

Hvordan sette kliniske behandlingsstudier på agendaen i norske sykehus?

En komparativ casestudie mellom studieleger og studiesykepleiere om sykehusets institusjonelle faktorer og profesjonenes motivasjon i forbindelse med kliniske behandlingsstudier.

MIRIAM ALBRETSSEN

VEILEDER

Laila Margaret Nordstrand Berg

Universitetet i Agder, 2021

Fakultet for samfunnsvitenskap

Institutt for statsvitenskap og ledelsesfag

Forord

Endelig kan jeg klappe meg selv på skuldra og si at jeg har en mastergrad! Med denne oppgaven avsluttes 4 år med masterstudie i helseledelse ved Universitetet i Agder, og jeg vil takke for et lærerikt studie. Masteroppgaven springer ut ifra mitt arbeid som studiesykepleier, hvor jeg ønsket mer informasjon om hvordan sykehusene arbeider med kliniske behandlingsstudier i sykehus, sett fra leger og studiesykepleiers øyne. Som et symbolsk bilde av utfordringene kliniske behandlingsstudier har, vil jeg vise til diktet «Motsetninger», skrevet av Elin Hemnes.

De to vennene står ved bålet sammen og ser på den siste rest av flammen.

*Jeg vil holde liv i den siste gnisten, tenker optimisten.
Det finnes håp i alt det sorte, selv om flammen er sluknet og borte.*

*Der forsvinner den siste gnisten, tenker pessimisten.
Ser bare alt det sorte og at flammen er sluknet og borte.*

Det har vært en langvarig og krevende prosess å ta en mastergrad kombinert med jobb og familieliv; det har vært mye lesing, skriving, sletting og omskriving før endelig oppgave nå leveres. Jeg ønsker derfor å rette en stor takk til de som har hjulpet meg underveis. Først og fremst vil jeg takke min nøkkelinformant, Christian Kersten. Du har vist stor interesse for denne oppgaven, og jeg vil takke deg for ditt brennende engasjement for at pasienter skal få tilbud om deltakelse i kliniske behandlingsstudier, og for din støtte gjennom disse årene, det har betydd mye for meg. Videre vil jeg takke min fantastiske veileder førsteamanuensis Laila Nordstrand Berg ved Høgskolen på Vestlandet. Hun har gitt meg tilbakemeldinger underveis i skriveprosessen som har ført til at jeg har måttet grave dypt i å finne forståelsen mellom empiri og teori. Tusen takk for dine konstruktive og positive tilbakemeldinger som har ført til en oppgave jeg viser frem med stolthet! Jeg må også få takke min gode mann og resten av familien som har vært oppmuntrende, vært barnevakt og gitt meg tid og rom til å fullføre denne masteroppgaven. Til slutt vil jeg takke min leder og kollegaer for deres støtte, og selvfølgelig deltakerne i studien. Uten deres tid, erfaringer og opplevelser hadde ikke studien vært mulig.

Så tusen takk til dere alle.

Sammendrag

Tema i dette forskningsprosjektet er kliniske behandlingsstudier i norske sykehus, og hva som påvirker motivasjonen til deltakelse hos studieleger og studiesykepleiere. Deltakelse innenfor kliniske industrifinansierte behandlingsstudier i Norge har hatt en negativ trend de siste årene, og denne oppgaven adresserer hva som hemmer, og setter søkelys på forslag som fremmer hvordan trenden kan bli positiv. Problemstillingen i denne masteravhandlingen er:

«Hvilke institusjonelle forhold i norske sykehus hemmer og fremmer kliniske behandlingsstudier, og hva slags motivasjon har studieleger og studiesykepleiere for deltakelse?»

Forskningsprosjektet følger et kvalitativt forskningsdesign med et komparativt casestudiedesign hvor jeg har intervjuet åtte deltakere i to grupper; fem studieleger og tre studiesykepleiere som deltar i kliniske behandlingsstudier i norske sykehus. I studien er det gjennomført beskrivende analyser og drøftinger ved hjelp av institusjonell teori og motivasjonsteori. For å øke trenden innenfor deltakelse i kliniske behandlingsstudier belyser mitt forskningsprosjekt konkrete tiltak og sentrale faktorer for å fremme dette.

Funnene i lys av institusjonell teori viser at sykehus er avhengig av at alle tre pilarer (regulativ, normativ og kulturkognitiv pilar) er gjennomgående for at det skal oppnås en tilfredsstillende infrastruktur for kliniske behandlingsstudier i sykehus, og det viser seg at elementene fra hver pilar må jobbe sammen. Funnene i lys av motivasjonsteori viser hemmende faktorer ved at det hos noen studieleger og studiesykepleiere er fullstendig mangel på motivasjon, og fremmende faktorer ved at indre og ytre motivasjon har betydning for deltakelse i kliniske behandlingsstudier. Empirien viser at indre motivasjon ikke nødvendigvis er avhengig av ytre motivasjon, men at ytre motivasjon kan bidra til at studieleger og studiesykepleiere vil øke arbeidsinnsatsen sin innenfor deltakelse i kliniske behandlingsstudier.

Hemmende faktorer innenfor den regulative pilar viser at sykehusledelsen ikke legger nok til rette for gjennomføring av kliniske behandlingsstudier, og sykehusene er ulikt organisert når det gjelder stillinger for studiepersonell. Eksempelvis kan det være vanskelig å få rekruttert nok studieleger, og studiesykepleiernes lønn er ulikt finansiert. På den andre siden viser fremmende faktorer at det nå har kommet en nasjonal handlingsplan for kliniske studier (2021), at det ønskes flere stillinger til studieleger og studiesykepleiere. Empirien viser i

tillegg at profesjonenes emosjoner knyttet til skyld og rettferdighet har betydning i deres arbeid med kliniske behandlingsstudier.

Den normative pilar viser hemmende faktorer ved at det er ulike rutiner og forventninger i arbeid med økonomiske rammebetingelser innenfor kliniske behandlingsstudier, eksempelvis gjøres fordeling og synliggjøring av sparte medikamentkostnader ulikt i sykehusene.

Fremmende faktorer viser at flere studieleger og studiesykepleiere har god innsikt i studiens økonomi, og at sparte medikamentkostnader diskuteres ved studiens oppstart. Sparte medikamentkostnader ses på av profesjonene som et incentiv til å starte opp nye forskningsprosjekter i avdelingen. Profesjonenes emosjoner som respekt og ære har betydning i deres arbeid med kliniske behandlingsstudier.

Hemmende faktorer innenfor den den kulturkognitive pilaren viser at det er ulike kulturer ved sykehusene, og ulike kulturer innad mellom studieleger og studiesykepleiere. Kliniske behandlingsstudier begrenses i tillegg av kapasitetsproblemer hos støtteavdelinger i sykehusene. Derimot viser fremmende kulturkognitive funn at profesjonene har en felles forståelse av å drive kliniske behandlingsstudier og en positiv holdning til deltakelse i nye kliniske behandlingsstudier. Deltakerne ønsker seg mer kunnskap og ønsker å dele kunnskapen med andre. Emosjonene sikkerhet og selvtillit har betydning for profesjonene i deres arbeid med kliniske behandlingsstudier.

I lys av motivasjonsteori og fullstendig mangel på motivasjon for deltakelse i kliniske behandlingsstudier trekker profesjonene frem hemmende faktorer som eksempelvis for liten tid, for mye administrativt arbeid og at det er for mye fastsatte regler innenfor ulike studieprotokoller. Ansvar for økonomi, oppfølgingsplikt for andre yrkesgrupper og vanskeligheter med å samarbeide i team blir også trukket frem som hemmende faktorer. På den andre side trekker studielegene og studiesykepleierne eksempelvis frem fremmende faktorer innenfor indre motivasjon som deres opplevelse av autonomi og selvbestemmelse i hverdagen. Profesjonsgruppene ønsker ny kunnskap, et faglig nettverk og at pasienten får tilgang til den beste og nyeste behandlingen som er tilgjengelig. Deres ytre motivasjon beskrives eksempelvis som tilbakeføring av sparte medikamentkostnader til avdelingen, som kan finansiere nye forskningsprosjekter. Andre ytre motivasjonsfaktorer studielegene og studiesykepleierne trekker frem er bedre tid og oppgaveglidning mellom profesjonsgruppene. Både studielegene og studiesykepleierne mener at deltakelse på sosiale- og faglige arrangementer kan brukes som fremmende faktorer for deltakelse i kliniske

behandlingsstudier. Profesjonenes status og deres indre konkurranseinstinkt er i tillegg faktorer som har betydning for deres deltakelse i kliniske behandlingsstudier.

Abstract

The purpose of this master`s thesis is to find how Norwegian hospitals can increase their participation in clinical trials. The research question in this master's thesis is:

"What institutional conditions in Norwegian hospitals prevents and promotes clinical trials, and how is this affected by the motivation of studydoctors and studynurses for participation?"

The assignment has a qualitative research design with a comparative case study design. To obtain information I have conducted interviews with five studydoctors and three studynurses who participate in clinical trials in Norwegian hospitals. The study has carried out descriptive analyses and discussions using institutional theory and motivational theory.

The main findings of institutional theory indicates that Norwegian hospitals relates on the fact that all regulatory, normative, and cultural cognitive pillars must be present and must collaborate to achieve a good infrastructure for clinical trials. Factors that prevent participation in clinical trials are studydoctors and studynurses with poor motivation. On the other side, factors that promote participation in clinical trials indicates that intrinsic and extrinsic motivation have an impact on studydoctors and studynurses participation. Empirical data indicates that intrinsic motivation not necessarily depends on the professional`s extrinsic motivation, but extrinsic motivation can lead to more effort in participation in clinical trials.

Preventive factors within the regulatory pillar indicates that the hospital management does not facilitate for clinical trials, and the hospitals are organized in variant styles. For instance, empirical data indicates that it can be difficult to recruit enough studydoctors, and the studynurses' salaries are funded differently. On the other side, promoting factors within the regulatory pillar indicates that the government has released new national guidelines for clinical trials, and that more studydoctors and studynurses are needed in the hospital. In addition, the empirical data indicates that emotions like guilt and fairness have an impact on the professional`s participation in clinical trials.

Preventive factors within the normative pillar indicates that there are different ways to handle clinical trials funding, for instance how saved drug costs are distributed. Promoting factors indicates that some studydoctors and studynurses have insight in the study`s economic status and saved drug costs are seen by the professionals as an incentive to start new research projects. In addition, emotions such as respect and honour are important for studydoctors and studynurses in their work with clinical trials.

Preventive factors within the cultural cognitive pillar indicates that there is different grounding in the hospitals, and different courtesies between studydoctors and studynurses. In addition, clinical trials can also be limited by other departments capacity. On the other side, promoting cultural cognitive findings indicate that the professionals have a common understanding of conducting clinical trials and a positive attitude towards participation. The professionals want more knowledge and want to share their knowledge with others. Emotions like safety and self-esteem are important for studydoctors and studynurses in their work with clinical trials.

Within motivational theory some studydoctors have poor motivation for participation. The professionals feature preventive factors such as too little time, too much administrative work and too much established rules within different study protocols. Responsibility for finances, follow-up obligations for other professionals and difficulties in working in teams are listed as other preventive factors. Promoting factors from the studydoctors and studynurses within intrinsic motivation are their experience of autonomy and self-determination in everyday life. The professionals' groups want to get new knowledge, they want to get a professional network and want to get the best treatment that is available for their patients. Studydoctors and studynurses extrinsic motivation can for instance be that saved drug costs gets assigned back to the research department so that it can finance new research projects. In addition, other empirical extrinsic motivational factors are more time and task scheduling, as well as participation in social and professionals' events. Furthermore, prestige and competitive instincts are also factors that contribute to studydoctors and studynurses participation in clinical trials.

Innholdsfortegnelse

Forord	2
Sammendrag	3
Abstract	6
1.0 Introduksjon	11
1.1 Problemstilling og bakgrunn	12
1.2 Typer kliniske behandlingsstudier	14
1.2.1 Faser i kliniske behandlingsstudier	15
1.3 Tidligere forskning	16
1.3.1 Hva sier forskning om organisatoriske forhold?	17
1.3.2 Hva sier forskning om motivasjon?	19
1.3.3 Hva sier forskning om legemiddelindustri og økonomi?	20
1.3.4 Oppsummering og posisjonering av egen studie	20
1.3.5 Egen motivasjon for oppgaven	21
1.3.6. Gangen videre i oppgaven	21
2.0 Samfunnmessig kontekst	23
2.1 Sykehuset som organisasjon	23
2.1.1 Ekspertorganisasjonen og det profesjonelle byråkrati	24
2.2 Spesialisthelsetjenesten i norsk kontekst	25
2.3 Politiske dokumenter	26
2.4 Kliniske behandlingsstudier, hvem gjør hva?	27
2.4.1 Studielegen/hovedutprøveren	27
2.4.2 Studesykepleieren	28
2.4.3 Studiebioingeniøren/laboratoriemedarbeideren	29
2.4.4 Studieradiologen	30
2.4.5 Studiefarmasøyten	30
2.4.6 Monitoren	30
3.0 Teoretisk rammeverk	32
3.1 Institusjonell teori	32
3.1.1 De tre institusjonelle pilarene	33
3.1.2 Den regulative søylen	34
3.1.3 Den normative søylen	34
3.1.4 Den kulturkognitive søylen	35
3.1.5 Hvorfor Scotts institusjonelle teori er aktuell for min oppgave	35
3.2 Motivasjon	36
3.2.1 Selvbestemmelsesteorien (SDT)	37

3.2.2	Motivasjonstyper.....	37
3.2.3	Incentiver	38
3.2.4	Autonomi.....	39
3.2.5	Tilhørighet	39
3.2.6	Kompetanse.....	40
3.2.7	Hvorfor motivasjonsteori er aktuell i min oppgave	40
4.0	Design og metode	41
4.1	Utvikling av design.....	41
4.1.1	Casestudiedesign	41
4.2	Datainnsamling.....	42
4.2.1	Primærdata.....	43
4.2.2	Andre datakilder	43
4.2.3	Beskrivelse av utvalg.....	43
4.2.4	Erfaring fra intervjuer	44
4.3	Analyse	45
4.3.1	Analyseprosessen	45
4.4	Etiske overveielser.....	47
4.5	Validitet, reliabilitet og generalisering.....	48
4.5.1	Validitet	48
4.5.2	Realibilitet	49
4.5.3	Generalisering	49
4.6	Kritiske refleksjoner rundt egen forforståelse	50
5.0	Analyse og drøfting	52
5.1	Analyse og drøfting i lys av institusjonell teori	53
5.2	Empiriske funn i lys av den regulative pilar	53
5.2.1	Instrumentell logikk.....	53
5.2.2	Lokale forskjeller i struktur og rammebetingelser for kliniske behandlingsstudier	53
5.2.3	Frykt, skyld, lettelse, rettferdighet som emosjonelle reaksjoner.....	58
5.3	Empiriske funn i lys av den normative pilar	59
5.3.1	Den passende logikk	59
5.3.2	Økonomiske rammebetingelser innenfor kliniske behandlingsstudier.....	60
5.3.3	Skam, avsky, respekt og ære som emosjonelle reaksjoner.....	62
5.4	Empiriske funn i lys av den kulturkognitive pilar	65
5.4.1	Den ortodokse logikk.....	65
5.4.2	Ulike kulturer og holdninger i arbeid med kliniske behandlingsstudier.....	66
5.4.3	Sikkerhet, selvtillit, forvirring og desorientering som emosjonelle reaksjoner	67

5.5 Analyse og drøfting i lys av motivasjonsteori	68
5.6 Indre motivasjon	69
5.6.1 Autonomi.....	69
5.6.2 Altruisme	70
5.7 Ytre motivasjon	70
5.7.1 Ytre regulering.....	71
5.7.2 Introdusert regulering	72
5.7.3 Identifisert regulering.....	73
5.7.4 Integrrert regulering	75
5.7.5 Incentiver	76
5.8 Amotivasjon	77
5.9 Funn om tilhørighet.....	78
5.10 Funn om kompetanse.....	79
6.0 En komparativ oppsummering	82
6.1 Kliniske behandlingsstudier i lys av institusjonelle forhold.....	82
6.2 Kliniske behandlingsstudier og betydningen av motivasjon	85
6.2.1 Tabell over hva som fremmer kliniske behandlingsstudier	87
7.0 Konklusjon.....	89
7.1 Teoretisk bidrag.....	90
7.2 Forslag til videre forskning	91
7.3 Forslag til organisering av kliniske behandlingsstudier.....	91
8.0 Litteraturliste.....	94
9.0 Vedlegg.....	98
9.1 Godkjenning fra NSD	98
9.2 Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjekt med samtykkeerklæring	99
9.3 Intervjuguide	102

«Nei takk, ikke tid, ikke motivert, det er for dårlig infrastruktur»

(Bergman, Theie, & Skogli, 2017)

1.0 Introduksjon

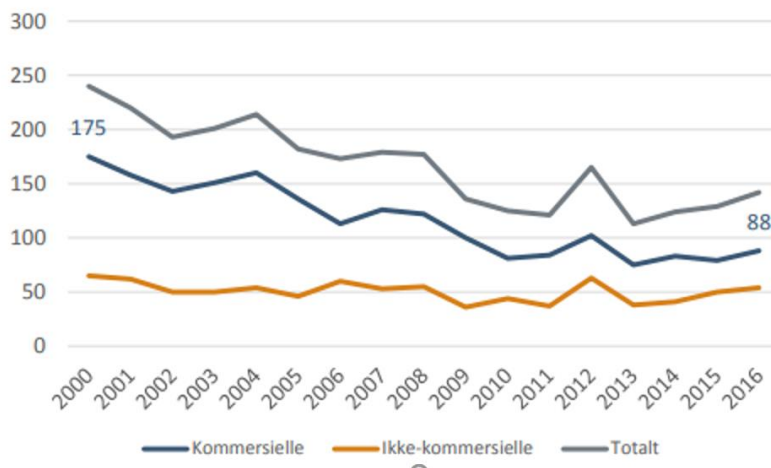
Det er ikke opplagt at kliniske behandlingsstudier har en «naturlig» plass i norske sykehus og sitatet innledningsvis illustrerer holdninger mot kliniske behandlingsstudier møtt hos enkeltindivider de siste årene på sykehus (Bergman et al., 2017). Barrierene er mange og av ulik type. Hvis legene sier nei, da blir det ingen studie, hvis studiesykepleierne ikke har tid, da blir det ingen studie, hvis bioingeniørene eller radiologene mangler kapasitet, da blir det ingen studie. Hva er det som skal til for at flere studier kan iverksettes på norske sykehus? Hva skal til for at enkeltindividene vil øke arbeidsinnsatsen sin for deltakelse i kliniske behandlingsstudier? Hva er det som gjør dem motivert? Og hvordan skal man egentlig få til en bedre infrastruktur på sykehuset?

Vi står nå midt i en global pandemi, og denne pandemien har vist hvor sårbare systemene er når det globale nettverket i utvikling og framstilling av farmakologiske preparater settes på prøve. Kampen om utvikling og testing av Covid-19 vaksinen er et godt eksempel på hvor viktig legemiddelindustriens studier kan være for samfunnet. Vi mangler kunnskap om hvordan viruset sprer seg og hvordan Covid-19 kan forebygges og behandles, det viser hvor sårbare vi er. Helsenæringsmeldingen (Nærings- og fiskeridepartementet, 2019) beskriver hvor viktig det er med kliniske behandlingsstudier for å bidra til økt verdiskapning i næringslivet, også i Norge. Vi er et land som har alle muligheter til å bidra globalt med studier og testproduksjon, men er helt avhengig av at enkeltindividene takker ja til deltakelse i kliniske behandlingsstudier. Vil det nå hjelpe at det i 2021 kom en ny nasjonal handlingsplan for kliniske studier (Helse- og omsorgsdepartementet, 2021)? I denne masteroppgaven vil jeg studere dette nærmere.

Klinisk forskning benyttes ofte som en samlebetegnelse om alle typer planlagte studier som utføres på mennesker, og det skilles mellom forsøk der pasienten utsettes for en påvirkning (intervensjon) eller på annen forskning. Klinisk forskning omfatter kliniske behandlingsstudier, legemiddelstudier og andre kliniske studier (Helse og omsorgsdepartementet, 2021). Ifølge Laake, Hjartåker og Thelle (2007) blir epiderminologisk forskning (læren om sykdom), observasjonsstudier og registerstudier ikke regnet som kliniske studier. Videre er kliniske studier (inkludert utprøvende behandling), studier som utføres på mennesker for å undersøke effekt av legemidler eller andre behandlingsmetoder, og for å undersøke hvordan medikamentene omdannes i kroppen og om bivirkningene er akseptable.

Målet med kliniske behandlingsstudier er å få økt kunnskap om sykdommer, hvilke behandling som kan gis, og hvilken behandling som er den beste for pasienten (Helsedirektoratet, 2020). Infrastruktur for gjennomføring av kliniske behandlingsstudier i sykehus er kort sagt prosedyrer for gjennomføring. Det vil si prosedyrer for planlegging, gjennomføring og avslutning av kliniske behandlingsstudier (NorCRIN, 2021).

I Norge har kliniske behandlingsstudier har gått ned de siste årene, og trenden kan ses i oversikten fra Statens legemiddelverk. Figuren illustrerer utviklingen både for industriinitierte- og forsker initierte studier.



Figur 1: Antall søkte kliniske studier i Norge. Kilde: Statens legemiddelverk

1.1 Problemstilling og bakgrunn

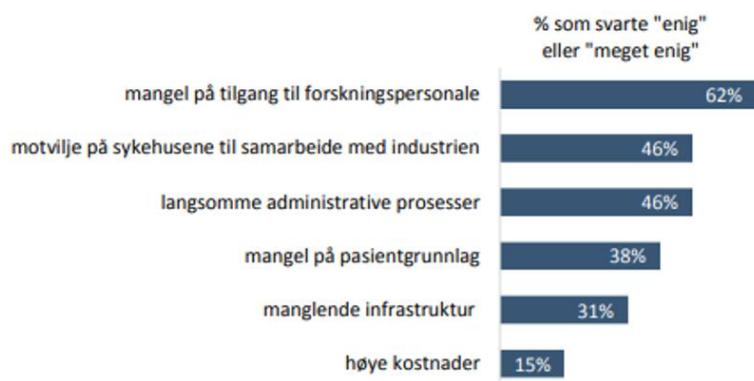
Denne oppgaven handler om hvordan sykehus kan legge til rette for å inkludere flere pasienter til kliniske behandlingsstudier (pasienter som utsettes for en intervensjon), og fokus vil være synsvinkelen til to sentrale profesjoner i slike studier; studielegen (hovedutprøveren) og studiesykepleieren, som arbeider tettest mot pasienten.

Min problemstilling er som følger:

«Hvilke institusjonelle forhold i norske sykehus hemmer og fremmer kliniske behandlingsstudier, og hva slags motivasjon har studieleger og studiesykepleiere for deltakelse?»

Den nye nasjonale handlingsplanen for kliniske behandlingsstudier (2021) har lagt opp til at 5 % av alle pasienter skal delta i kliniske behandlingsstudier, og formålet med denne oppgaven er å finne ut av hvordan sykehusene kan legge til rette for studier på et organisatorisk og individuelt plan. Er det slik at pasienter ikke får mulighet til å delta i kliniske behandlingsstudier på grunn av sykehusenes organisatoriske forhold? Tas det for mye hensyn til den enkelte leges beslutning om å ikke ville delta som studielege? Tas studiesykepleiere for gitt? Dette er spørsmål som ligger til grunn for valg av min problemstilling i denne masteravhandlingen.

Figuren under viser flere av dagens hindringer i arbeid med kliniske behandlingsstudier og er hentet fra Menon rapporten (2017), på oppdrag fra Legemiddelindustrien (LMI). I tillegg beskriver Helse og omsorgsdepartementet (HOD) flere av de samme problemene i den nye Nasjonale handlingsplanen (2021) for kliniske studier. HOD beskriver at de fire største problemområdene er organisering av aktiviteten, godkjenninger og forløp, begrenset tilbud og kompetanse, og samarbeid.



Figur 2: Udfordringer ved å tiltrekke industrifinansierte kliniske studier til Norge. Kilde: Bergman et al., (2017).

Som det kommer frem av figuren fra LMI i 2017 er den største utfordringen ved å få industrifinansierte kliniske behandlingsstudier til Norge mangel på tilgang til forskningspersonale. I 2021 beskriver HOD at de samme problemene for organisering fortsatt er gjeldene, sammen med mangel på skjermet tid, personell, ledelsesforankring og begrenset kapasitet hos kritiske støttefunksjoner i sykehusene. Dette kan vise manglende incentiver til å sette av tilstrekkelig ressurser i sykehusene, og at det er vanskelig å få tilgang til studieleger og annet personale som kan gjennomføre studiene. Videre viser figuren at den nest største

utfordringen er motvilje til å samarbeide med industrien, og det er også et av de fire store problemområdene HOD trekker frem. HOD mener at det fortsatt er en svak kultur for samarbeid med næringslivet, og i tillegg blir langsomme administrative prosesser blir beskrevet som fortsatt gjeldene da det ifølge HOD tar for lang tid å få nødvendige godkjenninger. Mangel på pasientgrunnlag er ikke trukket frem som et problem hos HOD, men manglende infrastruktur og høye kostnader er trukket frem.

Videre i dette kapittelet vil jeg si noe om hvilke kliniske typer studier som er aktuelle i norske sykehus og fasene i de kliniske behandlingsstudiene.

1.2 Typer kliniske behandlingsstudier

Kliniske behandlingsstudier grupperes etter studier som er initiert av legemiddelindustrien eller studier som er initiert av forskere på sykehus, jeg jobber med begge typer behandlingsstudier. Hensikten med industristudiene er å finne ut av hvilken dose av legemiddelet som gir best effekt, hvordan behandlingen påvirker sykdommen, hvor godt kroppen tåler den utprøvende behandlingen og hvordan effekten blir over tid. Det er også viktig å samle inn informasjon om pasientens mestring, livskvalitet og bivirkninger (Colban, 2019). En industrifinansiert studie (legemiddelindustristudie) er ofte styrt av leger fra andre land, og flere land kan være deltakende. I snitt overføres det 2.9 millioner kroner per studie til betaling av medikamenter og infrastruktur (Bergman et al., 2017). Hensikten med forskerinitierte studier kan for eksempel være forskning på sjeldne sykdommer, egenutvikling av terapeutiske vaksiner mot kreft laget av pasientenes egne immunceller, eller nye metoder for å innta kjente legemidler (Colban, 2019). Forskerinitierte studier kan foregå på ett eller flere sykehus nasjonalt eller internasjonalt.

Kliniske utprøvinger på mennesker skal alltid skje i samsvar med Helsinkideklarasjonen om etiske prinsipper for medisinsk forskning (Legemiddeloven, 2009) og skal godkjennes av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Kliniske studier relatert til legemidler må i tillegg godkjennes av Statens legemiddelverk (SLV), og datatilsynet er også involvert. Mens studien pågår, mottar SLV og REK jevnlig oppdatering om framgangen og bivirkninger som oppstår i studiene (Kreftforeningen, 2021).

I de neste avsnittene vil jeg presentere hvilke faser vi har innenfor kliniske behandlingsstudier. De sykehusene jeg har intervjuet baserer seg i hovedsak på kliniske behandlingsstudier i fase II og III.

1.2.1 Faser i kliniske behandlingsstudier

Før et legemiddel kan utprøves i mennesker, gjøres det mange studier utenfor et levende organisme-prøveglass og ved dyrestudier, dette kalles prekliniske studier. Det utarbeides en klinisk utprøvningsplan for videre ut-testing i mennesker når prekliniske studier viser at et nytt legemiddel ser ut til å være effektivt og sikkert, og det er bekreftet et medisinsk behov. Positive resultater fra et adekvat oppbygd klinisk studieprogram (klinisk fase I, II og III-studier) av høy vitenskapelig kvalitet er avgjørende for at et nytt legemiddel skal kunne få markedsføringstillatelse og bli gjort tilgjengelig for pasientene. I noen tilfeller vil det være nødvendig å gjennomføre ytterligere kliniske studier (klinisk fase IV) etter at legemiddelet er kommet på markedet (Statens legemiddelverk, 2021).

Gjennomføring av kliniske studier i sykehus krever involvering av flere yrkesgrupper, og de mest aktuelle samarbeidspartnere i kliniske behandlingsstudier er leger, sykepleiere, bioingeniører, radiologer og farmasøyter. I de fleste sykehus i Norge gjennomføres det fase II og fase III studier, og i tillegg er Norges seks universitetssykehus en del av NorCRIN som er et nasjonalt forskningsstøttenettverk som tilbyr et operativt støtteapparat og prosedyrer for planlegging og gjennomføring av kliniske studier (NorCRIN, 2021).

I det følgende gis en beskrivelse av hva som skjer i ulike faser, men først vil jeg forklare hva «endepunkter» betyr. Kliniske endepunkter/resultater er resultatmålet i klinisk forskning.

Fase I: Humanfarmakologiske studier

Dette er første dose til mennesker, enten friske frivillige, eller til pasienter med aktuell sykdom. Behandlingen gis i et kort tidsrom hvor dosetoleranse, farmakokinetikk¹ og interaksjoner² undersøkes. Studiene omfatter cirka 100 pasienter (Statens legemiddelverk, 2021).

Fase II: Terapeutisk eksplorative studier

Her undersøkes terapeutisk effekt hos et mindre antall pasienter. Det er korte dosefinnende studier med veldefinerte pasientgrupper. Det er ofte surrogatendepunkter³. Studiene omfatter cirka 1000 pasienter (Statens legemiddelverk, 2021).

¹ Farmakokinetikk er beskrivelsen av hvordan kroppen tar hånd om legemidler.

² En interaksjon vil si at et legemiddel påvirker et annet legemiddel.

³ Resultater som erstatter et klinisk endepunkt, fordi det er vanskelig å studere det kliniske endepunktet.

Fase III: Terapeutisk bekreftende studier

Dette er større kontrollerte studier som studerer effekt og sikkerhet i aktuell pasientgruppe. Studiene kan ha endepunkter hvor de undersøker dose-respons, og så langt det er mulig bivirkningsmønster og frekvens. Det sammenlignes ofte med etablert behandling. Når fase III er avsluttet har man som regel tilstrekkelig dokumentasjon til å søke om markedsføringstillatelse (godkjenning) for legemidlet. Studiene omfatter ca 3000 pasienter. Fase III-studier kan også være studier på allerede godkjente legemidler, men på en ny indikasjon (Statens legemiddelverk, 2021).

Fase IV: Terapeutisk bruk

Fase IV studier kalles ofte «real life studier». Studiene gjelder legemidler som har markedsføringstillatelse, innenfor rammen av godkjent produktinformasjon. Hensikten med denne fasen er ytterligere innsamling av effekt- og sikkerhetsdata hvor man sammenligner studier på effekt, mortalitet, morbiditet eller nye endepunkter/resultater. Hensikten kan også være å studere helseøkonomiske aspekter. Disse studiene er ofte store og kan omfatte flere enn 1000 pasienter (Statens legemiddelverk, 2021).

Jeg har nå beskrevet hva kliniske behandlingsstudier er, og forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker stiller krav om at utprøver er lege eller tannlege. Hovedutprøveren, altså legen eller tannlegen, må kunne dokumentere at vedkommende innehar tilstrekkelig kvalifikasjoner for å kunne lede og gjennomføre utprøvingen i eget helseforetak eller institusjon, herunder også kunne dokumentere god klinisk praksis. Hovedutprøvers ansvar og oppgaver følger av ICH GCP kapittel 4 (European medicines agency, 2016), forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker (Legemiddelloven, 2009) og helseforskningsforskriften § 5 (Helseforskningsloven, 2009). I kapittel 2 vil jeg gå nærmere inn på hvem som gjør hva i en klinisk behandlingsstudie, men før dette vil jeg presentere hva vi vet om dette temaet fra andre studier og hvordan jeg har foretatt mine litteratursøk.

1.3 Tidligere forskning

Problemstillingen i denne masteravhandlingen krever innsikt i ulike typer empiri rundt kliniske behandlingsstudier. Jeg undersøker hvilken kunnskap som finnes ved å søke forskning som kan belyse kliniske behandlingsstudier fra ulike innfallsvinkler for å søke svar på hvordan man kan legge til rette for å inkludere flere pasienter til kliniske behandlingsstudier. Jeg tenker det vil være viktig å søke litteratur om infrastruktur på sykehus, hva som motiverer leger og sykepleiere, og hva forskning sier om legemiddelindustri

og økonomi. For å danne meg et bilde av dagens situasjon har jeg søkt aktuell litteratur i hovedsak gjennom søkemotorene Cochrane Library, Google Scholar og Oria.

Eksempel på nøkkelord som har blitt benyttet i ulike kombinasjoner har vært: *Kliniske studier, clinical trials, infrastruktur, infrastructure, økonomi, economics, sykehus, hospital, insentiver, incentives, leger, physician, investigator, spesialisthelsetjenesten, studiesykepleier, research nurses, health workers, legemiddelindustri, pharmaceutical industry, holdninger, attitude, hindringer, obstruction, muligheter, oppportunities, motivasjon, motivation, indre motivasjon, ytre motivasjon, intrinsic motivation, extrinsic motivation, jurisdiksjon, altruisme.*

Jeg presenterer forskningen gruppert etter disse tre områdene (infrastruktur, motivasjon og legemiddelindustri og økonomi), og deretter har jeg en liten oppsummering hvor jeg posisjonerer min studie.

1.3.1 Hva sier forskning om organisatoriske forhold?

Dette delkapittelet vil jeg strukturere ved å ta for meg forskning som gjelder overordnet infrastruktur på sykehus før jeg tar for meg forskning av de mest essensielle samarbeidspartnerne for kliniske behandlingsstudier; leger, sykepleiere, bioingeniører og farmasøyer. Til slutt vil jeg runde av delkapittelet med å trekke frem kliniske barrierer hos pasienten for deltakelse i kliniske behandlingsstudier.

Jeg vil starte med å trekke frem en forskningsartikkel gjort av LH Barr et al (2011) fra USA som beskriver hva slags infrastruktur som skal til for å inkludere flere pasienter til kliniske studier ved store sykehus. I hovedsak konkluderer disse forfatterne med at organiseringen av kliniske studier må bestå av en støttende sykehusadministrasjon, en sterk forskningslab og egne studiekoordinatorer som fremmer effektivisering og inkludering av pasienter. En systematisk oversiktsartikkel fra USA gjort av Unger et al (2019) viser at det er behov for å adressere både strukturelle og kliniske barrierer for deltakelse i kliniske studier, hvilket jeg vil påpeke videre.

Et godt eksempel om infrastruktur gjort i Norge er fra Helse Nord (Hanssen & Evensen, 2018) som fra 2008 til 2015 rettet oppmerksomheten mot forskningsaktivitet, som gav gode resultater. Oppmerksomheten resulterte i en økning av stipendiater, forskere og vitenskapelige publikasjoner i helseforetaket, og størst var kompetansehevingen innen sykepleie og fysioterapi. Helse Nord ansatte en egen forskningsleder, og oppgavene til forskningslederen var å drive med forskningsveiledning, rådgivning, etablering av støttefunksjoner og utvikling av kurs og forskningsnettverk i somatikk og psykiatri.

Videre innenfor infrastruktur er det også aktuelt å ta med litteratur om jurisdiksjon, altruisme og oppgaveglidning⁴ for å se om det er grenser mellom de profesjonelle (Abbot, 1988), spesielt studieleger og studiesykepleiere innenfor kliniske behandlingsstudier. Abbott (1988) viser en jurisdiksjon til eksempelvis legeprofesjonens kontroll over diagnostikk og medisinsk behandling hvor profesjonens identitet, makt, prestisje og økonomi står sentralt (Lamont & Molnár, 2002). Ifølge den altruistiske tankegangen (Batson, 2011) ønsker man det beste for andre, uten en baktanke om å oppnå noe selv.

I en oversiktsartikkel fra Cochrane (Karimi-Shahanjarini et al., 2019) ble det identifisert 16 studier som sier noe om oppgaveglidning mellom leger og sykepleiere innen primærhelsetjenesten. Studiene fant ingen forskjell mellom lege og sykepleier med hensyn til helseutfall, pasientforløp, ressursutnyttelse eller kostnader. I fem av studiene kom det frem at pasienten rapporterte om høyere tilfredshet hos sykepleierne i primærhelsetjenesten, fordi sykepleierne hadde bedre tid på konsultasjonene, gav mer informasjon og hadde tettere kontakt med pasienten.

Oversiktsartikkelen til Unger et al (2019) har sett på omfanget av strukturelle barrierer og lege-pasient forholdet for deltakelse i kliniske kreftstudier. Artikkelen konkluderer med at legen spiller en viktig rolle med å hjelpe pasienten til å bestemme behandlingsalternativ da pasienten ofte kommer til legen for å få informasjon om kliniske studier. Det er også viktig å påpeke at legen kan mangle nødvendig støtte og incentiver for å delta i klinisk forskning, og dermed kan velge å ikke gi informasjon til pasienten om de kliniske studier som finnes.

Videre er det gjort en undersøkelse av 59 studiesykepleiere i Norge (Syse & Bredal Schou, 2013) som viser at 75 % mente at sykehusene ikke anerkjente jobben som studiesykepleier. Det var også liten kunnskap om hvilke titler og konkrete arbeidsoppgaver studiesykepleieren har. De vanligste titlene som ble brukt var studiesykepleier, forskningssykepleier, prosjektsykepleier, studiekoordinator og forskningskoordinator. Undersøkelsen viser at studiesykepleieren jobber på udefinert grunn mellom sykepleiefag og forskning.

Bioingeniørene er en viktig samarbeidspartner i nettverket for kliniske studier. Godang og Sylte (2020) mener at bioingeniøren bør involveres allerede i planleggingen av kliniske studier, og at bioingeniøren bør være en selvskreven deltaker når kliniske protokoller planlegges. Laboratoriesvarene kan gi viktig informasjon om hvor effektiv ny behandling er,

⁴ Oppgaveglidning er flyt av arbeidsoppgaver mellom yrkesgrupper.

og prøvesvarene kan brukes til å følge med på at pasientene ikke får uønskede bivirkninger eller tar skade av å delta i studier (Schee og Westerheim, 2019).

Videre har også radiologer en essensiell støttefunksjon for kliniske studier på norske sykehus. En rapport på oppdrag fra Norsk Radiografforbund (Lekve, Sutherland Olsen, & Fevolden, 2013) beskriver flaskehalsen innenfor radiologien som oppgavefordeling og mangel på radiologer. Rapporten konkluderer med at det er nødvendig å se på andre måter å øke tilgjengeligheten av bildediagnostikk på, som for eksempel å begrense bildediagnostikk, ny fordeling av arbeidsoppgaver og utdanning av flere radiologer.

Sykehusfarmasøyter arbeider med studielegemidler og et godt samarbeid med dem er viktig for å få en fin flyt i koordineringen for kliniske behandlingsstudier. Likevel kommer det frem i en artikkel (Kayyali, Berko, & Patel, 2015) at sykehusfarmasøyter ikke anerkjenner viktigheten av involvering i klinisk forskning.

En oversiktsartikkel fra Houghton, Dowling et al (2020) beskriver barrierer pasienten kan ha for deltakelse i kliniske kreftstudier. Det kan være pasientens egen vilje fordi pasienten er redd for ukjent behandling, bivirkninger, tap av kontroll og lang reisevei til sykehuset. Den lokale tilgjengeligheten av studier som er passende for pasientens krefttype og stadium er også en barriere. Oversiktsartikkelen påpeker at pasientens beslutning om å si ja til deltakelse kan påvirkes ved å nevne personlige fordeler som tilgang til nye behandlinger tidlig, i tillegg til å nevne at man som pasient gjør en forskjell som på lang sikt hjelper andre pasienter.

1.3.2 Hva sier forskning om motivasjon?

Olafsen (2018) beskriver hvordan motiverte ansatte kan gi økt gevinst i organisasjonen ved eksempelvis å bedre jobbpresentasjoner, få økt kunnskapsfordeling mellom medarbeidere, og oppnå mindre sykefravær. Hun konkluderer i sin artikkel med at motivasjon ikke nødvendigvis handler om hvordan ledere skal motivere ansatte, men hvordan ledere kan skape et optimalt miljø der arbeidstakeren kan motivere seg selv.

En studie gjort av Grant (2008) viser at motivasjon hos ansatte i offentlig sektor kan økes ved å vise effekter arbeidet deres har for andre mennesker. Grant og Gino (2010) mener at takknemlighet kan være med på å øke mestringsevnen og det å føle seg sosialt verdt.

Lai (2011) skriver at opplevd kompetansomobilisering har stor betydning for indre motivasjon, fremfor tre psykologiske grunnleggende behov som kompetanse, autonomi og tilhørighet. Opplevd kompetansomobilisering handler om hvordan man kan bruke kompetansen etter eget potensiale, hvor arbeidsplassen må legge til rette for utvikling og

mestring. Ansatte med høyt opplevd kompetansemobilisering føler i større grad stolthet og glede i jobben og er sterkt indre motivert i forhold til ansatte som rapporterer om lav kompetansemobilisering.

Selvbestemmelsesteorien er interessant å se opp imot andre masteravhandlinger som også har beskrevet forhold rundt motivasjon hos leger og sykepleiere på sykehus (Breivik & Obstfelder, 2012; Opdal, 2012; Årdal, 2017). Opdal (2010) har blant annet kommet frem til en oversikt over hva som motiverer og demotiverer leger og sykepleiere på et universitetssykehus, og konkluderer med at motivasjon er knyttet til tre hovedfaktorer: oppgaver, kollegaer og leder.

1.3.3 Hva sier forskning om legemiddelindustri og økonomi?

Som beskrevet tidligere er sykehusenes motvilje til å samarbeide med industrien et stort problem når det gjelder å få kliniske industrifinansierte behandlingsstudier til Norge. Tidligere rykter om korrupsjon i legemiddelindustrien har skapt motvilje, og min nøkkelinformant informerer om at han for ca 10 år siden ble beskyldt for at penger som kom fra legemiddelindustrien var «hvitvasking» av penger.

Gaitonde et al (2016) har i en oversiktsartikkel søkt igjennom aktuell litteratur for å se om det er gjort tiltak for å redusere korrupsjon i helsesektoren, og det viser seg at det er gjort flere lovende tiltak for å redusere dette. Det har for eksempel blitt innført retningslinjer som forbyr leger å akseptere fordeler fra legemiddelindustrien og det er praksis for internkontroll. Det er økt åpenhet og ansvarlighet for økonomi kombinert med reduserte incentiver for uformelle betalinger. Likevel viser oversiktsartikkelen at det er det behov for å fortsette å overvåke og evaluere konsekvenser av tiltak videre (Gaitonde, Oxman, Okebukola, & Rada, 2016). Flere masteravhandlinger påpeker også økonomiansvar og legemidler i helseforetak sammen med utfordrende temaer som blant annet økonomiske perspektiver vedrørende legemiddelanbud og administrasjonsmåter (Kvalvik, 2020) (Mellingen, 2020) (Tran, 2019).

1.3.4 Oppsummering og posisjonering av egen studie

Ut ifra litteratursøkene jeg har gjennomført kan det være både nyttig og lærerikt å undersøke hva det er som påvirker inklusjon av pasienter til kliniske behandlingsstudier i norske sykehus. I litteraturen har jeg blant annet funnet at det er nødvendig med et forskningsteam på sykehusene bestående av ulike yrkesgrupper, hvor eksempelvis oppgaveglidning kan være aktuelt fra studielege til studiesykepleier. Jeg har også funnet at studielegers og studiesykepleiers motivasjon og kompetanse har betydning for inklusjon av pasienter til kliniske behandlingsstudier. I lys av å inkludere pasienter kan hindringer også komme fra

pasientene selv. Litteraturen viser at det er gjort flere tiltak for å hindre korrupsjon i helsesektoren.

Det jeg ikke finner i litteraturen er forskning direkte knyttet mot kliniske behandlingsstudier i sykehus når det gjelder infrastruktur for planlegging, gjennomføring og avslutning av kliniske behandlingsstudier på sykehus. Det er også behov for mer forskning på hvordan økonomien rundt kliniske behandlingsstudier blir fordelt i sykehusenes budsjett. Ny kunnskap om hvordan økonomien fordeles kan eksempelvis gjøres ved å se på sparte medikamentkostnader, som har et stort forskingspotensial videre. For å adressere gapene jeg har funnet, vil jeg følge opp ved å gjennomføre en kvalitativ undersøkelse hvor jeg intervjuer studieleger og studiesykepleiere i norske sykehus.

1.3.5 Egen motivasjon for oppgaven

Egen drivkraft bak arbeidet med denne oppgaven kommer av at jeg selv er studiesykepleier. Da jeg begynte å jobbe som studiesykepleier, åpnet det seg en verden av ny kunnskap. Jeg hadde hørt lite om kliniske behandlingsstudier fra tidligere, og fremdeles er mine arbeidsoppgaver og tittelen som studiesykepleier til dels uklare. Jeg opplever at det er et stort behov for mer kunnskap rundt temaet kliniske behandlingsstudier, både for meg selv, andre yrkesgrupper, studenter og sist men ikke minst, for pasienter og deres pårørende. Som studiesykepleier har jeg kjennskap til flere av dagens hindringer rundt infrastruktur til kliniske behandlingsstudier på sykehus, som jeg ønsker å dra nytte av i denne oppgaven. Jeg vil dra nytte av kunnskapen jeg har fra eget arbeidssted, samtidig som vil jeg vil forsøke å forholde meg distansert. For å klare dette vil jeg benytte meg av mitt teoretiske rammeverk i analysen og jeg vil være transparent med hvordan studien gjennomføres. Jeg vil også diskutere fordeler og ulemper med min tilknytning i metodekapittelet.

Infrastruktur for kliniske behandlingsstudier på sykehus er et stort tema hvor det finnes flere overordnede mål og strategier. Jeg ønsker å gå i dybden på konkrete tiltak av hva som kan gjøres for å bedre infrastrukturen på sykehus for de gruppene som jobber med kliniske behandlingsstudier. Det er på mange måter opp til enkeltindividene som jobber på gulvet å faktisk si «ja til å delta i en kliniske behandlingsstudie, og om vi er motivert eller ikke, og hva som motiverer oss har stor betydning for organisasjonen.

1.3.6. Gangen videre i oppgaven

I neste kapittel følger en beskrivelse av den samfunnsmessige konteksten for kliniske behandlingsstudier. I kapittel tre vil jeg introdusere mitt teoretiske rammeverk, før oppgavens design og metode beskrives i kapittel fire. I kapittel fem presenterer jeg analyse og drøfting,

og i sjette kapittel gir jeg en komparativ oppsummering mellom studieleger og studiesykepleiere. Avslutningsvis kommer siste kapittel syv med konklusjon som svarer på oppgavens problemstilling, og et forslag til videre forskning.

2.0 Samfunnsmessig kontekst

For å få en dypere forståelse av behandlingsstudier og dens plass i norske sykehus, vil jeg i dette kapitlet gi en beskrivelse av konteksten hvor dette foregår. I denne delen av oppgaven gis en beskrivelse av sykehuset som organisasjon, herunder ekspertorganisasjonen og det profesjonelle byråkrati. Deretter kommer et avsnitt om spesialisthelsetjenesten i norsk kontekst, før jeg trekker frem relevante politiske dokumenter av betydning for kliniske behandlingsstudier. Til slutt i kapitlet jeg gir en beskrivelse av de yrkesgrupper som har en sentral rolle i arbeid med kliniske behandlingsstudier på sykehus.

2.1 Sykehuset som organisasjon

Jeg vil starte med å presentere teori om organisasjoner og dens struktur for å gi en dypere forståelse for infrastrukturen i arbeid med kliniske behandlingsstudier på sykehus.

Mintzberg (1983) hevder at organisasjoner består av ulike hoveddeler og organisasjonsformer. Sykehuset kan derfor betraktes som en organisasjon fordi ansatte som jobber der har et felles mål; pasienten sitt beste, og de profesjonelle tildeles rettigheter til å utøve sitt fag på vegne av samfunnet (Berg, 2015). I den sammenheng beskriver Jacobsen og Thorsvik (2016) at man er avhengig av at noen i omgivelsene trenger og er villige til å betale for de varer eller tjenester som produseres i organisasjonen.

Jacobsen (2012) skriver at alle organisasjoner kan deles inn i fire grunnelementer; oppgaver (som behandling av pasienter, studier), mennesker (som leger og sykepleiere), teknologi (som røntgen og testutstyr) og struktur (som organisering og prosedyrer). I forlengelsen av struktur er det er to typer struktur med ulike utforminger i sykehus, vertikal og horisontal. Den vertikale strukturen går ut på kontroll og styring ovenfra i form av utøvelse av myndighet og regler (som den nasjonale handlingsplanen for kliniske studier), mens den horisontale strukturen går på tvers innad på samme nivå og kommer til uttrykk gjennom nettverk, møter og samordningsansvar (dette kan være innad i sykehuset, men også til aktører utenfor) (Bolman & Deal, 2018). Et eksempel på vertikal struktur er plan og rapporteringssystemet som ble innført av Helsedepartementet i forbindelse med sykehusreformen i 2002. Da skulle eierskapet for sykehusene overføres fra fylkeskommunen til staten hvor sterkere sentral kontroll og ansvarlighet var et av hovedverktøyene. «Bestillerdokumentet» ble innført hvor bestillinger av tjenester ble uttrykt i et dokumentet og ble delegert fra regionalt nivå til de lokale helseforetakene, med påfølgende rapportering den andre veien (Berg, 2015).

I lys av sykehusets grunnelementer kan dette ses opp mot Mintzbergs (1983) organisasjonsutforming. Leger og sykepleiere er den operative kjernen som utfører arbeidsoppgavene tettest opp mot pasienten, med et mål om å gi pasienten best mulig behandling og pleie. Andre viktige roller og kjerneelementer i et sykehus er forebygging, utdanning og forskning, og sykehusets støttestruktur som eksempelvis radiologer, patologer, bioingeniører, fysio- og ergoterapeuter, ernæringsfysiologer, psykologtjenester, prestetjenester, kontortjenester og servicetjenester. Mellomledelsen slik Mintzberg (1983) ser det er avdelingsledere og klinikkledere som innehar en koordinerende rolle, og på toppen av organisasjonsstrukturen finner vi toppledelsen, i dette tilfellet Helse- og omsorgsdepartementet.

En kan si at omgivelsene og samfunnet preger måten sykehusene tilpasser seg kulturelle normer og verdier som er i og rundt den offentlige organisasjonen. Det har eksempelvis den pågående covid-19 pandemien har tydeliggjort. I og med at sykehusene i stor grad styres politisk gjennom nedfelte lover, regelverk og gitte økonomiske rammebetingelser mener Torjesen, Byrkjeflot og Kjekshus (2011) at alle offentlige institusjoner skal ta hensyn til demokratiet, samfunnets beste og utnyttelse av skattebetalers penger best. Strand (2010) beskriver også at verdier som etterrettelighet, rettferdighet, upartiskhet og fagbegrunnelse skal være gjeldene for den offentlige tjenesten. For å løse oppgaven om forskning i norske sykehus og infrastruktur for kliniske behandlingsstudier trengs det derfor kunnskap, kompetanse, teknologi og ulike redskaper som må struktureres på en hensiktsmessig måte. I følge nasjonale sykehusplaner har forskning fått større fokus de siste årene og det er satt et ledelsesfokus på at det skal tilrettelegges for forskning som en integrert del av pasientbehandlingen i sykehusene (Helse- og omsorgsdepartementet, 2020).

2.1.1 Ekspertorganisasjonen og det profesjonelle byråkrati

I følge Mintzberg (1983) kan sykehus betraktes som en ekspertorganisasjon og et profesjonelt byråkrati. I ekspertorganisasjonen har medarbeiderne høy grad av kompetanse og er gjerne spesialister på eget felt, og i det profesjonelle byråkratiet er det høyt profesjonsutdannet arbeidere som mener at ingen kan fortelle hvordan jobben skal utføres fordi det er de selv som vet best. Strand (2010) beskriver at det profesjonelle byråkratiet i stor grad styres av fagfolk med kunnskap, fagspesialisering og fagautonomi. Profesjonene har langvarig utdanning, lojalitet til arbeidet og innehar etiske standarder for profesjonen, og her ligger også motivasjonen. Måloppnåelsen avhenger av medisinsk kompetanse med samhandling på tvers

av yrkesgrupper. Sykehusets ansatte som arbeider med kliniske behandlingsstudier innehar nødvendige kvalifikasjoner, egenskaper og makt som trengs for måloppnåelse.

2.2 Spesialisthelsetjenesten i norsk kontekst

Det norske helsevesenet kan beskrives ut fra en nasjonal helsetjenestemodell, betegnet som en «command and control»-stat (Moran, 2000). Modellen har sitt særpreg ved at sykehusene er statlig eid og organisert i helseforetak, de har en universell dekning av helsetjenester, og tjenestene er finansiert gjennom det norske skattesystemet. Finansiering og budsjetttrammer er regulert sentralt, og staten spiller en viktig rolle i lovgivning, overvåking og styring av sektoren. Investeringer i ny teknologi avhenger av at politiske beslutninger og budsjettprosesser og ansvaret videre er delegert fra staten til sykehusenes hierarki. Dette kan for eksempel knyttes mot nasjonal sykehusplan (Helse- og omsorgsdepartementet, 2020) som skriver at molekylære og genetiske tester vil kunne gi bedre diagnostikk og bedre behandlingsmetoder for pasienter, samt være mer kostnadseffektivt. Likevel er dette ved flere sykehus kun tilgjengelig gjennom kliniske behandlingsstudier på grunn av sykehusets økonomiske perspektiver på kostanden det er ved å innføre dette som standard behandling i hele sykehuset.

I kliniske behandlingsstudier kan det være nyttig at legen og studiesykepleierne har et godt samarbeid for å utøve den kvalitet og de medisinske krav som er spesifisert i studiens protokoll. En stor del av rapporteringen i kliniske behandlingsstudier er i tillegg til medisinsk behandling, å samle inn informasjon om pasientens mestring, livskvalitet og bivirkninger. Dette kan relateres til studiesykepleierens profesjon for omsorg og pleie.

Historisk sett frem til 1980-tallet var norske sykehus oppdelt etter medisinske spesialiteter, der hovedskillet gikk mellom kirurgi og medisin og derunder medisinske grenspesialiteter. Legen ble regnet for å være en av de opprinnelige, overordnede og arketypiske profesjonene, mens sykepleieren ble regnet som legens «hjelpende hånd» og har kjempet en langvarig kamp for profesjonsstatus. Norske sykepleiere fikk profesjonsstatus etter opprettelse av utdanning på høyskole/universitetsnivå med mastergrad og eget PhD program fra 1984 (Berg, 2015). En kontrast mellom sykepleiefag og medisin er vektleggingen av omsorg og pleie for pasienten ut fra pasientens opplevelse av sykdom, mot medisinske vektlegging av behandling på bakgrunn av årsak til sykdom, diagnostikk og prognoser (Berg, 2015). Dette ligger som et bakteppe for analysen også av min studie. Dersom tilsvarende holdninger om over-/underordninger er gjeldende enda, så kan det også påvirke utførelsen av kliniske behandlingsstudier i norske sykehus.

Som beskrevet tidligere overfører Helse- og omsorgsdepartementet midler til de regionale helseforetakene i tråd med Stortingets bevilgninger og vedtak, og det er helseregionene som har ansvar for at midlene brukes i samsvar med angitte mål, rammer og prioriteringer. Per dags dato er det ikke incentiver i finansieringssystemet på sykehus som avspeiler aktivitet og kostnadseffektivitet i forbindelse med kliniske behandlingsstudier.

Etter denne presentasjonen vil jeg nå gi en oversikt over viktige politiske dokumenter som viser hvordan samfunnet har utviklet seg de siste årene i forhold til klinisk forskning på sykehus.

2.3 Politiske dokumenter

Økt klinisk forskningsaktivitet er en nødvendig forutsetning for å opprettholde og øke kvaliteten til klinisk kompetanse i helsevesenet. Regjeringens målsetting om økning i antall kliniske behandlingsstudier omfatter både offentlig initierte studier og studier initiert av næringslivet, og dette er belyst i flere meldinger og strategier (Helse- og omsorgsdepartementet, 2014, 2015, 2016, 2018, 2021; Nærings- og fiskeridepartementet, 2019).

Jeg har utarbeidet en tabell som viser historisk oversikt over politiske dokumenter med viktige punkter om arbeidet med kliniske studier i helsevesenet.

Tabell over politiske dokumenter	
Helse og Omsorg21-strategien (HO21)	Økt kvalitet og omfang av kliniske studier
	Styrke helsetjenesteforskning og forskning i primærhelsetjenesten
	Mer og bedre samarbeid med næringslivet
Regjeringens tilhørende handlingsplan for HO21	Etablere et felles program for klinisk behandlingsforskning i spesialisthelsetjenesten
	Gi de regionale helseforetaka i oppdrag å styrke infrastrukturen for utprøving og testing av ny diagnostikk og medisinsk utstyr
	Videreutvikle nettsidene med pasientretta informasjon om kliniske studier på helsenorge.no
Meld. St. 28 (2014-2015) «Legemiddelmeldingen»	Etablere en nasjonal database for kliniske studier
	Etablere et felles forskningsprogram for nasjonale kliniske multisenterstudier i de regionale helseforetakene
	Styrke forskningsinfrastrukturen for kliniske studier gjennom NorCRIN og kapasiteten til kliniske utprøvingenheter ved universitetssykehusene, samt et eget kontaktpunkt for tidlig fase studier
	Etablere pasientrettet informasjon om kliniske studier på helsenorge.no
	Vurdere om pasienters deltakelse i kliniske studier skal bli en del av det resultatbaserte finansieringssystemet for forskning i de regionale helseforetakene
	Forskning er en lovpålagt oppgave for sykehusene

Nasjonal sykehusplan, 2016-2019	Tidlig fase kliniske studier og utprøving av ny, kostbar medisinsk teknologi vil kreve sentralisering og ytterligere oppbygging av infrastruktur og kompetanse ved universitetssykehusene. Samtidig vil det være viktig å tilrettelegge for at alle sykehus kan ta del i og integrere forskning i pasientbehandlingen
Meld. St. 18 (2018 -2019) «Helsenæringen"	Etablere «én vei inn» for kliniske studier ved at NorCRIN kobles tettere til næringslivet gjennom en partnerskapsmodell
	Innføre en indikator for kliniske studier og på sikt bruke den som del av resultatbasert finansiering av forskning i spesialisthelsetjenesten
Nasjonal sykehusplan, 2020-2023	Forskning er integrert i klinisk praksis og bidrar til kompetanseutvikling og kunnskapsbasert praksis
	Det er et ledelsesansvar å legge til rette for at forskning inngår som en integrert del av pasientbehandlingen, at tid til klinikk balanseres mot tid til klinisk forskning, å sørge for støttepersonell og at det skapes en kultur og et handlingsrom for klinisk forskning og annet utviklingsarbeid
	Behandling med legemidler som er godkjent basert på randomiserte, kliniske studier, vil ofte ikke ha den samme behandlingseffekten for alle pasientene. Med bruk av genetiske tester kan man identifisere akkurat hvilke pasienter som vil ha effekt av et legemiddel innen en gruppe. Dette gjør behandlingsmetoden mer kostnadseffektiv og reduserer bruk av behandling med liten eller ingen effekt
Handlingsplan for kliniske studier, 2021-2025	Gi pasienter økte muligheter for å delta i kliniske studier
	Bidra til at kliniske studier blir en mer integrert del av pasientbehandlingen
	Bidra til økt samarbeid mellom tjenesten og næringslivet om kliniske studier
	Bidra til raskere gjennomføring av kliniske studier
	Øke kunnskap og kompetanse om kliniske studier
	Ruste Norge for fremtidens kliniske studier, spesielt innen persontilpasset medisin
	Øke nasjonalt og internasjonalt samarbeid om kliniske studier

Oppsummert viser tabellen en overordnet politisk oversikt av regjeringens prioritering av kliniske studier i norsk helsevesen, hvor målet er å øke antall kliniske behandlingsstudier.

2.4 Kliniske behandlingsstudier, hvem gjør hva?

I dette delkapittelet vil jeg gi en innføring i hvem som gjør hva i kliniske behandlingsstudier. Først vil jeg beskrive studielegen og studiesykeleieren som arbeider tettest mot pasienten, i tillegg til andre samarbeidsgrupper som har viktige funksjoner for infrastruktur i arbeid med kliniske behandlingsstudier på sykehus. Det er også flere yrkesgrupper som kan være involvert i kliniske behandlingsstudier som for eksempel patologer, helsesekretærer, fysioterapeuter, etc som jeg ikke går nærmere inn på her.

2.4.1 Studielegen/hovedutprøveren

Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker (Legemiddelloven, 2009) stiller krav om at utprøver er lege eller tannlege. Legen har ansvaret for gjennomføringen av studien ved det enkelte utprøvningssted og er ansvarlig for pasientens sikkerhet gjennom hele forløpet.

Organisatorisk er stillingen til studielegen organisert ulikt fra sykehus til sykehus. I noen helseforetak er det dedikerte 100 % stillinger som studieleger, mens det i andre helseforetak kun er satt av timer eller prosenter til arbeid med kliniske behandlingsstudier. Det er valgfritt om legen ønsker å delta i kliniske behandlingsstudier, og det har heller ingen konsekvenser hvis man ikke deltar. Det er ikke ekstra betaling for legen å ha studiepasienter da de skal behandles på lik linje med andre pasienter, ofte ser man tvert imot at legene jobber overtid når de har studiepasienter. Det er ingen incentiver, bonuser eller liknende for deltakelse i kliniske behandlingsstudier. Videre er det legen sin jobb å vurdere muligheten for gjennomføring av studien og hvilke behov og ressurser som kreves av sykehuset, ofte i samarbeid med studiesykepleieren. Det er legen som skal følge opp tilstrekkelig forankring av legemiddelutprøvingen i eget helseforetak og inngå interne avtaler med samarbeidspartnere, gir dem informasjon om studien og ha oversikt over hvilke oppgaver som er delegert til studiemedarbeidere. Ofte gjøres dette i samarbeid med studiesykepleier. Legen er også ansvarlig for at etisk, medisinsk, helsefaglig, vitenskapelig, personvern- og informasjonssikkerhetsmessige forhold ivaretas i den daglige driften ved utprøvsstedet, og må inneha oppdatert CV og gyldig «god klinisk praksis» bevis (GCP bevis). Legen er involvert i å rekruttere pasienter til studien, informere dem og innhente samtykke til deltakelse. Deretter kommer jobben med oppfølging og gjennomføring av behandlingen med pasientbesøk, undersøkelser og vurdering av prøvesvar etter godkjent forskningsprotokoll. Underveis må det meldes avvik i henhold til interne prosedyrer, og det må tilrettelegges for inspeksjoner. Når studien er avsluttet og analysert, har legen et ansvar for å gjøre resultatene kjent for andre (European medicines agency, 2016; Helseforskningsloven, 2009; Helsepersonelloven, 2000; Legemiddeloven, 2009).

2.4.2 Studiesykepleieren

Studiesykepleieren jobber tettest mot legen og er bindeleddet mellom pasienter, samarbeidspartnere og industrien. Også studiesykepleiere er ulikt organisert fra helseforetak til helseforetak. Noen steder er det dedikerte 100 % stillinger til arbeid med kliniske behandlingsstudier, mens det andre steder er avsatt prosenter i tillegg til annet klinisk arbeid. Det varierer om sykehuset betaler for studiesykepleieren, eller om forskningsprosjektet stiller med egne midler. Uansett mottar studiesykepleieren lønn som sykepleier etter tariffordninger, og arbeid med studiepasienter inngår som en del av det daglige arbeidet.

Før studien kan starte på sykehuset må aktuelle samarbeidspartnere si ja, og ha nødvendig utstyr på plass. Deretter kan studiesykepleieren sette i gang arbeid med budsjettering, avtaler

og kontrakter for ulike deltakende avdelinger. Kontraktene er som regel utarbeidet av Inven2, som er et selskap som skal ivareta avtalemessige og økonomiske forhold i kliniske behandlingsstudier og industrisamarbeid som er helt eller delvis finansiert av industri. Kontrakten sendes til ulike samarbeidende avdelinger for godkjenning.

Videre følger studiesykepleierens arbeid innkallelse til oppstartsmøte, å gi informasjon om studien, utarbeide flytskjemaer, sjekklister og å gjøre en ansvarsfordeling av arbeidsoppgaver. Pasientene skal i samarbeid med legen gjennomgå kriterier for behandling, og hvis alt er ok legges informasjon om pasienten inn i et system som gjør et tilfeldig utvalg av en behandling eller intervensjon (randomisering) pasienten skal få innenfor studien. Videre er det studiesykepleieren som administrerer studiemedikamentet eller eventuelt sørger for opplæring av sykepleiere på poliklinikk. Studiesykepleieren sørge deretter for at pasientens behov blir ivaretatt ved å følge dem opp, kaller pasienten inn til avtaler som samsvarer med protokoll, innhenter biologisk materiale og sender blodprøver nasjonalt og internasjonalt ved behov. Pasientens bivirkninger, sykehusinnleggelser og elektroniske pasientrapporter skal dokumenteres kontinuerlig, og studiesykepleieren er med på å sikre kvalitet og kontinuitet i forskningsprosessen (Oslo Universitetssykehus, 2021).

2.4.3 Studiebioingeniøren/laboratoriemedarbeideren

Studiebioingeniøren er en viktig samarbeidspartner i nettverket for kliniske studier, det er de som tar og analyserer essensielle blodprøver til datainnsamling i studiene (Godang og Sylte, 2020). Eksempelvis «PK prøver» (en blodprøve som analyserer hvor mye studiemedikament det er i blodet etter x antall timer). PK prøvene tas på gitte tidspunkter som eksempelvis kan være 1, 2, 4 og 6 timer etter inntatt studiemedikament, og deretter skal PK prøvene prosesseres, pakkes og i flere tilfeller sendes til utlandet hvor man er avhengig av eksterne aktører. Prosessen ved å gjennomføre korrekt blodprøvetaking krever stor grav av samarbeid og nøyaktighet mellom studiebioingeniør og studiesykepleier.

I noen helseforetak er det opprettet egne stillinger som studiebioingeniør og labor til disposisjon for kun studiepasienter, mens det i andre helseforetak forventes at prøver skal tas i tillegg til andre arbeidsoppgaver. Avdelingen får som regel utbetalt fastsatte summer som er spesifisert gjennom kontrakten fra Inven2, hvor mengde arbeid tilsynelatende tilsvarer betalingen. I noen tilfeller tar også bioingeniørene prøver «gratis» hvis det er behandlingsstudier uten finansiering, det vil si at blodprøvene belastes av sykehusbudsjettet. Bioingeniørene kan også bruke mye tid på koordinering av prøver som skal sendes nasjonalt

eller internasjonalt, og korrespondanse med studiesykepleieren, uten å få ekstra betalt for dette.

2.4.4 Studieradiologen

Også radiologisk avdeling får standard satser etter kontrakt med Inven2 og får betalt etter hvor mye bildediagnostikk som forventes. I de fleste studier involveres radiologisk avdeling for å vurdere effekten av behandlingen ved å ta en CT eller MR undersøkelse. Studielegen er helt avhengig av en presis bildediagnostikk for å kunne velge rett behandling for pasienten og for å kunne evaluere effekten av legemiddelet som utprøves. Av radiologene forventetes det svar innen kort tid, og helst fra faste studieradiologer som beskriver studiepasienters bilder. I noen tilfeller må studiepasienter prioriteres foran andre pasienter for å holde tidsfrister som er satt innenfor studiens protokoll. Radiologene er en essensiell samarbeidspartner i infrastrukturen for kliniske studier på norske sykehus. Dessverre er situasjonen for radiologer slik at det er mangelvare på radiologer og kapasiteten på radiologiske avdelinger er sprengt, slik det har vært i flere tiår. I flere tilfeller må man bruke private aktører for å ta bilder (Hansen, 2013).

2.4.5 Studiefarmasøyten

Farmasøyter og apotekteknikere på sykehusapoteket er alltid involvert i legemiddelstudier, og det er her studiemedisinen blir tatt imot og oppbevart, og som regel har industrien egne kontrakter med apoteket. For sykehusets del kan det her «spares» penger på medikamenter som blir gitt gratis i studien, og også på medikamenter som ikke blir gitt fordi pasienten får studiemedikament i stedet. Fordeling og oppfattelse av «sparte medikamentkostnader» er forskjellig i ulike helseforetak.

Apoteket har ansvar for oppbevaring, tilberedning og utlevering av studiemedikament til pasienten, ofte i tett samarbeid med studiesykepleier. I en klinisk studie er det svært viktig med temperaturkontroll på kjøleskap, fryser og å inneha gode rutiner for å sikre at studiepasienter mottar studiemedikament etter retningslinjer anført i protokoll (Schee og Westerheim, 2019).

2.4.6 Monitoren

Enhver legemiddelutprøving har oppnevnt en profesjonsnøytral person (monitor) med ansvar for kontrollering/monitorering av studien, og monitor utøver sin virksomhet på oppdrag fra sponsor. Monitor kan enten være intern eller ekstern, men kan ikke være samme person som noen av utprøverne eller studiemedarbeiderne. Monitors yrkesbakgrunn kan være fra ulike profesjoner. Den som monitorerer forutsettes blant annet å ha inngående kjennskap til alle

relevante lover og regler for legemiddelutprøving og tilstrekkelig vitenskapelig og/eller klinisk kunnskap om studiene. Monitor skal utføre monitorering etter gjeldende monitoreringsplan/avtale for den enkelte legemiddelutprøving, og skal i henhold til ICH GCP gjennomføre monitoreringsbesøk og rapportere til sponsor/hovedutprøver gjennom monitoreringsrapporter (European medicines agency, 2016).

Jeg har nå gitt en beskrivelse av samfunnsmessig kontekst for kliniske behandlingsstudier, og denne gjennomgangen viser noe av kompleksiteten i de kontekstuelle forholdene hvor studien foregår. Det er ulike organisatoriske og økonomiske føringer, samt ulike profesjoner og ulike avdelinger som skal samarbeide om å gjennomføre kliniske behandlingsstudier. Fortsettelsen videre i oppgaven vil nå være mitt teoretiske rammeverk.

3.0 Teoretisk rammeverk

I dette kapittelet vil jeg presentere ulike teorier jeg vil bruke til å belyse min problemstilling. Den første teorien jeg vil presentere er Scotts (2013) institusjonelle teori, og hans tre pilarer; den regulative søylen, den normative søylen og den kulturkognitive søylen. Denne teorien kan brukes til å analysere hvordan samfunnet fungerer og kan gi meg redskaper som gir en oversikt over hvordan virkeligheten kan forstås på ulike sykehus. Organiseringen av kliniske behandlingsstudier kan for eksempel utføres forskjellig på ulike sykehus knyttet til organisasjonens rammer, verdier og normer. Jeg har valgt Scotts teori fordi denne teorien kan knytte flere overordnede regulative føringer i helsesektoren opp mot et organisasjonsnivå. Videre har jeg valgt Deci og Ryan (2008) sin selvbestemmelsesteori hvor jeg utdyper indre og ytre motivasjon. Motivasteori er valgt for å knytte teori opp mot et individ nivå som kan gi meg en forståelse av hva som kan påvirke de profesjonelle til å si ja til deltakelse i kliniske behandlingsstudier.

Både institusjonell teori og selvbestemmelsesteori er til dels konkurrerende og forklarer det samme fenomenet på ulik måte (Bukve, 2016). Dette vil gi meg et rammeverk til å forstå hvordan sosiale konstruksjoner av normer, verdier, regler, materialistiske ressurser, symboler og motivasjon påvirker arbeid med kliniske behandlingsstudier i norske sykehus når jeg skal drøfte og analysere mine empiriske data senere i oppgaven.

3.1 Institusjonell teori

Institusjonell teori søker å forklare hvordan organisasjoner er rasjonelle produksjonssystemer med tilpasning til interne og eksterne omgivelser, og handler om hvordan organisasjoner fungerer som sosiale institusjoner med deres historie, kultur, tradisjoner, interesser og rutiner. Institusjonell teori har siden 1970-tallet påvirket både ledelsesteori, organisasjonssosiologi og institusjonell økonomi (W.R Scott, 2013). En kan si at institusjonell teori handler om noe symbolsk, noe som gir mening mellom mennesker gjennom sosial interaksjon og samhandling. Scott fremhever at ulike oppfatninger av institusjoner kan komme på bakgrunn av ulik sosial tilhørighet (Scott, 2013).

For å få en bredere forståelse av sykehuset som organisasjon, har jeg i hovedsak valgt å bruke Scotts (2013) tilnærming: *Institutions are comprised of regulative, normative and cultural-cognitive elements that, together with associated activities and resources, provide stability and meaning to social life (Scott 2008a:48).*

Scott mener at institusjoner kan ses på som flerdimensjonale varige strukturer konstruert av symbolske elementer, sosiale aktiviteter og materielle ressurser. Disse elementene påvirkes av hvordan mennesker og organisasjoner løser oppgaver, og tar valg for å beholde sin materielle eksistens samtidig som omverdenen blir organisert, systematisert og oppfattet. Elementene kan begrense eller kontrollere adferd, og støtte aktiviteter og aktører. Elementene kan bli opprettholdt som de er, eller være i stand til å endres. Scott (2013) anbefaler at man vurderer alle perspektivene på en balansert måte slik at de stemmer overens med verdier og normer opp imot autoritære krefter.

En norsk teoretiker innen institusjonell teori er Oddbjørn Bukve. Han tolker institusjoner som sosiale fakta som skaper orden og mening for aktørene i samfunnet (Bukve, 2012). Dette vil være en viktig vinkling for pasienten i samfunnet da det er pasienten som vil miste tilgang til nødvendige medisiner hvis ikke infrastrukturen på sykehusene blir gode nok for at pasienter kan delta i kliniske behandlingsstudier. En kan derfor si at store institusjoner som sykehus preges av særlige institusjonelle logikker som kan få oss til å forstå hva som foregår i organisasjonen. Organisasjonen er gjennomsyret med verdier og trossystemer som styrer handlingene i sykehuset, og nettopp dette kan defineres som institusjonell logikk (Battilana & Lee, 2014; Thornton & Ocasio, 2008). Videre kan man si at organisasjoner er etablert med et formål hvor medlemmets handlinger reguleres på forskjellige måter for å nå oppsatte mål. Målene muliggjør eller begrenser handlinger slik at institusjonelle ordninger former det som er akseptabelt i en organisasjon (W. Richard Scott, 2008).

3.1.1 De tre institusjonelle pilarene

Både Scott (2013) og Bukve (2012) beskriver begge konstruktivistisk hvordan institusjoner kan oppfattes. Bukve forklarer at institusjoner kan oppfattes som sosiale konstruksjoner som regulerer praksis i en organisasjon med karakter av regler, standarder, verdier, grunnleggende tankemåter og oppfatninger. Scott på sin side beskriver tre institusjonsteoretiske elementer; den regulative, normative og kulturkognitive pilaren eller søylen. Den regulative søylen er basert på lover, regler, politikk og prinsipper som omfatter eierstyring og selskapsledelse. Den normative søylen er basert på den sosiologiske opprinnelsen til institusjonell teori og omfatter normer, verdier og roller. Den kulturkognitive søylen handler om samfunnselementer som ofte tas for gitt, men som er kulturelt akseptert. Scott mener at disse tre søylene til sammen er å finne i en hvilken som helst organisasjon (W.R Scott, 2013).

Scotts pilarer vil være nyttige når jeg skal foreta intervjuer av mennesker med ulike roller knyttet til kliniske behandlingsstudier. Deltakerne vil trolig ha ulike syn på hvordan

virkeligheten til kliniske behandlingsstudier ser ut på sykehuset, og dette kan være med på å belyse hvordan de handler ut ifra deres vaner, verdier og normer. I tillegg vil de representere individer, samfunn og organisasjoner. Jeg vil i det følgende gi en beskrivelse av hva som knyttes til de ulike pilarene som senere vil bli brukt i analysen og den påfølgende drøftingen.

3.1.2 Den regulative søylen

Scotts (2013) regulative søyle bygger på en instrumentell institusjonell logikk, som vil si hva slags instrumenter organisasjonen bruker for å nå sine mål. Eksempelvis kan det være måling av antall innlagte pasienter eller antall publiserte studier. En kan si at institusjonens omgivelser preges av rasjonalitet og effektivitet sammen med mål og resultat styring. Scott mener den regulative søylen representerer hvordan institusjoner begrenser og regulerer oppførsel og handlinger. Dette oppnås gjennom regler, overvåkning og med en formell og uformell sanksjonering, men også gjennom belønning. Lover, politikk og strategisk arbeid ved ulike sykehus gir rammebetingelser for hvordan kliniske behandlingsstudier skal gjennomføres. I den regulative søylen blir sosiale aktører begrenset, myndiggjort og satt i stand til å gjennomføre oppgaver. En måte å regulere adferd er gjennom påvirkning av emosjonelle reaksjoner som frykt, skyld og uskyld. Det er individer som skaper lover og regler ved å fremme egeninteresse hvor andre individer velger å føye seg etter disse lovene og reglene fordi de ønsker å oppnå belønning eller å unngå straff. En kan si at Scotts regulative søyle kan forbindes med at enkelte forhold kan være vanskelig å endre selv om en annen tilnærming ville gitt bedre resultater for organisasjonen, og de kan miste legitimitet. Likevel kan positive tilbakemeldinger virke inn på dette. Scott (2013) mener at ved å vise individer interesse og incentiver som kan være motiverende i det sosiale livet hvor en løsning oppfattes som allment akseptert, kan andre aktører velge samme løsning.

3.1.3 Den normative søylen

I Scotts (2013) normative søyle vektlegges institusjonens sosiale forpliktelser til normer, verdier og adferd. Normer definerer både mål og delmål, samtidig som det også gir oppskrifter for hvordan målene kan nås på en akseptabel og passende måte. Normer kan begrense aktivitet, men kan også gi fullmakter som muliggjør sosial handling. Verdier er oppfatninger av hva man foretrekker og ønsker ut ifra eksisterende struktur som gjenspeiles i standarder for hva som er foretrukket og ønskelig. Noen av verdiene og normene gjelder for alle i organisasjonen, mens andre knyttes til spesielle roller, som for eksempel rollen som hovedutprøver for en klinisk behandlingsstudie hvor det knyttes ansvar og adgang til materielle ressurser. Scott (2013) mener at forskere ofte assosierer den normative pilaren med

viktigheten av en balanse mellom uformell og formell struktur i en organisasjon hvor handlingslogikk er knyttet til «det passende» fremfor individets interesser. Dette kalles en «passende logikk» hvor følelser som skam og ære hører til. Det blir ansett som ærefullt å etterleve normene i organisasjonen, og motsatt skammelig å leve på tvers av det som betraktes som normen. Til sammenlikning omtaler Mintzberg (1980) organisasjoner med høyt utdannede spesialister som profesjonelle byråkratier hvor mye makt ligger hos profesjonene. Det betyr at profesjonsutøvernes normer og verdier blir den styrende handlingsregelen i lys av den normative pilaren.

3.1.4 Den kulturkognitive søylen

Den kulturkognitive søylen (Scott, 2013) baserer seg på en felles forståelse av logiske oppfatninger som ligger til grunn i kulturen, og man organiserer seg i forhold til sine omgivelser og det som oppfattes som riktig. Instruksene forstås gjennom et fastsatt skjema preget av symboler, ord, tegn og gester. Ansatte kan for eksempel over tid utvikle en forståelse av hva organisasjonen står for, og det utvikles en oppfatning av «slik gjør vi det her», en slags ortodokslogikk. Ortodokslogikken betyr at aktøren handler på en måte han oppfatter som korrekt og bra, gitt den kulturen han kjenner til. Scott (2013) beskriver i den kulturkognitive søylen at kulturelle symbolske systemer opererer på ulikt nivå, og påvirker mange aspekter ved organisasjonen og organisasjonsadferd alt etter i hvilken grad de er nedfelt i rutiner og organisering. En kan si at den materielle verden blir organisert basert på mentale kategorier, og dermed oppstår en selvforsterkende prosess ved at den materielle verden legitimerer egne oppfatninger. Fagspråk, innarbeidete begreper og bevisstheter kan bli så basale for det sosiale liv at de lett kan overses. Handlingslogikken handler om hva som tas for gitt og hva som regnes som utenkelig å ikke gjøre, og følelser som sikkerhet og forvirring trer frem. Aktører som tilpasser seg kulturelle antakelser vil føle seg kompetente, mens aktører som ikke gjør det vil regnes om inkompetente (W.R Scott, 2013).

3.1.5 Hvorfor Scotts institusjonelle teori er aktuell for min oppgave

Ved å bruke Scotts (2013) institusjonelle teori og hans tre pilarer; den regulative, den normative og den kulturkognitive pilaren, vil jeg forsøke å få en bredere forståelse av det som foregår innad i sykehuset. Jeg vil belyse kliniske behandlingsstudier med institusjonell logikk over hvordan symbolske elementer, sosiale aktiviteter og materielle ressurser påvirker hvordan sykehusetets infrastruktur er bygget opp (W.R Scott, 2013), så vel som hvordan studielegen og studiesykepleierens hverdag påvirkes av dette. Jeg har en antagelse om at

institusjonelle forhold har betydning for arbeidet med kliniske behandlingsstudier i sykehus som kan belyses ut fra alle tre pilarene til Scott.

Ved å bruke den regulative søylen til Scott (2013) ønsker jeg å få mer kunnskap om hvordan føringer lagt fra et statlig nivå og i et organisasjonsnivå påvirker hvordan studielegen og studiesykepleieren forholder seg til sykehusets infrastruktur for kliniske behandlingsstudier. Jeg forventer å finne både hindringer og eventuelle incentiver til hva som kan bli bedre.

Videre vil jeg belyse økonomiske perspektiver for kliniske behandlingsstudier, og se på det som en rammebetingelse inn under Scotts normative søyle. Det vil være interessant å se på hva sykehusets normer er for å fordele og hvordan de bruker den økonomiske gevinsten kliniske behandlingsstudier skaper i sykehusene. Kanskje tar sykehuset økonomien for gitt? Jeg forventer ikke å få full økonomisk oversikt da egen erfaring viser at det er vanskelig å få frem en total transparent oversikt over økonomien i kliniske behandlingsstudier. Jeg har likevel en antakelse om at både studielegen og studiesykepleieren har ønsker om hvordan den økonomiske fordelingen kan se ut. Til slutt vil jeg belyse kultur og holdninger til kliniske behandlingsstudier innenfor den kulturkognitive pilaren til Scott (2013). Hva slags kultur en har opplevd tidligere har noe å si for hvordan egen kognitiv ramme påvirkes, og derfor vil dette være viktig å diskutere med intervjuobjektene.

Fortsettelsen av kapitlet vies til motivasjonsteori hvor jeg beskriver selvbestemmelsesteorien sammen med indre og ytre motivasjon, men først vil jeg avslutte denne teorien med et forskningsspørsmål:

«Hvilke institusjonelle elementer i organisasjonen påvirker deltakelse i kliniske behandlingsstudier?»

3.2 Motivasjon

Motivasjon handler om målrettet atferd, og hva som gjør at vi er villig til å jobbe med et mål over lengre tid. Eksempelvis kan det være psykologiske prosesser som igangsetter, regulerer og opprettholder adferd (Brochs-Haukedal, 2005). Buchanan og Huczynski (2010) poengterer hvordan motiverte medarbeidere gjerne er et tegn på en suksessfull organisasjon, og at det derfor er viktig å kartlegge hva som motiverer ansatte i arbeidssammenheng. Hva er det som eksempelvis driver studieleger og studiesykepleiere i deres ulike oppgaver innenfor kliniske behandlingsstudier?

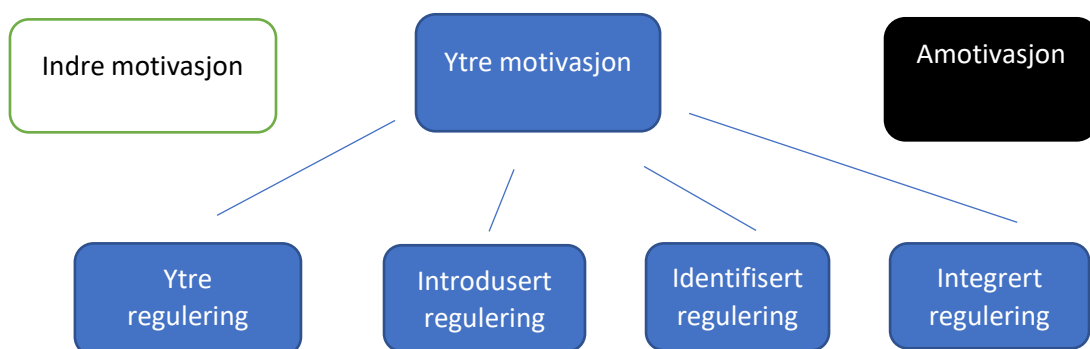
Det finnes ulike typer motivasjonsteorier, men jeg velger å bruke selvbestemmelsesteorien som er en kjent behovsteori fra Deci og Ryan (2008). Selvbestemmelsesteorien er rettet mot

hva menneskene trenger og deres psykologiske behov. Videre deler selvbestemmelsesteorien motivasjon inn i indre og ytre motivasjon. Indre motivasjon er en naturlig motivasjon som kommer innenfra som fører til en adferd vi har lyst til å bedrive, og ytre motivasjon er motivasjon som stammer fra ytre påvirkning. Deci og Ryan (2008) mener at de med indre motivasjon presterer bedre enn de med bare ytre motivasjon, og de har det også bedre med seg selv. Ifølge Merchant og Van der Stede (2007) er mangel på motivasjon en av de største utfordringene i sammenheng med styring av organisasjoner, dette kan indikere et kunnskapsgap relatert til hvordan man best mulig skal legge til rette for motiverte ansatte.

3.2.1 Selvbestemmelsesteorien (SDT)

Selvbestemmelsesteorien (Deci & Ryan, 2000) forkortes ofte til SDT (Self Determination Theory) og er en empirisk basert teori som har fått fotfeste innen arbeidslivet. Autonomi, kompetanse og tilhørighet er det SDT vektlegger på hva som kan være motivet til handlingen. Det vil også være avgjørende for motivasjonstypen om disse tre grunnleggende behovene er støttet og tilfredsstillt, som igjen vil kunne påvirke utfall av en handling fordi det endrer evnen til problemløsning, psykisk helse og effektivitet (Deci & Ryan, 2000).

Forskning på indre motivasjon viser at det er selvbestemmelse som er selve brikken til motivasjon. Selvbestemmelsesteorien illustrert kan ses i figur 3, og viser en oversikt over ulike typer motivasjon.



Figur 3: Motivasjonstyper. Kilde: Deci & Ryan, s.72

3.2.2 Motivasjonstyper

Olafsen (2018) har gjort en beskrivelse av illustrasjonen fra selvbestemmelsesteorien og skiller mellom autonom og kontrollert motivasjon. Hun beskriver at *indre motivasjon* viser motivasjon drevet av egen vilje og autonom, hvor mennesker synes arbeidsoppgavene er

interessante, som igjen ofte gir gode resultater (Deci & Ryan, 2000). Indre motivasjon kan eksempelvis knyttes til at folk i det offentlige ofte har en altruisme til å hjelpe, en indre motivasjon og et offentlig etos (Jacobsen, 2012). En kan si at indre motivasjon viser høy grad av selvbestemmelse for en handling.

I midten av tabellen finner vi *ytre motivasjon*, som igjen er delt inn i fire kategorier: ytre regulering, introdusert regulering, identifisert regulering og integrert regulering. Totalt er motivasjonstypene mer kontrollerte og regulerte, og dermed også mindre autonome. Olafsen (2018) beskriver at ytre regulering handler om at mennesker utfører handlinger grunnet et ønske om et bestemt utfall, eller for å unngå straff. I introdusert regulering kan handlinger utføres for å unngå skam eller skyldfølelse, det betyr likevel ikke at handlingen er selvbestemt. Neste form for ytre motivasjon kalles identifisert regulering. Denne formen er enda mer selvbestemt fordi det foregår en akseptering og underliggende verdi av en handling. Til slutt i illustrasjonen av ytre motivasjon finner vi integrert regulering. Det foregår når mennesker identifiserer seg med en oppgave og synes den er meningsfull og viktig. Oppgaver som er integrert i oss er fullstendig akseptert og gir mening, harmoni og verdi, og det vil igjen si at handlingen er selvbestemt ytre motivert.

Helt til høyre i tabellen har jeg plassert *Amotivasjon* som Olafsen beskriver som fullstendig mangel på motivasjon (Olafsen, 2018).

Jeg vil i det følgende presentere ulike elementer som spiller inn på de profesjonelles motivasjon; incentiver og de tre grunnleggende psykologiske behov som selvbestemmelsesteorien legger til grunn; autonomi, tilhørighet og kompetanse.

3.2.3 Incentiver

Incentiver innebærer at en person eller en gruppe mottar belønning som resultat av vedkommendes aktiviteter eller beslutninger. Belønningene påvirkes direkte av det den enkelte gjør, og adferden påvirkes av belønningene. (Hoff, 2009, s.428)

Incentiv-begrepet kan altså ses på som en del av indre og ytre motivasjonsfaktorer for hva som fremmer bedre prestasjoner og ytelser. For eksempel kan et incentiv for å inkludere flere pasienter til kliniske behandlingsstudier være belønning i form av anerkjennelse innad i organisasjonen. Incentiv begrepet kan fremstilles i fire punkter hvor individet først setter et mål for ønsket atferd, deretter er det incentiver som driver og motiverer til en bestemt handling. Videre er det ulike påvirkningsfaktorer for motivasjon som gjør at individet utfører

bestemte handlinger, som til slutt resulterer i en presentasjon basert på hvor sterk motivasjonen har vært (Hoff, 2009).

3.2.4 Autonomi

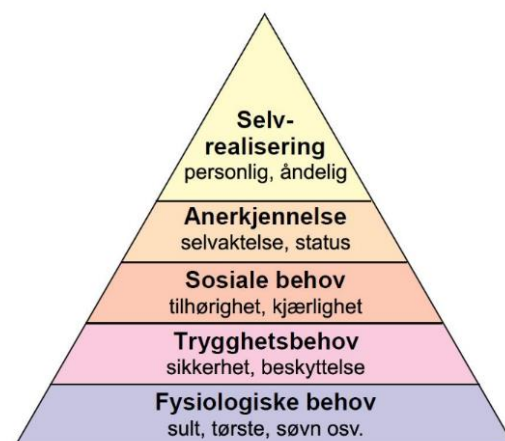
I filosofien brukes ordet autonomi om det som følger av sin egen indre lovmessighet, uavhengig av påvirkning utenfra (Deci & Ryan, 2000). Autonomi kan også ses på som en persons evne til å selv bestemme sine handlinger og være grunnlaget for sine handlinger, heretter kalt selvbestemmelse. Selvbestemmelse handler om at man selv tar valg og avgjørelser som gjelder egen atferd, og selvbestemmelsesteorien legger vekt på autonomi i sammenheng med atferd og motivasjon. Deci og Ryan (2000) mener atferd og handling er selvbestemt når det er egne interesser, verdier og preferanser som leder oss til å handle eller ikke å handle. Atferden kan oppleves sammenfallende med egne verdier og interesser, og derfor er den selvbestemt. Man kan spørre seg selv om det egentlig er egen avgjørelse og om man er enig i bestemmelsen. Det er ikke uvanlig at svaret på spørsmålet er at handlingen man utfører gjøres grunnet andres interesser av plikt eller fordi man føler man må. Da er ikke atferden autonom. Hvordan man opplever egen selvbestemmelse varierer fra situasjon til situasjon (Reeve, 2018).

3.2.5 Tilhørighet

Tilhørighet som grunnleggende psykologisk behov vektlegges også i sammenheng med motivasjon i SDT (Deci & Ryan, 2008).

Mennesker har behov for å føle at en tilhører et fellesskap og at man har venner. De har grunnleggende behov for å føle nærhet i relasjon til andre, men også å føle at andre har relasjon til en selv. Slike relasjoner skaper meningsfylte bånd som viser at man bryr seg om hverandre, og man får en opplevelse av forståelse (Reeve 2018). En del litteratur innen psykologien har

trukket fram viktigheten av sosiale relasjoner, og ifølge SDT påvirker sosiale bånd vår atferd (Deci & Ryan, 2008). Dette er også i tråd med Maslow (1943) sin behovspyramide, se figur 4, illustrert av Bjørn Norheim. Maslow er tydelig på det menneskelige behovet for tilhørighet, og mener at selv om fysiologiske behov og trygghetsbehov for mennesker er tilfredsstillende dekket, vil de likevel komme i skyggen av behovet for vennskap og sosial tilhørighet. På



toppen av pyramiden ligger selvrealisering, hvor behovene kan bli tilfredsstilt gjennom utfordrende og relevante arbeidsoppgaver sammen med mulighet for rom og kreativitet (Maslow, 1943). Maslow sin behovspyramide er relevant i sammenheng med selvrealisering hos studielegen og studiesykepleieren. Dette kan ses imot motivasjon og eventuelle incentiver for å si ja til deltakelse i kliniske behandlingsstudier.

3.2.6 Kompetanse

Selvbestemmelsesteorien (Deci & Ryan, 2008) legger vekt på viktigheten av å føle seg kompetent og å samhandle effektivt med andre mennesker. Man har behov for å utvikle seg og ha egenskaper som kan forbedres i ulike situasjoner. I møte med utfordringer blir det satt søkelys på å løse utfordringene på en best mulig måte, en må tenke nytt, kreativt og øke kapasiteten. Dette vil bidra til å fylle sinnet med tilfredshet og glede. Reeve (2018) mener at det ligger i vår natur å føle seg kompetent. Kompetanse består av ulike komponenter, eksempelvis kunnskaper, evner, ferdigheter og holdninger som gjør det mulig for oss å handle og opptre i tråd med krav, forventninger og definerte mål (Lai, 2013).

3.2.7 Hvorfor motivasjonsteori er aktuell i min oppgave

I henhold til Deci og Ryan (2008) sin selvbestemmelsesteori vil jeg se om incentiver har betydning i hvordan profesjonenes indre og ytre motivasjon er hos studieleger og studiesykepleiere, sammen med betydningen av autonomi, tilhørighet og kompetanse. Profesjonenes autonomi i utøvelse av arbeid med kliniske behandlingsstudier er fra standarder som er definert av yrkesutøverne selv. De er autonome i forhold til valg av mål og midler som brukes for å nå målene, og det er også viktig å ta med at profesjonsutøvelsen knyttes til spesialiserte tjenester hos klienter (Berg, 2015). I dette tilfellet gjelder det inkludering av pasienter til kliniske behandlingsstudier, og egeninteresser i forhold til lønn, status og makt diskuteres senere i oppgaven. Ved å bruke selvbestemmelsesteorien ønsker jeg å få mer kunnskap om hvordan føringer lagt fra et statlig nivå og i et organisasjonsnivå påvirker hvordan profesjonene forholder seg til dette. Jeg har en antakelse om at indre motivasjon har stor betydning for deltakelse i kliniske behandlingsstudier i norske sykehus. Dersom drivkraften eller motivasjonen forsvinner fra klinikerne, vil det ha store konsekvenser for sykehuset som organisasjon, men aller mest for pasientene som mister tilgang til viktig behandling og medikamenter. Før jeg avrunder teori kapittelet vil jeg avslutte med å stille et forskningsspørsmål:

«Hvilken betydning har indre og ytre motivasjon for å inkludere pasienter til kliniske behandlingsstudier?»

4.0 Design og metode

I dette kapittelet vil jeg presentere valg av design og metode, og som nevnt i innledningen har jeg valgt en kvalitativ studie for å belyse hvordan sykehusene kan legge til rette for kliniske behandlingsstudier i norske sykehus. Med utgangspunkt i problemstillingen vil jeg gjøre rede for metode og gjennomføring i dette kapitlet, som kan gjøre det lettere for leseren å vurdere kvaliteten av min studie. Det metodiske arbeidet har ført til nye refleksjoner som har blitt en del av datamaterialet, og dette vil jeg presentere videre gjennom kapitlet. Jeg beskriver først utvikling av design før jeg gir en skildring av analyseprosessen og kvalitetsvurderinger i forhold til mine data.

4.1 Utvikling av design

Bakgrunnen for denne studien kommer av at jeg selv er studiesykepleier og jeg hadde lenge visst at jeg ville skrive en masteroppgave om kliniske behandlingsstudier. Det var uvisst om jeg ville bruke et kvantitativt eller et kvalitativt design, men jeg valgte å gå i dybden på et avgrenset fenomen og det tilsier et kvalitativt design for min datainnsamling. For at jeg skal kunne studere kliniske behandlingsstudier som et fenomen i ulike kulturer, skriver Bukve (2016) at det er viktig med fleksibilitet og åpenhet. Jeg har derfor valgt å bruke et casestudiedesign og vil innhente ny informasjon fra studieleger og studiesykepleiere som arbeider ved ulike sykehus i Norge. Kvale og Brinkmann (2009) skriver at kvalitative data gir mulighet for å endre metode og design underveis dersom det skulle dukke opp nye momenter underveis som kan gi en annen belysning av problemstillingen, og jeg har benyttet meg av denne fleksibiliteten.

4.1.1 Casestudiedesign

I følge Yin (2014:18) defineres casestudier slik:

«En casestudie er en empirisk undersøkelse som studerer et aktuelt fenomen i dets virkelige kontekst fordi grensen mellom fenomenet og konteksten er uklare».

Bukve (2016) på sin side beskriver at en casestudie skal være fokusert og avgrenset til et bestemt formål. En kan si at casestudier i korte trekk handler om å samle inn mye data om et avgrenset fenomen, eksempelvis kliniske behandlingsstudier, for å beskrive, forklare, forstå, vurdere og utforske. Et casestudiedesign kan beskrives som en empirisk undersøkelse av et fenomen som ikke framstår som selvnlysende og klart ut fra konteksten (Yin, 2014). Yin skriver at det kan brukes flere datakilder og ulike teoretiske innfallsvinkler i en casestudie, noe som understøtter at dette designet gir den åpenheten som ønskes når fenomenet er uklart. Min case er kliniske behandlingsstudier og jeg velger å belyse dette ut fra to grupper. Studien

tar da form som en komparativ casestudiedesign med sammenligning av studieleger og studiesykepleiere.

Ved å sammenlikne hvordan studieleger og studiesykepleier opplever ulike aspekter knyttet til kliniske behandlingsstudier, skaper jeg en større forståelse og får dypere kunnskap om temaet. Thagaard (2013) påpeker likevel at det kan være utfordrende å finne caser som lar seg sammenliknes da kjernen i komparative studier er å finne teoretisk interessante sammenlikninger (Thagaard, 2013). Jeg mener at institusjonell teori og motivasjonsteori er relevante å ha med når jeg skal sammenlikne studieleger og studiesykepleiere i arbeid med kliniske behandlingsstudier, og teorien vil hjelpe meg å sammenlikne gruppene. Jacobsen (2015) beskriver dette som en liten N-studie hvor kliniske behandlingsstudier som fenomen blir sammenliknet i ulike omgivelser av få deltakere. Basen av fellestrekk knyttes til at studieleger og studiesykepleiere begge har en ekspertprofesjon, selv om de har ulik jurisdiksjon, (Abbot, 1988) roller og oppgaver knyttet til behandling av pasienter i kliniske behandlingsstudier.

Formålet med denne studien er utvikling av ny kunnskap om hvordan man kan legge til rette for kliniske behandlingsstudier i norske sykehus. Jeg har ikke funnet tilfredsstillende teori som caset kan beskrives ut ifra, og derfor ønsker jeg å bruke ulike teorier for å finne et teoretisk mønster (Andersen, 2013). Jeg har tidligere beskrevet to antakelser i tilknytning til mitt teoretiske rammeverk, og vil bruke ulike teoretiske fortolkningsrammer for å se hvordan teorien utfordres av funn fra casestudiene. Andersen (2013) kaller dette for teoretisk fordypning.

Neste avsnitt vil gi en beskrivelse av hvordan jeg har valgt å belyse min problemstilling ved datakilder, før jeg gir en presentasjon av metoden som er brukt.

4.2 Datainnsamling

Ifølge Jacobsen (2015) kan valg av metode påvirke informasjonen jeg får tilgang til. For å belyse mitt forskningsspørsmål ønsker jeg å bruke ulike typer data for å belyse feltet fra ulike synsvinkler. Til innsamling av primærdata benyttes egne intervjuer av studieleger og studiesykepleiere, men jeg vil også bruke relevant data fra andre kilder som eksempelvis en spørreundersøkelse fra Sørlandets sykehus Kristiansand og Riksrevisjonens rapport av deres undersøkelse om kliniske behandlingsstudier i helseforetak. I tillegg har jeg foretatt intervju

av min nøkkelinformant, og benyttet ham som sparringspartner for informasjon underveis i prosjektet da han har god kjennskap til å drive kliniske behandlingsstudier på sykehus.

4.2.1 Primærdata

For å belyse min problemstilling var det aktuelt med intervju som metode for datainnsamling. Jeg var ute etter studielegenes og studiesykepleiernes egne oppfatninger og opplevelser og anså intervju som den best egnede metoden (Thagaard, 2013). Intervju kan i varierende grad være en styrt samtale i form av semistrukturerte intervjuer, og jeg utarbeidet en intervjuguide med temaer jeg ønsket å belyse. Utviklingen av intervjuguiden har foregått gjennom mange stadier hvor jeg hele tiden har hatt oppgavens teoretiske rammeverk i tankene. Ved å bruke semistrukturerte intervju kunne jeg tilpasse gangen i samtalen til hvert enkelt intervjuobjekt, samtidig som spørsmålene også fungerte som en huskeliste til å sjekke at jeg var innom alle temaområder. Dette er også viktig for å sikre at jeg hadde sammenlignbare data.

4.2.2 Andre datakilder

Jeg ønsket å se på hvordan kliniske behandlingsstudier framstiller seg fra andre grupper enn studieleger og studiesykepleiere og dermed har jeg også analysert en del av en spørreundersøkelse fra Sørlandets sykehus Kristiansand som relateres til hvordan annet helsepersonell forstår kliniske behandlingsstudier. Jeg har i tillegg sett på Riksrevisjonen (2021) undersøkelse av kliniske behandlingsstudier i helseforetak, sammen med diverse prosedyrer og årsrapporter angående kliniske behandlingsstudier som jeg har funnet på ulike sykehus hjemmesider. Det har vært interessant å se på sykehusets strategidokumenter for kliniske behandlingsstudier opp mot hvordan situasjonen egentlig er.

4.2.3 Beskrivelse av utvalg

Jeg har gjennomført åtte semistrukturerte dybdeintervjuer. Fem intervjuer av studieleger (inkludert intervju med nøkkelinformant) og tre intervjuer av studiesykepleiere ved ulike sykehus. Deltakerne arbeider med kliniske behandlingsstudier ved sykehus som til dels er like i form av størrelse og pasientpopulasjon.

Jeg har i samarbeid med nøkkelinformant gjort et strategisk utvalg (Thagaard, 2013) av deltakere til studien for å finne deltakere som kunne tilføre kunnskap til mitt prosjekt og gi meg god informasjon. Både kvinner og menn i ulik alder deltok for å få en bredest mulig variasjon til informasjonsgrunnlaget. Sykehusene hadde ulike føringer for kliniske behandlingsstudier, som illustrerer hvordan ledelse og infrastruktur på sykehus kan påvirke deltakelse og inkludering av pasienter til kliniske behandlingsstudier.

Kunnskapsgrunnlaget til studielegene og studiesykepleierne er ulike i og med at de har ulike profesjoner og utdanninger. Legeutdanning tar 6.5 år med turnustjeneste i etterkant, før spesialisering, og sykepleierutdanning tar 3 år, før eventuelt videreutdanning eller mastegrad. I det formelle kunnskapsgrunnlaget hos studielegene var alle onkologer og de hadde alle arbeidet med kliniske behandlingsstudier i flere år. Onkologene arbeidet innenfor ulike tumorgrupper, eksempelvis bryst, urologi og mage- tarm kreft. Noen av studielegene hadde skrevet protokoller selv og gjennomført egne studier, og alle hadde deltatt som utprøvere i både forskerinitierte og industrifinansierte behandlingsstudier. I studiesykepleiergruppen hadde noen studiesykepleiere videreutdanning i onkologi, og alle hadde kurs i å drive med kliniske behandlingsstudier mens det varierte hvor lenge de hadde arbeidet i stillingen som studiesykepleier, eksempelvis fra 5 år til 15 år.

I neste avsnitt vil jeg gi en beskrivelse av erfaringene med egne intervjuer.

4.2.4 Erfaring fra intervjuer

I begynnelsen av mai 2021 sendte jeg søknad til NSD (norsk senter for forskningsdata) for å få offisiell godkjenning til å utføre intervjuer ved ulike sykehus (se vedlegg). I midten av mai diskuterte jeg utvalget med min nøkkelinformant og han tok første kontakt via mail til studieleger og studiesykepleiere ved ulike sykehus. Denne måten ble valgt i håp om å sikre høy deltakelse, men likevel var det flere studieleger som ikke svarte på forespørselen, selv etter flere purringer fra meg og tilhørende studiesykepleiere ved aktuelle sykehus.

Etter jeg hadde fått svar på om deltakerne ønsket å bidra i forskningsprosjektet sendte jeg dem en mail med informasjon om prosjektet, inkludert samtykke og la ved intervjuguiden slik at de kunne forberede seg litt før intervjuene. Dette anså jeg som nødvendig for å få deltakerne til å stille opp til intervjuene. Intervjuene ble deretter utført online i juni 2021 via «Norsk helsenett» på grunn av Covid-19 restriksjoner. Intervjuene ble tatt opp på lydbånd via appen «diktafon» som tilhører «nettskjema.no» som er en sikker løsning for datainnsamling via nett som Universitetet i Agder anbefaler. Intervjuene varte i ca 30 minutter.

Kvale og Brinkmann (2009) beskriver at analyse og samling av funn er et kontinuerlig arbeid fra valg av problemstilling til materialet er ferdigskrevet. I og med at jeg selv er studiesykepleier har jeg en del kunnskap om kliniske behandlingsstudier, og litteratursøkene mine har også gitt meg en viss kunnskap om temaet motivasjon på forhånd. Jeg forsøkte å ha et åpent sinn under intervjuene for å motta deltakernes egne opplevelser, men likevel kan det hende at jeg har vært «farget» av egne opplevelser under intervjuene. Dette kalles for

asymmetrisk relasjon. For å motvirke dette forsøkte jeg å si til deltakerne på starten av intervjuet at det ikke var noe «fasit svar», og alles følelser og ståsted var like riktig. Jeg fortalte at jeg var interessert i å høre den enkelte deltakers historie og opplevelser.

Jeg opplevde at samtalen rundt spørsmålene i intervjuguiden fløt godt med deltakere, de hadde god refleksjon rundt temaene som var satt opp. I hovedsak var det stor iver under intervjuene hvilket kan henge sammen med at dette var et tema som engasjerte dem og at temaet en stor del av deres hverdag. Likevel var det noen som var mer forsiktig under intervjuet da de kom inn på det de opplevde som «ømtåelige» temaer, for eksempel holdninger til kliniske behandlingsstudier og økonomisk fordeling av inntekter. Jeg forsikret dem da om at informasjonen ikke ville bli sitert, men fortolket som en del av materialet i anonymisert form.

I intervjusituasjonene var jeg en aktiv og interessert lytter for å vise mitt engasjement. Jeg kunne for eksempel be om mer utfyllende kommentarer, eller gjenta det siste de hadde sagt i en spørrende form slik at de kunne fortsette å fortelle. På den måten skiftet jeg mellom å være lyttende og spørrende (D.I Jacobsen, 2015). På slutten av intervjuet viste jeg takknemlighet over at deltakeren ville la seg intervju. Under intervjuet hadde jeg i tillegg til diktafonen en blokk hvor jeg kunne notere små notater ved behov da kroppsspråk og blick kommer ikke frem på et lydopptak, det var viktig for meg å notere spesielle hendelser som jeg kunne bruke senere til analyseringen av materialet.

Jeg vil nå avrunde delen som omhandler intervjuet og beskrive analyseprosessen i neste avsnitt.

4.3 Analyse

Fremgangsmåten jeg har valgt å benytte i analyseprosessen bygger på Miles og Hubermans (1984) metode hvor analyseprosessen deles inn i tre faser; koding, tematisering og oppsummering. Analysen baserer seg på en hermeneutisk innfallsvinkel (Bukve, 2016) som vil si å tolke menneskelige handlinger og resultater av disse handlingene. Jeg har fortolket hva deltakerne mente i situasjonen og belyst det ut fra mine teorier. Hermeneutisk analyse utdypes nærmere under beskrivelsen av analyseprosessen.

4.3.1 Analyseprosessen

Å transkribere vil si å overføre muntlig tale til skriftlig tekst (D.I Jacobsen, 2015).

Primærdataene på lydfil ble samlet inn gjennom intervjuene og lagret på en sikker nettserver via www.nettskjema.no som er godkjent av NSD (norsk senter for forskningsdata) for sikker

lagring. Jeg transkriberte intervjuene forløpende etter intervjuet for å dra nytte av at samtalen satt friskt i minnet. Dette kan gjøre at misforståelser unngås ved eksempelvis dialekter eller andre utydeligheter. Videre opprettet jeg et passordbeskyttet dokument i Excel hvor jeg noterte alle spørsmålene fra intervjuene og skrev stikkord til hvert spørsmål (Kvale & Brinkmann, 2009). På tross av tidsbruk er min erfaring med transkriberingen at jeg klarte å systematisere dataene mine slik at de kunne benyttes på en hensiktsmessig måte i analyseprosessen.

Jeg har kategorisert intervjuene i overordnede kategorier som kan belyses gjennom teori, og fortolket deltakernes uttalelser i tilknytning til spørsmålene som ble stilt. En kan si at kvalitativ analyse alltid er iterativ, som betyr at man gjennomgår empirien flere ganger helt til man føler resultatene er stabile og godt underbygget (D.I Jacobsen, 2015). Jeg har vært åpen og satt meg inn i andres situasjon for å skape dybde, noe som Thagaard (2016) beskriver som et kjennetegn på kvalitativt design. Jeg forsøkte å se på det fortolkede materialet med et eksplorativt blikk med en induktiv innfallsvinkel (Bukve, 2016) for å se etter hvilke mønstre som oppstod. Jeg gjorde en meningsfortetting ved å redusere uttalelser til en kortere formulering, for å knytte kodeord til utsnitt av data. I denne delen av analysen hadde jeg en deduktiv innfallsvinkel, hvor koder utvikles gjennom tolkning av materialet (Kvale & Brinkmann, 2009). Her fikk jeg god hjelp ved å bruke programmet NVivo, som er et dataprogram for analyse av kvalitative data. Funn som passet til ulike koder ble markert i NVivo, hvor det deretter ble redusert i flere omganger til jeg stod igjen med funnkoder. Dette illustrerer jeg i tabellen under hvor jeg har tatt med et eksempel på analysen av arbeid i tilknytning til funnkodene «manglende kunnskap», «manglende ressursforvaltning» og «positive holdninger». Arbeidsprosessen var utfordrende da det i empirien var mange glidende overganger og jeg har vekslet flere ganger frem og tilbake mellom kolonnene.

Kondenserte oppgaver	Fortolket gruppering	Koder
Tidspress, behov for ny oppgaveglidning, trenger forbedring av rutiner, må endre infrastruktur, må gi mer informasjon til pasient og samarbeidspartnere, ulike kulturer hos studielegene	*Behov for mer informasjon på alle nivåer i spesialisthelsetjenesten	Manglende kunnskap
Lite innsikt i studiens økonomi, lite fokus på sparte medikamentkostnader, ingen	*Behov for total transparens i økonomien *Tilpasse virksomhet til tilgjengelige midler	Ressursforvaltning

incentiver, ikke fokus hos toppledelse, fag fremfor økonomi		
Deltar i både industrifinansierte studier og forskerinitierte studier, møter som regel positive holdninger hos samarbeidspartnere, møter ikke motstand ved innføring av nye behandlingsstudier, arbeidsglede, anerkjennelse	*Utvikling av fagfeltet og egen kunnskap *Interesse for pasientens beste	Positive holdninger

I prosessen med å tolke funnene har jeg benyttet en hermeneutisk fortolkning hvor fenomenet forstås i den sammenhengen det er en del av (Thagaard, 2013). Jeg har satt meg inn i kultur og holdninger som jeg fanget opp under intervjuene og har sett på informasjonen i dataanalysen som en del av en helhet. Dette samsvarer med det hermeneutikken vektlegger; at det ikke eksisterer en objektiv sannhet, men at et fenomen tolkes på ulike måter (Thagaard, 2013). Begrepene jeg står igjen med er fortolkningen av deltakernes uttalelser i tilknytning til spørsmålene som ble stilt, og det kan sies å være en fortolkning av empiri, i relasjon med teori.

Videre i den systematiske presentasjonen av mitt datamateriale har jeg valgt ut «deler» av det empiriske materialet. Ved å bruke sitater fra studielegene og studiesykepleierne viser jeg til mønstre i forskningen sammen med deltakernes opplevelser (Thagaard, 2013), og de er valgt ut fra sammenhengen for å illustrere budskapet fra flere personer. Sitatene er fremstilt nøytralt ved å kalle deltakerne studielege1, studielege2 etc, samt studiesykepleier1, studiesykepleier2 etc, slik at sitatene ikke kan spores tilbake til deltakeren, for å bevare anonymiteten.

Videre i kapittelet vil jeg nå beskrive flere etiske betraktninger i forskningsprosjektet.

4.4 Etiske overveielser

NSD stiller strenge krav til samfunnsvitenskapelig forskning. Jeg meldte derfor mitt prosjekt inn til NSD før jeg begynte å samle inn data. Intervjudeltakerne fikk en e-post med informasjon om forskningsprosjektet og en beskrivelse av min tilhørighet, hvor de kunne velge å takke ja eller nei til deltakelse. De ble forsikret om konfidensialitet fra datainnsamlingen til presentasjon av funn. Dersom noen av deltakerne ønsket å trekke seg eller endre på sine uttalelser fikk de informasjon om at det var mulig frem til publisering, men ingen benyttet seg av muligheten. Jeg spurte også intervjudeltakerne om det ville være mulig å bruke funnene fra deres intervju til en eventuell artikkel senere. Alle svarte at det var i

orden. Kvale og Brinkmann (2009) beskriver dette som formålstjening til en annen undersøkelse.

Som ansvarlig for forskningsprosjektet har jeg sikret at deltakernes forståelse av egen situasjon er bevart og gjengitt slik den var tenkt (Thagaard, 2013). Likevel har jeg hatt etiske betraktninger i tankene når jeg fortolket dataene da jeg kan ha hatt et annet perspektiv på temaet enn deltakerne, som kan føre til et annet utgangspunkt enn det deltakerne opprinnelig hadde tenkt. Andre etiske betraktninger som er foretatt er deltakernes behov for anonymitet. Den er ivaretatt ved å bruke kodeskjema knyttet til den enkelte deltaker, hvor opptak, samtykkeskjemaer og kodeskjemaer blir makulert når oppgaven er godkjent.

Gjennom hele forskningsprosjektet har jeg vist vitenskapelig redelighet ved å henvise til korrekte kilder (Thagaard, 2013) og ikke plagiert andres arbeid. Oppgavens reliabilitet, validitet og overførbarhet er flere etiske overveielser jeg vil si noe om i neste delkapittel.

4.5 Validitet, reliabilitet og generalisering

Et godt forskningsdesign møter ulike krav og reiser spørsmål om validitet og reliabilitet (D.I Jacobsen, 2015). Jeg har hele tiden vært bevisst på disse tre begrepene underveis i planleggingen og gjennomføringen av min undersøkelse slik at mine resultater kan fremstå generaliserende.

4.5.1 Validitet

Validitet sier noe om at empirien som samles inn må være gyldig og relevant i forhold til forskningsspørsmålet, og validitet deles igjen inn i indre og ytre validitet (D.I Jacobsen, 2015).

Jeg finner stor grad av indre validitet i min empiri fordi den er samlet inn gjennom det åpne individuelle intervju ved bruk av intervjuguide, som har vært med på å sikre detaljert innsikt i emnene jeg ønsket å belyse (Bukve, 2016). Valg av deltakere ble gjort i samarbeid med min nøkkelinformant slik at jeg som forsker ikke skulle være direkte involvert i prosessen, og antall deltakere ble valgt på grunn av oppgavens omfang. Jeg gjorde et bevisst valg om å benytte en forhåndslaget intervjuguide som sikret at jeg holdt fokus og fikk svar på de spørsmålene jeg ønsket. I tillegg styrkes indre validitet i denne oppgaven ved at jeg har gjort funn som er sammenfallende med det jeg belyser ut ifra teoretiske retninger som eksempelvis at sykehusets organisatoriske forhold er viktig.

Mine funn kan speiles mot funn fra andre studier, og dette kan bidra til å styrke ytre validitet i denne oppgaven.

4.5.2 Reliabilitet

Reliabilitet omhandler hvordan data er blitt innsamlet og henspiller på det faktum at den innsamlede empirien må være pålitelig og troverdig for å kunne være generaliserende.

Andersen (2013) sier at reliabilitet etableres gjennom dokumentasjon av fremgangsmåte, datagenerering og analyse. For at min oppgave skal være reliabel har jeg som forsker forsøkt å vise systematisk hvordan jeg har gått frem ved innsamling av empiri, hvordan denne er systematisert, behandlet og klargjort for analyse. Deretter hvordan dette henger sammen med presentasjon av mine funn før jeg gjør en konklusjon.

Det første jeg vil trekke frem i diskusjonen om reliabilitet er det faktumet at det var min nøkkelinformant som tok den første kontakten med intervjudeltakerne. Dette kan ha vært en svakhet for studien, men det kan også anses å styrke studien da dette har vært en måte å sikre at jeg har fått intervjuer med deltakere som har god kjennskap til slike studier siden nøkkelinformanten har vært lenger i dette miljøet og kjenner flere enn meg. Det at deltakerne er troverdige og har grunnlag for å svare på spørsmålene er noe som kan være med å øke reliabiliteten. Dessuten er utvalget av deltakerne gjort med kriterier hvor erfaring og kunnskap om kliniske behandlingsstudier har vært viktig. Jeg vil også trekke frem det faktum at jeg sendte deltakerne intervjuguiden på forhånd. Dette kan ha gitt en svakhet i og med at deltakerne kan ha svart strategisk og det de trodde jeg ville høre, men på den andre siden virket det som om flere ikke hadde lest igjennom spørsmålene på forhånd. Under intervjuet svarte de umiddelbart og ærlig av hva de tenkte i situasjonen der og da.

4.5.3 Generalisering

Generalisering spiller på om mine funn kan overføres og gjelde i andre sammenhenger. Jeg ønsket først og fremst en studie med en teoretisk meningsfull forståelse av fenomenet, men antar likevel at denne studien kan ha en viss overføringsverdi for andre som arbeider med kliniske behandlingsstudier hvor oppgaven kan bidra til læring. Kvale og Brinkmann (2009) skriver at kvalitativ forskning ikke er generaliserbare i statistisk forstand, men at funnene kan ha overføringsverdi til andre studier.

Jeg vil avslutte dette delkapitlet med å si at metodisk refleksjon er et viktig grunnlag for pålitelighet, og begrunnelser for tolkninger vil være et viktig grunnlag for gyldighet (Thagaard, 2013). I det følgende vil jeg beskrive egne kritiske refleksjoner for denne oppgaven som har betydning for å styrke validiteten og reliabiliteten.

4.6 Kritiske refleksjoner rundt egen forforståelse

Tolkninger i et kvalitativt undersøkelsesopplegg vil til en viss grad bero på subjektive oppfattelser, og man kan på bakgrunn av dette stille seg spørsmål om oppgavens validitet og reliabilitet (Kvale & Brinkmann, 2009). Det er derfor viktig at jeg som forsker er klar over hvilke forkunnskaper og forutinntatthet jeg stiller med til denne studien, som videre kan knyttes til mine erfaringer, kunnskap verdier og oppfatninger. Jeg har i første kapittel gitt en introduksjon av meg selv, for å ha en åpenhet om min rolle og motivasjon. Siden jeg arbeider med kliniske behandlingsstudier til daglig, valgte jeg å studere studieleger og studiesykepleiere fra andre sykehus enn der hvor jeg arbeider. Dette bidrar til distanse til dataene, samt at jeg ikke risikerer at deltakerne svarer strategisk fordi vi er i et avhengighetsforhold. Forforståelse kan gjøre at jeg ikke ser utover egen ramme, samtidig som det er en fordel at jeg har god kunnskap til feltet. Jeg kjenner fagterminologien og organisatoriske forhold. Gjennom arbeidet mitt som studiesykepleier, sammen med intervjuene fra andre sykehus har jeg for eksempel satt igjen med et inntrykk av at det er vanskelig å forstå hvorfor sykehusene er ulikt organisert og hvordan det har blitt slik. At jeg har erfaring med det jeg skal studeres kan være en utfordring fordi det kan være lett å bli for nærsynt og normativ. En måte å avhjelpe dette på er ved å ha et teoretisk rammeverk som hjelper med å holde distanse i min analyse. Jeg har også forsøkt å holde en distanse til materialet og ikke komme med egne betraktninger underveis.

Som beskrevet tidligere valgte jeg å bruke semistrukturert intervjuer, og opplevde i transkriberingsprosessen at jeg i de første intervjuene forholdt meg mer til intervjuguiden. Jeg synes det var vanskelig å legge til flere spørsmål enn det jeg hadde skrevet ned. Etter jeg hadde foretatt flere intervjuer ble jeg flinkere til å løsrive meg fra guiden. I de første intervjuene hvor jeg følte jeg ikke hadde fått frem det jeg ønsket gjennom intervjuet, sendte jeg en mail og spurte om vedkommende kunne utdype noen spørsmål skriftlig, i og med at de hadde svart ja til at jeg kunne kontakte dem igjen hvis noe var uklart.

Jeg har vært bevisst på at valg av deltakere og antall deltakere blir utgangspunktet for mine funn, dersom jeg hadde hatt flere deltakere kunne muligens utfallet blitt annerledes. Det ble intervjuet flere studieleger enn studiesykepleiere og dette ble i hovedsak gjort på grunn av oppgavens omfang. I tillegg følte jeg at jeg nådde et metningspunkt av informasjonen studiesykepleierne gav meg da jeg fikk mange av de samme svarene. Videre har jeg også vært bevisst på at min nøkkelinformant har kontakter via sitt fagmiljø, selv om utgangspunktet var å få tak i deltakere via «ansvarlig lege» for kliniske studier ved sykehusene, som deretter

kunne anbefale studieleger med ulike holdninger. Likevel føler jeg meg trygg på at deltakerne representerer et godt utvalg av klinikere ved norske sykehus som er aktive deltakere i inkludering av pasienter til kliniske behandlingsstudier.

Litteratursøket er noe jeg vil trekke frem som en kritisk refleksjon. På grunn av covid-19 pandemien var det ved flere biblioteker ikke mulig å bruke bibliotekarer til å få hjelp med systematisk litteratursøk. Jeg har likevel funnet relevant litteratur, men det kan hende jeg hadde fått andre resultater dersom jeg hadde brukt andre søkeord og databaser med profesjonell hjelp. Covid-19 pandemien førte også til at det ikke ble utført noen ansikt til ansikt intervjuer, men både studielegene og studiesykepleierne har blitt godt vant til den digitale hverdagen, og jeg tror ikke jeg hadde fått innhentet annerledes empiri dersom jeg fysisk hadde vært til stede i rommet.

For å oppsummere har metodekapittelet tatt for seg ulike metodiske perspektiver, og jeg har gitt en beskrivelse av hvordan jeg som forsker har valgt å knytte sammen teori og empiri ved hjelp av ulike teknikker. Jeg har beskrevet kvalitativ metode og hvordan jeg valgte deltakere til min undersøkelse. Jeg har beskrevet analyseprosessen, etiske betraktninger og oppgavens validitet og reliabilitet.

I neste kapittel vil jeg presentere funn, som vil bli analysert og drøftet i samme kapittel, før jeg til slutt i oppgaven kommer med en komparativ oppsummering, konklusjon og forslag til videre forskning.

5.0 Analyse og drøfting

Målet med kvalitativ analyse (Tjora, 2017) er at andre skal få økt kunnskap om temaet uten at de selv må analysere empirien i prosjektet. I dette kapittelet vil jeg derfor systematisk presentere funn etter oppgavens to forskningsspørsmål. Som beskrevet i metodekapittelet er det empiriske grunnlaget for mine funn samlet inn gjennom intervjuer av studieleger og studiesykepleiere ved sykehus i Norge, og gjennom fortolkninger av andre data. Deltakerne har ulike roller knyttet til kliniske behandlingsstudier, og vil trolig ha ulike syn på hvordan virkeligheten knyttet til kliniske behandlingsstudier ser ut. Bak drøftingen ligger det flere måneder med bearbeiding av datamateriale og analysearbeid.

Gjennom hele analysen vil funnene drøftes i lys av institusjonell teori og motivasjonsteori da disse teoriene bidrar til å se kliniske behandlingsstudier fra flere sider. Teoriene er dels konkurrerende, men forklarer også samme fenomen på ulik måte (Bukve, 2016). Den institusjonelle teorien kan bidra med å avspeile hvordan sykehusene organiserer seg for deltakelse i kliniske behandlingsstudier knyttet til regulative føringer, verdier og normer, og hvilken kultur det for kliniske behandlingsstudier. Videre vil motivasjonsteori bidra med kunnskap om hva det er hos enkeltindivider som gjør at de sier ja til deltakelse i kliniske behandlingsstudier.

Først i kapittelet vil jeg presentere mitt første forskningsspørsmål som er *«hvilke institusjonelle elementer i organisasjonen påvirker deltakelse i kliniske behandlingsstudier?»*. Dette vil jeg strukturere slik som i teorikapittelet ved å bruke Scotts (2008) tre institusjonelle pilarer og knytte det til deltakerne sine utsagn og beskrivelser. Herunder vil jeg også gi et svar på antakelsene jeg hadde satt meg ved starten av arbeidet; *«om institusjonelle forhold har betydning for arbeidet med kliniske behandlingsstudier? Og om økonomien i kliniske behandlingsstudier blir tatt for gitt?»*.

Videre vil jeg analysere og drøfte funnene i lys av motivasjonsteori ved å se på det andre forskningsspørsmålet som er *«Hvilken betydning har indre og ytre motivasjon for å inkludere pasienter til kliniske behandlingsstudier?»*. Her vil jeg ta for meg indre og ytre motivasjon, samt incentiver og knytte det til likheter og ulikheter mellom studielegene og studiesykepleierne, før jeg diskuterer funn om autonomi, tilhørighet og kompetanse. Jeg vil også svare på antakelsen: *«om indre motivasjon har betydning for deltakelse i kliniske behandlingsstudier i norske sykehus?»*.

Formålet med analysen og drøftingen er å presentere funnene på en forståelig måte slik at jeg videre kan presentere en komparativ oppsummering og konklusjon.

5.1 Analyse og drøfting i lys av institusjonell teori

I kapittelet om teori skrev jeg om at institusjoner er sammensatt av tre typer institusjonelle pilarer som organisasjonen må tilpasse seg for å bli oppfattet som en legitim organisasjon (W.R Scott, 2013). Først presenterte jeg den regulative pilaren, deretter den normative pilaren og til slutt den kulturkognitive pilaren. Jeg vil følge samme rekkefølge i framstilling av mine funn, hvor jeg også tar med pilarenes logikker og emosjonelle reaksjoner. Ved å fremstille teorien slik vil dette gi svar på mitt første forskningsspørsmål; «*Hvilke institusjonelle elementer i organisasjonen påvirker deltakelse i kliniske behandlingsstudier?*».

5.2 Empiriske funn i lys av den regulative pilar

Scotts (2013) regulative søyle bygger på en instrumentell institusjonell logikk hvor institusjonens omgivelser preges av rasjonalitet og effektivitet sammen med mål og resultat styring.

5.2.1 Instrumentell logikk

Den instrumentelle logikken betyr at lover og regler blir formet på en slik måte at det kan gi fordeler, gevinster, eller at en unngår sanksjoner (Scott, 2013). Det betyr at organisasjonen må tilpasse seg omgivelsenes institusjonelle krav hvor ledernes beslutninger og handlinger må ses i lys av at organisasjoner er innhyllet i sosiale krav og forestillinger. Den instrumentelle logikken vil operasjonaliseres i de følgende avsnittene.

5.2.2 Lokale forskjeller i struktur og rammebetingelser for kliniske behandlingsstudier

Regelverk

Regler et grunnleggende element i den regulative pilaren, og Jacobsen og Thorsvik (2016) beskriver eksempelvis at organisasjonens mål, strategi og struktur er tilpasset omgivelsene. Det vil dermed si at det blir lokale forskjeller i sykehusenes struktur og rammebetingelser for kliniske behandlingsstudier.

Riksrevisjonens (2021) funn er at alle helseforetakene på et generelt grunnlag har mål og strategier for forskning hvor det er opp til det enkelte helseforetak å utarbeide egne strategier og tiltak. Kun syv helseforetak har tydelige beskrivelser av hva som definerer målene innenfor kliniske behandlingsstudier, og dette betyr at det er lite retning på hvordan man skal realisere målene for forskning. I forlengelsen av regulative føringer kommer det i mine funn frem at kun halvparten av deltakerne trekker frem Nasjonal handlingsplan for kliniske studier

som deres førende arbeidsdokument. Dette må ses i lys av at det kun er studieleger og studiesykepleiere som har svart, ingen ledere.

I likhet med funn fra Riksrevisjonen viser også min empiri at mangel på tid er en fellesnevner i hvorfor det er vanskelig å prioritere kliniske behandlingsstudier. Tidsfaktoren kan knyttes opp mot at det tidligere ikke har vært politiske regulative føringer for kliniske behandlingsstudier, og at det har vært andre måleindikatorer som har vært styrende for mellomledelsen. Jeg vil diskutere andre årsaker til tidsfaktorer under mitt forskningsspørsmål som omhandler motivasjon. Oppsummert kan analysen av min empiri og funn fra Riksrevisjonen tolkes som at den instrumentelle logikken fortsatt er tilpasset organisasjonens sosiale krav, og at det er en lang vei å gå for å implementere arbeid med kliniske behandlingsstudier i arbeidshverdagen på sykehuset.

Sykehusene har ulik struktur, og profesjonene har ulik funksjon i arbeid med kliniske behandlingsstudier
Scott (2008) skriver at organisasjonens mål muliggjør eller begrenser handlinger slik at institusjonelle ordninger former det som er akseptabelt i en organisasjon. Formell struktur kan slik brukes som et instrument som skal være med å styre aktivitet og adferd hos de som er en del av institusjonen, og dette kan ses opp mot at sykehusene har ulik struktur for organisering av kliniske behandlingsstudier.

Alle organisasjoner kan belyses ut fra at de består av fire grunnelementer: oppgaver, mennesker, teknologi og struktur (Jacobsen 2012). Likevel er studieleger og studiesykepleiere ved flere sykehus ikke en del av den formelle strukturen. Mine funn viser at det ved små sykehus kan være vanskelig å få rekruttert nye leger generelt, noe som medfører at tilgjengeligheten på leger som vil være studieleger er liten, illustrert i dette sitatet: «*Vi har gode fasiliteter, men mangler nok legeressurser*» (Studielege3). Andre steder er det ytre faktorer og sykehusets strukturelle barrierer som gir begrensninger for kliniske behandlingsstudier på sykehuset;

«Forskjellen mellom her og Ullevål er at de på Ullevål har egne forskningspoliklinikker. Her har jeg en poliklinikk som skal romme alle pasienter, hvor det er jeg som bestemmer om jeg skal ta inn en studiepasient, en seneffekt pasient [helseplager etter kreftbehandling], en metastatisk pasient [kreftpasient med spredning] eller en kurativ pasient [kreftpasient som blir fri for kreft]. Jeg disponerer tiden selv og synes det er vanskelig å prioritere studiepasienter når jeg vet at det går direkte utover tilbudet til de andre pasientene. På Ullevål er det for eksempel to poliklinikker som er uavhengige av hverandre» (Studielege2).

Når det gjelder studielegenes hverdag kommer det i mine funn frem at de i samråd med avdelingsleder planlegger hvordan hverdagen skal se ut, og studielegene organiserer studievisittene sine på ulike måter. Noen studieleger samlet opp alle studieaktivitet til en halv eller en dag i uken med 0-2 studiepasienter hvor resterende tid ble brukt til signeringer, møter og annet forefallende studierelatert papirarbeid. Andre studieleger hadde studiepasienter i poliklinikk på lik linje med vanlige pasienter. Gjennom intervjuene med studielegene kommer det frem ulike svar på hvordan studielegene opplever den studierelaterte hverdagen; hvor noen trekker frem mye papirarbeid: «*Hverdagen nå er full av uhensiktsmessige krav fra monitor og det føles som en drapsmaskin av papirarbeid (Studielege1)*. Andre trekker frem hvor stolt de er over samarbeidet med studiesykepleierne; «*Jeg jobber i et sykehus med stort arbeidspress i klinikk, og har fantastiske studiesykepleiere som gjør at vi klarer å få det til, jeg gir full kred til studiesykepleierne som gjør hovedjobben*» (Studielege2).

Ulikt fra legegruppen beskriver studiesykepleierne at det er god tilgang på sykepleiere som ønsker å bli studiesykepleiere, uavhengig av sykehusets perifere lokalisasjon. For studiesykepleierne er 100 % dagstillinger populære jobber som ofte har mange søkere. Det er strukturelle forhold som kontorplass og oppbevaring av studiemateriell som blir trukket frem som barrierer i hvorfor ikke flere studiesykepleiere blir ansatt på sykehuset.

I forlengelsen av å arbeide som studiesykepleier viser mine funn at funksjonen som studiesykepleier er ulik. Noen arbeider som studiesykepleier, noen arbeider som studiekoordinator, og hos noen innebærer studiesykepleiertittelen begge disse funksjonene. Herunder kan jeg trekke en parallell til artikkelen fra Syse og Bredal (2013) som skriver at det er lite kunnskap om hvilke konkret tittel og arbeidsoppgaver studiesykepleieren har. Videre sier flere av studiesykepleiere at det har skjedd organisatoriske forandringer de siste årene, og mange arbeider nå i fulle stillinger med studiesykepleierkollegaer. Dette funnet må ses i sammenheng med at jeg har intervjuet tre studiesykepleiere; ved flere sykehus finnes det ikke studiesykepleiere, og mange steder er det fortsatt en kombinasjonsstilling mellom sykepleier og studiesykepleier. Dette sitatet illustrerer hvilken utfordring det kan være:

*«Jeg startet i en kombinasjonsstilling som sykepleier og studiesykepleier, men det fungerte dårlig da det ble vanskelig å overholde tidsfrister og protokoll krav. Jeg har siden 2016 arbeidet 100 % i dagstilling som studiesykepleier»
(Studiesykepleier1).*

Funn fra studiesykepleierne viser også at deres arbeidshverdag er variabel. Studiesykepleierne trekker eksempelvis frem at det er et godt etablert samarbeid med støttefunksjoner, og at de samarbeider mest med studielegen i løpet av dagen. Studiesykepleierne planlegger hverdagen sin etter sykehusets studieaktivitet, illustrert i sitatet under:

«Dagene er veldig forskjellig, jeg følger opp pasienter som er i studier som er det viktigste, jeg gir ikke behandlingen. Det er vanskelig å gi en beskrivelse av en vanlig dag. Nå for tiden er det mye nye studier på trappene og det tar mye tid å planlegge det som skal gjøres i studiene, jeg er både studiesykepleier og koordinator. Jeg prøver å være systematisk og noen dager kan jeg planlegge å bare gjøre elektronisk kurveføring, men det kan likevel være vanskelig å få gjort det jeg har planlagt fordi det hele tiden dukker spørsmål i løpet av dagen jeg må svare på» (Studiesykepleier2).

En observasjon jeg vil trekke frem her er at ingen av intervjudeltakerne trekker frem langsomme administrative prosesser som et problem i deres arbeidshverdag. Dette er i motsetning til rapporten fra Bergman et al fra 2017 som ser at langsomme administrative prosesser som den nest største utfordringen i arbeid med kliniske behandlingsstudier. Observasjonen ses i lys av at jeg har intervjuet studieleger og studiesykepleiere, og ikke egne studiekoordinatorer som ved flere sykehus tar seg av disse prosessene.

Min fortolkning fra begge grupper er at byråkratiet i stor grad fortsatt er styrt etter generelle regler og hierarkier fremfor politiske føringer, og det er fortsatt studielegens og studiesykepleiernes vurdering som blir lagt til grunn hvordan arbeidet organiseres og struktureres for deltakelse i kliniske behandlingsstudier.

Videre i lys av den instrumentelle logikken vil jeg først ta for meg funn om lederansvar, og deretter vil jeg diskutere hvordan den instrumentelle logikken kan brukes strategisk i forbindelse med kliniske behandlingsstudier.

Mangel på lederansvar

Scott (2013) mener i sin teori at enkelte forhold kan være vanskelig å endre selv om en annen tilnærming ville gitt bedre resultater for organisasjonen. Eksempelvis hadde det vært til det beste for pasienten om alle leger arbeidet som studieleger og at alle pasienter hadde fått tilbud om deltakelse i kliniske behandlingsstudier. Dette kan ifølge Riksrevisjonen (2021) oppnås ved at daglig leder sørger for at studieoppgavene er kjent, at de gjennomføres og kontrollerer at de faktisk gjennomføres. Forskning fra LH Barr et al. (2011) støtter også at kliniske behandlingsstudier kan fremmes ved å ha en støttende mellomledelse.

I forlengelsen av lederansvar bekrefter min nøkkelinformant at det har vært lite føringer fra mellomledelsen, spesielt om deltakelse i kliniske industrifinansierte behandlingsstudier på sykehus (eksempelvis lovte antall pasienter til industrien, versus totalt antall inkluderte pasienter). Mangel på lederansvar understøttes i mine funn, eksempelvis i disse sitatene:

«Jeg vet ikke om klinikkjefen etterspør vår studieaktivitet, kanskje legen blir spurt?...vi måler hvor mange pasienter vi tror blir inkludert, men hvis målet ikke blir nådd tror jeg ikke det har noen konsekvenser. Vi forsøker uansett å inkludere de pasientene som passer» (Studiesykepleier1).

«Ledelsen må mene at de vil legge til rette for kliniske behandlingsstudier ved å etterspørre tall på studieaktivitet. I tillegg må sparte medikamentkostnader synliggjøres og tilbakeføres til avdelingene som et incentiv til å inkludere flere pasienter» (Studielege1).

Videre sier studielege5 at *«toppledelsen sier vi skal øke antall pasienter, men dette må komme innenfra, det er ingen utenifra som bidrar på dette området.* Som siste eksempel vil jeg trekke frem disse sitatene:

«Det har over flere år vært en dårlig kultur for kliniske behandlingsstudier som har ført til at ledere ikke vet hva det dreier seg om, og dermed klarer de ikke å legge til rette for en hverdag med kliniske behandlingsstudier» (Studielege1).

«Vi trenger en avdelingsleder som kan argumentere oppover i systemet og å få mellomledelsen til å forstå at utgifter til en ekstra lege vil gi gevinst fra studien i etterkant. Nye legeressurser kan for eksempel også oppfylle kravet om tid» (Studielege3).

Funnet av mangel på lederansvar kan ses i sammenheng med vertikal og horisontal utforming organisasjoner (Jacobsen 2012), som for eksempel i sykehus. Funnet kan ses i lys av at regulative institusjonelle relasjoner (Scott 2008) fortsatt er mer fremtredende i den horisontale strukturen fremfor den vertikale strukturen i sykehuset, og at kliniske behandlingsstudier er sterkere representert i sykehusets operative kjerne; hos studielegene og studiesykepleierne, fremfor hos mellomledelsen. Det kan bety at arbeid med klinisk behandlingsstudier ikke godt nok kjent eller tilgjengelig nok. Funnet kan også ses i sammenheng med at det ikke har vært fokus på sanksjoner fra mellomledelsen, muligens fordi de ikke har hatt nok kunnskap, og den operative kjernen har ikke villet straffe seg selv. Min fortolkning av funnene over er dermed at kliniske behandlingsstudier fortsatt ikke er institusjonalisert eller forankret hos ledelsen, og dette kan medføre et dårligere tilbud for pasientene. Knyttet til teorien kan det forklares ved at det tar tid å innføre endringer (Berger & Luckmann, 1966), og at endringer må repeteres og

bli kjent blant dem som agerer i forhold til dem slik at det etter hvert blir en del av det indre livet i en organisasjon.

5.2.3 Frykt, skyld, lettelse, rettferdighet som emosjonelle reaksjoner

Jeg vil nå ta for meg om emosjonelle reaksjoner innenfor den instrumentelle logikken kan brukes strategisk i forbindelse med kliniske behandlingsstudier. Innenfor den regulative logikken til Scott (2013) kommer det frem at emosjonelle reaksjoner kan motivere aktører til å forandre institusjonen ved følelser som frykt, skyld, uskyld, lettelse og rettferdighet. Slik sett kan regulative elementer brukes instrumentelt for å påvirke utvikling.

Dersom studielegen eller studiesykepleieren (eventuelt annet støttepersonell) sier nei til deltakelse i kliniske behandlingsstudier, forekommer det ikke straff eller sanksjoner. Som beskrevet under forrige avsnitt kan dette henge sammen med mangel på lederansvar og at studiepersonellet ikke vil staffe seg selv. Det tyder på at det er lite frykt hos deltakerne for å si nei til deltakelse i kliniske behandlingsstudier, og det kan tyde på at andre reaksjoner er til stede som eksempelvis lettelse og rettferdighet. Studielegen kan si nei til deltakelse, og i stedet velge å ta inn en «vanlig» pasient fremfor en studiepasient i poliklinikken. Dette kan knyttes opp mot Amotivasjon (Deci & Ryan, 2008) som betyr totalt mangel på motivasjon fra studielegen. Kan det være slik at de studielegene som sier nei til å være utprøvere rettferdiggjør tankene sine med at det offentlige tilbudet er godt nok? Kan de føle en lettelse av å gjøre arbeidsoppgaver de kjenner godt som «krever mindre» av dem fremfor deltakelse i kliniske behandlingsstudier som «krever mye»? I tilknytning til teorien skriver Scott (2013) at en kan unngå å gjøre arbeidsoppgaver fordi det er letteste utvei.

Motsatt har man de studielegene som «brenner» for forskningen og som sier ja til deltakelse. Kan dette komme av en følelse av skyld overfor pasientene? En skyldfølelse av at pasienten går glipp av viktig behandling dersom de ikke deltar? Har de også tankegangen om at det går fint dersom den «evigvarende listen» med «vanlige» pasienter må utsettes eller flyttes på for å ta inn en pasient til en klinisk behandlingsstudie? Føler de skyld overfor andre kollegaer i forhold til ønske om å dele ny kunnskap?

Jeg fortolker empirien til at emosjonelle reaksjoner innenfor den instrumentelle logikken brukes strategisk når det gjelder å inkludere pasienter til kliniske behandlingsstudier.

I lys av Scotts (2013) institusjonelle teori kan ikke den regulative pilaren stå alene, men må ses i sammenheng med normativ og kulturkognitiv tilhørighet. Jeg går nå over til å drøfte problemstillingen i lys av den normative pilaren.

5.3 Empiriske funn i lys av den normative pilar

I den normative pilaren til Scott (2013) vektlegges institusjonens sosiale forpliktelser til normer, verdier og adferd. Kort oppsummert definerer normer oppskrifter på hvordan mål kan nås på en akseptabel måte, og verdier er oppfatninger av hva man ønsker ut ifra eksisterende struktur. I den normative pilaren er det den passende logikken som står sentralt, ut ifra hvilken rolle aktøren har. Jeg vil først trekke frem sykehusenes rammebetingelser knyttet til studienes økonomi, og spesielt sparte medikamentkostnader. Deretter vil jeg vise verdier og normer knyttet til kliniske behandlingsstudier gjennom en fortolkning av SSHF sin spørreundersøkelse om forskning i sykehuset.

Jeg har valgt å se økonomi og sparte medikamentkostander i lys av normative elementer fordi arbeid med kliniske behandlingsstudier tidligere var et arbeid studielegen måtte «forsvare», og det knyttet til aktørens velvalgte oppgaver. Som beskrevet under den regulative pilaren er kliniske behandlingsstudier fortsatt ikke forankret hos ledelsen ved flere sykehus, og dermed er det blant annet studielegens passende logikk og normative adferd som ligger til grunn for deltakelse i kliniske behandlingsstudier.

5.3.1 Den passende logikk

Den passende logikk kan ses i sammenheng med at det i hovedsak er studielegen som formidler hvilket budsjett studien har, inkludert hvilke utgifter sykehuset kan spare ved å få gratis medikamenter, og om det følger med lønn til å betale studiesykepleier og annet støttepersonell. Dette kan henge sammen med at studielegen har en sterk profesjon innenfor det profesjonelle byråkratiet (Strand, 2010), og studielegen kan dermed bruke profesjonens respekt og anerkjennelse til å argumentere for deltakelse i kliniske behandlingsstudier med bakgrunn i egne meninger, holdninger og hva som passer seg i denne sammenhengen.

Noen steder er det likevel studiesykepleieren som har total oversikt over studiens budsjett. Dette kan være et eksempel på en videreføring av den tradisjonelle rollefordelingen mellom lege og sykepleier hvor sykepleieren tidligere var «naturlig» underordnet legen (Erichsen, 1996). Det kan ses som en passende-logikk at studiesykepleierne ikke er lederne, men har en underordnet rolle i forbindelse med studiens økonomi. Ofte har studiesykepleieren en totaloversikt over pasientenes fastsatte besøk og også eventuelle ekstra besøk utenfor studieprotokoll. Ekstra besøk kan generere inntekter ut ifra hva som er beskrevet i kontrakten

mellom sykehus og aktør, og det er fare for at sykehuset går glipp av disse inntektene dersom det ikke er full oversikt over pasientens deltakelse. Studiesykepleieren, eventuelt i samarbeid med andre aktører kan bidra med å holde oversikt over studiens økonomi. En passende logikk kunne også vært om det i sykehuset var ansatt en som var økonomiansvarlig kun for kliniske behandlingsstudier?

5.3.2 Økonomiske rammebetingelser innenfor kliniske behandlingsstudier

En kan si at sykehusenes rammebetingelser knyttet til økonomi og kliniske behandlingsstudier kan forstås som en normativ rasjonalitet (Bush, et.al, 2007). Det vil si at når en organisasjon tilpasser seg normative mekanismer utvikles det en normativ rasjonalitet hvor det vil være fornuftig å gjøre det som er i samsvar med rådende normer. Bergman et al (2017) viser at industrifinansierte studier fører til besparelser for sykehuset ved at industrien finansierer behandling av pasienter som ellers ville vært finansiert med skattemidler.

Legemiddelselskapene overfører 54 millioner kroner til sykehusene årlig for erstattet behandling som finansierer behandling som sykehusene ellers selv måtte finansiert, og dermed frigjøres det midler i sykehusenes budsjetter som kan benyttes til andre formål. Dette kan på den ene siden ses i lys av NPM styringsideologi om effektivitet, mens det på den andre siden kan oppstå bindende forventninger (Scott, 2013), sett i dette sitatet:

«Støtteavdelinger kan noen ganger «sutre» over at tiden de bruker på kliniske behandlingsstudier er vanskelig å synliggjøre for egen sjef, selv om støtteavdelingene får betalt ca 30 % mer for en studiepasient i forhold til en vanlig pasient. Støtteavdelingene får betalt for den jobben de utfører, og studielegen sammen med studiesykepleieren får betalt mer fordi det er en mer omfattende jobb å følge opp pasienten i behandling» (Studielege3).

Faren med bindende forventninger til kliniske behandlingsstudier kan eksempelvis være at de som bevilger den økonomiske rammen ikke tilgodeser mer ressurser til enheter som klarer seg godt. Utfordringen kan da bli at den normative rasjonaliteten stivner og at nye regler eller normer blir vanskelig å ta inn over seg. Eksempelvis informerer min nøkkelinformant om at innovasjoninntekter i likhet med sparte medikamentkostnader ikke blir tilbakeført til forskningsavdelingene, og beregningen av hvordan pengene fra akademiske godtgjørelser brukes anses som et «mysterium» i sykehuset. Det kan dermed bli vanskelig å frigjøre midler fra kliniske behandlingsstudier ettersom sykehuset allerede har brukt disse midlene andre steder.

Herunder vil jeg trekke frem et funn om finansiering av studiesykepleiernes lønn. Slik det er nå varierer det om studiesykepleierne er lønnet fra sykehusets budsjett, eller om de er lønnet fra eksterne oppdragsmidler. Dette gjelder imidlertid ikke i legegruppen, og det har heller aldri vært tradisjon for det. Studiesykepleier³ sier dette:

«Vi har lovet ledelsen at vi kan finansiere en av studiesykepleierstillingene med overskuddet fra industristudiene. Vi kan også kjøpe oss utstyr vi trenger, eller dekke underskudd som kan oppstå ved andre akademiske studier. Sparte medikamentkostnader blir ikke ført som en inntekt hos oss, men er med i et stort regnskap fra sykehuset som viser betydelige tall på hva sykehuset sparer av medikamentutgifter. Dette er også et godt argument for ledelsen hvis vi ønsker å ansette flere studiesykepleiere» (Studiesykepleier³).

Mine funn fra begge grupper viser at økonomi som rammebetingelse knyttet til kliniske behandlingsstudier varierer etter sykehusets verdier og normer. Ved noen sykehus har studielegene og studiesykepleierne full oversikt over studiens budsjett, mens de ved andre sykehus ikke har eller ønsker å forholde seg til økonomi. En ulikhet jeg vil fremheve mellom gruppene er imidlertid studiesykepleiernes stilling som noen steder er avhengig av at studielegen ønsker å bruke en studiesykepleier i sin studie. Er dette i tråd med tankegangen om at studieleger og studiesykepleier skal være en del av den formelle strukturen i et sykehus? Burde ikke studiesykepleiere ha egne stillinger på lik linje med studielegene? Blir studielegen sett på som viktigere enn studiesykepleieren? På den ene siden er studiesykepleieren underordnet legen, mens det på den andre siden er enklere å erstatte en studiesykepleier enn å finne en ny studielege, er dette en passende logikk? Jeg trekker dette funnet opp imot at det har vært lite regulative føringer og dårlig ledelse i veien mot tilrettelegging for kliniske behandlingsstudier i norske sykehus (Helse- og omsorgsdepartementet, 2021).

Sparte medikamentkostnader

Min empiri viser at «*sparte medikamentkostnader*» virker å være et begrep alle deltakerne kjenner til, men studienes budsjettering varierer som sagt etter sykehusets verdier og normer. Dette opplyses fra begge grupper. Ved noen sykehus diskuteres sparte medikamentkostnader i studietemaet ved oppstart av en studie hvor det bevisst blir brukt i avdelingens budsjett, mens det andre steder fokuseres på fagligheten ved studien og på den samfunnsmessige gevinsten.

Det første sitatet fra studielege¹ viser kompleksiteten ved budsjettering, og sitatet fra Studielege² viser hvorfor budsjettering varierer etter sykehusets normer:

«Økonomiavdelingen kunne ha hjulpet oss mer proaktivt selv om budsjettering er vanskelig. Ofte vet en ikke når studien skal starte, eller hvor mange pasienter man klarer å inkludere. Det som er helt sikkert er at vi trenger hjelp til synliggjøring av sparte medikamentkostnader» (Studielege1).

«Jeg vet ikke hvordan studieinntekter blir forvaltet i sykehuset da jeg ikke har noe med økonomi å gjøre. Økonomisk ansvar er en av grunnene til at jeg ikke ønsker å være hovedutprøver» (Studielege2).

Funnene kan tyde på at faglig aktivitet er implisitt hos studiedeltakerne, og i forlengelsen av dette er det et paradoks at den økonomiske gevinsten ikke blir synliggjort i sykehuset. For å motvirke kompleksiteten mener min nøkkelinformant at dersom avdelingsleder bevisst hadde brukt en strategi om at sparte medikamentkostnader tilbakeføres til forskningsavdelingen, ville dette automatisk ha skapt økonomiske gevinster i en dynamisk modell som nytt på nytt kunne ha finansiert nye forskningsprosjekter og flere stillinger til studiesykepleiere og studieleger.

Oppsummert ser det ut til å være vanskelig å få full åpenhet om hvordan økonomien fra næringslivet blir brukt i sykehusenes budsjett. Dette kan komme av at budsjett og regnskap er ført etter økonomiske prinsipper innenfor logikker som samsvarer med økonomers og administratorers tankemåte, hvilket kan være uforståelig for de fagprofesjonelle som jobber med forskning. Jeg stiller derfor spørsmål ved om dette kan bidra til at det oppfattes som «dårlig» ressursforvaltning innad i sykehuset sett fra de profesjonelle sin side? I 2021 innførte Helse- og omsorgsdepartementet en ny måleindikator i beregningen av resultatfordelte midler til sykehusene, og kanskje dette vil styre økonomiske prioriteringer mot kliniske behandlingsstudier på en annen måte? Likevel kan transparens i sparte medikamentkostnader tilføre ressurser til sykehuset i form av å bruke sykepleiernes tid annerledes, eksempelvis ved at et medikament blir administrert som en injeksjon (sprøyestetikk) fremfor en infusjon (medikament blir satt inn i blodåren over x antall minutter/timer) som vil spare tid for sykepleierne, og også for pasientene (Helse- og omsorgsdepartementet, 2018).

5.3.3 Skam, avsky, respekt og ære som emosjonelle reaksjoner

Før jeg startet på denne oppgaven hadde jeg en antakelse om at økonomien i kliniske behandlingsstudier ble tatt for gitt. Dette vil jeg diskutere opp imot Scotts (2014) emosjonelle reaksjoner innenfor den normative pilaren hvor følelser som skam, avsky, respekt og ære er fremtredende.

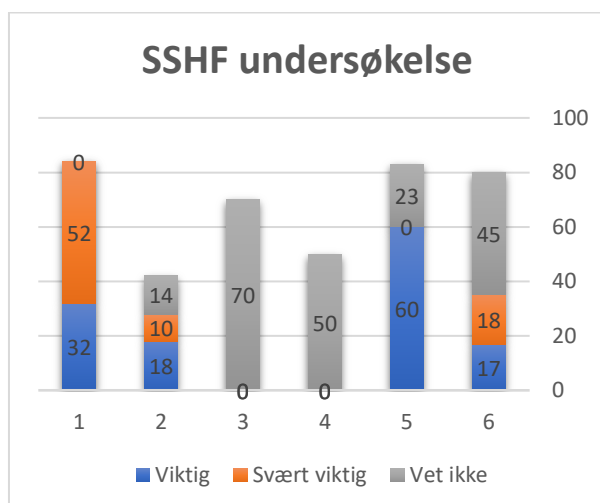
Ifølge den passende logikk handler studielegen og studiesykepleieren passende ut ifra den gitte situasjonen. Kan det være slik at noen studieleger takker nei til å være utprøvere fordi de føler skam over at de ikke skjønner hvordan eksempelvis økonomien i kliniske behandlingsstudier fordeles? Eller kan det henge sammen med at studielegen ikke vil bruke tiden sin på økonomi, og heller vi prioritere pasienten? Føler studielegen avsky fordi de ikke liker økonomers tankemåter? Eller kan studielegen føle skam over å spørre andre leger (eller sykepleiere eller andre) om råd og avlastning? Ved flere sykehus er studiesykepleierne eksternt finansiert av industrien, kan dette føre til respekt og ære hos både studielegene og studiesykepleierne fordi de har fått egne midler knyttet til sine posisjoner? Føler studiesykepleieren ære over å ha oppgaver som ikke er «ordinære» sykepleieroppgaver? Disse spørsmålene kan knyttes opp mot teori fra Strand (2010) om at det profesjonelle byråkratiet i stor grad styres av fagfolk med kunnskap, fagspesialisering og fagautonomi hvor profesjonene har lojalitet til arbeidet og innehar etiske standarder for sin profesjon. Det kan også knyttes til fortolkninger av Scotts (2013) teori innen regulative institusjonelle relasjoner hvor noen studieleger er mer opptatt av pasientens behandling fremfor studiens økonomi. Imidlertid har økonomi vært en del av sykepleierens oppgaver i lederroller (Ericksen, 1996), og det kan forklare hvorfor noen studiesykepleiere har ansvar for økonomi innen kliniske behandlingsstudier og kan se på det som en ære.

Antakelsen om at økonomien i kliniske behandlingsstudier blir tatt for gitt, må besvares av den enkelte studielege og studiesykepleier ut ifra deres normativitet og passende logikk. Konsekvenser for pasientene vil være om man inkluderer pasienter til kliniske behandlingsstudier for å generere inntekter og beholde stillinger, eller om man gjør det for pasientens beste.

Utdrag fra spørreundersøkelse

For å få en dypere forståelse av hva andre yrkesgrupper vet om kliniske behandlingsstudier, har jeg valgt å ta med et fortolket utdrag av en spørreundersøkelse Sørlandets sykehus foretok i 2020. Dette kan bidra med kunnskap om fenomenet sett fra en annen vinkel, og kan vise hvordan kliniske behandlingsstudier er knyttet opp mot sykehusenes verdier og normer.

Forskningsavdelingen ved SSHF Kristiansand sendte ut en spørreundersøkelse til arbeidstakere med funksjoner innenfor pasientarbeid, administrasjon/ledelse og forskning med totalt 153 respondenter. Tabellen under er kun et utdrag jeg anser som relevant for min oppgave.



1.Hvor viktig er det å forske mer innenfor kliniske intervensjonsstudier?
2.Hvor viktig er det å forske mer innenfor oppdragsforskning fra industrien?
3.Tilfører industrifinansierte studier viktige ressurser til sykehusene?
4.Tar industrifinansierte studier viktige ressurser fra klinisk virksomhet?
5.Er industristudier positivt for den enkelte pasient?
6.Fører industrifinansierte studier med sponsede medikamenter til sparte medikamentutgifter for sykehuset?

I det første spørsmålet blir det spurt om hvor viktig det er å forske mer innenfor kliniske intervensjonsstudier, og totalt er det 85 % som synes det er viktig. Dette tolker jeg til at folk på et generelt grunnlag er opptatt av at det skal forskes i sykehusene. Videre i spørsmål 2 blir det spurt om hvor viktig det er å forske mer innenfor oppdragsforskning fra industrien. Her ser man at totalverdien av viktighet synker til 28 %, hvor i tillegg 14 % svarer at det ikke vet. Dette tolker jeg som om det er usikkerhet rundt hva ordene oppdragsforskning fra industrien betyr, og jeg kan også knytte det til funnene om mangel på lederansvar da denne undersøkelsen blant annet er sendt til mange som ikke har kjennskap til slik forskning, blant annet de som jobber med administrasjon og ledelse.

Som min nøkkelinformant tidligere har sagt er det vanskelig å legge til rette for kliniske behandlingsstudier fordi ledere ikke vet hva det dreier seg om. Dette kan jeg trekke med meg videre inn i spørsmål 3 og 4: «Tilfører industrifinansierte studier viktige ressurser til sykehusene?, og tar industrifinansierte studier viktige ressurser fra klinisk virksomhet?». Jamfør tabellen over ser en at 70 % og 50 % svarer at de vet ikke. Jeg spør dermed hvordan man kan forvente at sykehuset skal legge til rette for kliniske behandlingsstudier i norske sykehus når selv de som jobber med pasientarbeid, administrasjon/ledelse og forskning ikke vet hva dette går ut på? Ressurser kliniske industrifinansierte studier tilfører er blant annet studiesykepleierstillinger, ekstra betalt til støtteavdelinger, gratis medikamenter, tilgang til et forskermiljø og tilgang på ny kunnskap. Om det tar ressurser fra klinisk virksomhet kan knyttes opp til prioritering av studiepersonellens dagsoppgaver og deres bruk av tid.

Videre til spørsmål 5 er det ca 60 % som er enig i at industristudier er positivt for den enkelte pasient. Dette er et viktig spørsmål i tankegangen om kliniske behandlingsstudier, spesielt i et lite sykehus som Kristiansand. Det kan ha stor betydning og positiv innvirkning i pasientenes liv for de pasienter som får tilbud om deltakelse i klinisk industrifinansierte studier. For å trekke frem et eksempel ble det inkludert tre pasienter i en stor internasjonal studie for nyrekreftpasienter med spredning, tre pasienter fordelt på befolkningen tilhørende Sørlandets sykehus av totalt ca 150 pasienter internasjonalt. Studiemedikamentet viste i dette tilfellet god effekt på deres kreftsykdom, og utelukkende har det hatt en positiv effekt for den enkelte pasient. Dersom sykehuset ikke hadde vært «rigget» for deltakelse i industrifinansierte studier hadde ikke pasientene fått denne muligheten.

I siste spørsmål er det spørsmål om industrifinansierte studier fører til sparte medikamentkostnader for sykehuset? Her svarer 45 % at de ikke vet noe om dette. På den ene siden kan dette henge sammen med tidligere funn om at det er vanskelig å få full åpenhet om studienes økonomi i sykehuset. På den andre siden er det implisitt at industrifinansierte studier sparer sykehuset for de medikamentene pasientene ellers ville ha mottatt fra sykehuset, som sykehusene nå sparer på grunn av studiemedikamentene.

Oppsummert viser spørreundersøkelsen fra SSHF at kliniske behandlingsstudier ikke har vært prioritert i sykehuset og det oppstår mangel på kunnskap om hva kliniske behandlingsstudier er. Dette kan knyttes mot sykehusenes verdier og normer, samt den institusjonelle logikken som tilbyr ulike verdier i retning for hvilke saker og løsninger som forstås som legitime av institusjonen (Thornton et. al., 2008). Det kan også ses opp imot den regulative pilaren og mangel på prioritering av kliniske behandlingsstudiers fra sykehus ledelsen.

Nå vil jeg gå over til å snakke om empiriske funn i lys av den kulturkognitive pilar.

5.4 Empiriske funn i lys av den kulturkognitive pilar

I den kulturkognitive pilaren (Scott, 2008) er det den felles forståelsen, det å ta noe for gitt, og den ortodokse logikken som ligger til grunn hvordan instruksene forstås gjennom symboler, tegn og gester. Scott vektlegger at den indre fortolkningen formes av det eksterne rammeverket.

5.4.1 Den ortodokse logikk

Den ortodokse logikken handler altså om at individene danner en felles forståelse av den sosiale virkelighet, og eksempelvis kan det dannes en oppfattelse i forbindelse med kliniske behandlingsstudier av «slik gjør vi det her», samtidig som at fokus, oppførsel og måten ting

blir gjort på blir «tatt for gitt». En ortodoks handling vil dermed si at aktøren handler i tråd med det som er oppfattet å være korrekt og bra, og fastsatte maler blir brukt som retningslinjer.

5.4.2 Ulike kulturer og holdninger i arbeid med kliniske behandlingsstudier

Funn jeg har fra min empiri er at det er ulike kulturer i ulike sykehus, og også ulike kulturer mellom studieleger og studiesykepleiere innad i samme sykehus, representert ved sitatene under. De fleste studielegene jeg har intervjuet har en positiv holdning til kliniske behandlingsstudier, men studielege6 trekker frem at det muligens er mer prestisje for en lege å gjennomføre sin egen studie, fremfor å delta i industrifinansierte studier. I tillegg kommer det frem at innføring av nye studier kan begrenses av kulturforskjeller og kapasitetsproblemer i ulike ledd innad i sykehuset:

«Hos oss har det tidligere vært kultur for at å delta i en akademisk studie har hatt mye høyere rang enn å delta i industristudier. Mange har vært negative tidligere, men jeg tror dette har endret seg. Det som kan være et problem er at noen LIS leger ikke forstår poenget med å bruke ekstra tid på studiepasienter fordi de mener dette stjeler tid fra andre pasienter. Slik jeg ser det er studiepasienter uansett pasienter som er i behandling» (Studielege6).

«Som regel opplever vi positivitet hos studielegene i både akademiske og industristudier. Likevel virker det som at det hos noen leger er mer stas å starte sin egen studie som blir deres «baby». Da får legen også skrive sluttrapporten med deres navn på. Studiesykepleierens navn står ikke noe sted, så for meg er det det samme. Som studiesykepleier er det lettere å delta i industristudier fordi man får en ferdig pakke. Når det er en akademisk studie får man en annen erfaring fordi man må gjøre all logistikk selv, det er mye søknader, møter og tidsbruk» (Studiesykepleier3).

Disse sitatene er krevende å tolke fordi deltakernes fortolkede prosesser av omverden er ulik. Det jeg ifølge Scott (2013) vet, er at aktøren i sitt resonnement søker en logisk forklaring som henger sammen med det kulturkognitive. Eksempelvis vil det si at studielegen og studiesykepleieren skaper et bilde som er til hjelp når de skal handle selv, og da må en ha i bakhodet at studielegen og studiesykepleieren er en del av en profesjon, men også en del av et samfunn. Profesjonene er vokst opp med verdier og syn som farger deres bilde av omgivelsene, for eksempel at noen studieleger syns det er mer prestisje å ha egne studier fremfor å delta i industri studier. For studiesykepleierne kan det være prestisje å jobbe innenfor forskning selv om de ikke leder den. Det kan være prestisje i å være i dagstilling, og det kan være prestisje å være en del av et nettverk utenfor sykehuset.

Felles forståelse

Som beskrevet i innledningen mener Helse og omsorgsdepartementet at dårlige holdninger er en stor barriere for kliniske behandlingsstudier. Dette kan knyttes til Scott (2013) som trekker frem den klare mekanismen om at mennesker etterlikner hverandre og følger den strømmen i organisasjonen de er en del av. Mine funn viser derimot at deltakerne har en felles forståelse og positive holdninger knyttet til kliniske behandlingsstudier. Dersom flere studieleger og studiesykepleiere har en kultur for deltakelse i kliniske behandlingsstudier, kan det dannes en felles ramme og forståelse for kunnskapsdeling og en altruistisk kultur for pasientens beste. Dette henger trolig sammen med deltakernes erfaringer gjennom livet, og deres måte å se verden på kan bli en del av sykehusets kulturkognitive ramme for kliniske behandlingsstudier. Dette kan knyttes til den felles forståelsen av å ta noe for gitt, som ifølge Scott (2013) er det bærende elementet i den kulturkognitive pilar.

5.4.3 Sikkerhet, selvtillit, forvirring og desorientering som emosjonelle reaksjoner

Scott (2013) beskriver emosjonelle reaksjoner som sikkerhet, selvtillit, forvirring og desorientering som de grunnleggende følelsene innenfor den kulturkognitive pilar. Dette stemmer godt med tolkningen av empirien fra mine deltakere. Deltakelse i kliniske behandlingsstudier står frem som en ortodoks logikk for studielegene og studiesykepleierne, da de mener at å delta i kliniske behandlingsstudier er det beste for pasienten, i de tilfeller pasientene fyller kriterier for deltakelse. Begge grupper er altså sikker på at dette fordi kulturen rundt sier det er det eneste riktige. Videre kan profesjonenes sikkerhet og kunnskap rundt ny behandling kan skape trygghet hos pasienten, som igjen kan fremme at pasienten sier ja til deltakelse. Likeledes kan sikkerhet også spare studielegen for unødvendig bruk av tid på å konferere med andre leger og liknende og fremme effektivitet i lys av tidsfaktoren.

Det som kan skape forvirring er at de legene som ikke ønsker å være studieleger behandler de samme pasientene, som kan føre til en desorientering for pasienten av hvilken lege som vil det beste for dem. Ulike signaler deltakerne får fra mangel på lederskap kan også skape en tvetydighet og åpne for ulikskap mellom profesjonene innad i samme sykehus, og mot like profesjoner på andre sykehus. Eksempelvis at det er ønskelig med studiesykepleiere, men ikke plass til dem. Et annet eksempel er tanken om man er prosjektleder eller helsepersonell? I tillegg kan det være vanskelig å holde seg oppdatert på all informasjon om kliniske behandlingsstudier, som kan føre til en desorientering av informasjon pasientene får.

Jeg tolker funnene mine til at studieleger og studiesykepleiere som deltar i kliniske behandlingsstudier har kulturell støtte i hverandre. Samtidig vil nok de legene som ikke deltar

i kliniske behandlingsstudier også mene at de har støtte i at det er ok å ikke delta. På denne måten kan ortodokslogikken være et hinder for innføring av kliniske behandlingsstudier på sykehus.

Med to så ulike meninger ligger alt til rette for at konflikter kan oppstå. Derfor ønsker jeg å se videre på hva det er som gjør at studielegene og studiesykepleierne ønsker å gjøre «det lille ekstra» for pasientene sine? Før jeg gjør det vil jeg svare på antakelsen jeg hadde om at institusjonelle forhold har betydning for arbeidet med kliniske behandlingsstudier. Med drøftingen lagt til grunn vil jeg i stor grad si at alle institusjonelle forhold påvirker deltakelse i kliniske behandlingsstudier; spesielt tilgangen til studiepersonell, gode ledere som kan påvirke økonomiske rammebetingelser og positive holdninger til inkludering av pasienter.

Nå avrunder jeg drøftingen fra den institusjonelle teorien, og vil analysere videre funn i lys av motivasjonsteori.

5.5 Analyse og drøfting i lys av motivasjonsteori

Etter en inngående analyse og drøfting fra et institusjonelt lys, handler dette delkapittelet om hva som skal til for at studieleger og studiesykepleiere sier ja til deltakelse i kliniske behandlingsstudier. Kapittelet handler om deres motivasjon, og jeg svarer dermed på mitt 2. forskningsspørsmål som er; *«hvilken sammenheng er det mellom indre og ytre motivasjon for å ville inkludere pasienter til kliniske behandlingsstudier?»*

Før jeg går inn på selvbestemmelsesteorien vil jeg dra en parallell mellom teoriene. Flere steder i empirien min kommer det frem elementer som utfyller funnene i den institusjonelle teorien, eksempelvis elementer som å unngå straff, skam, å akseptere en underliggende verdi av en handling, gjennomføring av meningsfulle oppgaver, og stimulering til bedre presentasjoner og ytelser. Begge teoriene har betydning for inkludering av pasienter til kliniske behandlingsstudier; det er vanskelig å gjennomføre en klinisk behandlingsstudie hvis ikke sykehuset er strukturert for det, og det er vanskelig å gjennomføre kliniske behandlingsstudier hvis ikke studiepersonellet er motivert for å gjøre det.

For å få en dypere forståelse av hvordan sykehusene legger til rette for kliniske behandlingsstudier vil jeg drøfte dette i lys av motivasjonsteori. Videre vil jeg se på den indre og ytre motivasjonen til studielegene og studiesykepleierne, incentiver, og deres psykologiske behov som autonomi, tilhørighet og kompetanse.

Indre motivasjon handler blant annet om autonomi hvor deltakerne ønsker å være selvbestemt i arbeidshverdagen og avgjørelser om pasientens sitt beste. Ytre motivasjon tar for seg ulike

typer motivasjon som preges av reguleringer, men i noen grad også selvbestemmelse. Incentiver viser seg å være elementer fra både indre og ytre motivasjon. Videre handler behovet for tilhørighet om hvordan deltakerne blir påvirket av miljøet rundt dem og de menneskene de er i kontakt med, og til sist tar behovet for kompetanse blant annet for seg pasientens autonomi.

Jeg vil nå belyse hvordan indre og ytre motivasjon kan påvirke inkludering av pasienter til kliniske behandlingsstudier.

5.6 Indre motivasjon

I følge Deci og Ryan (2000) kan en si at motivasjon utgjør forskjellen mellom det å utrette minst mulig og det å utrette mest mulig, og i det følgende vil jeg beskrive ulike motivasjonsfaktorer.

5.6.1 Autonomi

Autonomi er en motivasjonsfaktor i arbeidslivet som vil si å ha frihet og rom til å handle og ta egne beslutninger når man utfører sitt arbeid. Det handler om å ha en forpliktelse til seg selv å føle seg fri og vise viljestyrke i sin handling (Deci & Ryan, 1995). Autonomi blir forstått som et grunnleggende behov innenfor selvbestemmelsesteorien, og når man opplever autonomi vil den indre motivasjonen for handlingen øke (Deci & Ryan, 2000).

Fra min empiri kommer det frem funn som viser at studielegene og studiesykepleierne opplever stor grad av autonomi og selvbestemmelse i deres arbeidshverdag. Eksempelvis ved at deltakerne får god støtte fra avdelingsleder, de opplever valgmuligheter i arbeidshverdagen og de har stor grad av frihet og identifiserer seg med oppgavene. Studielege4 sier dette: «*Jeg blir spesielt glad når de viktigste arbeidsoppgavene har blitt gjort i løpet av dagen med en god flyt*». I forlengelsen av indre motivasjon syns studielegene arbeidet er meningsfylt når pasientene blir fulgt opp så godt det er mulig, i tillegg til faglig nettverksbygging og tilgang på ny behandling til pasientene: «*Jeg ønsker å tilby pasientene den beste og nyeste behandlingen som er tilgjengelig og hjelpe pasienter som ikke har andre alternativer*» (Studielege2).

«Min jobb er å gjøre det beste ut av situasjonen til pasienten, hvis jeg får det til syns jeg dette er veldig meningsfylt. Dette gjelder også de gangene det går dårlig med en pasient.. selv om pasientene dør er det meningsfylt at jeg gjør det beste jeg kan den tiden de har igjen. I tillegg hjelper det jo at disse pasientene er svært motiverte for behandling» (Studielege2).

Studiesykepleierne synes det er motiverende å arbeide innenfor det fagfeltet de har spesialisert seg innenfor, samt at de liker å ha et godt samarbeid med studielegen: «Jeg liker spesielt godt å arbeide med onkologiske pasienter, og jeg liker å bli tatt med i avgjørelser vedrørende studiepasienter» (Studiesykepleier1).

«Det må reklameres mer til pasientene og få dem til å forstå at det å være med i en studie er en gode som gir ekstra god oppfølging, og tilgang til medikamenter som enda ikke har markedstillatelse» (Studiesykepleier3).

Disse funnene kan tyde på at både studielegene og studiesykepleierne opplever en indre motivasjon ved at de får brukt sitt skjønn, tid og kunnskap, sammen med en fleksibel arbeidsdag, som lever opp til de idealer de bærer inni seg. Deltakernes autonomi vises i deres beslutningsvalg i møte med den enkelte pasient som en grunnleggende forutsetning for deres indre motivasjon av å jobbe som studielege og studiesykepleier, i en altruistisk tankegang (Batson, 2011).

5.6.2 Altruisme

Ifølge den altruistiske tankegangen ønsker man det beste for andre, uten en baktanke om å oppnå noe selv (Batson, 2011). Jacobsen (2012) knytter indre motivasjon til at de som arbeider i offentlige organisasjoner ofte har en altruisme til å hjelpe og en offentlig etos. Dette bekreftes i sitatet nedenfor som viser en altruistisk tankegang fra studielegen:

«På et personnivå liker jeg å prøve ut nye legemidler, det er nytt i hverdagen og spennende for pasientene. For sykehuset sin del liker jeg å tenke på at firmaet betaler for dyre medikamenter som er penger spart for sykehuset» (Studielege4).

Min tolkning av funnene er at både studielegene og studiesykepleierne deler entusiasmen og den altruistiske tankegangen om at det er ønskelig at alle pasienter får tilbud om å delta i kliniske behandlingsstudier. Deres indre motivasjon er drevet av høy grad av autonomi og selvbestemmelse i arbeidet med kliniske behandlingsstudier på sykehus.

Nå går jeg over til å drøfte funn om ytre motivasjonsfaktorer.

5.7 Ytre motivasjon

Ifølge Deci og Ryan (2000) ligger ytre motivasjon i midten av modellen for motivasjonstyper innenfor selvbestemmelsesteorien, illustrert i figur 3. Ytre motivasjon vil si motivasjonstyper som baserer seg på regulert og kontrollert adferd, og de er mindre autonome.

Motivasjonstypene deles inn i fire kategorier: ytre regulering, introdusert regulering,

identifisert regulering og integrert regulering. I det følgende vil jeg analysere min empiri i lys av disse typer ytre motivasjon.

5.7.1 Ytre regulering

Ytre regulering handler om at mennesker utfører handlinger grunnet et ønske om et bestemt utfall, eller for å unngå straff (Olafsen, 2018). I denne kategorien plasserer jeg derfor mine fortolket funn over hva som gjør deltakerne motløse i arbeidet med kliniske behandlingsstudier. Jeg plasserer funnene her fordi studielegene og studiesykepleierne deltar i kliniske behandlingsstudier fordi de ønsker et spesielt utfall, å jobbe med kliniske behandlingsstudier, og noen deltar muligens også for å unngå straff. Eksempelvis kan det hende at nye studieleger ikke tør si nei til å være studieleger på grunn av avdelingenes verdier og normer. For å sette det litt på spissen kunne avdelingslederne brukt den nye nasjonale handlingsplanen for kliniske studier som begrunnelse for å eventuelt vurdere andre søkere til en legestilling dersom det kommer frem at studielegen ikke ønsker å delta i kliniske behandlingsstudier. Likevel er dette per nå sannsynligvis ikke aktuelt da det kommer frem i mine funn at det ved flere sykehus er mangel på leger generelt som vil arbeide ved små sykehus. Andre fordeler som hypotetisk kunne blitt brukt som straff var at studielegen ikke hadde fått lov å delta på kongresser og liknende dersom de ikke ville delta i kliniske behandlingsstudier, men sannsynligvis er ikke dette en sjanse avdelingsleder vil ta når det er legemangel. For den andre gruppen kan ytre regulering handle om sykepleiere søker seg til stillinger som studiesykepleiere nettopp fordi de ønsker å arbeide med studier, det vil si at de utfører en handling grunnet et ønske om et bestemt utfall, som her reflekterer selvregulering. Mine funn viser at det som gjør studielegene motløse eksempelvis kan være dårlig bemanning, frustrasjon rundt studienes rigide systemer, og «mas» fra monitor om sertifiseringer og elektroniske kurs som må tas i hver enkelt studie. Studielegene svarer at de kan bli motløse av diverse rapporter og signeringer som de mener er meningsløse å bruke tiden sin på.

«Jeg kan bli motløs når jeg får følelsen av å ikke strekke til. Det er for mye henvendelser som man ikke rekker til. Det er også slitsomt å forholde seg til det jeg mener er urelevante prosedyrer som ofte finnes i protokoller innenfor kliniske behandlingsstudier» (Studielege5).

Studiesykepleierne svarer at de stort sett ikke blir motløse i arbeidet sitt, selv om det er oppgaver de syns kan være vanskelig å løse:

*«Jeg synes det kan være oppgaver som er vanskelig å løse, for eksempel å vurdere pasientens sykdom etter recist kriteriene [måling av tumors største diameter]. Det kan også være irriterende hvis jeg må mase om å få underskrifter her og der fordi monitor maser på meg, og ofte kan det være mye pirkespørsmål jeg må svare på som jeg ikke synes det er logisk å bruke tid på. Jeg kan altså bli litt motløs av rigide systemer hvor man må dokumentere alt mulig for å ha ryggen fri. Selv om jeg trekker frem disse tingene synes jeg likevel at jeg generelt har en fin arbeidsdag»
(Studiesykepleier3).*

Jeg tolker disse funnene til at deltakernes motløshet flere ganger handler om å få til en bedre koordinering og et bedre samarbeid mellom studielege og studiesykepleier. Koordinering betyr at man tilpasser delene slik at helheten blir best mulig, og samarbeid er et begrep der man blir enige om hvordan oppgavene skal løses hvor de er gjensidig avhengig av hverandre, og begge parter vil tjene på å koordinere oppgavene (Jacobsen, 2012). Jeg vil utdype dette mer under oppgaveglidning og bruk av tid innenfor identifisert regulering. Likevel vil jeg påpeke om det noen steder kan finnes en skjult jurisdiksjon mellom profesjonsgruppene? Jurisdiksjon knyttes opp mot yrkenes myndighet og ansvar innenfor et arbeidsområde (Abbot, 1988), og underordning er typisk for det historiske forholdet mellom lege og sykepleier. Min empiri viser at noen arbeidsoppgaver innenfor kliniske behandlingsstudier er oppgaver studielegen ser på som «slitsomme», mens studiesykepleierne liker å gjøre dem fordi det er en del av arbeidet med studier. Jeg spør meg om jurisdiksjonen som regel går i studielegens favør da funnet følger den «tradisjonelle» delingen mellom leger og sykepleiere slik det alltid har vært i ledelse (Torjesen, 2008). Er dette noe som er til hinder for å delta i kliniske behandlingsstudier?

5.7.2 Introdusert regulering

I kategorien introdusert regulering kan handlinger utføres for å unngå skam eller skyldfølelse (Olafsen, 2018). Her vil jeg trekke frem funnet om de leger som ikke deltar i kliniske behandlingsstudier i det hele tatt, som også hører inn under teorien om Amotivasjon. Kan en årsak være skam og mangel på kunnskap om kliniske behandlingsstudier? For noen studieleger kan det kan være lettere å si nei til å være utprøver, enn å innrømme at man ikke har god nok kunnskap eller ferdigheter om kliniske behandlingsstudier. Dette henger sammen med teorien fra Lai (2013) om at personell kan oppleve å ha lav indre motivasjon dersom de ikke får støtte til behovet for å føle seg kompetent. Dersom deltakerne ønsker å få ros og anerkjennelse kan dårlig ledelse skape følelsen av urettferdighet, som igjen kan hindre motivasjon for deltakelse.

På den andre siden har man de studielegene som derimot deltar i kliniske behandlingsstudier, og mine funn viser at deltakerne beskriver interesse for faget som en av deres største motivasjonsfaktorer. Studielegene som deltar i kliniske behandlingsstudier viser en sterk indre regulering som ikke nødvendigvis er avhengig av ytre reguleringer. Dette vil jeg beskrive mer om i neste avsnitt.

5.7.3 Identifisert regulering

Innenfor identifisert regulering er handlingene mer selvbestemt fordi det foregår en akseptering og underliggende verdi av en handling (Olafsen, 2018). Her vil jeg plassere tidselementet som beskrevet i den regulative pilaren til Scott (2013), og oppgaveglidning (Legeforeningen, 2014) mellom studielege og studiesykepleier.

Mine funn i likhet med Riksrevisjonen funn er at tidselementet er den største hindringen for deltakelse i kliniske behandlingsstudier i studielegegruppen, som også kan ses opp imot hverdagens effektivisering (NPM). Studielege1 sier *«det må være samsvar mellom tiden til rådighet og de ressurser og oppgaver som skal løses»*, og studielege3 sier *«jeg har ikke ekstra kapasitet, som gjør at studier blir nedprioritert, de tar dobbelt så lang tid»*.

«Jeg tror man må finne de rette folkene som har en motivasjon for kliniske behandlingsstudier, og disse kan gjøre det mulig å etableres et miljø for studievirksomhet, men det er ikke lett. Slik det er nå...hvor lyst har man egentlig til å drive med studier? Det er for dårlig tid som fører til forsinkelser til neste pasient. Jeg må som regel gjøre studierelert arbeid på kveldstid og svare på irriterende «queries». Det er generelt liten flow i studiearbeidet. Ny oppgavefordeling til studiesykepleiere kan løse litt av dette» (Studielege5).

Likevel er det flere leger som sier ja til å være studieleger fordi de aksepterer verdien det gir for pasienten. Hos de leger som ikke sier ja kan jeg anta at tidsfaktoren til dels kan forklares med at en del leger vil bruke tiden sin på familie, og dermed er det ikke tid til overs for å drive med kliniske behandlingsstudier utenfor ordinær arbeidstid. Andre årsaker kan forklares med at studielegens indre motivasjon ikke er stor nok for å gjøre mer arbeid enn det som er påkrevd innenfor arbeidstidens rammer.

Innenfor studiesykepleiergruppen beskriver de tidsaspektet annerledes. Studiesykepleierne beskriver at de har god tid til å ta seg av studiepasientene fordi deres arbeid er satt av til kun studiepasienter, og det må ikke flettes inn i arbeid med andre pasienter. Et sentralt poeng i forlengelsen av tidsaspektet er at studiesykepleierne føler de har god tid til å sette seg inn i studiens protokoll og ser på det som en glede at de får lov å fordype seg i faget og ha god dialog med studielegene.

«Studiene må passe inn i våre diagnose grupper og vi sier ja i forhold til kapasitet hos leger og hos studiesykepleierne. Ved vurdering av nye studier er vi som regel med fra første stund og det blir ikke satt i gang noen prosess uten at studiesykepleierne er med på banen. Det er vi som har alle kontakter og forespørslene går via oss» (Studiesykepleier2).

Videre kan også studielegens personlighet og profesjonsstolthet påvirke tidsfaktoren, i den grad studielegen ikke klarer å gi fra seg arbeidsoppgaver for å frigjøre tid. Min empiri viser eksempelvis at noen av studielegene ikke ønsket å delegere bort visse ansvarsoppgaver til studiesykepleierne da de mente at pasienten fortjente å få god informasjon om studien og svar på sine spørsmål fra en lege:

«Studiesykepleieren kan ikke fortelle pasienten alt det legen kan, det er dessuten en fortrolighet mellom lege og pasient som ikke sykepleieren har. Doktorene har i tillegg en enda dypere kunnskap om medisiner som skal prøves ut. Jeg tror også det er en større sjanse for at pasientene sier ja til deltakelse dersom doktoren viser tiltro til at det er relevant. Pasienten vil kunne oppleve seg sett dersom han ikke blir dyttet videre til studiesykepleierne på grunn av effektivitet» (Studielege3).

Dette er et eksempel på at det fortsatt finnes uenighet blant leger og sykepleiere og dette kan analyseres i lys av jurisdiksjon (Abbot, 1988). Er det slik at studielegens informasjon er viktigere enn den studiesykepleieren kan tilby? Dette til tross for at spørsmålene pasientene ofte stiller likeså godt kan være relatert til sykepleiefaglige forhold. Sykepleierens sykepleievitenskap versus legenes behandlingsorienterte kunnskapsgrunnlag kan betraktes som selvstendige, men også som supplerende til hverandre (Brante, 2013). Studiesykepleieren vektlegger omsorg og pleie for pasienten ut fra pasientens opplevelse av sykdom som en kontrast til studielegens vektlegging av behandling på bakgrunn av årsaken til sykdommen, diagnostikk og hvilke prognoser som foreligger (Brante, 2013).

For at oppgaveglidning skal kunne gjennomføres må studielegen stole på studiesykepleieren og tillate oppgaveglidning. Legeforeningen (2014) mener eksempelvis at oppgaveglidning ikke må medføre redusert kvalitet på oppgavene som utføres, og oppgaver som overføres må sikres et forsvarlig erfaringsgrunnlag, ha god opplæring og mulighet for vedlikehold av kompetansen. Helt klare og tydelige ansvarsforhold er en forutsetning. I lys av oppgaveglidning er det i en artikkel fra Europakommisjonen (2019) beskrevet at kunstige begrensninger og hva enkelte profesjonsgrupper kan gjøre ofte er basert på å opprettholde en profesjons dominerende rolle heller enn hva som tjener pasienten best. I forhold til kliniske behandlingsstudier vil oppgaveglidning avhenge av kontekst, og man kan ikke anta at det som fungerer i en situasjon vil fungere i en annen situasjon. Eksempelvis er oppgaver

studiesykepleier kan gjennomføre er å undersøke inklusjons- og eksklusjonskriterier (om pasienten passer inn aktuell studie) og avlaste legen i den kliniske oppfølgingen av pasienten.

Profesjonskampen på et generelt grunnlag merkes ikke så mye, men det knyttes mer til personlighetsstrekk hos enkeltpersoner. Muligens kan også noen studieleger oppleve at informasjonen studiesykepleierne gir er med på å undergrave legenes profesjonelle autonomi.

I lys av tidselementet vil jeg gi eksempler på hva som kan være tidsbesparende arbeid for studielegen; studiesykepleieren kan sette opp en liste med gjøremål for ved hver studievisitt, eksempelvis datoer for bestilling av ny CT og andre viktige undersøkelser som sikrer at spesifiserte krav fra protokollen blir ivaretatt. Det å kjenne hverandres arbeidshverdag vil gi en mer forståelse for hverandre og de avgjørelser som tas. En kan da unngå unødvendig dobbeltarbeid, ineffektivitet, forskyvning av arbeidsoppgaver og konsekvenser for pasientbehandlingen.

5.7.4 Integrert regulering

Til sist i gruppen ytre motivasjon ligger kategorien integrert regulering. Det foregår når mennesker identifiserer seg med en oppgave, og synes den er meningsfull og viktig (Olafsen, 2018). Dette er også den mest autonome formen for ytre motivasjon hvor graden av selvbestemmelse er høy og reguleres av egen vilje (Deci & Ryan, 2002).

Her vil jeg trekke frem to sitater som tyder på at studielegene bruker ytre faktorer som motivasjon innenfor integrert regulering:

«Jeg har en personlig prestisje i at jeg når det antallet pasienter jeg har gjettet på at jeg klarer å inkludere. Det vil også være gevinst for andre leger at jeg tar inn pasienter i en studie fordi da blir legen kvitt pasienten fra sin liste så lenge pasienten er i studien» (Studielege4).

«Jeg ønsker å inkludere alle som kan inkluderes, det er gøy å se på listene i regionen at det er vi som ligger høyest i inkludering av pasienter. Da vet jeg med hånden på hjertet at pasientene er godt ivaretatt der de bor og at de ikke burde vært i Oslo. Jeg ønsker at pasientene skal få best mulig behandling der de bor» (Studielege2).

I min tolkning av disse sitatene kan studielegene ha en ytre motivasjon hvor status og konkurranseinstinkt kommer frem, i tillegg til altruistiske motiver hvor pasientens beste er viktig. Deci og Ryan (2002) mener at integrert regulering skiller seg fra indre motivasjon ved at handlingene er basert på å oppnå betydningsfulle utfall og instrumentelle mål. Dette betyr således at drivkraften samsvarer med individets egne verdier, mål, behov og vilje.

Konkurranseninstinkt kan knyttes til studielegenes autonomi hvor makt, innflytelse og vellykket er i fokus innenfor miljøet rundt kliniske behandlingsstudier. Ved å trekke en parallell til Scotts (2013) teori kan studielegens normer og verdier blir den styrende handlingsregelen i lys av den normative pilar.

Studiesykepleierne trekker frem at de identifiserer seg med oppgavene og syns arbeidet deres er meningsfylt og viktig. Dette vil være avgjørende for motivasjonen og kan påvirke deltakelsen i kliniske behandlingsstudier.

«Jeg gjør et veldig allsidig arbeid og har fått delegert mange oppgaver fra legen. Jeg lærer mye faglig og medisinsk som er veldig motiverende. Jeg syns det er veldig spennende når overlegen bruker tid på å forklare meg spørsmål jeg har stilt. Jeg syns det er veldig gøy å få bruke en helt annen del av sykepleierkunnskapen enn det jeg gjorde før. Dette er en annen type jobb som gir mye variasjon og glede» (Studiesykepleier3).

5.7.5 Incentiver

Incentiv-begrepet kan ses på som en del av indre og ytre motivasjonsfaktorer, hvor målet er å stimulere til inklusjon av flere pasienter til kliniske behandlingsstudier. Incentiver ses på som fremmede faktorer for deltakelse.

I mine funn er det ingen av deltakerne som sier at det finnes spesifikke virkemidler for deltakelse i kliniske behandlingsstudier, og dette funnet kan henge sammen med forskningen fra Gaitonde et al (2016) som beskriver at det er gjort mange tiltak for å redusere korrupsjon i helsesektoren. Det kan også tolkes til at den faglige interessen er implisitt. Eksempelvis sier studielege1:

«Jeg har aldri skjønt hvorfor vi ikke skal forske på 95 % av pasientene. Slik det er nå er det ingen incentiver for den enkelte lege, og det vil alltid være enklere å la være å inkludere pasienter til kliniske behandlingsstudier. Likevel drives jeg av tilgangen på ny kunnskap og håpet om at deltakelse i kliniske behandlingsstudier er til pasientens beste» (Studielege1).

For studiesykepleierne kommer det frem at incentiver er et punkt de ikke vet så mye om. Studiesykepleier3 sier: *«Incentiver? Nei... ikke for sykepleiere, og for legene vet jeg ikke, men det burde ikke være det...det er vel heller ikke lov?»* Studiesykepleier1 sier også *«Incentiver?... nei det vet jeg ikke noe om, det får du spørre legen om, vi gjør det jo for pasientenes skyld».*

Kan dette bety at incentivbegrepet for mange henger sammen med materielle goder som bonusordninger og bedre lønninger? Ut ifra sitatene over tolker jeg det til at studielegene ser på incentiver som en indre belønning hvor fagkunnskapen de får ved deltakelse i kliniske behandlingsstudier er en belønning i seg selv, i tillegg til ytre belønninger som status og sosialt arbeidsmiljø. Funn fra studiesykepleierne viser også at incentiver ikke er noe de er spesielt opptatt av, men for å trekke en parallell til ytre faktorer er det for noen studiesykepleiere eksterne midler som faktisk betaler lønnen deres. For studielegene er ikke lønn noe som kommer opp, og kanskje kan det skyldes at lønnsstrukturen i Norge er annerledes enn i andre land som har ulike modeller for drift av sykehusene.

Selv om det ikke er materielle incentiver for studielegene og studiesykepleierne, kommer det likevel klart frem i mine funn at profesjonsgruppene ønsker at økonomisk overskudd fra industrien blir brukt som et incentiv i egen avdeling for å starte opp nye studier, som vil gi ny kunnskap til gode for pasientene.

Jeg vil nå trekke frem de forslag deltakerne selv har til hvilke incentiver som kan motivere dem, før jeg går over til å presentere funn om tilhørighet. Studielege1 sier «*jeg ønsker å dele kunnskapen med andre kollegaer, gjerne gjennom internundervisning*», studielege3 sier «*jeg kunne tenke meg fredagskake, kanskje for hver 10. inkluderte pasient*», studielege6 sier «*det betød mye for meg da jeg var yngre at jeg fikk lov å dra på kongresser*. Og siste eksempel er fra studiesykepleier2 som sier at «*lønningspils kan være et incentiv*».

Nå går jeg over til å snakke om Amotivasjon.

5.8 Amotivasjon

Olafsen (2018) beskriver Amotivasjon som fullstendig mangel på motivasjon. Her vil jeg plassere studielegene og sykepleierne som ikke deltar i kliniske behandlingsstudier i det hele tatt. I drøftingen over har jeg nevnt flere grunner til at studieleger ikke velger å delta som utprøvere i kliniske behandlingsstudier. Eksempelvis syns noen studieleger det er for mye administrativt arbeid, det er for fastsatte regler og rammer, noen ønsker ikke å ha ansvar for økonomi, det kan være slitsomt med oppfølgingsplikt for andre yrkesgrupper og noen kan ha vanskeligheter med å samarbeide i team. For sykepleierne kan det være mangel på kunnskap om kliniske behandlingsstudier, og få tilgjengelige stillinger som studiesykepleiere som gjør at de havner i denne kategorien.

Herunder vil jeg også trekke inn tidsfaktoren som funn fra min empiri fordi mangelen på tid er fellesnevneren flere trekker frem som den største hindringen for deltakelse i kliniske behandlingsstudier. Det må være tid i legens og studiesykepleierens arbeidshverdag til å ta inn nye studiepasienter og luft i programmet til å gi informasjon og innhente samtykke fra pasienten, uten at det skaper for mye forsinkelse for resten av arbeidsdagen.

I det påfølgende vil jeg snakke om tilhørighet og kompetanse som vektlegges innenfor selvbestemmelsesteorien i forhold til hva som kan være motivet for handlingen (Deci & Ryan, 2000).

5.9 Funn om tilhørighet

Tilhørighet er et grunnleggende psykologisk behov som henger sammen med menneskers motivasjon for å tilhøre et fellesskap (Deci & Ryan, 2000), og i litteraturen bekreftes det at behovet for tilhørighet er viktig for motivasjonen (Gagnè & Deci, 2005). Mine funn viser at deltakerne opplever tilhørighet, men i ulik grad. Jeg har fortolket svarene fra intervju spørsmålene til at anerkjennelse henger sammen med tilhørighet og vil se dette opp imot teorien til Maslow (1943).

Under intervjuene kommer det frem at studielegene i stor grad opplever tilhørighet fra studiesykepleiere og til dels fra ledelsen. Studielege 1 sier at *«før måtte vi forsvare at vi ville drive med kliniske behandlingsstudier for ledelsen, slik er det ikke nå lenger»*.

Videre kommer det også frem at studielegene i liten grad blir anerkjent i kollegiet, men sier de kan få ros og skryt fra monitor om at de gjør en god jobb.

Dette funnet kan ses opp imot Maslow (1943) sin behovspyramide hvor selvrealisering ligger på toppen, som betyr at behov kan bli tilfredsstilt gjennom utfordrende og relevante arbeidsoppgaver hvor det er rom for kreativitet. Som nevnt tidligere beskriver studielegene at de ønsker den beste og nyeste tilgjengelige behandlingen for pasientene sine, og de trekker frem en personlig interesse ved å arbeide etter regler og rutiner som finnes i kliniske behandlingsstudier. Dette støttes også i teorien til Scott (1995) hvor han mener at individets sosiale identitet og virkelighetsforståelse gjør at vi handler i tråd med det vi syns er meningsfylt og fornuftig i gitte situasjoner.

Videre i behovspyramiden kommer anerkjennelse og status, som bekreftes i funn beskrevet under integrert regulering. Deretter skriver Maslow (1943) om sosiale- og trykksbehov som ligger overfor fysiologiske behov som kommer nederst på behovspyramiden. Jeg tolker

funnene til at studielegene opplever tilhørighet gjennom støtte fra studiesykepleierne, som igjen vil være med å gi motivasjon til å delta i kliniske behandlingsstudier.

Studiesykepleierne beskriver at de opplever stor grad av anerkjennelse hos studielegene og kollegaene sine, men mindre hos ledelsen og andre perifere samarbeidspartnere.

studiesykepleier² sier at *«de fleste jeg snakker med vet ikke hva vi driver med i en klinisk behandlingsstudie, men vi prøver å undervise i hvert fall sykepleierne på poliklinikken»*.

Dette kan bety at studiesykepleierne også opplever selvrealisering som beskrevet under autonomi, sammen med anerkjennelse og status. Samtidig kan studiesykepleierens opplevelse av lite støtte fra ledelsen og andre samarbeidspartnere undergrave tilhørigheten, og kan knyttes opp mot funn om at studiesykepleierne er en gruppe som blir tatt for gitt i sykehuset. Funnet kan også ses opp imot Mintzberg (1979) teori om at et organisatorisk hierarki begrenser kommunikasjon og sosial samhandling hos personer som befinner seg på ulike nivåer innad i hierarkiet. Dette kan bety at tilhørigheten oppleves som horisontal fremfor vertikal, som bekreftes ved at studiesykepleierne opplever god støtte fra andre studiesykepleiere og de som arbeider med kliniske behandlingsstudier i sykehuset. I Opdal (2012) sin masteravhandling er også hans konklusjon at motivasjon blant annet er knyttet til tilhørighet hos kollegaer og leder.

Avslutningsvis vil jeg knytte tilhørighet til ytre organisatoriske forhold på sykehuset, som viser manglende kunnskap om kliniske behandlingsstudier i norske sykehus i flere ledd. Nå vil jeg se om kompetanse har betydning for deltakelse i kliniske behandlingsstudier.

5.10 Funn om kompetanse

Kompetanse handler om kunnskap, evner, ferdigheter og vilje til å utvikle seg (Lai, 2013).

Som nevnt i første kapittel skriver også Lai (2011) at opplevd kompetansemobilisering handler om hvordan man kan bruke kompetansen etter eget potensiale, hvor arbeidsplassen må legge til rette for utvikling og mestring. Ansatte med høyt opplevd kompetansemobilisering føler i større grad stolthet og glede i jobben og er sterkt indre motivert i forhold til ansatte som rapporterer om lav kompetansemobilisering.

Jeg vil her trekke frem et sitat fra studielege² som sier *«jeg blir lei meg hvis pasientene tar dårlige valg og ikke lar meg hjelpe dem»*. Dette kan også knyttes til Scotts (2013) sin normative pilar hvor eksempelvis handlingslogikken handler om hva som tas for gitt og hva som regnes som utenkelig å ikke gjøre. Det kan også knyttes til ortodokslogikk innenfor den kulturkognitive pilar som betyr at studielegen handler på den måten han oppfatter som korrekt

og bra, gitt den kulturen han/hun kjenner til. For studielegen kan det være «utenkelig» at pasienten ikke sier ja til deltakelse i en klinisk behandlingsstudie, og hvis pasienten sier nei kan det føre til at studielegen mister mestringfølelse og kan føle seg inkompetent.

Organisasjoner er avhengig av ressurser fra omgivelsene, sammen med oppslutning og legitimitet for å overleve (Jacobsen og Thorsvik 2016). Jeg tolker dermed at rekruttering av pasienter til kliniske behandlingsstudier vektlegges av både interne og eksterne forhold som eksempelvis studielegens kompetanse.

Fra pasientens side er autonomi et viktig utgangspunkt for god pasientbehandling. Pasienten helt avhengig av at legen har kompetansen som skal til for å finne en løsning på et problem, som i dette tilfellet er behandling av pasientens sykdom innenfor kliniske behandlingsstudier. Riksrevisjonens rapport (2021) viser at møtet mellom pasient og lege er en viktig arena for slik informasjon. Samtidig viser rapporten at leger husker best studier de selv eller deres nærmeste kolleger er involvert i, og dette gir en risiko for at aktuelle pasienter ikke får mulighet til å bli vurdert for deltakelse i kliniske studier med mindre de selv finner informasjon om dem. I forbindelse med informasjon beskriver Houghton, Dowling et al (2020) barrierer pasienter kan oppleve i forbindelse med kliniske behandlingsstudier. Det kan eksempelvis være redsel for ukjent behandling, bivirkninger, tap av kontroll og lang reisevei til sykehuset. For pasienten kan dette motvirkes ved at studielegene er trygge på informasjonen de gir til pasienten og at de opplever nok tid til kompetanseheving.

Når det gjelder kompetansefunn fra studiesykepleierne viser det at de ser på kompetanseheving som en gode. Dette kan bety at studiesykepleierne opplever å få relevante oppgaver og utfordringer som gjør at de opplever positivitet (Lai, 2013). Her kan det trekkes paralleller til selvbestemmelsesteorien hvor opplevelsen av å ha god kompetanse er et av de grunnleggende behovene som er avgjørende for motivasjonen (Deci & Ryan, 2000). Olafsen (2018) støtter eksempelvis at en positiv utvikling sammen med god mental og fysisk helse gir næring til den indre motivasjonen. Dette funnet må ses opp imot at jeg kun har intervjuet studiesykepleiere i 100 % stillinger, det er ikke sikkert at en studiesykepleier som jobber i kombinert stilling hadde hatt den samme følelsen av god tid til kompetanseheving.

Til sist vil jeg knytte kompetanse hos studiesykepleierne opp mot den regulative og normative pilaren til Scott (2014). Tittelen som studiesykepleier er ikke formalisert som en videreutdanning for sykepleiere, og studiesykepleierens kompetanse vil dermed variere etter sykehusets kultur og normer.

Oppsummert har jeg fått en dypere forståelse av hvordan sykehusene legger til rette for kliniske behandlingsstudier i lys av motivasjonsteori ved å se på indre og ytre motivasjon, herunder incentiver. Jeg har også sett på motivasjonen til studieleger og studiesykepleiere i lys av selvbestemmelsesteorien og psykologiske behov som autonomi, tilhørighet og kompetanse.

Min tolkning av funnene er at både studielegene og studiesykepleierne deler entusiasmen og den altruistiske tankegangen om at de pasienter det passer for kan få tilbud om å delta i kliniske behandlingsstudier. Deres indre motivasjon er drevet av høy grad av autonomi og selvbestemmelse i arbeidet med kliniske behandlingsstudier på sykehus. Dette bekrefter antakelsen min om at *«indre motivasjon har betydning for deltakelse i kliniske behandlingsstudier i norske sykehus»*.

Drøftingskapittelet rundes nå av, og fokus rettes mot en komparativ oppsummerende konklusjon. Der vil hovedfunnene bidra til å besvare problemstillingen før jeg gir forslag til videre forskning.

«*Nei takk, ikke tid, ikke motivert, det er for dårlig infrastruktur*»

6.0 En komparativ oppsummering

Denne innledende setningen til min masteroppgave speiler de hemmende faktorene innenfor en komparativ studie av studieleger og studiesykepleiere om hva som skal til for å inkludere pasienter til kliniske behandlingsstudier i norske sykehus. I dette avsluttende kapittelet vil jeg derfor oppsummere funn som beskriver likheter og ulikheter mellom de to gruppene, hvor jeg først presenterer funn i lys av institusjonell teori, og deretter i lys av motivasjonsteori.

På slutten av kapittelet vil jeg vise hvilke faktorer som fremmer deltakelse i kliniske behandlingsstudier ved å sette fortolket empiri inn i en skjematisk oversikt. Formålet med tabellen er å få studieleger og studiesykepleiere til å endre tankegangen rundt den innledende frasen som beskrevet over til å bli «*Ja takk, vi har tid, vi er motivert, når skal vi sette i gang?*»

Problemstillingen i forskningsprosjektet søker svar på:

«*Hvilke institusjonelle forhold i norske sykehus hemmer og fremmer kliniske behandlingsstudier, og hva slags motivasjon har studieleger og studiesykepleiere for deltakelse?*»

6.1 Kliniske behandlingsstudier i lys av institusjonelle forhold

I lys av hva som hemmer kliniske behandlingsstudier innenfor institusjonell teori og Scott (2013) sin *regulative pilar*, kan det synes som det har vært få spesifikke retningslinjer og få politiske føringer som har regulert kliniske behandlingsstudier i norske sykehus. Når jeg sammenlikner funnene fra studielegene og studiesykepleierne er det sammenfallende konklusjoner om at sykehusledelsen ikke legger nok til rette for gjennomføring av kliniske behandlingsstudier. Studielegene får eksempelvis ikke nok tid til å drive kliniske behandlingsstudier innenfor normal arbeidstid som kan føre til at det administrative arbeidet med å gjennomgå studieprotokoller blir nedprioritert. Det som på den andre siden kan fremme regulative føringer er den nye nasjonale handlingsplanen for kliniske studier (2021) som har et spesifikt mål om at 5 % av alle pasienter skal inn i kliniske studier, og det vil blant annet være opp til ledelsen å sette kliniske behandlingsstudier på agendaen i norske sykehus. Videre er sykehusene ulikt organisert i henhold til dedikerte stillinger for studiepersonell, noe som kan ses på som både hemmende og fremmende for kliniske behandlingsstudier. Ulikhetene kan forklares ved at ledere har forskjellige holdninger som blir styrende for hvilken type handling som blir oppfattet som legitim i organisasjonen (Scott, 2008). Flere hemmende faktorer fra empirien viser at det ved ulike sykehus er mangel på leger som vil arbeide i

mindre sykehus, noe som betyr at det blir mindre tilgjengelige leger som kan være studieleger i kliniske behandlingsstudier. Fremmede funn fra empirien viser at flere av studielegene ved små sykehus planlegger hvordan hverdagen skal se ut i samråd med avdelingsleder, hvor noen studieleger samler opp studiepasientene til faste dager, og andre studieleger behandler studiepasienter på lik linje med «vanlige» pasienter. Et paradoks i funnet av mangel på leger er at dersom alle pasienter hadde blitt vurdert som studiepasienter innenfor kliniske behandlingsstudier, kunne små sykehus blitt sett på som en mer attraktiv arbeidsplass. For studiesykepleiergruppen viser empirien fremmede faktorer ved at det ikke virker å være mangel på sykepleiere som vil arbeide som studiesykepleiere ved små sykehus. Likevel kommer det frem kunnskap om at funksjonen som studiesykepleier er ulik. Noen arbeider som studiesykepleier, noen arbeider som studiekoordinator, og hos noen innebærer studiesykepleiertittelen begge disse funksjonene. Andre hemmende funn fra empirien viser at sykehusene har organisatoriske hindringer ved at de mangler rom og utstyr hvor studiesykepleierne kan utføre sitt arbeid. I lys av emosjonelle reaksjoner har jeg tolket empirien til at følelser som frykt, skyld, lettelse og rettferdighet innenfor instrumentell logikk brukes strategisk av studieleger og studiesykepleiere, som kan være både hemmende og fremmede for deltakelse i kliniske behandlingsstudier. Hemmende faktorer kan relateres til følelsene frykt og lettelse hvor eksempelvis total mangel på motivasjon og mangel på straff eller sanksjoner kan foreligge hos begge profesjonsgrupper. På den andre siden kan fremmede faktorer for inkludering av pasienter til kliniske behandlingsstudier relateres til studielegenes og studiesykepleierens følelser om skyld og rettferdighet overfor pasienter og andre kollegaer.

Innenfor den *normative pilaren* til Scott (2013) er det ulike rutiner, vaner og forventninger i arbeid med kliniske behandlingsstudier, spesielt sett opp imot økonomiske rammebetingelser og sparte medikamentkostnader, hvor empirien viser at dette kan være både hemmende og fremmede. Det synes som om flere studieleger har god innsikt i studiens økonomi og hvilke kostnader studien kan spare samfunnet for ved at industrien betaler for dyre medikamenter. Likevel er det flere av studielegene som bevisst ikke vil ha noe med økonomi å gjøre, som synes det er hemmende i deres arbeid og delegerer dette bort til forskningssjefer eller andre leger. Utfordringen blir da å få sykehusledelsen til å få god kunnskap om hvilken verdi kliniske behandlingsstudier gir. Sett fra et fremmede perspektiv kan studiens økonomi, tid og arbeidsoppgaver fordeles på en slik måte at forskerne ser på det som et incentiv; eksempelvis ved at sparte medikamentkostnader fra en industrifinansiert behandlingsstudie kan finansiere

flere små akademiske studier for de som vil forske selv. Innenfor studiesykepleiergruppen viser funnene at noen av studiesykepleierne har god innsikt i studienes økonomi, og flere steder henger det direkte sammen med deres stillingsbeskrivelse som studiesykepleier, om de blir lønnet av sykehuset eller lønnet av eksterne midler fra studiene. Dette funnet henger tett sammen med hvilke regulative og organisatoriske forhold det er for kliniske behandlingsstudier ved ulike sykehus. I lys av emosjonelle reaksjoner har jeg tolket empirien innenfor den passende logikk hvor følelser som skam, avsky, respekt og ære er fremtredende. Hemmende faktorer relateres eksempelvis til profesjonenes følelser som skam og avsky av å bruke tiden på økonomi fremfor pasienter. Fremmede faktorer kan eksempelvis relateres til studiesykepleiernes respekt og ære av å jobbe med oppgaver som ikke er «ordinære» sykepleieroppgaver eller studielegens ære relatert til innsamlede sparte medikamentkostnader for pasienten og samfunnet. Empiri innenfor den normative søylen kan dermed kobles til at sykehusenes verdier og normer har stor betydning for hvilke saker som forstås som legitime av institusjonen, og må ses tett opp imot den regulative pilaren.

Videre når dataene studeres i lys av den *kulturkognitive pilaren* (Scott, 2013), bekrefter min empiri teorien om at kulturelle symbolske systemer påvirker flere aspekter i en organisasjon etter hvilken grad de er nedfelt i rutiner og organisering. Dersom flere leger og sykepleiere har en kultur for deltakelse i kliniske behandlingsstudier, kan det dannes en felles ramme og forståelse for kunnskapsdeling, som kan ses på som en fremmede faktor. Fra begge grupper som ble studert viser empirien i hovedsak positive holdninger til deltakelse i kliniske behandlingsstudier, selv om det fortsatt finnes studieleger som ikke ønsker å delta som utprøver av ulike årsaker. Det kommer i tillegg frem hemmende funn i empirien om at innføring av nye studier kan begrenses av kulturforskjeller og kapasitetsproblemer i ulike ledd innad i sykehuset. Hemmende og fremmede faktorer fra empirien kan videre knyttes til ortodokslogikken hvor emosjonene sikkerhet, selvtillit, forvirring og desorientering er fremtredende. Forvirring og desorientering kan eksempelvis virke hemmende for studieleger og pasienter når det gjelder pasientenes opplevelse av hvilken lege som vil det beste for dem. Studiesykepleierne kan også oppleve forvirring og desorientering fra ledelsen om de er ønsket i sykehuset eller ikke. Videre kan fremmede faktorer knyttes til følelsene sikkerhet og selvtillit hvor det kommer frem i empirien at både studielegene og studiesykepleierne utviser en sikkerhet og selvtillit innenfor de arbeidsoppgaver de har som profesjonelle profesjoner innenfor kliniske behandlingsstudier.

I starten av denne oppgaven hadde jeg en antakelse: «*om institusjonelle forhold har betydning for arbeidet med kliniske behandlingsstudier*», og oppsummert kan det synes som om regulative, normative og kulturkognitive faktorer avhenger av hverandre, hvor det er behov for kunnskap om kliniske behandlingsstudier innenfor alle elementer. Funn innenfor instrumentell logikk, den passende logikk og den ortodokse logikk, sammen med tilhørende emosjoner kan synes å ha både hemmende og fremmende betydning for studielegenes og studiesykepleierne deltakelse i kliniske behandlingsstudier.

Antakelsen om at *økonomien i kliniske behandlingsstudier blir tatt for gitt* bekreftes også i empirien som viser at det er behov for transparens i kliniske behandlingsstudiers økonomi om hvordan eksempelvis sparte medikamentkostnader blir brukt i sykehusenes budsjett.

6.2 Kliniske behandlingsstudier og betydningen av motivasjon

I lys av motivasjonsteori har jeg sett mine funn opp imot indre og ytre motivasjon, inkludert incentiver, og jeg har sett funnene i lys av de psykologiske behov (autonomi, tilhørighet og kompetanse) som selvbestemmelsesteorien baserer seg på (Deci & Ryan, 2000).

Jeg vil starte med å fremheve hvilke faktorer som er fremmende for kliniske behandlingsstudier når det gjelder *indre motivasjon* hos studieleger og studiesykepleiere. Begge grupper opplever stor grad av autonomi og selvbestemmelse i hverdagen. De opplever å få god støtte fra avdelingsleder, de opplever valgmuligheter i arbeidshverdagen og de har stor grad av frihet og identifiserer seg med oppgavene ved at de får brukt sitt skjønn, tid og kunnskap om kliniske behandlingsstudier. Videre beskriver begge grupper at de har stor interesse for faget; de ønsker å øke sitt kunnskapsgrunnlag, de vil bygge et faglig nettverk og de ønsker det beste for pasientene sine. Min fortolkning er at begge profesjonsgrupper drives av altruistiske motiver hvor de ønsker det beste for pasienten.

Innenfor *ytre motivasjon* baserer funnene seg på regulert og kontrollert adferd (Deci & Ryan, 2000), noe som kan være både hemmende og fremmede i arbeid med kliniske behandlingsstudier. Eksempelvis beskriver begge profesjonsgrupper at de ønsker å arbeide med kliniske behandlingsstudier, men noen steder kan muligens studieleger si ja til deltakelse på grunn av avdelingens verdier og normer, som kan ses på som en hemmende faktor. Andre hemmende faktorer studielegene trekker frem er dårlig bemanning og tidkrevende rigide systemer, samt «mas» fra monitor. Studiesykepleierne beskriver derimot at de stort sett ikke blir motløse i arbeidet sitt, som kan ses på som en fremmende faktor. Empirien viser videre

hvilke faktorer som hemmer leger som ikke deltar som studieleger i kliniske behandlingsstudier, noe som knyttes til teorien om Amotivasjon (Olafsen, 2018). Studielegene trekker eksempelvis frem begrunnelser som for liten tid, for mye administrativt arbeid og at det er for mye fastsatte regler innenfor ulike studieprotokoller. Studielegene ønsker heller ikke å ha ansvar for økonomi, de syns det kan være slitsomt med oppfølgingsplikt for andre yrkesgrupper og noen kan ha vanskeligheter med å samarbeide i team.

Tid og oppgaveglidning er andre ytre elementer i kliniske behandlingsstudier som kan ses på som både hemmende og fremmende for deltakelse. Studielegene trekker frem hemmende faktorer ved de har lite tid til studiepasienter fordi de må ha tid til både vanlige pasienter og studiepasienter, og at de organiserer seg ulikt. Studiesykepleierne beskriver derimot fremmende faktorer ved at de kun arbeider med studiepasienter og har god tid til å bruke på studiepasientene sine. Videre kan også oppgaveglidning mellom studieleger og studiesykepleiere være både hemmende og fremmede, det varierer ut ifra den enkeltes studieleges holdning og sykehusets kultur. Noen studieleger delegerer bort mange oppgaver til studiesykepleieren som vil frigjøre tid, mens andre studieleger ønsker å gjøre det meste selv og bruker mye tid. Andre fremmende faktorer innenfor empirien viser at studielegene drives av status og konkurranseinstinkt hvor makt, innflytelse og vellykkethet er i fokus innenfor arbeid med kliniske behandlingsstudier. Og studiesykepleierne trekker frem instrumentelle mål som å klare antall lovte inkluderte pasienter som noe av deres ytre motivasjon.

Deltakernes beskrivelse av *incentiver* for å drive med kliniske behandlingsstudier kan ses opp imot fremmende faktorer innenfor indre og ytre motivasjon, noe som nødvendigvis ikke trenger å være avhengig av hverandre. Empirien viser eksempelvis at profesjonenes beskrivelse av incentiver for indre motivasjon er deres autonomi, selvbestemmelse i arbeidshverdagen, tilgang på ny kunnskap og et ønske om det beste for pasienten. Incentiver for deres ytre motivasjon beskrives som deltakelse på sosiale arrangementer, deltakelse på kongresser og tilbakeføring av sparte medikamentkostnader til avdelingen.

Funn om *tilhørighet* innenfor kliniske behandlingsstudier ses i lys av Maslow (1943) sin behovspyramide, som kan være både hemmende og fremmende for deltakelse i kliniske behandlingsstudier. Begge profesjonsgrupper beskriver eksempelvis at de opplever tilhørighet og får anerkjennelse hos hverandre, som kan ses på som fremmende faktorer, men opplever tilhørighet i ulik grad hos andre yrkesgrupper, som kan være hemmende. I lys av anerkjennelse trekker eksempelvis studielegene frem at de har en personlig interesse ved å

arbeide etter regler og rutiner innenfor kliniske behandlingsstudier, som kan være en fremmede faktor ved at deres behov blir tilfredsstilt gjennom utfordrende og relevante arbeidsoppgaver. For studiesykepleierne viser fortolket empiri hemmende faktorer ved at tilhørigheten deres undergraves i sykehuset, og at studiesykepleiergruppen er en gruppe som blir tatt for gitt.

Teori (Lai, 2011) innenfor *kompetanse* kan være en fremmede faktor for kliniske behandlingsstudier ved at ansatte med høyt opplevd kompetansemobilisering i stor grad er indre motivert for å utføre arbeidsoppgaver. Empirien viser at studielegene i stor grad opplever kompetansemobilisering knyttet til kliniske behandlingsstudier, og studiesykepleierne beskriver også at de ser på kompetanseheving som en gode. Likevel kan studiesykepleiernes kompetanse være hemmende i form av at kompetansen kan variere etter sykehusets kultur og normer. For studielegene kan det være hemmende at de ikke informerer pasientene om hvilke kliniske behandlingsstudier som er tilgjengelige. Riksrevisjonen rapport (2021) viser at leger best husker studier de selv eller deres nærmeste kollegaer er involvert i. Videre kan også pasientens autonomi og kompetanse være en hemmende faktor for deltakelse i kliniske behandlingsstudier. Teorien (Dowling et al, 2020) trekker frem pasientens barrierer for deltakelse som redsel for ukjent behandling, bivirkninger, tap av kontroll og lang reisevei til sykehuset.

I starten av oppgaven hadde jeg en antakelse: «om *indre motivasjon har betydning for deltakelse i kliniske behandlingsstudier i norske sykehus?*» Oppsummert kan det synes som om indre motivasjon nettopp er hoveddrivkraften til at studieleger og studiesykepleiere ønsker å delta i kliniske behandlingsstudier. Det kommer frem i empirien at indre motivasjon ikke nødvendigvis er avhengig av ytre motivasjon, men at ytre faktorer kan bidra til at drivkraften hos de profesjonelle gruppene økes. Eksempelvis ved at sparte medikamentkostnader tilbakeføres til avdelingen slik at det kan opprettes nye forskerprosjekter.

6.2.1 Tabell over hva som fremmer kliniske behandlingsstudier

Etter denne komparative oppsummeringen mellom studieleger og studiesykepleiere har jeg nå vist hva som hemmer og fremmer deltakelse i kliniske behandlingsstudier i sykehus, og svart på mine antakelser.

Avslutningsvis vil jeg vise en skjematisk oversikt fra empirien over hva som fremmer deltakelse i kliniske behandlingsstudier, den blå delen av tabellen viser fortolket funn av institusjonell teori, og den grønne delen av tabellen viser fortolket funn fra motivasjonsteori.

I neste kapittel vil jeg gi en avsluttende konklusjon på min problemstilling og forslag til videre forskning.

Institusjonelle elementer			Profesjonenes motivasjon	
Regulative	Normative	Kulturkognitive	Indre motivasjon	Ytre motivasjon
Nasjonal handlingsplan for kliniske studier	Innsikt i studiens økonomi	Felles forståelse	Autonomi	Sparte medikamentkostnader
Stillinger til studiepersonell	Fordeling av sparte medikamentkostnader	Kunnskapsdeling	Selvbestemmelse	Nye forskningsprosjekter
Emosjonene skyld og rettferdighet	Nye forskningsprosjekter	Positive holdninger	Pasientens beste	Tid
	Emosjonene respekt og ære	Emosjonene sikkerhet og selvtillit	Ny kunnskap	Oppgaveglidning
			Faglig nettverk	Sosiale og faglige arrangementer
				Status og konkurranseinstinkt

7.0 Konklusjon

Problemstillingen i forskningsprosjektet søker svar på:

«Hvilke institusjonelle forhold i norske sykehus hemmer og fremmer kliniske behandlingsstudier, og hva slags motivasjon har studieleger og studiesykepleiere for deltakelse?»

I lys av introduksjonen hadde jeg flere spørsmål knyttet til kliniske behandlingsstudier som jeg baserte problemstillingen min på. I de foregående delkapitler gav jeg en komparativ oppsummering av empirien basert på institusjonell teori og motivasjonsteori. Institusjonell teori og motivasjonsteori har bidratt med å gi en bevisstgjøring av dagens situasjon i arbeid med kliniske behandlingsstudier og teoriene har vist seg å være komplementære ved at de har belyst saken fra ulike sider (fra organisatorisk og individuelt nivå). Dette har gitt en kunnskapsbasert tilnærming på hvilke utfordringer som finnes.

Funnene i lys av institusjonell teori viser at sykehus er avhengig av at alle tre pilarer er gjennomgående for at det skal oppnås en tilfredsstillende infrastruktur for kliniske behandlingsstudier i sykehus, og det viser seg at elementene fra hver pilar må jobbe sammen.

Hemmende faktorer innenfor den regulative pilar viser at sykehusledelsen ikke legger nok til rette for gjennomføring av kliniske behandlingsstudier, og sykehusene er ulikt organisert når det gjelder stillinger for studiepersonell. Eksempelvis kan det være vanskelig å få rekruttert nok studieleger, og studiesykepleiernes lønn er ulikt finansiert. Fremmende faktorer er at det nå har kommet en nasjonal handlingsplan for kliniske studier (2021), at det ønskes flere stillinger til studieleger og studiesykepleiere. Empirien viser også at profesjonenes emosjoner knyttet til skyld og rettferdighet har betydning i deres arbeid med kliniske behandlingsstudier.

Den normative pilar viser hemmende faktorer ved at det er ulike rutiner og forventninger i arbeid med økonomiske rammebetingelser, og fordeling og synliggjøring av sparte medikamentkostnader håndteres ulikt av sykehusene. Fremmende faktorer er at flere studieleger og studiesykepleiere har god innsikt i studiens økonomi, og at sparte medikamentkostnader diskuteres ved studiens oppstart. Sparte medikamentkostnader ses på av profesjonene som et incentiv til å starte opp nye forskningsprosjekter i avdelingen, og profesjonenes respekt og ære har betydning i arbeid med kliniske behandlingsstudier.

Hemmende faktorer innenfor den den kulturkognitive pilaren viser at det er ulike kulturer ved ulike sykehus, og ulike kulturer innad mellom studieleger og studiesykepleiere. Kliniske

behandlingsstudier kan også begrenses av kapasitetsproblemer hos støtteavdelinger i sykehusene. Fremmede kulturkognitive funn er at profesjonene har en felles forståelse av å drive kliniske behandlingsstudier og en positiv holdning til deltakelse i nye kliniske behandlingsstudier. Deltakerne ønsker seg mer kunnskap og ønsker å dele kunnskapen med andre. Emosjonene sikkerhet og selvtillit har betydning for profesjonene i deres arbeid med kliniske behandlingsstudier.

Funnene i lys av motivasjonsteori viser hemmende faktorer ved at det hos noen studieleger og studiesykepleiere er total mangel på motivasjon, og fremmede faktorer ved at indre og ytre motivasjon har betydning for deltakelse i kliniske behandlingsstudier. Empirien viser at indre motivasjon ikke nødvendigvis er avhengig av ytre motivasjon, men at ytre motivasjon kan bidra til at studieleger og studiesykepleiere vil øke arbeidsinnsatsen sin innenfor deltakelse i kliniske behandlingsstudier.

Eksempler profesjonene trekker frem som hemmende faktorer for deltakelse i kliniske behandlingsstudier er for liten tid, for mye administrativt arbeid og at det er for mye fastsatte regler innenfor ulike studieprotokoller. Ansvar for økonomi, oppfølgingsplikt for andre yrkesgrupper og vanskeligheter med å samarbeide i team blir også trukket frem som hemmende faktorer. Begge profesjonsgrupper trekker frem fremmede faktorer innenfor indre motivasjon som stor grad av autonomi og selvbestemmelse i hverdagen. De ønsker ny kunnskap, bygge et faglig nettverk og at pasienten får tilgang til den beste og nyeste behandlingen som er tilgjengelig. Deres ytre motivasjon er tilbakeføring av sparte medikamentkostnader til avdelingen, for å kunne finansiere nye forskningsprosjekter. Andre ytre motivasjonsfaktorer er bedre tid og oppgaveglidning mellom studielege og studiesykepleier, og begge profesjonsgrupper trekker frem at deltakelse på sosiale- og faglige arrangementer kan brukes som fremmede faktorer for deltakelse. Profesjonenes status og deres indre konkurranseinstinkt er også faktorer som har betydning for deres deltakelse i kliniske behandlingsstudier.

7.1 Teoretisk bidrag

Gjennom å benytte institusjonell teori og motivasjonsteori sammen i denne oppgaven kan det argumenteres for et teoretisk bidrag. Jeg adresserer noe av gapet jeg ikke fant da jeg utførte litteratursøk om kliniske behandlingsstudier, hvor jeg savnet forskning knyttet direkte mot infrastruktur, planlegging og gjennomføring av kliniske behandlingsstudier i sykehus. Denne oppgaven bidrar med ny kunnskap om dette temaet. Jeg har fått en dypere forståelse av fenomenet og har sett på sammenhengen mellom de mer organisatoriske forholdene som er

settingen for kliniske behandlingsstudier og hvordan dette kan forstås i tilknytning til motivasjon. På den ene siden kan det ses som at motivasjon er et indre fenomen, mens den ytre motivasjonen er tett knyttet til organisatoriske forhold. Jeg har vist eksempler fra arbeidshverdagen til hvordan studieleger og studiesykepleiere jobber med kliniske behandlingsstudier og jeg har også kommet med supplerende kunnskap om kliniske behandlingsstudiers økonomi, spesielt innenfor feltet sparte medikamentkostnader. Empirien bidrar også med ny kunnskap om hva som motiverer studieleger og studiesykepleiere innenfor kliniske behandlingsstudier. Eget bidrag i denne sammenheng er tabellen over hva som fremmer kliniske behandlingsstudier hvor tabellen viser fortolket empiri i lys av institusjonell teori og motivasjonsteori.

Avslutningsvis vil jeg i denne oppgaven gi anbefalinger til ny forskning, og på bakgrunn av funnene fra denne studien gis en tentativ beskrivelse av hvordan infrastruktur for kliniske behandlingsstudier kan se ut ved et lite sykehus.

7.2 Forslag til videre forskning

På bakgrunn av funnene i denne studien er det flere områder innenfor kliniske behandlingsstudier det kan forskes videre på, og spesielt vil jeg trekke frem økonomiske rammebetingelser og sparte medikamentkostnader. Her er det store muligheter for forbedringer og viktig å få en åpenhet om hva og hvor pengene brukes i sykehuset. En ide kan være å gjennomføre studier som gir bedre kunnskap om de økonomiske arrangementene rundt kliniske behandlingsstudier og medikamentkostnader, og på bakgrunn av dette utarbeide en modell for sparte medikamentkostnader. Det kunne også ha vært forsket mer på rollen til studiesykepleier og funksjonene til annet støttepersonell i et større omfang. I tillegg kunne det vært forsket på kliniske behandlingsstudier sett fra pasienten sin side og også på kliniske behandlingsstudier innenfor primærhelsetjenesten.

7.3 Forslag til organisering av kliniske behandlingsstudier

Gjennom intervjuene har jeg fått mye informasjon om hvordan kliniske behandlingsstudier fungerer (eller ikke), og på bakgrunn av dette fremmes et forslag til hvordan slike studier kan organiseres ved små sykehus. For å bygge opp en infrastruktur for kliniske behandlingsstudier kan det eksempelvis opprettes en sentral utprøvingseenhet som er organisert under fagdirektør (dette er for å hindre tidshemmende hierarkiske prosesser i sykehuset). Staben kan bestå av studieleger, studiesykepleiere og en studieøkonom hvor alle kan fungere som støttepersonell som gir råd og avlaster tidkrevende arbeid for andre. Overordnet kan det være en ide å ha en forskningsansvarlig lege som tar imot alle henvendelser om nye studier, som raskt kan gi

tilbakemelding til industrien på om studien vil være aktuell. Tilbakemeldingen kan basere seg på hvilke studier som allerede er i gang på sykehuset, og når det eventuelt vil være aktuelt å vurdere henvendelsen på nytt. En overordnet forskningsansvarlig kan hindre at det innføres studier innenfor samme fagområder på samme tid (det kan føre til hinder i konkurrerende inklusjon av pasienter). Det kan også spare tid for de studieleger som slipper å bruke tid på å svare på industriens henvendelser, og industrien kan fortsette sitt arbeid i å finne andre aktuelle sykehus til deltakelse. Forskningsansvarlig lege trenger ikke nødvendigvis å behandle pasienter, men kan ha en funksjon som organisator innenfor kliniske behandlingsstudier, og bidra med å hjelpe til med papirarbeid for andre studieleger som ønsker det. Eventuelt kan det være en ide å opprette egne stillinger for studieleger på lik linje med studiesykepleiere, hvor studielegene kun behandler pasienter som er deltakende i kliniske behandlingsstudier.

Innenfor utprøvingseenheten kan det være hensiktsmessig å ha en stab med faste studiesykepleiere som har en veilederfunksjon og en opplæringsfunksjon for andre studiesykepleiere (studiesykepleierne er gruppen innenfor kliniske behandlingsstudier som anses å være det viktigste bindeleddet for å få infrastrukturen til å fungere). Et forslag er at studieøkonom eller faste studiesykepleiere hjelper til med å sette opp budsjett og står for den juridiske kontakten mellom samarbeidspartnere og forhandling av kontrakter mellom sykehus, og industri. Det kan også være hensiktsmessig at utprøvingseenheten har oversikt over hvilke system som egner seg til registrering av studiedata.

Flere studiesykepleiere innenfor utprøvingseenheten kan eksempelvis bli leid ut til avdelinger som ønsker å delta i kliniske behandlingsstudier, hvor de aktivt deltar i behandlingen sammen med studieleger ute i avdeling. Da er det nødvendig at studiesykepleier får tilgang til kontor og utstyr, som eksempelvis blodtrykksapparat, pulsoksymeter, saturasjonsmåler, temperaturmåler, vekt og EKG (måler hjerteaktivitet), samt rom for oppbevaring av studiemateriell. I tillegg er det også nødvendig med PC som kan kjøre industriens programmer for å gjennomføre krav om studienes sertifiseringer og overføringer av anonymiserte CT bilder. Eksempelvis kan det være tre til fire studiesykepleiere som fast er tilhørende studier innenfor kreft. Det er hensiktsmessig at studiesykepleierne er lokalisert på kreftsenteret i tett kontakt med onkologer og andre leger som ønsker å delta i studier. Min empiri tilsier at det kan være av avgjørende betydning at studiesykepleierne går i 100 % dagstillinger, for å legge til rette for studiespesifikke krav. Disse tiltakene kan bidra til at inklusjon av pasienter til kliniske behandlingsstudier går så smidig som mulig. Videre viser funnene fra studien at det kan være essensielt at studiepasientene blir prioritert innenfor

legens normale arbeidstid, og at det innføres god oppgaveglidning mellom studielege og studiesykepleier. Studiesykepleier kan eksempelvis sørge for å sette opp timer slik at alle studierelaterte visitter blir gjennomført innenfor studielegens arbeidsdag etter protokollens krav. Hvis studiepasientene på forhånd er planlagt og satt inn i studielegens timebok blir det prioritert tid til dette, og andre pasienter settes inn der det er ledig kapasitet. Innenfor staben i sentral utprøvingssenhet kan det være en fordel å opprette en stilling til en studieøkonom som kan bidra med å få frem total oversikt og transparens over studiens budsjett. Et hjelpemiddel kan eksempelvis være å bruke eBudsjett som er et verktøy for budsjettering av kliniske studier. Verktøyet er bygget på en kostnadsmodell fra aktuelle prosedyrer spesifisert i studieprotokoll med en oversikt over tidsbruk og enhetskostnader per enkeltbesøk (mer informasjon om eBudsjett finnes på ebudsjett.ihelse.net).

I lys av kompetanse og tilhørighet kan det være en ide å sikte på et kunnskapsgrunnlag som har en blanding av akademiske og industrifinansierte studier, samt en blanding av medikamentutprøvende-, stråle- og observasjonsstudier. Det kan være hensiktsmessig at det to ganger i året inviteres til et dialogmøte mellom avdelingsleder, alle avdelingens leger og studiesykepleiere for å gjennomgå status på studiesamarbeidet, og i samråd bestemme hvilke studier som videre tas inn i studieporteføljen. Alle forskere kan i forkant av møte melde inn sine ønsker om nye studier slik at forskningsansvarlig lege kan opprette en prioriteringsliste/venteliste over studier som potensielt kan komme. På denne måten kan økonomisk bærekraft, diagnoser og studietyper ivaretas.

På bakgrunn av informasjon som er samlet gjennom denne studien, vil jeg vise et forslag til hvordan sparte medikamentkostnader kan fordeles i sykehuset, hvor målet er å danne et grunnlag for en dynamisk prosess der: 50 % av sparte medikamentkostnader kan tilbakeføres og bli i egen forskningsavdeling, eksempelvis kreftavdelingen, og 50 % kan fordeles i sykehuset, herunder 40 % til fagdirektør, og 10 % kan gå tilbake til sentral utprøvingssenhet. Det er av stor betydning at studieleger og studiesykepleiere fortsetter å opprettholde en tett og god dialog som sikrer at kliniske behandlingsstudier blir levert med høy kvalitet, og at pasienter blir ivaretatt på best mulig måte gjennom hele studieforløpet.

Avslutningsvis håper jeg at denne masteravhandlingen bidrar til at kliniske behandlingsstudier blir satt på agendaen i norske sykehus.

8.0 Litteraturliste

- Abbot, A. (1988). *The System of Professions: An Essay on the Division of Expert Labor*. Chicago: University of Chicago Press.
- Andersen, S. S. (2013). *Casestudier: forskningsstrategi, generalisering og forklaring*. Bergen: Fagbokforlaget.
- Battilana, J., & Lee, M. (2014). Advancing Research on Hybrid Organizing - Insights from the Study of Social Enterprises. *The Academy of Management Annals*, 8(1), 777-799.
- Berg, L. N. (2015). *Multifaglig ledelse – Hybridisering i sykehusledelse etter NPM-reformer*. (philosophiae doctor (ph.d.)). Universitetet i Bergen, Bergen.
- Bergman, E., Theie, M. G., & Skogli, E. (2017). *Verdien av industrifinansierte kliniske studier i Norge* (Nr. 59/2017). Retrieved from Oslo:
- Bolman, L. G., & Deal, T. E. (2018). *Nytt perspektiv på organisasjon og ledelse: Struktur, HR, politikk og symboler* (5. utgave ed.). Oslo: Gyldendal akademisk.
- Breivik, E., & Obstfelder, A. (2012). Yrkesmotivasjon og arbeidsglede i helsereformenes tid. *Nordisk Sygeplejeforskning*, 2, 109-120. doi:<https://hdl.handle.net/10037/4952>
- Brochs-Haukedal, W. (2005). *Arbeids- og lederpsykologi* (7. utgave ed.). Oslo: Cappelen akademiske forlag.
- Buchanan, D. A., & Huczynski, A. (2010). *Organizational Behaviour*: Financial Times Prentice Hall.
- Bukve, O. (2012). *Lokal og regional styring : eit institusjonelt perspektiv*. Oslo: Samlaget.
- Bukve, O. (2016). *Forstå, forklare, forandre : om design av samfunnsvitskaplege forskingsprosjekt*. Oslo: Universitetsforl.
- Colban, M. (2019, 29.mai.2019). Kliniske studier – mer enn nye legemidler [Blogginlegg/web log post]. Retrieved from <https://blogg.forskning.no/forskningssykehuset/kliniske-studier--mer-enn-nye-legemidler/1342642>
- Deci, E. L., & Ryan, R. M. (2000). Self-Determination Theory and the Facilitation of Intrinsic Motivation, Social Development, and Well-Being. *American Psychologist*, 55(1), 68-78. doi:10.1037/110003-066X.55.1.68
- Deci, E. L., & Ryan, R. M. (2008). Self-determination theory: A macrotheory of human motivation, development, and health. *Canadian Psychology*, 49(3), 182-185. doi:<http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.996.3690&rep=rep1&type=pdf>
- European medicines agency. (2016). *Guideline for good clinical practice E6(R2)*. (EMA/CHMP/ICH/135/1995). Retrieved from https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e-6-r2-guideline-good-clinical-practice-step-5_en.pdf
- Gaitonde, R., Oxman, A. D., Okebukola, P. O., & Rada, G. (2016). Interventions to reduce corruption in the health sector. *Cochrane Database of Systematic Reviews*(8). doi:10.1002/14651858.CD008856.pub2
- Grant, A. M. (2008). Does Intrinsic Motivation Fuel the Prosocial Fire? Motivational Synergy in Predicting Persistence, Performance, and Productivity. *Journal of Applied Psychology*, 93(1), 48-58. doi:10.1037/0021-9010.93.1.48
- Hansen, E. H. W. (2013). *Samhandlingsreformen, vil innføringen kreve nye tjenester innen radiologi?* (Masteroppgave). Universitetet i Oslo, Oslo.
- Hanssen, T. A., & Evensen, E. K. (2018). Evaluering av den helsefaglige forskningsstrategien i Helse Nord,. *Sykepleien Forskning* 15. doi:<https://sykepleien.no/sites/default/files/pdf-export/pdf-export-81332.pdf>
- Helse- og omsorgsdepartementet. (2014). *Nasjonal forsknings- og innovasjonsstrategi for helse og omsorg*. (Helse og Omsorg21-strategien). Retrieved from https://www.regjeringen.no/contentassets/8ab2fd5c4c7746dfb51e3f64cd4d71aa/helseomsorg21_strategi_web.pdf?id=2266705

- Helse- og omsorgsdepartementet. (2015). *Legemiddelmeldingen: Riktig bruk – bedre helse*. (Meld. St. 28 (2014–2015)). Retrieved from <https://www.regjeringen.no/contentassets/1e17b19947224def82e509ca5f346357/no/pdfs/stm201420150028000dddpdfs.pdf>
- Helse- og omsorgsdepartementet. (2016). *Nasjonal helse- og sykehusplan (2016–2019)*. (Meld. St. 11 (2015–2016)). Retrieved from <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld.-st.-11-20152016/id2462047/?ch=1>
- Helse- og omsorgsdepartementet. (2018). *Regjeringa sin handlingsplan for oppfølging av HelseOmsorg21-strategien*. (Forskning og innovasjon i helse og omsorg (2015-2018)). Retrieved from https://www.regjeringen.no/contentassets/3dca75ce1b2c4e5da7f98775f3fd63ed/handlingsplan_ho21.pdf
- Helse- og omsorgsdepartementet. (2020). *Nasjonal helse- og sykehusplan 2020 – 2023*. (Meld. St. 7 (2019 –2020)). Retrieved from <https://www.regjeringen.no/contentassets/95eec808f0434acf942fca449ca35386/no/pdfs/stm201920200007000dddpdfs.pdf>
- Helse- og omsorgsdepartementet. (2021). *Nasjonal handlingsplan for kliniske studier*. (Handlingsplan 2021-2025). Retrieved from https://www.regjeringen.no/contentassets/59ffc7b38a4f46fbb062aeca50e272d/207035_kliniske_studier_k6_b.pdf
- Helse og omsorgsdepartementet. (2021, 24.08.2020). Nasjonalt system for måling av forsknings- og innovasjonsaktivitet i helseforetakene (CRISTIN). Retrieved from <https://www.regjeringen.no/no/tema/helse-og-omsorg/sykehus/vurderes/nasjonalt-system-for-maling-av-forskning/id446980/>
- Helsedirektoratet. (2020, 19. nov. 2020). Hva er kliniske studier? Retrieved from <https://www.helsenorge.no/kliniske-studier/om/>
- Helseforskningsloven. (2009). Forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning. Retrieved from <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2009-07-01-955>
- Helsepersonelloven. (2000). Lov om helsepersonell (LOV-1999-07-02-64). Retrieved from <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-64?q=helsepersonelloven>
- Hoff, K. G. (2009). *Strategisk økonomistyring* (2. utgave ed.). Oslo: Universitetsforlaget.
- Jacobsen, D.I. (2012). *Organisasjonsendringer og endringsledelse* (2.utgave) Bergen: Fagbokforlaget.
- Jacobsen, D. I. (2015). *Hvordan gjennomføre undersøkelser? - Innføring i samfunnsvitenskapelig metode* (3 ed.). Oslo: Cappelen Damm akademisk.
- Jacobsen, D. I., & Thorsvik, J. (2016). *Hvordan organisasjoner fungerer* (4. ed.). Bergen: Fagbokforlaget.
- Karimi-Shahanjarini, A., Shakibazadeh, E., Rashidian, A., Hajimiri, K., Glenton, C., Noyes, J., . . . Colvin, C. J. (2019). Barriers and facilitators to the implementation of doctor-nurse substitution strategies in primary care: a qualitative evidence synthesis. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 4(4), Cd010412. doi:10.1002/14651858.CD010412.pub2
- Kayyali, Berko, & Patel. (2015). Are pharmacists ready for research? *International Journal of Pharmacy Practice*, 23(Supplement_1), 2-27. doi:10.1111/ijpp.12186
- Kreftforeningen. (2021, 09.02.2021). Kliniske studier. Retrieved from <https://kreftforeningen.no/om-kreft/behandling/kliniske-studier/>
- Kvale, S., & Brinkmann, S. (2009). *InterViews. Learning The Craft og Qualitative Reseach Interviewing*. Los Angeles, London, New Dehli, Singapore: Sage.
- Kvalvik, K. S. (2020). *Økonomiansvar i et helseforetak*. (Masteroppgave). Handelshøgskolen ved UiT, Tromsø.
- Lai, L. (2013). *Strategisk kompetanseledelse* (3. utgave ed.). Bergen: Fagbokforlaget.
- Lamont, M., & Molnár, V. (2002). The study of boundaries in the social sciences. *Annual Review of Sociology*, 28, 167-195. doi: <https://doi.org/10.2307/3069239>

- Legemiddeloven. (2009). Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker. Retrieved from <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2009-10-30-1321>
- Lekve, K., Sutherland Olsen, D., & Fevolden, A. M. (2013). *Glidende overgang- Flaskehals og oppgavedeling i bildediagnostikk* (NIFU rapport 46). Retrieved from Oslo:
- LH, B., J. C., & YH., A. L. (2011). A community hospital clinical trials program: infrastructure for growth. . *Surgical Oncology Clinics of North America*, 20(3), 447-453. doi:10.1016/j.soc.2011.01.001. PMID: 21640914.
- Maslow, A. H. (1943). A Theory of Human Motivation. *Psychological Review*, 50(4), 370-396. doi:<https://psycnet.apa.org/doi/10.1037/h0054346>
- Mellingen, A. (2020). *Etterlevelse av anbud for legemidler i sykehus sett i et økonomisk og organisatorisk perspektiv*. (Mastergrad). Universitetet i Bergen, Bergen.
- Merchant, K. A., & Van der Stede, W. A. (2007). *Management Control Systems: Performance Measurement, Evaluation and Incentives*: Financial Times/Prentice Hall.
- Miles, M. B., & Huberman, A. M. (1984). Drawing Valid Meaning from Qualitative Data: Toward a Shared Craft. *Educational Researcher*, 13(5), 20-30. doi:10.3102/0013189X013005020
- Mintzberg, H. (1983). *Structure in Fives* - *Designing Effective Organizations*. Prentice Hall international editions: Pearson Higher Education.
- Moran, M. (2000). Understanding the welfare state: the case of health care. *British Journal of Politics and International Relations*, 2(2), 135-160.
- NorCRIN. (2021, 31. mars). Hvem og hva er NorCRIN. Retrieved from <https://www.norcrin.no/hva-og-hvem-er-norcrin/>
- Nærings- og fiskeridepartementet. (2019). *Helsenæringen*
- Sammen om verdiskaping og bedre tjenester*. (Meld. St. 18 (2018 –2019)). Retrieved from <https://www.regjeringen.no/contentassets/41435798a618491e902935a590967502/no/pdfs/stm201820190018000dddpdfs.pdf>
- Olafsen, A. H. (2018). Selvbestemmelsesteorien: Et differensiert perspektiv på motivasjon i arbeidslivet. *Econas tidsskrift for økonomi og ledelse*, 2(1), 54-61.
- Opdal, T. G. (2012). *Motivere eller ikke? Hvordan motiveres og demotiveres våre viktigste ansatte?* (Masteroppgave). Norges handelshøyskole, Bergen.
- Oslo Universitetssykehus. (2021, 15. feb). Enhet for studiesykepleiere. Retrieved from <https://oslo-universitetssykehus.no/avdelinger/kreftklinikken/avdeling-for-kreftbehandling/seksjon-for-utprovende-kreftbehandling-og-forskningsstotte/enhet-for-studiesykepleiere-akb#les-mer-om-enhet-for-studiesykepleiere>
- Reeve, J. (2018). *Understanding Motivation and Emotion* (7. utgave ed.): Hoboken, N.J.: Wiley.
- Riksrevisjonen. (2021). *Riksrevisjonens undersøkelse av kliniske behandlingsstudier i helseforetakene* (Dokument 3:9 (2020–2021)). Retrieved from Oslo:
- Scott, W. R. (2008). *Institutions and Organizations*. Los Angeles, London, New Dehli, Singapore: Sage Publications.
- Scott, W. R. (2013). *Institutions and organizations : ideas, interests, and identities* (4th edition ed.). Sage: Thousand Oaks, Calif.
- Statens legemiddelverk. (2021, 29. juni. 2016). Faser i legemiddelutvikling. Retrieved from <https://legemiddelverket.no/godkjenning/klinisk-utproving/faser-i-legemiddelutvikling>
- Strand, T. (2010). *Ledelse, organisasjon og kultur* (2. utg. ed.). Bergen: Fagbokforlaget
- Syse, I., & Bredal Schou, I. (2013). Studiesykepleiere – hvem er de og hva gjør de? *Sykepleien forskning*, 3(8), 250-258. doi:10.4220/sykepleienf.2013.0089
- Thagaard, T. (2013). *Systematikk og innlevelse: en innføring i kvalitativ metode*. Bergen: Fagbokforlaget.
- Thornton, P., & Ocasio, W. (2008). Institutional Logics. In R. Greenwood, C. Oliver, S. K. Andersen, & R. Suddaby (Eds.), *Handbook of Organizational Institutionalism* CA: Sage.
- Tjora, A. H. (2017). *Kvalitative forskningsmetoder i praksis* (3 ed.). Oslo: Gyldendal akademisk.

- Torjesen, D., Byrkjeflot, O., & Kjekshus, L. E. (2011). Ledelse i helseforetakene- en gjennomgang av norske studier av ledelse i sykehus. . In m. f. r. Askvik S (Ed.), *Kunnskap om Ledelse. Festekrift til Torodd Strand Fagbokforlaget*.
- Tran, L. C. (2019). *Administrasjonskostnader for ulike formuleringer av rituksimab og trastuzumab i norske helseforetak*. (Masteroppgave i farmasi). Universitetet i Tromsø, Oslo.
- Unger, J. M., Vaidya, R., Hershman, D. L., Minasian, L. M., & Fleury, M. E. (2019). Systematic Review and Meta-Analysis of the Magnitude of Structural, Clinical, and Physician and Patient Barriers to Cancer Clinical Trial Participation. *Journal of the National Cancer Institute*, *111*(3), 245-255. doi:10.1093/jnci/djy221
- Yin, R. K. (2014). *Case study research: Design and methods* (5 ed.). Los Angeles, Calif: Sage.
- Årdal, S. M. (2017). *Hvordan står det til med samarbeidet mellom sykepleiere og leger i en sykehusavdeling?* (Masteroppgave). Høgskolen på Vestlandet, Bergen.

9.0 Vedlegg

Her har jeg samlet vedlegg jeg anser som relevant å ta med for denne oppgaven.

9.1 Godkjenning fra NSD

NSD sin vurdering

 Skriv

Prosjekttittel

Hvordan legge til rette for kliniske behandlingsstudier i norske sykehus?

Referansenummer

922490

Registrert

20.04.2021 av Miriam Albretsen - miriam@albretsen.com

Behandlingsansvarlig institusjon

Universitetet i Agder / Handelshøyskolen ved UiA / Institutt for strategi og ledelse

Prosjektansvarlig (vitenskapelig ansatt/veileder eller stipendiat)

Laila Margaret Nordstrand Berg, Laila.Nordstrand.Berg@hvl.no, tlf: 48064094

Type prosjekt

Studentprosjekt, masterstudium

Kontaktinformasjon, student

Miriam Albretsen, miriam@albretsen.com, tlf: 99774473

Prosjektperiode

01.05.2021 - 31.03.2022

Status

04.06.2021 - Vurdert

Vurdering (2)

04.06.2021 - Vurdert

NSD har vurdert endringen registrert 31.05.2021. Det er vår vurdering at behandlingen vil være i samsvar med personvernlovgivningen, så fremt den gjennomføres i tråd med det som er dokumentert i meldeskjemaet den 04.06.2021 med vedlegg, samt i meldingsdialogen mellom innmelder og NSD. Behandlingen kan starte.



Vil du delta i forskningsprosjektet

”Hvordan legge til rette for kliniske behandlingsstudier i norske sykehus”?

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt hvor formålet er å gjøre intervjuer for å kartlegge hvordan man kan legge til rette for å inkludere flere pasienter til kliniske behandlingsstudier i norske sykehus. I dette skrivet gir jeg deg informasjon om målene for prosjektet og hva deltakelse vil innebære for deg.

Formål

Formålet med prosjektet er å finne ut mer om hvordan sykehusene kan legge til rette for å inkludere flere pasienter til kliniske behandlingsstudier i norske sykehus. Jeg vil intervjuer 4 leger og 2 studiesykepleiere fra ulike sykehus i Norge. Jeg er student på masterprogrammet i organisasjon og ledelse ved Universitetet i Agder, og forskningsprosjektet er tilknyttet min masteroppgave.

Hvem er ansvarlig for forskningsprosjektet?

Førsteamanuensis Laila Nordstrand Berg fra Høyskolen på Vestlandet, Institutt for samfunnsvitenskap, er veileder og ansvarlig for prosjektet. Fagansvarlig på utdanningen er professor Morten Øgård ved UiA.

Hvorfor får du spørsmål om å delta?

Jeg ønsker å intervjuer leger og studiesykepleiere fordi disse yrkesgruppene har første steg i at kliniske behandlingsstudier settes i gang på sykehuset. Jeg vil velger deltakere til studien som jeg antar har informasjon som kan belyse temaet for min studie. Et kriterium er at deltakerne arbeider med kliniske behandlingsstudier i sykehus nå. Dersom du ikke skulle oppfylle dette kravet, ber jeg deg ta kontakt slik at vi kan avklare dette.

Hva innebærer det for deg å delta?

Du blir herved invitert til å delta i et intervju over nett, via Norsk Helsennett eller Zoom, som vil ta ca 30 minutter. Møtet blir tatt opp på lydopptak, og det gjøres notater under intervjuet, dersom det er greit for deg. Norsk Helsennett er en sikker digital arena for aktører i helsesektoren, hvor man kan kommunisere på en trygg og lovlige måte. Ingen personopplysninger blir lagret her.

Det er frivillig å delta

Det er frivillig å delta i prosjektet. Hvis du velger å delta, kan du når som helst trekke samtykket tilbake uten å oppgi noen grunn. Alle dine personopplysninger vil da bli slettet. Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for deg hvis du ikke vil delta eller senere velger å trekke deg.

Ditt personvern – hvordan vi oppbevarer og bruker dine opplysninger

Jeg vil bare bruke opplysningene om deg til formålene vi har fortalt om i dette skrivet. Jeg behandler opplysningene konfidensielt og i samsvar med personvernregelverket.

- De som har tilgang til [data](#) vil være prosjektansvarlig og student
- Navn og kontaktopplysningene dine vil bli erstattet med en kode som blir lagret på egen navneliste atskilt fra øvrige data. Datamaterialet blir lagret på et [passordbeskyttet](#) dokument.
- Alle studiedeltakere vil bli anonymisert og personopplysninger vil ikke være sporbare i den publiserte masteroppgaven.

Hva skjer med opplysningene dine når vi avslutter forskningsprosjektet?

Opplysningene anonymiseres når prosjektet avsluttes/oppgaven er godkjent, noe som etter planen er 01.05.2022. Kodeliste med ditt navn og nummer blir da destruert og data vil bli oppbevart i anonymisert form i passord beskyttet dokument som bare jeg har tilgang til.

Dine rettigheter

Så lenge du kan identifiseres i datamaterialet, har du rett til:

- innsyn i hvilke personopplysninger som er registrert om deg, og å få utlevert en kopi av opplysningene,
- å få rettet personopplysninger om deg,
- å få slettet personopplysninger om deg, og
- å sende klage til Datatilsynet om behandlingen av dine personopplysninger.

Hva gir oss rett til å behandle personopplysninger om deg?

Vi behandler opplysninger om deg basert på ditt samtykke.

På oppdrag fra Universitetet i Agder har NSD – Norsk senter for forskningsdata AS vurdert at behandlingen av personopplysninger i dette prosjektet er i samsvar med personvernregelverket.

Hvor kan jeg finne ut mer?

Hvis du har spørsmål til studien, eller ønsker å benytte deg av dine rettigheter, ta kontakt med:

- Student: Miriam Albretsen, miriam@albretsen.com, telefon: 99 77 44 73
- [Veileder](#): Laila Nordstrand Berg (Laila.Nordstrand.Berg@hvl.no), telefon: 48 06 40 94
- Personvernombod ved Universitetet i Agder; ina.danielsen@uia.no telefon: 38 14 21 40
- NSD – Norsk senter for forskningsdata AS, e-post: personverntjenester@nsd.no, telefon: 55 58 21 17.

Hvis du har spørsmål knyttet til NSD sin vurdering av prosjektet, kan du ta kontakt med:

- NSD – Norsk senter for forskningsdata AS på epost (personverntjenester@nsd.no) eller på telefon: 55 58 21 17.

Tid og sted

Jeg håper du har lyst og mulighet til å bli intervjuet i forbindelse med dette prosjektet! Jeg planlegger å utføre intervjuene i løpet av juni 2021, og vil kontakte deg på epost eller telefon for å avtale tid og sted. Intervjuet er beregnet til å ta ca 30 minutter.

Med vennlig hilsen
Førsteamanuensis Laila Nordstrand Berg
(Forsker/veileder)

Miriam Albretsen
(student)

Samtykkeerklæring

Jeg har mottatt og forstått informasjon om prosjektet *Hvordan legger til rette for kliniske behandlingsstudier i norske sykehus?* og har fått anledning til å stille spørsmål. Jeg samtykker til:

- å delta i intervju
- at intervjuet blir tatt opp på lydbånd
- at data fra intervjuet kan ses i sammenheng med offentlige styringsdokument dersom det blir gjort i anonymisert form
- at funn fra studien kan publiseres i anonymisert form i masteroppgaven
- at data fra intervjuet kan brukes etter prosjektslutt i anonymisert form

Jeg samtykker til at mine opplysninger behandles frem til prosjektet er avsluttet, 01.05.2022.

(Signert av prosjekt deltaker, dato)

Intervju guide

Introduksjon: Kort om prosjektet, anonymitet, informert samtykke og mulighet for å trekke seg.

1. Kan du fortelle meg om din alder og utdanningsbakgrunn?
2. Hvilken arbeidserfaring har du med kliniske behandlingsstudier?
3. Hvis du ser for deg en vanlig arbeidshverdag i forbindelse med kliniske behandlingsstudier, hvordan ser denne dagen ut?
4. Hvem samarbeider du med gjennom dagen og hvordan foregår samarbeidet?
5. Hva motiverer deg (eller ikke) til å bli med på kliniske behandlingsstudier?
6. Har du kjent på en indre glede og entusiasme på jobb? Har du eksempler?
7. Har du kjent deg motløs og lei på jobb? Kan du utdype.
8. Hvem er det som bestemmer hva du skal gjøre gjennom dagene og hva betyr det for din motivasjon?
9. Hvordan anerkjennes man som lege/studiesykepleier i arbeid med kliniske behandlingsstudier, og har dette betydning for ditt valg om å bli med på en klinisk behandlingsstudie?
10. Hva er det som legger føringer for deres implementering av kliniske behandlingsstudier?
11. Hvilke erfaringer har du med å innføre/starte kliniske behandlingsstudier i sykehus?
12. Hva slags holdninger treffer du da?
13. Opplever du konflikter til andre profesjoner?
14. Hvordan kan sykehuset legge til rette for inkludering av flere pasienter til kliniske studier?
15. Opplever du at det er konflikt mellom fag og økonomi? (f.eks forskningspoeng og sparte medikamentkostnader)
16. Dersom en studie/forskning gir inntekter, hvordan forvaltes dette i sykehuset?
17. Har du noen tanker om hvordan inntektene kan brukes?
18. Hvilke virkemidler brukes for å oppfordre (eller ikke) til inkludering av flere pasienter?
19. Er det noe jeg har glemt å spørre om som du ønsker å tilføye rundt temaet kliniske behandlingsstudier?
20. Kan jeg evn kontakte deg igjen dersom det er noe jeg lurer på?

21. Kan dine svar fra dette intervjuet brukes til en eventuell artikkel senere?
Anonymiteten bevares selvfølgelig,

Takk for at du stilte til intervju!