



## Protokoll fra styremøte NorTrials (godkjent)

**Møtedato:** Onsdag 15.11.2024

**Møtested:** Digitalt

**Deltakere:** Terje Rootwelt, Helse Sør-Øst RHF  
Jan Frich, Helse Midt-Norge RHF

Inger Cathrine Bryne, Helse Vest RHF  
Nicolas E. Vaugelade-Baust, LMI (Novartis)  
Anders Flatla, LMI (Bristol-Myers Squibb)  
Anders Milch, Medtronic

**Forfall:** Marit Lind, Helse Nord RHF

**Møteleder:** Terje Rootwelt

**Referent:** Maria Helena Powell

**Observatør:** Signe Øien Fretland  
Lars Kristian Eikvar

| Saksnr.  | Sak                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Ansvar og merknad |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 008-2024 | <b>Godkjenning av innkalling og saksliste</b><br><br><i>Kommenterer til saken:</i><br><br><i>Helse Midt-Norge RHF har byttet AD. Innkalling av AD i Helse Midt-Norge RHF rettes opp til ny AD Jan Frich.</i><br><br><b>Vedtak:</b><br>Styret godkjenner innkalling og saksliste med den merknaden som ble gitt i møtet. | Terje Rootwelt    |
| 009-2024 | <b>Godkjenning av protokoll fra styremøte 8. mai. 2024</b><br><br><i>Kommenterer til saken:</i><br><br><i>Det var ingen kommentarer til saken.</i><br><br><b>Vedtak:</b>                                                                                                                                                | Terje Rootwelt    |

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                   |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|          | Styret i NorTrials godkjenner protokoll fra styremøte 8. mai 2024.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                   |
| 010-2024 | <p><b>Statusrapport fra NorTrials koordinerende enhet</b></p> <p>Det ble gitt en status for arbeidet i NorTrials, herunder (presentasjonen vedlegges):</p> <p>NorTrials koordinerende enhet</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tjenester</li> <li>• Nasjonal aktivitet</li> <li>• Internasjonal aktivitet</li> <li>• Rapportering fra sentrene Q1-Q2 2024</li> <li>• Evaluering av satsing og senter</li> </ul> <p>Separat innmeldte saker</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Forespørsel om å være interessent i søknad om forskerskoler x 2</li> <li>• NorTrials-koordinator innen pediatri</li> </ul> <p>Oppfølging fra forrige styremøte</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prosess for vurdering og tilrådning fra Personvernombud (PVO) i kliniske studier</li> <li>• Helsedata</li> </ul> <p><i>Kommentarer til saken:</i></p> <p><i>Industrien minnes på om at det er viktig at det gis tilbakemelding til sentrene på om de ikke får tildelt deltakelse i en studie.</i></p> <p><i>Det bemerkes at MTU er et viktig område og at forespørsler om studier må videreformidles aktivt til andre HF. Koordinerende enhet bes om å innhente informasjon fra St. Olavs om antall forespørsler og videreformidling osv.</i></p> <p><i>Styret ber om at sentrene bør få fremvist hvordan de ligger an i forhold til de andre sentere med tanke på mottak og videreformidling av studieforespørsler.</i></p> <p><i>Styret diskuterte behovet for å gjøre en evaluering av hvordan NorTrials og sentrene har fungert til nå. Det er enighet om at dette er ønskelig. Dette bør gjøres av ekstern akademisk enhet, og ikke konsulentfirma. Siden det er Helse- og omsorgsdepartementet som har etablert og finansierer NorTrials, sjekker styreleder ut med HOD om de har noen føringer for en slik vurdering. Vi skal uansett kun vurdere selve NorTrials og ikke den bredere handlingsplanen for kliniske studier. Styreleder i NorTrials sender presentasjonen sammen med en slik forespørsel.</i></p> | Signe Ø. Fretland |

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                            |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
|                 | <p><i>Det bemerker at det kan ses som en for høy målsetning å komme på samme nivå som Belgia og Danmark. Det er slett ikke verst å være nr 3-4 internasjonalt per capita i antall industristudier.</i></p> <p><i>Det er ønskelig å få presentert tallgrunnlaget for å forstå OECD-tall per innbyggere.</i></p> <p><i>Det bemerkes at det kan være klokt og riktig å legge strategiene opp mot et realistisk mulighetsrom og opp mot de strategiene som legemiddelindustrien har på dette området.</i></p> <p><i>Belgia har 1500 pågående studier og ventetidsgaranti på 15 dager, så det kan være et interessant land å se på.</i></p> <p><i>Styret ber om at presentasjoner fremover sendes ut i forkant av møtene.</i></p> <p><b>Vedtak:</b><br/>Styret i NorTrials tar statusrapporteringen til orientering.</p> |                            |
| <b>011-2024</b> | <p><b>Styrking av koordinerende enhet med kompetanse innen pediatri</b></p> <p><i>Kommentarer til saken:</i><br/><i>Styret bemerker at det er viktig å holde seg innenfor rammen.</i></p> <p><b>Vedtak:</b><br/>Styret godkjenner utvidelse av koordinerende enhet med en deltidsstilling innen pediatri.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Signe Ø. Fretland          |
| <b>012-2024</b> | <p><b>LMIs innspill til oppfølgingen av Nasjonal handlingsplan for kliniske studier 2021-2025</b></p> <p><i>Kommentarer til saken:</i></p> <p><i>Styret bemerker at det er kan være noe å lære av det engelske NHS sitt Digitrials. Koordinerende enhet følger opp dette.</i></p> <p><i>Det informeres om at NHN arbeider med å få ferdigstilt personvernkomponentet for digitale samtykker som vil avsluttes rett over nyttår og skal piloteres mot eksisterende løsninger.</i></p> <p><i>Styret ber om at det i neste møte legges frem saker både om Digitrials og status for digitale samtykker.</i></p> <p><b>Vedtak:</b></p>                                                                                                                                                                                   | Nicolas E. Vaugelade-Baust |

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                   |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|                 | Styret i NorTrials tar innspillet til orientering og ber om at det i neste møte legges frem en sak om Digitrials og digitale samtykker.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                   |
| <b>013-2024</b> | <p><b>Statistikk fra NorTrials sentrene</b></p> <p><i>Kommentarer til saken:</i></p> <p><i>Det har vært utfordrende å få ut data fra sentrene. Styret ber om at koordinerende enhet gå i dialog med LMI og forskningsdirektørene i RHF-ene om dette. En viktig parameter som bør være med når man går gjennom statusrapporten er andelen industrifinansierte kliniske studier.</i></p> <p><b>Vedtak:</b><br/> <i>NorTrials-styret gir koordinerende enhet en oppgave om å utarbeide forslag til prosjektplan for arbeidet med å innhente mer granulert statistikk fra NT- sentrene og tilhørende nettverk.</i></p>                                                                                                                                                                  | Anders Flatla     |
| <b>014-2024</b> | <p><b>Søknad om nasjonale forskerskoler for arbeidslivsrelevans</b></p> <p><i>Kommentarer til saken:</i></p> <p><i>Styret stiller spørsmål om dette er en viktig NorTrials oppgave.</i></p> <p><i>Samtidig er kompetanse om kliniske studier viktig. Dersom NorTrials skal være med på dette, så bør oppgaven være å informere om industrifinansierte studier slik at balansen mellom dette og akademiske studier ivaretas.</i></p> <p><b>Vedtak:</b><br/> <i>Styret støtter NorTrials engasjement som interessant i de to søknadene om finansiering av nasjonale forskningsskoler med føring om at evt bidrag bør handle om industrifinansierte studier., Styret ber koordinerende enhet arbeide videre for konkretisering av rollen NorTrials evt. kan ha i initiativene.</i></p> | Signe Ø. Fretland |

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 015-2024 | <p><b>Eventuelt</b></p> <p><b>Erfaringer med samarbeid mellom industri og senter.</b><br/> Styret diskuterte opplevelse fra firmaer om rolleforståelse og balanse mellom akademiske vs. industrifinansierte studier. Styret ber koordinerende enhet legge til rette for en dialog med de involverte partene sammen med forskningsdirektør i aktuell region og representant fra LMI for å se på utfordringer og mulige forbedringer.</p> <p><b>Deltakelse og styrelederverv.</b><br/> Det anbefales derfor at regionene selv vurderer hvem som er mest egnet til deltakelse i styret i NorTrials. Styreledervervet skal etter hvert tas over av Helse Midt-Norge RHF. Dato avklares senere.</p> | Terje Rootwelt |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|