

## Kliniske behandlingsstudier gjennom regionalt samarbeid (KlinReg)

KlinReg skal bidra til å øke antallet kliniske behandlingsstudier og antall inkluderte pasienter, støtte opp under mer regionalt samarbeid og særlig bidra til å styrke og/eller bygge opp flere forskningsmiljø i de små helseforetakene.

Utlysningen er åpen for alle fagområder i spesialisthelsetjenesten, gitt at prosjektet faller innenfor definisjonen av en klinisk behandlingsstudie.

Kliniske behandlingsstudier<sup>1</sup> er kliniske behandlings- og rehabiliteringsstudier som kan påvirke forskningsdeltakernes pasientforløp. Studiene registreres i to undergrupper:

- Legemiddelstudier
- Studier med andre behandlingstiltak enn legemiddelbehandling (fysiske inngrep, ioniserende stråling, fysioterapi eller annen type intervensjon<sup>2</sup>).

Prosjektet kan også organiseres i flere arbeidspakker, der en av arbeidspakkene er den kliniske behandlingsstudien. Andre arbeidspakker eller deler av prosjektet kan inneholde andre elementer som registerstudier, desentralisert forskning, pragmatiske studier, observasjonsstudier, helseøkonomi og helsetjenesteforskning, gitt at dette er knyttet til behandlingsstudien.

Det skal være brukermedvirkning i prosjektet.

Deltakelse fra primærhelsetjenesten kan være aktuelt i samhandlingsprosjekter.

Total søknadsramme pr. prosjekt for hele søknadsperioden skal være mellom 6 og 20 millioner kroner. Normalt skal prosjektet vare mellom 3 og 5 år, men det åpnes for at prosjekter med ph.d.- og postdoktorstipender med 50 % progresjon kan strekkes over 6 år. Dette betyr at søkebeløpet pr. søknad må være mellom 2 og 4 millioner kroner pr. år, men det kan være noe lavere sist år hvis prosjektet strekkes over 6 år. Søknad om midler over 10 millioner kroner må begrunnes særskilt i eget vedlegg.

Det er kun helseforetak og SKDE som kan være søkeinstitusjon. Søker må være tilsatt i søkeinstitusjonen i minimum 20 % stilling.

Søknaden må inneholde en eksplisitt redegjørelse av hva som anses for å være de kritiske suksessfaktorene ved prosjektet, dette for å synliggjøre prosjektets risiko og gjennomføringsevne. Herunder må søker gjøre rede for erfaring med å lede større forskningsprosjekter.

Minimum tre institusjoner skal delta aktivt i prosjektet, hvorav minst en av disse skal være Finnmarkssykehuset, Helgelandssykehuset eller Sykehusapotek Nord. UiT Norges arktiske universitet (UiT) eller Nord universitet kan være en av tre parter. Forsknings samarbeidet må

---

<sup>1</sup> Vedtatt av de fire RHFene november 2022.

<sup>2</sup> [Annen type intervensjon](#) kan for eksempel være (listen er ikke uttømmende): Studier om stråleterapi, intervensjoner om kosthold/trening, kirurgiske prosedyrer, psykiatriske/psykologiske intervensjoner, medisinsk utstyr

oppfylle kravene til medforfatterskap i henhold til Vancouverreglene. Ved innvilgelse skal dette formaliseres gjennom en avtale mellom institusjonene.

Oppgave- og ansvarsfordelingen mellom de deltakende institusjonene og forskerne skal tydeliggjøres i søknaden. Dette inkluderer å beskrive hvordan prosjektet vil bidra til å bygge opp forskningsmiljøet ved Finnmarkssykehuset, Helgelandssykehuset og/eller Sykehusapotek Nord.

For å regnes som institusjon som deltar aktivt i prosjektet må det knyttes konkrete forskningsoppgaver med navngitt forsker og budsjett til institusjonen. Ph.d.- og postdoktorstipendiater anses som forskere. Det kan kun søkes om stipend til navngitte personer. Alle aktive institusjoner i prosjektet skal bidra med minst 10 % egenandel, regnet ut fra søkesummen som går til det aktuelle foretak/universitet/kommune. Egenandelen kan bestå av friske midler, arbeidstid til prosjektet og/eller infrastruktur til prosjektet (kontorfasiliteter, laboratoriefasiliteter, støttepersonell). Dokument som synliggjør egenandelen skal vedlegges søknaden og være signert av klinikk-/senterleder (Helgelandssykehuset, Nordlandssykehuset, UNN), forskningsleder (Sykehusapotek Nord), medisinsk fagsjef (Finnmarkssykehuset), instituttleder (UiT), dekan (Nord universitet).

Prosjektet kan være bygget opp rundt flere arbeidspakker, det ses som en fordel om ansvaret for arbeidspakkene fordeles mellom de aktive institusjonene. Dette tillegges vekt i vurderingen, som et tillegg til de ordinære kriteriene kvalitet og nytte.

Det kan søkes om lønnsmidler, driftsmidler, og ressurser til koordinering mellom partene i prosjektet:

- Lønnsmidler kan finansiere navngitte personer med ph.d.-stipend, postdoktorstipend, forskerstipend og frikjøp av forskere for kortere eller lengre perioder. Stipendene kan ha en progresjon mellom 50 % og 100 % stillingsandel (gitt fortrinnsvis lik progresjon over hele perioden), og må være knyttet til en av de aktive institusjonene i prosjektet. Det kan også søkes om støtte til forskningsstøttepersonell dedikert til prosjektet, for eksempel studiesykepleier og monitorering<sup>3</sup>.
- Utenlandsstipend til postdoktorer og forskerstipendiater finansiert av prosjektet.
- Driftsmidler kan være kostnader til brukermedvirkning, datasett, materiell, legemidler o.l.
- Det kan ikke søkes om dekning av kostnader knyttet til institusjonenes faste utgifter (f.eks. husleie, strøm, renhold og generelle administrative støttefunksjoner o.l.).

Det må vedlegges et budsjett som viser i hvilken institusjon de omsøkte midlene skal brukes, og der egenandelene til institusjonen framkommer.

Intervju av søkere kan bli aktuelt hvis det er behov for nærmere redegjørelse av prosjektet samt vurdering av prosjektleders samlede kompetanse. Eventuelle intervju gjennomføres av AU USAM, som supplement til vurderingskomiteens arbeid.

### **Obligatoriske vedlegg for søknad om KlinReg**

- Prosjektbeskrivelse (se egen mal)

---

<sup>3</sup> Det bes likevel om at søker undersøker om fast forskningsstøttepersonell i helseforetaket, eller regionalt støttepersonell lokalisert ved UNN, kan bistå prosjektet. Søker bes ta kontakt med forskningsleder i eget helseforetak, eller Klinisk forskningsavdeling ved UNN, for bistand til slik avklaring.

- CV for søker inkludert liste over de viktigste publikasjoner (maks 4 sider, mal anbefales)
- CV for alle sentrale prosjektmedarbeidere (maks 4 sider pr. CV, mal anbefales)
- Dokumentasjon på at alle aktive institusjoner i prosjektet skal bidra med minst 10 % egenandel, signert av klinikk-/senterleder (Helgelandssykehuset, Nordlandssykehuset, UNN), forskningsleder (Sykehusapotek Nord), medisinsk fagsjef (Finnmarkssykehuset), instituttleder (UiT), dekan (Nord universitet).
- Budsjett som viser i hvilken institusjon de omsøkte midlene skal brukes, og der egenandelene til alle involverte institusjoner framkommer (mal vedlagt utlysning kan brukes)
- Særskilt begrunnelse for søknader som har et totalt søkebeløp over 10 millioner kroner

Alle aktuelle søkere bes ta kontakt med sekretariatet ved utforming av søknaden.