

Møtereferat NorTrials rådgivende gruppe Møte #9 / 2025 Torsdag 30.1.2025, kl. 14.00-15.00 Teams		
Referent: Signe Øien Fretland Tlf. 918 70 735 E-post: sigfre@ous-hf.no	Deltakere:	
	Lars Eikvar (Helse Sør-Øst, leder) LE	
	Catherine Capdeville (Melanor) CC	
	Haakon Skogseth (St. Olavs hospital HF) HS	
	Tove Skjelbakken (Universitetssykehuset i Nord-Norge) TS	
	Anne Mathilde Kvamme (Enhet som administrerer oppdragsforskning, Helse Vest) AMK	
	Katinka Dæhli Kurz (Stavanger universitetssykehus HF) KDK	
	Kristina Moberg Ness (LMI) KMN	
	Anders Milch (Melanor) AM	
	Siri Kolle (Inven2) SK	
	Sigrun Margrethe Hjelle (NorTrials koordinerende enhet) SMH	
	Torunn Hole Olsnes (Helse Bergen HF / Haukeland universitetssykehus) THO	
	Marianne Saugestad (NorCRIN) MS	
	Maria Lundstad Aulie (Innovasjon Norge) MLA	
	Kristin Jonsdottir (Enhet som administrerer oppdragsforskning) KJ	
	Helge Røsjø (Akershus universitetssykehus HF) HR	
	Kristin Bjordal (Oslo universitetssykehus HF) KB	
	Signe Øien Fretland (NorTrials koordinerende enhet) SØF	
	Forfall:	
	Nina Louise Jebsen (NorCRIN) NLJ	
	Margrete Bjurstrøm (LMI) MB	
	Kristine K. Sahlberg (Vestre Viken HF)) KKS	
	Espen Burum-Auensen (LMI) EBA	
	Anne Bi Hoffsten (konserntillitsvalgt HSØ) (nytt medlem) ABH	
	Dag Arne Lihaug Hoff (Helse Møre og Romsdal HF) DALH	
	Lilli-Ann Stensdal (Brukerrepresentant) LAS	
	Ole-Marius Minde Johnsen (Brukerrepresentant) OMJ	
	Lindy Jarosch-Von Schweder (Konserntillitsvalgt, Helse Midt-Norge RHF) LJVS	
Sak nr.	Sak	Ansvarlig
Vedlegg	- Presentasjon fra NorTrials koordinerende enhet - Invitasjon til informasjonsmøter om NorTrials-sentrene - Invitasjon til informasjonsmøte om Norge som utprøverland	
Innledning	Leder av rådgivende gruppe informerte om at oppdraget fra HOD om utredning av mulighet for en nasjonal PVO-funksjon i kliniske studier skal ledes av Helse Vest RHF	LE
01-25	Godkjenning av referat og saksliste	SØF
02-25	Status / aktiviteter NorTrials koordinerende enhet Signe Øien Fretland, leder av NorTrials koordinerende enhet Kort oppsummert: Sigrun Hjelle tilknyttet NorTrials koordinerende enhet i en 20 % stilling fra 1.1.2025, for å styrke nasjonalt nettverk og internasjonal promotering rundt pediatristudier i Norge	SØF

	• Feasibilityportal ○ Innføring av internt prosjektstyringsverktøy – Medinsight ○ Kartlegging av resultat av forespørslene • Rådgivningstjeneste ○ Tur til Sørlandet sykehus HF og Helgelandssykehuset HF i februar-mars ○ Seminar for forskningsstøttepersonell i Helse Nord i juni • Tjeneste med kvalitetssjekk av samtykke • Kartlegging av feasibility-prosess (2022 vs 2024) • Årsrapport 2024 • Internasjonal promotering ○ BusinessNorway.com (Innovasjon Norge) – artikkel om Norge som utprøverland og NorTrials • Gjennomgang av nasjonal og internasjonal møteaktivitet	
03-25	Veiledning ved behov for ekstern radiologitjeneste Det er et ønske om å legge til rette for at sykehusene kan inngå avtaler med ekstern leverandør, dersom ikke 1) sykehuset har kapasitet og 2) sponsor ikke kan inngå separat avtale med ekstern leverandør. Diskusjon: ○ AKK: Begrensninger knyttet til avtale mellom helseforetak og privat aktør iht. Lov om offentlige anskaffelser ○ SK: Problematisk med utlegg for kostnader fra helseforetak til privat aktør ○ LE: De to største private aktørene innenfor billediagnostikk, Unilabs og Evidia, har ramme-avtaler med sykehusene, og kapasitet og utstyr tilgjengelig. Ønskelig å intensivere samarbeidet for å bedre oversikten over total nasjonal radiologikapasitet. Eksterne aktører burde kunne benyttes ved outsourcing av enkle standardundersøkelser, men kan bli mer problematisk med krevende studiespesifikke undersøkelser. Undersøkelser i kliniske studier kan ikke implementeres i eksisterende ramme-avtaler mellom HF-ene og ekstern leverandør. De er kun for undersøkelser som ledd i den offentlig finansierte pasientbehandlingen. Separate avtaler må inngås for undersøkelser med annen finansiering.. ○ KDK: Ofte komplekse diagnoser med detaljerte protokoller for billediagnostikk i kliniske studier, som er mest egnet for å utføre i sykehus. Det er nødvendig med informasjon fra pasientjournal for å beskrive undersøkelsen riktig. Antall studier der ekstern aktør kan benyttes, vil være begrenset. Det er derfor også nødvendig å styrke radiologikapasiteten i spesialisthelsetjenesten. Avtalene om radiologi i studieprotokollene krever ofte detaljerte opplysninger om maskinparametre og opptaksprotokoller, og ekstern aktør må derfor bidra med å utarbeide kontrakten. Det radiologiske fagmiljøet bør bli involvert i planlegging av avtalene sykehusene skal inngå med ekstern leverandør. ○ KMN: Per intern policy er det ikke tillatt for MSD å inngå separate avtaler med ekstern leverandør. God dialog mellom sponsor og spesialisthelsetjenesten vedr. billediagnostikk, og helsevesenet oppleves som løsningsorientert.	
04-25	Neste møte Mai/juni 2025 (separat innkalling)	