



60/H102/T050/W05/08E

Helse og Omsorgsdepartementet
PB 8011 dep
0030 Oslo

KREFTREGISTERET	
Avd./Sek: DDB-AVD 3	Saksbeh.: TBJ
16 SEPT. 2011	
Saksnr.: 11/12	Dok.nr.: 12
Arkivkode: 008	Utskrevet:

Att. Maiken Engelstad e.f. avdelingsdirektør

Deres ref.:

Vår ref.:

Dato: 14.09.2011

Høringssvar – forslag om etablering av nordisk samarbeid om kliniske multisenterstudier

Vi viser til Deres høringsbrev med forslag om etablering av nordisk samarbeid om kliniske multisenterstudier.

Ved Kreftregisteret støtter vi initiativet om etablering av et nordisk samarbeid om kliniske multisenterstudier og tror at det er et stort og økende behov for å øke antallet kliniske multisenterstudier i de nordiske land. Vi er enig i at det er viktig å sette inn tiltak for å snu den bekymringsfulle nedgang i inklusjonstakten i slike studier. Vi støtter spesielt intensjonen om å øke offentlig finansierte kliniske studier for å legge til rette for inklusjon av pasienter som har sykdommer som i dag ikke blir prioritert grunnet føringer fra legemiddelindustrien og i tillegg sikre gode data fra hele populasjoner.

Ved Kreftregisteret har vi en full oversikt over alle kreftpasienter i Norge og har en dokumentert meget høy grad av kompletthet og validitet av våre data. Vi har et tett samarbeid med alle andre kreftregistre fra Norden og vårt felles område regnes for foregangsgivende når det gjelder alle aspekter av kreft, både forebygging, tidlig diagnostikk, behandling og langtidsoppfølging. Vi tror derfor at aspektet med å sikre en stor pasientpopulasjon bør utnytte de muligheter som finnes i våre land med hensyn på registre og vår oversikt over alle pasienter.

Vi tror at det er viktig under en slik etablering av et nordisk samarbeid å inkludere registerdata for å få oversikt over alle som kan være aktuelle for inklusjon og dermed sikre et godt og likt tilbud til alle. En vil dermed kunne planlegge studier ut ifra forventet antall inkluderte og følge studiene underveis med oversikt over både de som inkluderes og de som ekskluderes. Spesielt har vi ved Kreftregisteret et fokus på best mulig behandling til den enkelte pasient og vi tror at en studie bør kunne tilbys til alle aktuelle pasienter uansett bosted, behandlingssted, kjønn, alder eller om sykdommen er sjelden.

VENNLIGST ADRESSER POST TIL KREFTREGISTERET OG IKKE TIL ENKELTPERSONER

Postadresse: Kontoradresse: Telefon: 22 45 13 00 E-post: kreftregisteret@kreftregisteret.no Bedriftsnr. Kreftreg.: 974 707 160
PB 5313 Majorstuen Fr. Nansens vei 19 Telefaks: 22 45 13 70 Internett: www.kreftregisteret.no Org. nr. RR HF: 987 399 708
0304 Oslo 0369 Oslo Bankkonto: 6468.05.02275

Vi tror at kvalitetsregistrene innenfor kreftområdet vil kunne være et viktig verktøy for å sikre en god inklusjon og et godt tilbud til alle. Både nye kirurgiske metoder, nye typer kjemoterapi, nye stråleteknikker og andre former for behandling vil sammen med biobankdata kunne studeres.

Vi utvikler nå en løsning hvor en kan kombinere en lovpålagt innrapportering til Kreftregisteret med en samtidig inklusjon i kliniske studier. Med en elektronisk løsning for dette vil en både på landsbasis og nordisk nivå kunne få en optimal kombinasjon av de aller beste epidemiologiske data og randomiserte kliniske studier. Dette vil i tillegg kunne være kostnadseffektivt og et eksempel på denne løsningen er elektronisk registrering av brystkreft som nå er i ferd med å implementeres på flere sykehus i Norge.

I tillegg til kontroller av inkluderte pasienter vil en kunne foreta en videre overvåkning av alle pasienter ved analyse av data i kvalitetsregistrene med hensyn på bivirkninger, medikasjon, tilbakefall, ny kreftutvikling, overlevelse og evt. årsak til død.

Vi tror det er spesielt viktig å gjøre det lettere for klinikere å starte studier og lette prosedyren ved inklusjon for å passe med en travel klinisk hverdag. Vi støtter forslaget og håper at den initiale koordineringsenheten raskt vil utvides og vil bidra til å øke inklusjonen i studier spesielt ved hjelp av våre fordeler som alle våre nordiske land innehar. Vi vil gjerne bistå i dette arbeidet sammen med våre nordiske samarbeidspartnere.

Med vennlig hilsen

Tom Børge Johannesen

Nestleder, Registeravdelingen

Kreftregisteret