

FORTS. DEL 2:

ERFARINGER MED BRUKEMEDVIRKNING INNEN KLINISK FORSKNING

Espen A. Haavardsholm

Professor II
Avdeling for helseledelse
og helseøkomi,
Institutt for helse og samfunn,
Universitetet i Oslo

Overlege/revmatolog
Revmatologisk avdeling,
Diakonhjemmet Sykehus



UiO : Det medisinske fakultet



Diakonhjemmet
Sykehus

“Kortene inneholder informasjon og retningslinjer som er nyttige for alle, enten man er erfaren eller ny. De vil være et nyttig verktøy i fremtidig samarbeid mellom forskere og pasienter”

Brukerrepresentant

“Jeg bare elsker dette kortet! Å vite hvilke spørsmål som skal besvares og hva man skal se etter når man arbeider ut fra pasientperspektivet gjør alt mye enklere.”

Brukerrepresentant

“Disse kortene viser veien både pasienter og forskere bør velge. Kortene vektlegger forskerens ansvar for å inkludere pasienter helt fra starten av, noe som ikke alltid blir gjort. De gir god veiledning for pasientene og synliggjør at deres bidrag er verdt innsatsen. Pasienter blir minnet om å være åpne om sine begrensninger og om å erkjenne at de ikke alltid er friske nok til å delta”

Brukerrepresentant

“I virkeligheten vet vi ganske godt hva vi ideelt sett bør gjøre, men å ha noen skriftlige kjernepunkter slik som disse å forholde oss til sikrer at både prosjektledere og brukerrepresentanter jobber i riktig retning når nye prosjekter starter opp.”

Prosjektleder

Oversikt

- Internasjonal erfaring med brukermedvirkning i revmatologi
- **Brukermedvirkning på Diakonhjemmet Sykehus**
- Erfaringer fra et forskningsprosjekt
- Utfordringer
- Oppsummering

To samarbeidsmodeller

- Norsk Revmatikerforbund
 - Regionale, nasjonale eller internasjonale studier
- Revmatologisk pasientråd
 - Primært prosjekter som utgår fra NKRR (nasjonalt kompetansesenter for revmatologisk rehabilitering)
- Kombinerer begge modellene i noen prosjekter

Revmatologisk pasientråd

- Skal brukermedvirkning bli en realitet må det settes i system
- Vinteren 2007 ansatte revmatologisk avdeling en bruker i 20% stilling
- Det ble etablert en arbeidsgruppe, og et pasientråd med 10-12 medlemmer med ulike revmatiske sykdommer
- Sammen ble det utarbeidet en arbeidsbeskrivelse for pasientrådet
- Representanter fra pasientrådet ble inkludert i en rekke ulike prosjekter

Erfaringer fra pasientrådet

- Kort vei – går raskt å rekruttere brukere inn i prosjekter
- Forskerne har større innflytelse på rekruttering, utvelgelse og opplæring
- Brukerne kjenner avdelingen og organisasjonen
- Representerer kun egen erfaring
- Kontinuitet
 - Trygghet og kompetanse
 - Å kjenne hverandre styrker samarbeidet

Norsk Revmatikerforbund



NORSK
REVMATIKERFORBUND

- Representantene har en organisasjon «i ryggen»
 - Talspersoner - representerer på vegne av en gruppe
 - Kan hente kunnskap og støtte fra - og gi tilbakemelding til egen organisasjon
- Forskerne har liten innflytelse på rekruttering, utvelgelse og opplæring
- Mindre kontinuitet
- «Kampsaker» kan medføre ønske om vinkling/tolkning av prosjektgjennomføring/resultater i enkelte tilfeller

Oversikt

- Internasjonal erfaring med brukermedvirkning i revmatologi
- Brukermedvirkning på Diakonhjemmet Sykehus
- Erfaringer fra et forskningsprosjekt
- Utfordringer
- Oppsummering

The NOR-SWITCH study

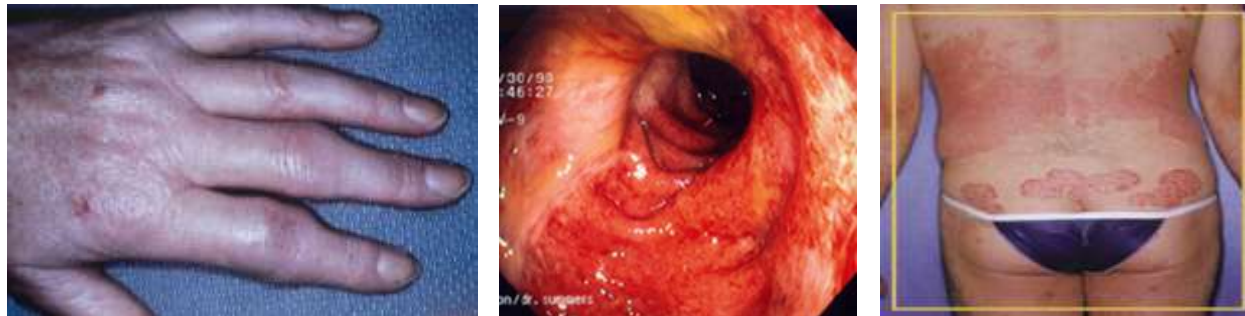
A randomized, double-blind, parallel-group study to evaluate the safety and efficacy of switching from innovator infliximab to biosimilar infliximab compared with maintained treatment with innovator infliximab in patients with rheumatoid arthritis, spondyloarthritis, psoriatic arthritis, ulcerative colitis, Crohn's disease and chronic plaque psoriasis

EudraCT Number: 2014-002056-40

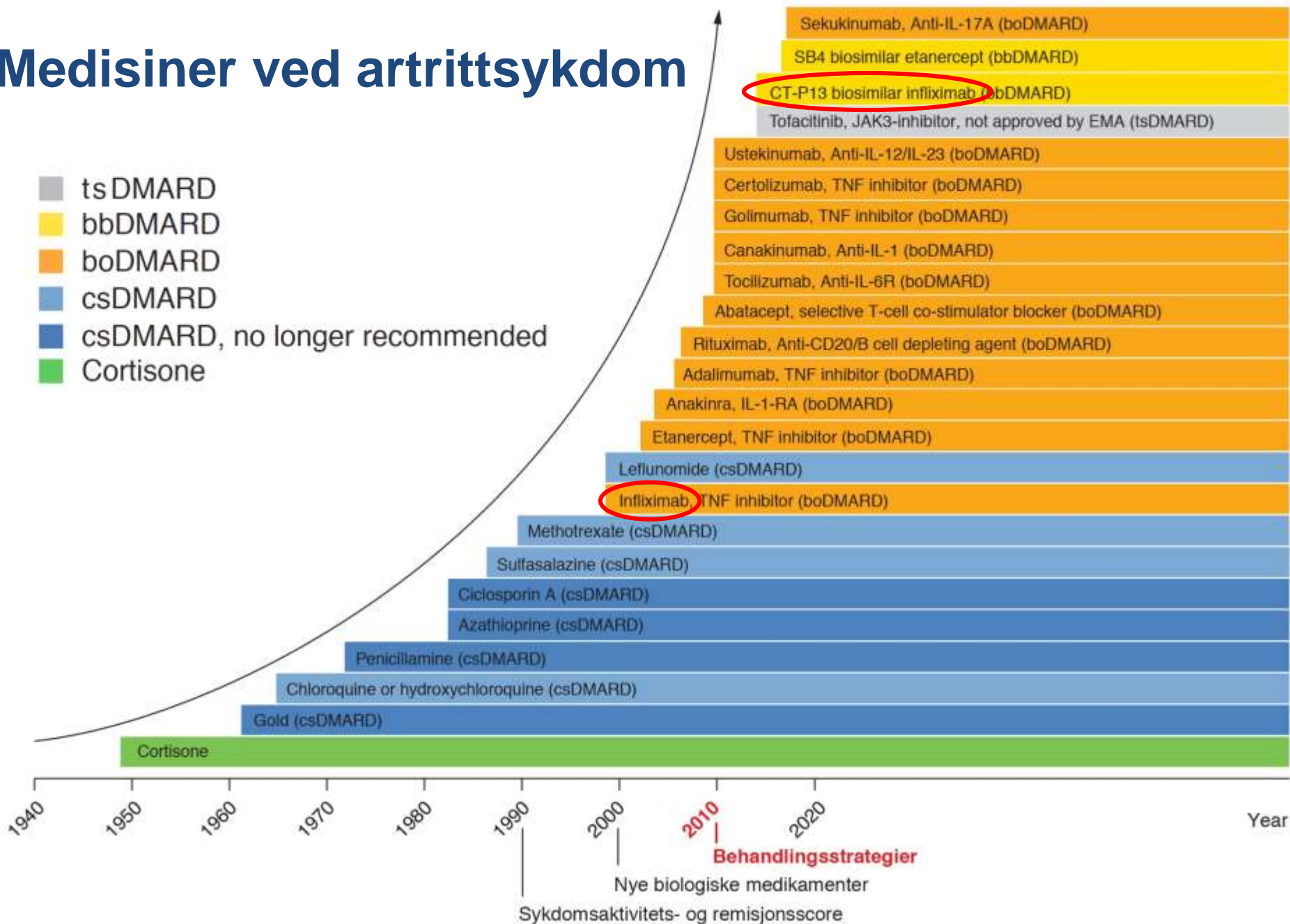


BAKGRUNN

- Biologiske medisiner (eks. TNF- α hemmere) har bidratt til en behandlingsrevolusjon innen mange immunologiske inflammatoriske sykdommer i ledd, tarm og hud
- Medikamentene er svært kostbare



Medisiner ved artrittsykdom



Biotilsvarende legemiddel

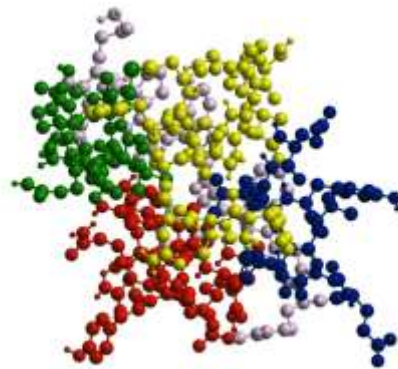
Generic

1st generation
biosimilar

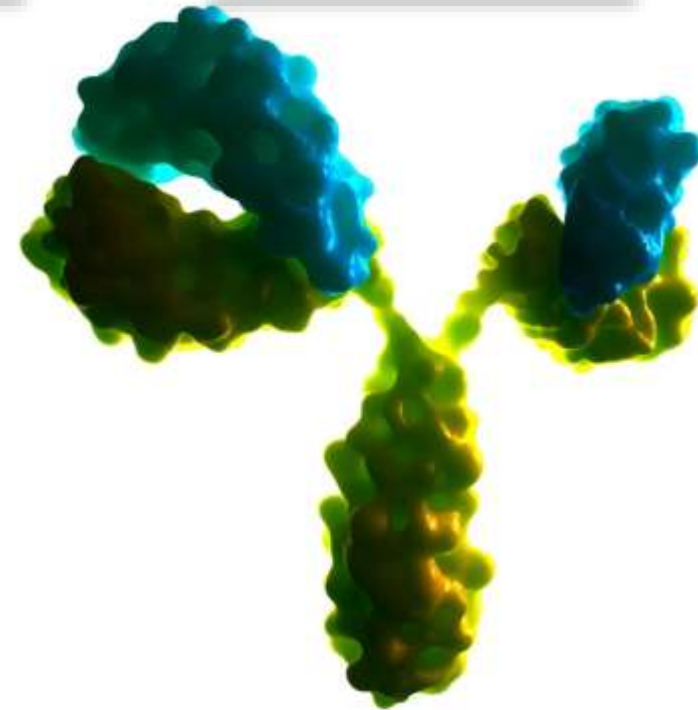
2nd generation
biosimilar



Aspirin (chemical)
180 daltons



Insulin
5,700 daltons



mAb
~150,000 daltons

Planlegging og gjennomføring

This trial was supported by a direct grant from the Norwegian government, by the Ministry of Health and Care Services.

PI: Tore K Kvien

Study coordinators: Kristin K Jørgensen, Guro Løvik Goll, Merete Lorentzen

Statistician: Inge C Olsen

Project group: Jørgen Jahnsen, Cato Mørk, Nils Bolstad, Espen A Haavardsholm, Knut EA Lundin, Ingrid P Berset, Bjørg TS Fevang, Jon Florholmen, Synøve Kalstad, Nils J Mørk, Kristin Ryggen, Kåre S Tveit, Sigrun K Sæther.

Patient representatives: Bjørn Gulbrandsen, Jon Hagfors, Kenneth Waksvik

Investigators, nurses and participating patients at each study site

Data monitoring: Martha Colban, Nina Flatner, Trond Smedsrud, Bjørn Solvang, Inger Hilde Zahl, Cecilie Moe, Trude Langeng and the Norwegian Clinical Research Infrastructure Network (NorCRIN).

Hvordan bidro brukerrepresentantene?

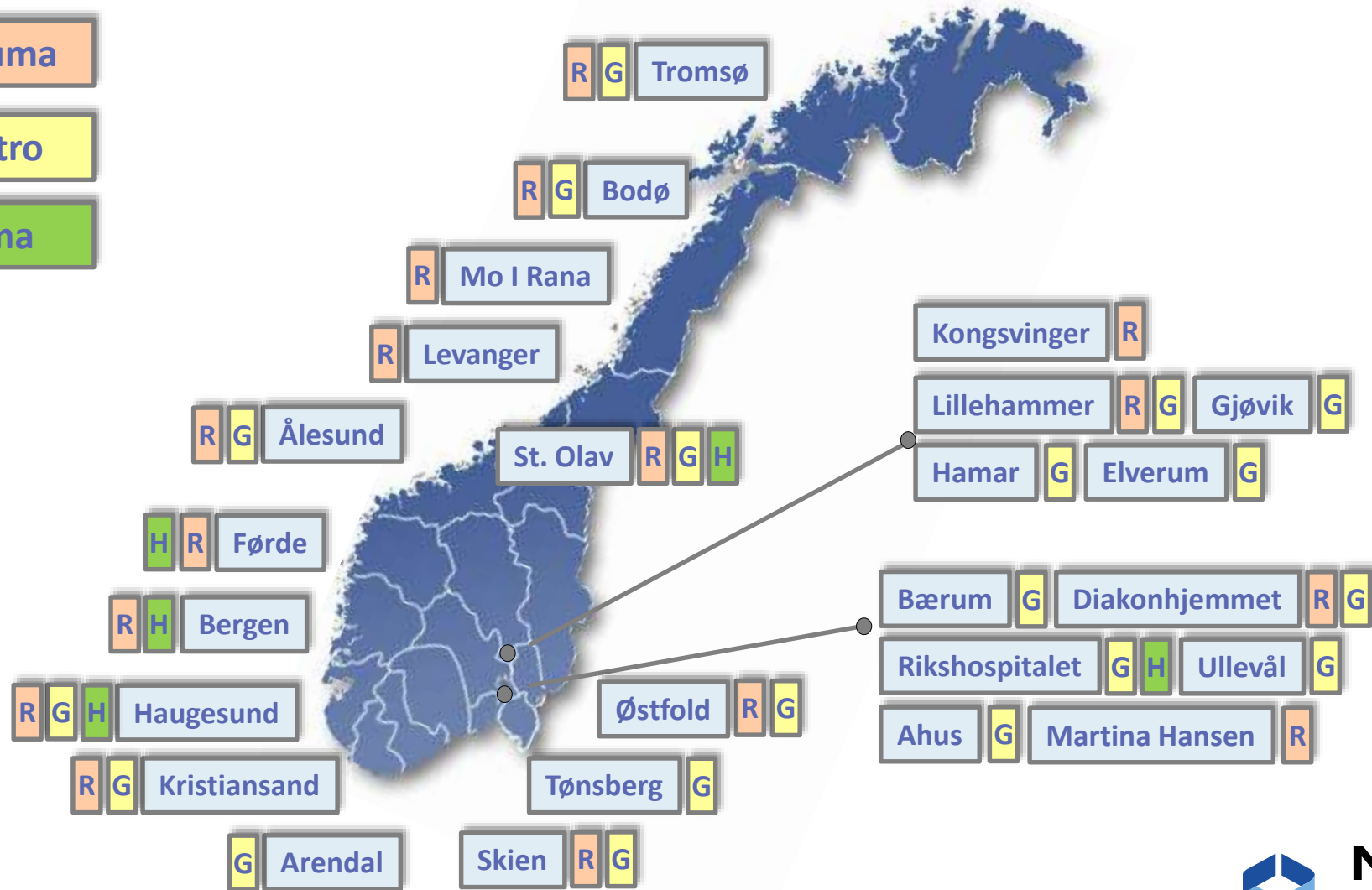
- Med i prosjektgruppen fra tidlig tidspunkt
 - Innspill til studieprotokoll
 - Deltatt i diskusjon rundt praktisk gjennomføring
 - Innspill til pasientinformasjon
 - Formulering av pasientsamtykke
 - Informasjon om studien til medlemmer i pasientorganisasjonene i «alle kanaler»
- Kontinuerlig rådgivning
- Formidling av studieresultatene

National multicenter study n=40

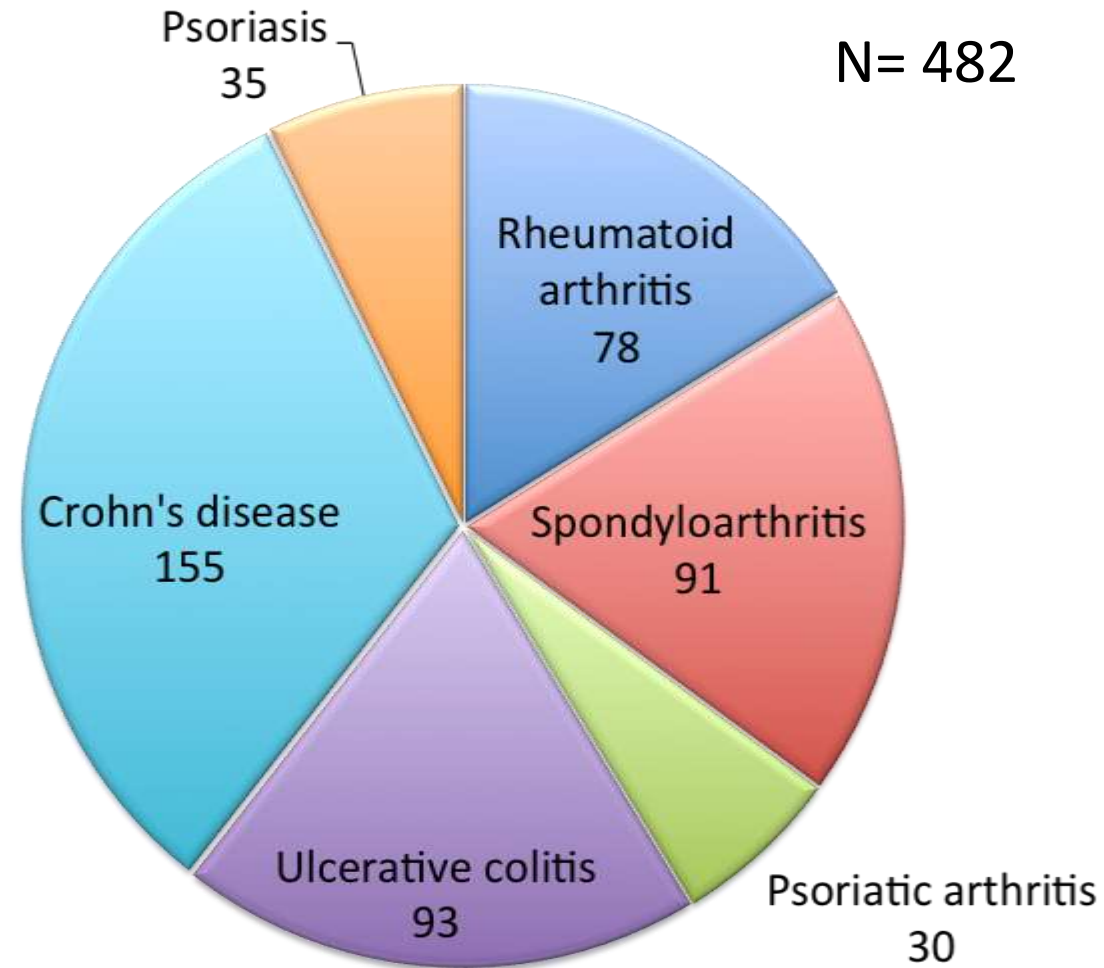
16 Rheuma

19 Gastro

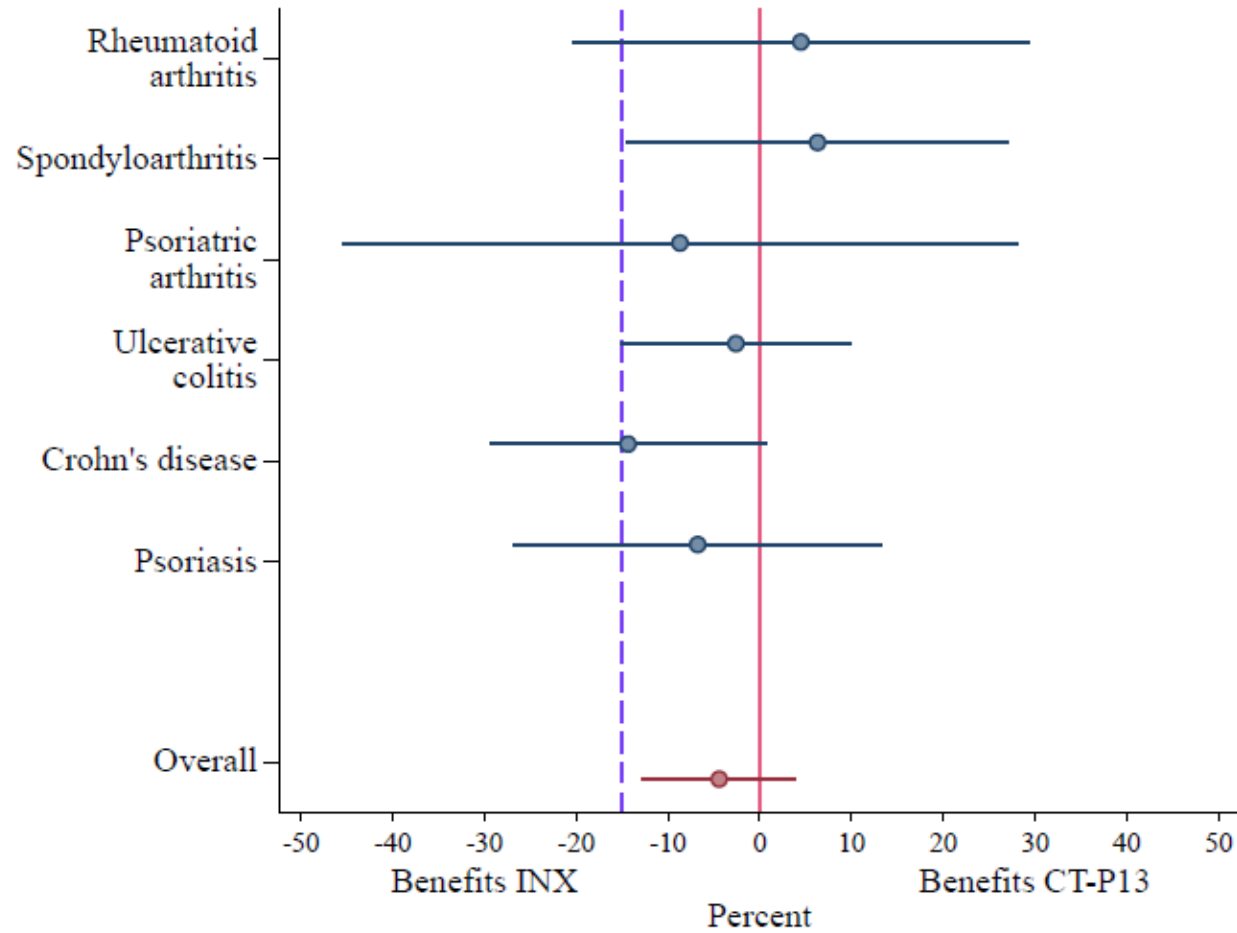
5 Derma

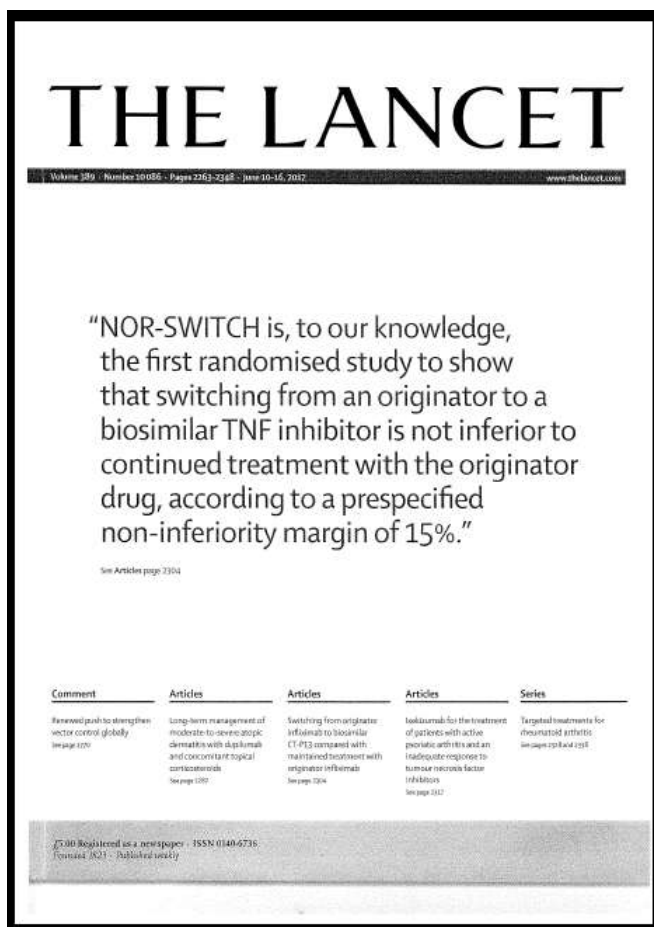


Diagnosis distribution



Disease Worsening





NOR-SWITCH study group

Ingrid P Berset, Bjørg TS Fevang, Jon Florholmen, Synøve Kalstad, Nils J Mørk, Kristin Ryggen, Kåre S Tveit, Sigrun K Sæther, Bjørn Gulbrandsen, Jon Hagfors, Kenneth Waksvik, David Warren, Karoline J. Henanger, Øivind Asak, Somyeh Baigh, Ingrid M Blomgren, Trude J Bruun, Katrine Dvergsnes, Svein O Frigstad, Clara G Gjesdal, Berit H J Grandaunet, Inger M Hansen, Ingvild S H Hatten, Gert Huppertz-Hauss, Magne Henriksen, Sunniva S Hoie, Jan Krogh, Julia R Kruse, Maud-Kristine A Ljoså, Irina P Midtgard, Pawel Mielnik, Bjørn Moum, Geir Noraberg, Armin Poyan, Ulf Prestegård, Haroon U Rashid, Jan Henrik Rydning, Liv Sagatun, Kathrine A Seeberg, Kristine Skjetne, Eldri K Strand, Hilde Stray, Njaal Stray, Roald Torp, Cecilia Vold, Carl M Ystrom, Camilla C Zettel

Jørgensen K, Olsen IC, Goll GL et al *The Lancet* 2017;389:2304-16



Forutsetninger for å lykkes

- At brukerne setter seg inn i prosjektet og bidrar med innsikt
- At forskerne ønsker å lytte, og tar hensyn til innspill
- Involvering er ikke for å sikre oppslutning om prosjektet
- Involvering bør ikke forekomme når det ikke er rom for at brukernes synspunkter skal få konsekvenser
- Brukerrepresentanter skal ikke ha utgifter knyttet til deltagelse, og bør honoreres
- Dersom brukere oppfyller Vancouver-konvensjonen bør de tilbys medforfatterskap

Brukermedvirkning i praksis

- Bedrer gjennomførbarheten av prosjekter ved å identifisere faktorer som kan fremme/hemme pasientdeltagelse i prosjekter
- Bidra med brukeres perspektiv i analyse og fortolkning av resultater
- Bedre formidling av forskningsresultater ved å gi innspill om språkbruk, fremstillingsmåter og formidlingskanaler
- Formidle forskningsresultater i aktuelle miljøer

Utfordringer

- Rekruttering – hvordan rekruttere «gode» representanter
 - Hvem er brukere?
 - Hva kjennetegner gode representanter?
- Opplæring – av brukerrepresentanter
 - Hvem har ansvar for opplæring?
 - Hvordan skal opplæring organiseres?
 - Tidspress (korte frister)
- Rolleavklaring
 - Hvem representerer brukeren?
 - Krav og rettigheter?
 - Hvordan skal uenighet og konflikter håndteres?
 - Økonomisk kompensasjon

Oppsummering

- Det gjenstår noen utfordringer, men både forskere og brukerrepresentanter lærer og blir bedre for hvert prosjekt
- Vi har både internasjonal og nasjonal erfaring med at brukerrepresentasjon i klinisk forskning fører til bedre kvalitet på forskningsprosjekter - og gir økt relevans for implementering av resultater i klinisk praksis