

Møtereferat NorTrials rådgivende gruppe Møte #6 / 2024 Torsdag 1.2.2024, kl. 14.00-15.00 Teams		
Referent: Signe Øien Fretland Tlf. 918 70 735 E-post: sigfre@ous-hf.no	Deltakere:	
	Nina Louise Jebsen (NorCRIN) NLJ	
	Siri Kolle (Inven2) SK	
	Kristin Jonsdottir (Enhet som administrerer oppdragsforskning) KJ	
	Helge Røsjø (Akershus universitetssykehus HF) HR	
	Margrete Bjurstrøm (LMI) MB	
	Kristine K. Sahlberg (Vestre Viken HF) KKS	
	Kristin Bjordal (Oslo universitetssykehus HF) KB	
	Maria Lundstad Aulie (Innovasjon Norge) MLA	
	Anders Milch (Melanor) AM	
	Catherine Capdeville (Melanor) CC	
	Lilli-Ann Stensdal (Brukerrepresentant) LAS	
	Haakon Skogseth (St. Olavs hospital HF) HS	
	Marianne Saugestad (NorCRIN) MS	
	Dag Arne Lihaug Hoff (Helse Møre og Romsdal HF) DALH	
	Katja Stahl (Biogen, LMI, stedfortreder for Espen Burum-Auesen) KS	
	Anne Mathilde Kvamme (Enhet som administrerer oppdragsforskning, Helse Vest) AMK	
	Torunn Hole Olsnes (Helse Bergen HF / Haukeland universitetssykehus) THO	
	Signe Øien Fretland (NorTrials koordinerende enhet) SØF	
	Forfall:	
	Rolf André Oxholm (konserntillitsvalgt HSØ) (nytt medlem)	
	Espen Burum-Auensen (LMI)	
	Lars Eikvar (Helse Sør-Øst, leder)	
	Einar Bugge (Universitetssykehuset i Nord-Norge)	
	Kristina Moberg Ness (LMI)	
	Ole-Marius Minde Johnsen (Brukerrepresentant)	
	Lindy Jarosch-Von Schweder (Konserntillitsvalgt, Helse Midt-Norge RHF)	
	Katinka Dæhli Kurz (Stavanger universitetssykehus HF)	
Sak nr.	Sak	Ansvarlig
Vedlegg	Presentasjon av NorTrials aktivitet	
01-24	Godkjenning av referat og saksliste	
02-24	Status NorTrials-satsingen Signe Øien Fretland, leder av NorTrials koordinerende enhet Fokus på hva som er gjennomført siden forrige møte (september 2023) og veien videre. Per i dag er det 1,7 årsverk i koordinerende enhet, men ny ressurs tilknyttet koordinerende enhet i 50 %-stilling for å bidra i arbeidet med rådgivning til alle landets sykehus om kliniske studier.	

	Feasibilityportalen: Hva er industriens erfaring? <i>MB:</i> Veldig god erfaring med bruk, respons fra sykehus og oppfølging. <i>AMK:</i> Opplever å få flere forespørsler til Haukeland universitetssjukehus. <i>KKS:</i> Opplever å få flere forespørsler til Vestre Viken HF. Kan det gjøres en kartlegging blant HF-ene for å få en total oversikt over mottatte forespørsler, både direkte og via feasibilityportalen? <i>SØF:</i> Arbeider med å få en total oversikt over alle innmeldte feasibilities og resultat av kartleggingen – ble studien startet i Norge og med hvor mange sites? Årsrapport / rapportering av aktivitet fra sentrene: <i>SØF:</i> Styret skal gjøre en evaluering av NorTrials-sentrene etter 2 år, dvs. våren 2024. Vurderingen gjøres ut fra årsrapporten. Det er lite sannsynlig at de seks NorTrials-sentrene ikke videreføres, men det er en mulighet for tillegg av flere fagområder, eventuelt uten finansiering. <i>KB:</i> Styret bør ha mer dokumentasjon/informasjon fra sentrene enn årsrapporten for å gjøre en grundig vurdering. <i>SK:</i> Ta i betraktning fagområder det har kommet forespørsler i feasibilityportalen ved styrets evaluering av sentrene. Er valgte fagområder for NorTrials-sentrene riktig i henhold til etterspørsel? Vil styrets medlemmer fra LMI skiftes ut basert på hvilket firma og pipeline de representerer? <i>(Kommentar fra koordinerende enhet etter møtet:</i> Styremedlemmene representerer LMI og ikke firmaet de jobber for, så her vil det nok ikke bli endringer). <i>KKS:</i> Sentrene har brukt den første tiden på å få organisasjonen på plass i egne institusjoner, så nå bør hovedfokuset være å involvere ikke-universitetssykehusene i enda større grad. <i>NLJ:</i> Ønske om en oversikt over fordeling av forespørsler som har gått direkte til sentrene (til forskere eller forskningsposter) vs. via feasibilityportalen, og hvilken «vei inn» som gir størst sannsynlighet for at en studie implementeres ved institusjonen	
03-24	Gjennomgang av agenda fra siste NorTrials-styremøte • Godkjenning av innkalling og sakliste • Godkjenning av protokoll fra forrige møte • Statusrapportering fra NorTrials koordinerende enhet • Status budsjett NorTrials • Ønske fra CONNECT om en av LMIs styremedlemmer i NorTrials skal være representert i CONNECT-styret	
04-24	System for rapportering av utfordringer ved oppstart og gjennomføring av kliniske studier Innmeldte saker så langt: 10 For lite grunnlag for å dra slutninger og iverksette tiltak. Økt markedsføring og oppfordring om økt bruk av skjema både fra industri og fra helsetjenesten. Kliniske studier som har blitt utsatt eller avlyst grunnet flaskehals(er) hos industri eller helsetjenesten bør meldes inn i rapporteringsskjemaet. <i>HR:</i> Det bør gjøres en kartlegging blant HF-ene av årsaker til avslag på forespørsler. Forskningsstøtteavdelingene har full oversikt. <i>SK:</i> Kapasitet på radiologiske avdelinger er en utfordring – kan det gjøres nasjonale tiltak? På samme måte som ønske om harmonisering av PVO-prosess i multisenterstudier.	

	<i>KB:</i> Koordinerende enhet kan lage et styrenotat om flaskehalser som presenteres på neste styremøte. <i>AMK:</i> Industrien bør også vurdere nødvendigheten av alle obligatoriske undersøkelser i studiene. <i>KKS:</i> Har flere konkrete eksempler hvor diagnostikk er en utfordring / et hinder for igangsetting av studier. <i>LAS:</i> Erfaringsutveksling mellom sykehusene?	
05-24	Insentiver til sykehus / personell som utfører kliniske studier – forslag og tips fra gruppen Mangel på tid og ressurser er et stort problem. En mulighet er å opprette delte stillinger mellom forskning og klinikk. Må jobbe mot sykehusledelse.	
06-24	Eventuelt Koordinerende enhet foreslår en gjennomgang av rådgivende gruppes mandat, og gjør en eventuell oppdatering etter dagens situasjon. Presenteres på neste møte for gruppen. <i>NLJ:</i> Forslag om at lenken «Research Centres in Norway» på den engelske versjonen av NorTrials sin hjemmeside under menyen «One point of access», også legges under den norske menyen «Én vei inn» for å styrke promoteringen av forskningssentrene både nasjonalt og internasjonalt.	
07-24	Neste møte Mai / juni 2024 (separat innkalling)	