



Nationalt Forsøgsoverblik (NFO) i manuelt – eller automatgear?

Ditte Lystbæk Weber, Ph.d., adjunkt, PACT-projektleder.

Institut for Bæredygtighed & planlægning, Fakultet for IT &
Design, Technoantropology & Participation, Aalborg Universitet



AALBORG
UNIVERSITET

PACT projektet: Patient-Centered Decentralized Clinical Trials

🔹 Overordnet formål:

- 👁️ • Reducér barrierer for at deltage i kliniske forsøg for patienter/borgere og sundhedsprofessionelle; flere tilbud om deltagelse i kliniske forsøg
- 👂 • Styrke lighed i sundhed og e-sundhed og patient empowerment, og adgang til sundhedsforskning
- 🔹 Arbejdspakke 1: Nationalt Forsøgsoverblik (NFO)
- 🔹 Arbejdspakke 2: Patient rekruttering (PRI)
- 🔹 Arbejdspakke 3: Decentrale kliniske forsøg (DCT)

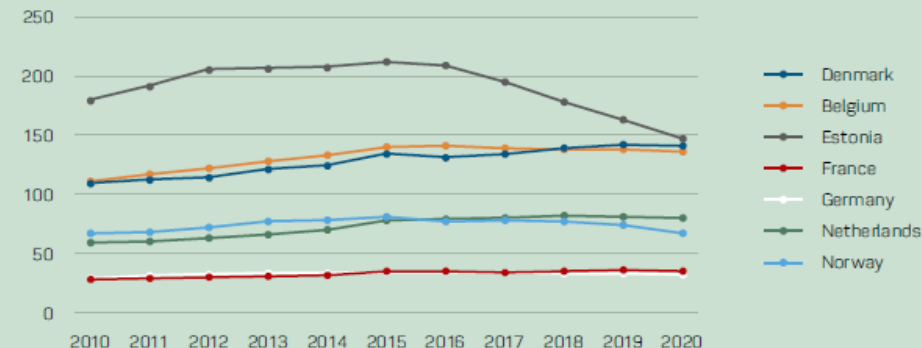


Baggrund

- DK er frontrunner i digitalisering og kliniske forsøg
- Men har også en system-centreret tilgang (vs. patient-centreret)
 - Patienten må være på det rigtige hospital, på det rigtige tidspunkt, for at blive rekrutteret til kliniske forsøg (→ ulighed)
 - Der er ikke adgang til opdateret information vedr. aktive kliniske forsøg i DK for patienter, pårørende og sundhedsprofessionelle → svært at identificere og matche patienter til kliniske forsøg

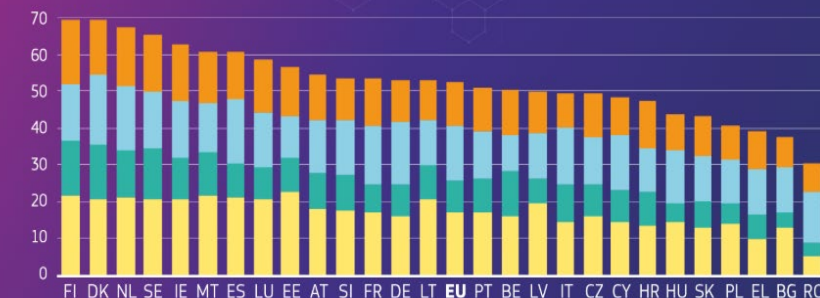
Denmark in the top ranking of clinical trials per capita

Number of commercial trials per capita



DESI 2022

Digital Economy and Society Index



PACT partnere og interessanter

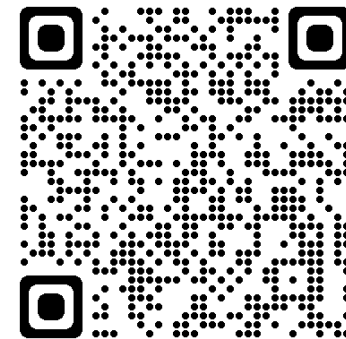
- Støttet af **Innovationsfonden**
- Nationalt offentligt-privat samarbejde i mellem:
- **Partnere:**
 - Trial Nation
 - De fem regioner i Danmark
 - 7 private life science firmaer: Novo Nordisk, IQVIA solutions DK A/S, Merck A/S, Novartis Healthcare A/S, Oticon AS, Oticon Denmark A/S, Roche A/S, World Courier
 - Aalborg Universitet: Christian Nøhr, Ditte Weber (PACT-projekt-leder)
- **Andre interessanter:**
 - Sundhedsministeriet
 - Lægemiddelstyrelsen
 - Videnskabsetisk komité
 - Patient organisationer
 - Sundhedsdatastyrelsen
 - Andre life science firmaer
 - Apotekerforeninger
 - Forskningsenhed for almen praksis
 - GCP enheder





Strategi for life science

April 2021



Nationalt Forsøgsoverblik

- Et **fokus område** i Life Science Strategien præsenteret af den danske regering i 2021
- Er et nationalt, offentligt ejet, **overblik** over alle godkendte kliniske forsøg i DK.
- Efterspurgt af patientforeninger, forskere og sponsorer.



AALBORG
UNIVERSITET

Trial Nation
Clinical Trials Denmark

nnovationsfonden

Indhold:

- 1. Alle kliniske forsøg i DK
- 2. Vigtigste in- og eksklusions kriterier
- 3. Overblik af deltagende afdelinger i DK
- 4. Kontaktinformation om deltagende afdelinger
- 5. Status på forsøg for deltagende afdelinger (åben for deltagelse, lukket, mv.)

Vær med i Sundhedsforskning

Borger Sundhedsprofessionel



[Åbn udvidet søgning](#)

[Hjælp til fritekstsøgning](#)

Borger

Søg efter forsøg, diagnose, lokation, etc.



[Luk udvidet søgning](#)

[Hjælp til fritekstsøgning](#)

Sygdom(me)

Vælg sygdom(me) ▾

Sted(er)

Vælg sted(er) ▾

Forsøgsstatus

×

Åbent for deltagelse

×

 ▾

Køn

Alle

×

 ▾

Alder

Indtast

 Slet søgeparametre

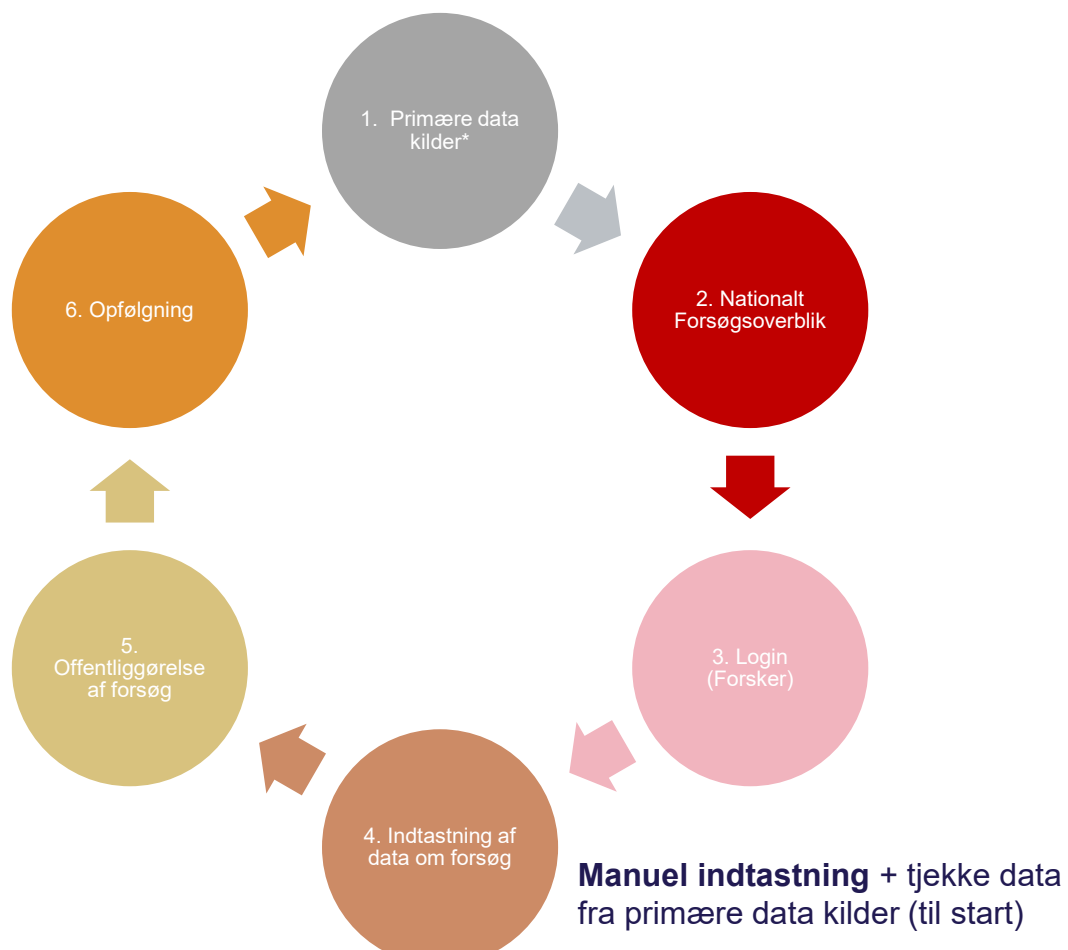
 Søg

Nationalt Forsøgsoverblik er en national oversigt over aktive kliniske forsøg i Danmark.

Her kan borgere søge viden om mulighederne for at deltage i kliniske forsøg efter vejledning af egen læge.

I starten vil overblikket have fokus på kræft, men senere udbredes overblikket til andre

Datakilder og proces



*Primære datakilder

Forsøg med lægemidler:

- EudraCT (European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trial Database)
- NVK (National Videnskabsetisk Komité)
- CTIS (Clinical Trial Information System)

Forsøg med medicinsk udstyr:

- NVK
- Lægemiddelstyrelsen
- EUDAMED (EU regulation)

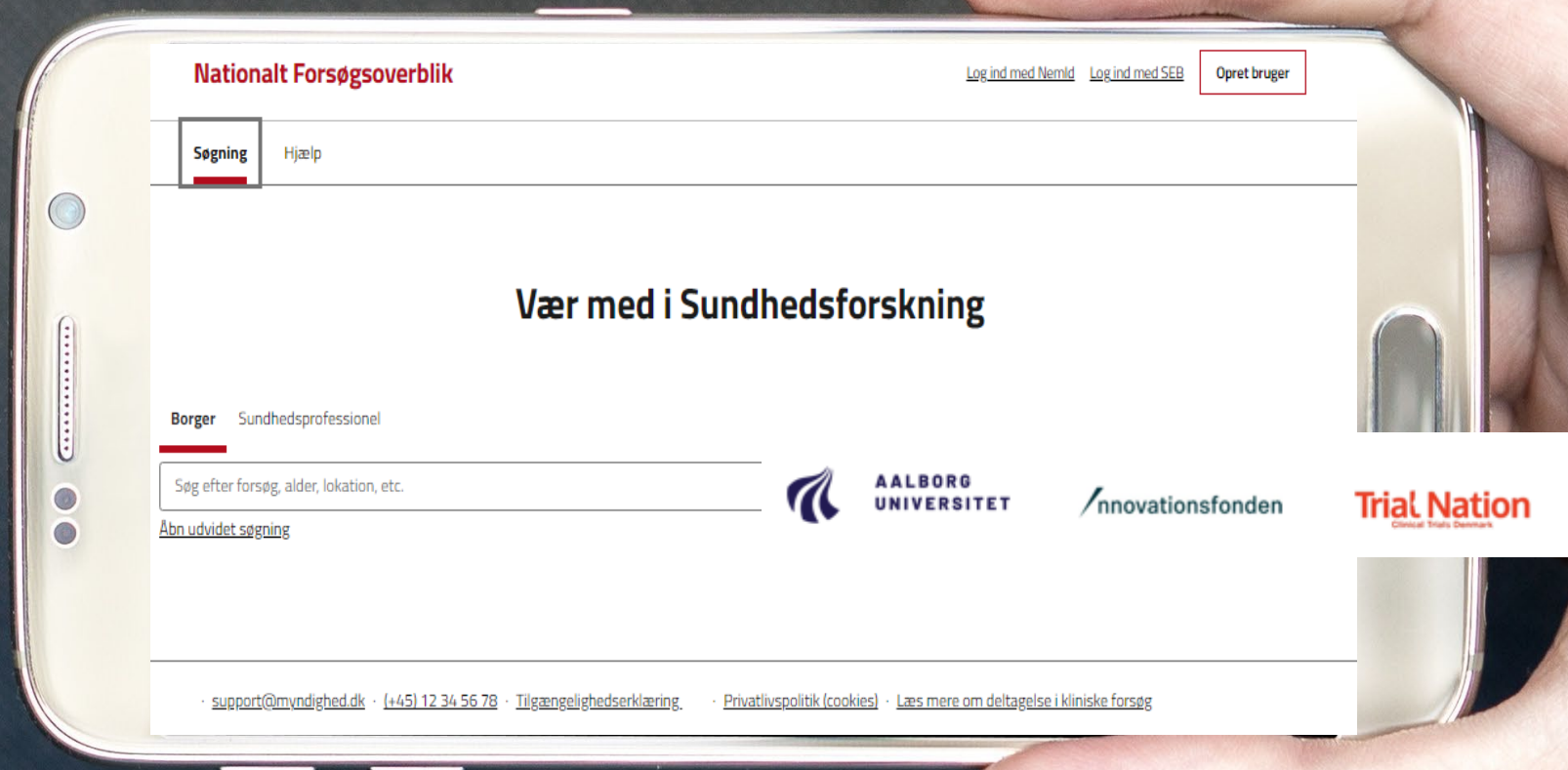
Forsøg med andre interventionsformer

- NVK

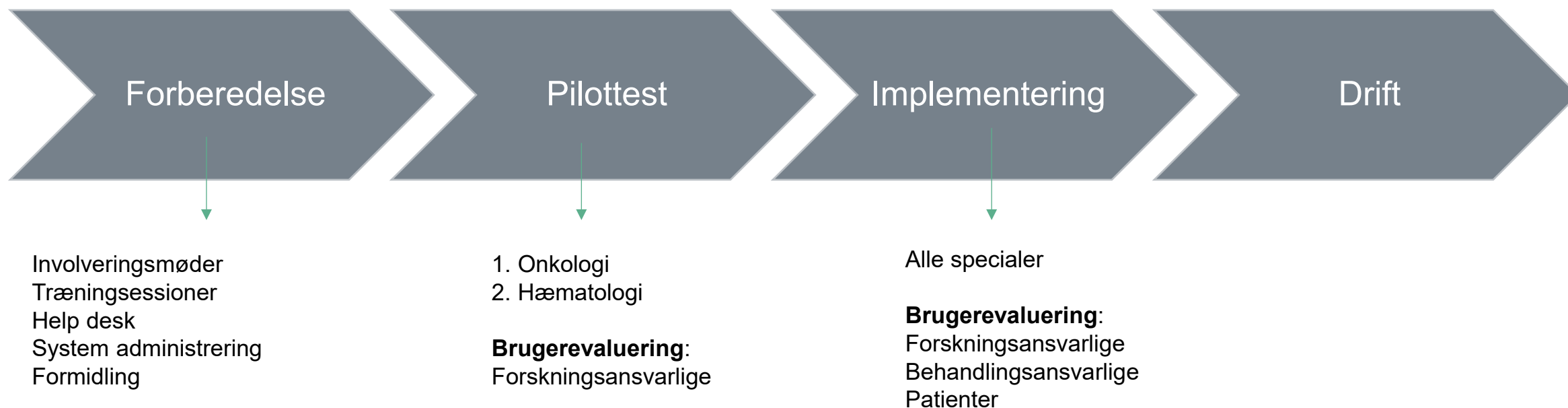
Synlighed

nationaltforsoegsoverblik.dk

Sundhed.dk



Aktiviteter – NFO implementering



Brugerevaluering NFO

- **Formål:** undersøge og videreformidle NFO's brugervenlighed og ændringsbehov for:
- **Forskningspersonale:** 1) forskningsansvarlige (projektsygeplejersker) og 2) behandlingsansvarlige (læger).
- **Patienter/borger.**
- Evaluering af den tekniske løsning, kommunikationsmateriale, overlevering og implementering/ibrugtagning.



Brugerevaluering NFO (forskningsansvarlige)

- **Observation** af ugentlige videns sessioner v. driftsenheden (fra november 2024 -)
- **klinisk anvendelse af NFO**
 - Observatør og 'fluen på væggen': følger forskningsansvarlige ved overlevering på tværs af alle regioner i onkologi og hæmatologi vedr. tjekke/gennemgå forsøg, og evt. oprettelse af forsøg.
 - 6 virtuelle observationer (video-optaget), 1 fysisk observation på tværs af hæmatologi og onkologi.
 - **Varighed:** 45 min-2,5 timer
- **Virtuel fokusgruppe diskussion (FGD) i hvert speciale (onk/hæm) i hver region**
 - 5 spørgsmål til evaluering af NFO: 1) overordnede indtryk af NFO, 2) tekniske fordele/udfordringer 3) overlevering og kommunikationsmateriale, 4) implementeringsperspektiver 5) andet.
 - 30-35 deltagere

Fund – fordele NFO (forskningsansvarlige)

Type	Element	Antal*
Fordele NFO		
Funktionalitet	Brugervenlig	30
Funktionalitet	Lighedsfremme	1
Funktionalitet	Fremsøge forsøg	1
Funktionalitet	Sortering af information	1
Kommunikationsmateriale (Quick guides)	Brug af Quick guides	3
Kommunikationsmateriale (Quick guides)	Manglende brug af Quick guides	5
Kommunikation (driftsenhed)	Vigtig og god support og overlevering	6
Information	Hensigtsmæssig brug af smart sheet	2
	Hensigtsmæssig brug af ClinicalTrials.gov	2
Implementering	Vigtighed af teamwork	3
Implementering	Stort ansvar (stamdataansvarlig)	1
Implementering	Udbredelse	1

Fund – udfordringer NFO (forskningsansvarlige)

Udfordringer NFO		
Funktionalitet	Log-on problemer	4
Funktionalitet	Data indførelse og manglende automatisering	1
Funktionalitet	Offentliggørelse af forsøg (uklarhed)	2
Funktionalitet	E-mails og delegering (uklarhed)	2
Funktionalitet	Begrænset søgefunktion	1
Funktionalitet	Gemme kladder uden at systemet lukker.	1
Funktionalitet	Gemme indtastet søge-information	
Funktionalitet	Import problemer (clinicaltrials.gov)	2
Funktionalitet	In – og eksklusionskriterier	1
Funktionalitet	Redigér kolonne funktion	1
Funktionalitet	Sygdomshierarki: Fin-inddeling af forsøg	1
Funktionalitet	Sygdomshierarki/søgefunktion: felt til benigne sygdomme	1
Funktionalitet	Standard funktion som sundhedsprofessionel, når man er logget ind som denne	1
Information i NFO	Forsøgsstatus: åben deltagelse via invitation (irrelevant)	1
Information i NFO	Forsøgsstatus: fjerne forsøg	1
Information i NFO	Felter og link – manglende relevans	1
Information i NFO	Kønsopdeling	1

Fund – udfordringer NFO (forskningsansvarlige)

”
“ Det er virkelig det, jeg er mest spændt på, hvor meget bliver det brugt, både af sundhedsprofessionelle, men også af patienterne

Information i NFO	Aldersinddeling	1
Information i NFO	Opdateret lokal protokoloversigt	1
Information i NFO	Sprog/oversættelse clinicaltrials.gov	1
Information i NFO	Forsøgsnavn: kaldenavn	2
Information (borger/patient)	Patient information overload og kompleksitet	4
Information (borger/patient)	In – og eksklusionskriterier (information overload)	5
Information (borger/patient)	Forsøgsbeskrivelse: Brug af lægmandssprog	1
Information (borger/patient)	PI synlighed for borgere	1
Implementering	Små sites vs. store sites	2
Implementering	Parathed/åbenhed	1
Implementering	Manglende erfaring med systemet	3
Implementering	Manglende brug pga. manglende interesse	3
Implementering	Forsøgsopdateringer og tidspres	3
Implementering	Oprettelse af forsøg	4

”
“ Det er jo en prioritering, og det er jo lige en ny opgave, der skal ind i nogle rammer

Konklusion:

- Brugervenligt og brugbart system
- Vellidt support fra driftsenhed
- Ingen kritiske tekniske eller informative udfordringer, men små justeringer, der er i gang med at blive behandlet
- Mange udsagn er baseret på specialespecifikke krav og/eller udtalt af én sundhedsprofessionel, og kan derfor ikke nødvendigvis generaliseres bredt.
- Implementeringsmæssigt opsigtsvækkende bekymringer - tid/ressourcer, når data skal indtastes manuelt.

Så, NFO i manuelt - eller automatgear?

- ❶ **Automat!** 
 - ❶ Nødvendigt, og muligt!
- ❷ Godkendt og igangsat: CTIS-forsøgsdata maskinoversættes, overføres automatisk til og vises i NFO.
- ❸ Data om sygdom og lokation bearbejdes af Region Sjælland.
- ❹ Andre forsøgstyper end forsøg med lægemidler (CTIS) (f.eks. medicinsk udstyr, andre interventionsformer) indtastes af Region Sjælland.



Patient perspektivet – på NFO

Formål: Kortlægning af behov vedr. inklusion i kliniske forsøg, test af NFO's brugervenlighed og ændringsbehov for patienter – evaluering af den tekniske løsning, information i systemet, brugervenlighed, ibrugtagning.

Målgruppe: patient-pårørende panel (5 deltagere)

Format og metode: Interim brugerevalueringsskole: del 1) erfaringsdeling vedr. kliniske forsøg. Del 2) bruger-test af NFO 3) Feedback og demonstration af test-version + drøftelse af fremtidsperspektiver for NFO og ibrugtagning.



Patient perspektivet – på NFO

Fund:

❖ **Ulemper:**

- ❖ For teknisk/kompliceret sprog (både i overskrift, forsøgsinformation, in - og eksklusionskriterier)
- ❖ Mangler lægmandsbeskrivelse af forsøgsinformation
- ❖ For mange og for komplicerede forkortelser
- ❖ Opfylder ikke krav for Webtilgængelighed

❖ **Fordele:**

- ❖ Let at navigere i
- ❖ Genkendeligt layout
- ❖ Dansk sprog



Next steps (jan-jun 2026)

Formål: Undersøgelse NFO's brugervenlighed for **patienter** og **forskningspersonale** i den opdaterede version af NFO med CTIS integration

– evaluering af den tekniske løsning, information i systemet, brugervenlighed, implementering.

Metode:

- 🕒 *Interviews: think aloud / vis-mig-hvordan / observation*
- 🕒 *Workshops/Fokus-gruppe-diskussioner*
- 🕒 *Surveys (N = 50)*

