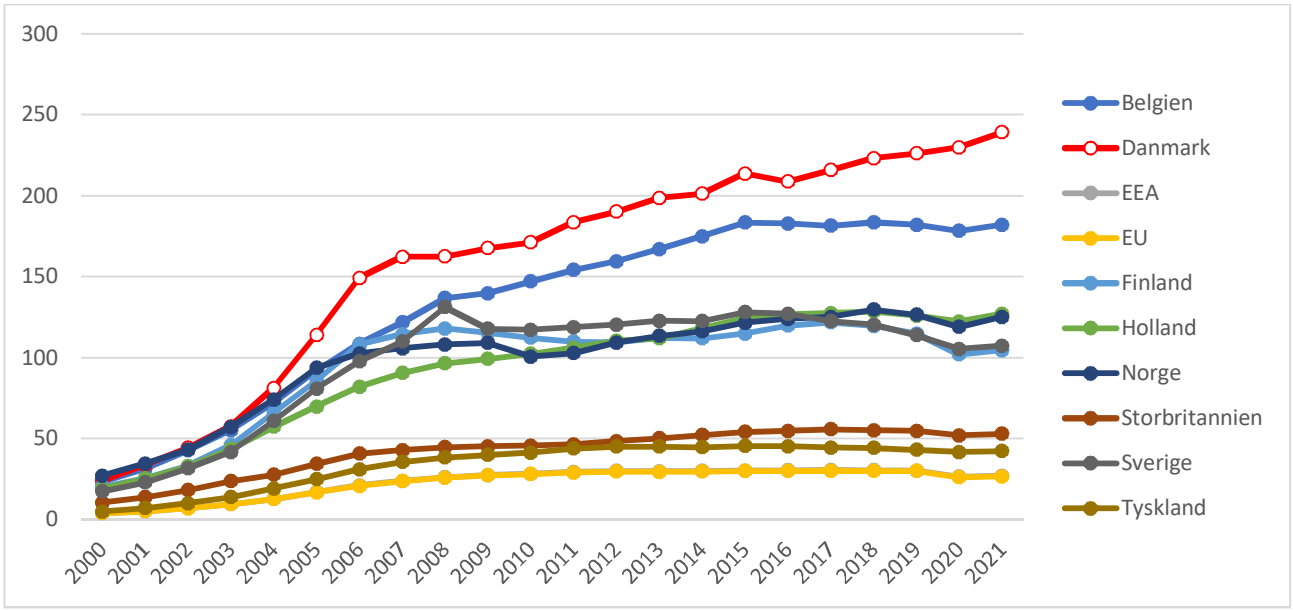
Trial Nation og værdien af kliniske forsøg

På de danske hospitaler gennemføres en lang række kliniske forsøg og afprøvninger, som er initieret enten af hospitalets egne forskere (forskerinitierede forsøg), eller af virksomheder som har lavet aftale med hospitalerne om at gennemføre forsøg eller afprøvninger af de lægemidler eller det medicinske udstyr, de producerer (virksomhedsinitierede forsøg). I Danmark er omfanget af de virksomhedsinitierede forsøg og afprøvninger så stort, at de bidrager væsentligt til den samlede udvikling af ny og mere effektiv medicin og medicinsk udstyr i Danmark, samtidig med at branchen også sætter et markant aftryk på samfundsøkonomien. Hertil kommer, at patienter får hurtigere adgang til den mest effektive behandling, hvis de behandles på afdelinger, hvor der forskes.

Der har igennem den seneste årrække været et tæt offentligt-privat samarbejde på området, hvor parterne i regi af foreningen Trial Nation har samarbejdet om at tiltrække flere virksomhedsfinansierede forsøg og afprøvninger til Danmark, herunder samarbejdet om både at styrke rammerne for og skabe synlighed om mulighederne for gennemførelse af de kliniske forsøg og afprøvninger på danske hospitaler.

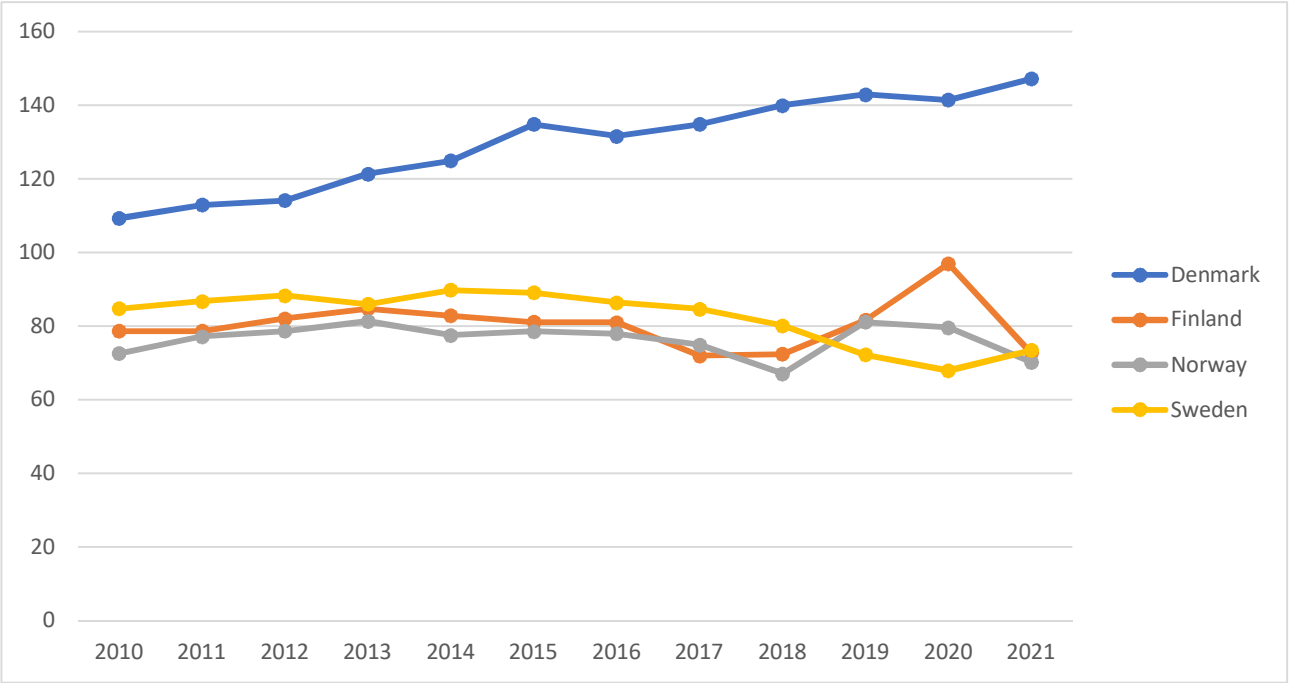
Udviklingen over de seneste år viser, at Danmark har gennemgået en positiv udvikling, når det handler om gennemførelsen af virksomhedsinitierede lægemiddelforsøg sammenlignet med andre lande i EU, og Danmark er i dag på førstepladsen. Den positive udvikling understøttes især af, at antallet af forsøg i Danmark fortsat er steget over de seneste år, hvor mange andre lange er stagneret eller faldet, jf. også følgende to grafer, der illustrerer Danmarks udvikling sammenlignet med andre lande.

Graf over samlet udvikling af kliniske i EU



Figur 1. Antal igangværende kliniske forsøg (virksomheds- og forskerinitierede) pr. 1 mio. indbyggere.
Kilde: GlobalData og Eurostat

Graf over udvikling i virksomhedsfinansierede kliniske forsøg



Figur 2. Antal igangværende virksomhedsfinansierede kliniske forsøg pr. 1 mio. indbyggere.
Kilde: GlobalData og Eurostat

Organisering af Trial Nation

Trial Nation har igennem de seneste år bidraget til opbygning af en stærkere national infrastruktur inden for udvalgte specialer og sygdomsområder. Arbejdet i Trial Nation er forankret i en række centre og netværk, hvor hospitalsafdelinger på tværs af landet samarbejder inden for deres respektive specialer og sygdomsområder. Den stærkere infrastruktur er skabt via investering i etableringen af systematisk samarbejde, koordinering og netværksskabelse samt opbygning af de nødvendige forskningskompetencer og beredskab i de deltagende afdelinger.

Der er indtil nu etableret Trial Nation-centre og -netværk inden for 11 specialer og sygdomsområder, hvoraf Region Midtjylland er involveret i alle. Trial Nations bestyrelse har besluttet løbende at udvide med nye specialer og sygdomsområder. Formålet med udvidelsen er at udbrede de gode erfaringer med klinisk samarbejde på tværs af regioner til med tiden at omfatte alle specialer, der gennemfører kliniske forsøg. De næste områder tilknyttes allerede i løbet af 2023, hvor der etableres netværk inden for neurologi og nyresygdomme. Se liste over Trial Nation-centre og -netværk nedest i dokumentet.

De specialer og sygdomsområder, der ikke er dækket af et center eller netværk, understøttes i fællesskab af regionale koordinatorer udpeget i hver region, som i forbindelse med virksomhedshenvendelser om kliniske forsøg identificerer relevante og interesserede hospitalsafdelinger i egen region og sætter dem i kontakt med virksomheden.

Værdi af kliniske forsøg

Kliniske forsøg, herunder de virksomhedsfinansierede forsøg, bidrager med værdi på mange områder. Centrale personer i Trial Nation-samarbejdet ude i klinikken har bl.a. peget på følgende:

- Kliniske forsøg sikrer, at patienter kan tilbydes de nyeste forsøgsbehandlinger.
- Hurtigere adgang til de nyeste behandlingsmuligheder for patienterne.
- Kliniske forsøg skaber værdi hos det kliniske personale på de afdelinger, som deltager.
- Prioritering af klinisk forskning har en positiv indvirkning på hospitalernes muligheder for at fastholde og tiltrække klinisk personale.

Endelig bemærkes det, at lægemiddelvirksomheder i forbindelse med kliniske forsøg bidrager til hospitalerne gennem betaling for lægernes og sygeplejerskernes tid samt for den medicin og det udstyr, der anvendes til forsøgene. Kliniske forsøg er samtidig et aktiv for de hospitaler, som medvirker ved kliniske forsøg, idet betalingen for de kliniske forsøg samtidig giver hospitalerne mulighed for at finansiere egne aktiviteter inden for sundhedsforskning.

I forbindelse med Trial Nation-arbejdet er der opsamlet en række citater fra klinikere involveret i Trial Nation aktive afdelinger, herunder fra professor og cheflæge Lars Østergaard fra Infektionsmedicin, Aarhus Universitetshospital, som er medical lead for Trial Nation-centret for Infektionsmedicin:

"Deltagelse i Trial Nation samarbejdet har medført bedre samarbejde og koordinering mellem afdelingerne, hvorved kvaliteten af de kliniske studier er højnet markant. Trial Nation samarbejdet muliggjorde gennemførelsen af et stort nationalt covid-vaccinestudie (Enforce), som har haft direkte indflydelse på udrulningen af covid-vaccinerne i Danmark. Samme studie var direkte medvirkende til at AstraZenecas vaccine blev permanent taget ud af vaccineprogrammet, da laboratorieforsøg på prøver fra deltagere i Enforce gav mistanke om en biologisk påvirkning af koagulationssystemet. Dette er eksempler på hvor Trial Nation samarbejdet har haft en direkte effekt på den behandling, der tilbydes danskerne. Derudover har vi gennemført talrige studier med vacciner og behandling af f.eks. hepatitis B, covid og cystisk fibrose, hvilket også forbedrer patientbehandlingen på den lange bane… Deltagelse i samarbejdet har en meget stor værdi for de deltagende afdelinger, uanset om det er en stor universitetsafdeling med meget erfaring indenfor klinisk forskning eller en mindre afdeling med en nyopstartet klinisk forskningsenhed.
- Kvaliteten af det udførte arbejde i studierne højnes igennem det nære samarbejde med de andre afdelinger, hvilket sikrer at vi også næste gang bliver valgt til studierne.
- Mindre afdelinger er blevet spurgt, og valgt til at deltage i studier, som de formentlig slet ikke ville have været i betragtning til, hvis det ikke var for Trial Nation samarbejdet.
- Samarbejdet har medført flere kliniske studier for afdelingerne - både komplekse studier, som kun kan gennemføres på universitetshospitalerne, og mindre komplekse studier, som f.eks. vaccinestudier."
(Professor og cheflæge Lars Østergaard, Infektionsmedicin, Aarhus Universitetshospital og medical lead for Trial Nation-center for Infektionsmedicin).

<u>Oversigt over centre og netværk i Trial Nation</u>
Trial Nation har centre og netværk på 11 specialer og sygdomsområder. I nedenstående tabel 1 fremstår de respektive områder, samt hvilke hospitaler i Region Midtjylland, der er involveret. Der arbejdes løbende på at identificere nye områder og tilknytte relevante interesserede afdelinger.

Speciale/sygdomsområde	**Etableringsår**	**Deltagende hospitaler i Region Midtjylland**
Dermatologisk center (hudsygdomme)	2015	AUH
Onkologisk center (kræftsygdomme)	2015	AUH og RHG
Hæmatologisk center (blodsygdomme)	2015	AUH og RHG
Infektionsmedicinsk center og netværk	2016	AUH
Lungemedicinsk center	2016	AUH
DanPedMed-netværk (børnesygdomme)	2016	AUH og RHG deltager og understøtter aktivt alle børneafdelinger i Region Midtjylland, der er involveret i kliniske forsøg
Demens-center	2018	AUH
Psykiatrisk netværk	2022	AUH
Medtech netværk	2019	Centralt organiseret
Nefrologisk netværk (nyresygdomme)	2023	Etableres som netværk i 2023. Indtil videre forventes AUH, RHG og HEM at deltage
Neurologisk netværk	2023	Etableres som netværk i 2023. Indtil videre forventes AUH, RHG og HEM at deltage

Tabel 1: Liste over centre og netværk i Trial Nation