

HELSE ●●● MIDT-NORGE

HELSE ●●● NORD

HELSE ●●● SØR-ØST

HELSE ●●● VEST

# Etablering av NorTrials

## Innhold

<b>1. INNLEDNING.....</b>	<b>1</b>
1.1 BAKGRUNN.....	1
1.2 OPPDRAGET – OPPDRAGSDOKUMENT 2021 .....	2
<b>2. ORGANISERING AV ARBEIDET OG TIDSPLAN .....</b>	<b>4</b>
<b>3. ETABLERING AV NORTRIALS.....</b>	<b>4</b>
3.1. FORSLAG TIL ORGANISERING OG STYRING AV NORTRIALS .....	4
NorTrials-styre .....	5
Oppdragsansvarlig .....	5
Rådgivende gruppe .....	6
3.2. NORTRIALS KOORDINERENDE ENHET .....	7
Vertskap for koordinerende enhet .....	7
Samarbeid med NorCRIN og enheter som administrerer oppdragsforskning.....	8
Budsjett.....	10
3.3 NORTRIALS-SENTRER ETABLERES I SAMARBEID MED INDUSTRIEN .....	10
Prosess vedrørende utvelgelse av NorTrials-sentre .....	12
Budsjett.....	12
3.4. ETABLERING AV ORDNINGER FOR STUDIEPERSONELL .....	12
Budsjett.....	12
3.5 PROMOTERING .....	12
Budsjett.....	13
<b>4. TOTALT BUDSJETT .....</b>	<b>13</b>
<b>5. REFERANSER.....</b>	<b>14</b>
VEDLEGG 1: NORCRIN2 – ARBEIDSPAKKE 12.....	15
VEDLEGG 2: MANDAT FOR ARBEIDET.....	16
VEDLEGG 3. OVERSIKT OVER DELTAGERE I ARBEIDET .....	21
VEDLEGG 4. REVIDERT TIDSPLAN .....	23
VEDLEGG 5. KRITERIER FOR Å BLI ET NORTRIALS-SENTER .....	24
VEDLEGG 6. BETRAKTNING FRA MELANOR OG LMI PÅ VALG AV OMRÅDER.....	26
Melanor.....	26
LMI .....	27

Arbeidet er ledet av Helse Midt-Norge RHF, på vegne av de fire regionale helseforetakene

*Stjørdal, 4. juni 2021*

## Sammendrag

Regjeringen har i Oppdragsdokumentet for 2021 gitt de regionale helseforetakene følgende felles oppdrag:

*«Helse X RHF skal følge opp handlingsplan for kliniske studier, herunder etablere et gjensidig forpliktende partnerskap for kliniske studier, NorTrials, i samarbeid med helsenæringen. Arbeidet med NorTrials ledes av Helse Midt-Norge RHF på vegne av de fire regionale helseforetakene, og skal ta utgangspunkt i utredningen "Nasjonal infrastruktur for kliniske studier – tettere kobling til næringslivet gjennom en partnerskapsmodell"».*

I tillegg til å etablere NorTrials-sentre i tett dialog med næringslivet, skal NorTrials bidra til markedsføring av Norge som vertsnaasjon for kliniske studier (dette gjøres i samarbeid med Innovasjon Norge) og etablere ordninger for dedikerte stillinger for studiepersonell.

I Statsbudsjettet for 2021 er det bevilget 30 millioner til etablering av NorTrials, og det er gitt politiske signaler om at dette skal videreføres som årlig bevilgning frem til 2025. NorTrials skal etableres som et gjensidig forpliktende partnerskap mellom de regionale helseforetakene og næringslivet for kliniske studier, og utvelgelse av NorTrials satsningsområder og utforming av rammene for dette skjer i nært samarbeid med helsenæringen.

Prosjektgruppen har, sammen med en bredt sammensatt arbeidsgruppe bestående av representanter fra helseindustri, helsetjeneste og NorCRIN, utarbeidet rammer for etablering og utvikling av NorTrials.

Det foreslås at NorTrials etableres som en struktur bestående av:

- NorTrials styre (Administrerende direktører i RHF-ene, representanter fra industrien v/LMI og Melanor)
- Oppdragsansvarlig (alle RHF, ledet av HSØ RHF)
- NorTrials koordinerende enhet (v/OUS)
- Rådgivende gruppe (representanter fra industrien, universitetssykehusene, NorCRIN, enheter som administrerer oppdragsforskning, Innovasjon Norge, tillitsvalgte, brukerorganisasjon)
- NorTrials-sentre v/universitetssykehusene (HSØ 2 senter, HV 2 senter, HMN 1 senter, HN 1 senter)

For å sikre tydelighet og nærhet i styringslinjen, legges det interregionale koordineringsansvaret for implementering og oppfølging av NorTrials satsningen i linje i den regionen og det helseforetak som har vertskapsansvaret for NorTrials koordinerende enhet.

Koordinerende enhet har et særlig ansvar for å bidra og spille på lag med alle regioner og helseforetak med tanke på å øke andel av studier i samarbeid med industri nasjonalt og på tvers av regioner.

Koordinerende enhet har oppgaver langs to akser:

- Koordinering og oppfølging av NorTrials satsingen
- «Én vei inn for industrien» - være del av og bidra til oppbygging av et profesjonelt mottakerapparat

Det forutsettes at NorTrials trekker veksler på og utvikles gjennom et samarbeid med etablerte og velfungerende støttefunksjoner for industrisamarbeid og kliniske studier i regionene. NorCRIN representert ved universitetssykehusene anses som en instrumentell struktur for utviklingen av NorTrials. Det er med bakgrunn i dette viktig at det etableres et gjensidig forpliktende samarbeid mellom NorCRIN og NorTrials, for å koordinere arbeidet mot felles mål om tilrettelegging for et profesjonelt støtteapparat for industrisamarbeid og økt antall kliniske studier i samarbeid med næringslivet.

Det etableres 6 dedikerte kliniske forskningssentre, NorTrials-sentre, på definerte områder som velges ut i samarbeid mellom næringslivet og tjenesten. For å bli et NorTrials-senter stilles det spesifikke krav, og det kliniske forskningsmiljøet og HF må dokumentere at disse kravene og eksplisitte kriterier imøtekommes.

RHF-ene skal, i samarbeid med egne universitetssykehus og industrien (ved LMI / Melanor), identifisere og foreslå fagmiljø i universitetssykehusene som kan være aktuelle som NorTrials-sentre i tråd med fordeling av sentre per region. Det forutsettes at hver region aktivt involverer industrien i arbeidet og at forslaget om sentre baseres på de kriteriene som er angitt. Senterstatus gis for 5 år med evaluering etter 2 år.

Hver region får tilført ressurser til stillinger for studiepersonell til kliniske studier i samarbeid med industrien, fordelt etter Magnussen-modellen. Regionene foretar selv hensiktsmessig fordeling til de HF som deltar i kliniske studier i samarbeid med industrien.

NorTrials skal i samarbeid med Innovasjon Norge, enhetene som administrerer oppdragsforskning i HF-ene og næringslivet markedsføre Norge som utprøverland.

Implementering av NorTrials-satsningen starter i juni 2021.

# 1. Innledning

## 1.1 Bakgrunn

Regjeringen ønsker at helse- og omsorgstjenestene skal være en attraktiv samarbeidspartner for norsk og internasjonalt næringsliv i kliniske studier.

I Oppdragsdokumentet for 2019 fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) til Helse Midt-Norge RHF og de andre regionale helseforetakene (RHF-ene) ble det gitt følgende utredningsoppdrag: *«De regionale helseforetakene skal, under ledelse av Helse Midt-Norge RHF, i samarbeid med næringslivet utrede hvordan nasjonal infrastruktur for «en vei inn» for kliniske studier NorCRIN kan kobles tettere til næringslivet gjennom en partnerskapsmodell, jf. det danske NEXT-partnerskapet.»*

En bredt sammensatt arbeidsgruppe, med representanter fra helseindustri, helsetjenesten, Norwegian Clinical Research Infrastructures Network (NorCRIN) og andre, påpekte tidlig i arbeidet at etablering av en partnerskapsmodell kun er en av flere viktige forutsetninger for at industri og helseforetak (HF) i fellesskap kan lykkes med å få flere kliniske studier til Norge. Erfaringer fra Danmark understøtter dette. I arbeidsgruppen var det enighet om at en felles forståelse av utfordringsbildet er et godt grunnlag for forslag til og diskusjon av ulike partnerskapsmodeller.

De viktigste faktorene arbeidsgruppen peker på er:

- a) Tilstrekkelig kapasitet til gjennomføring av kliniske studier i helseforetakene
- b) Kultur og rammevilkår for samarbeid med industrien
- c) Profesjonelle prosesser for å ivareta feasibility-forespørsler
- d) Internasjonal promotering av forskningsområder og infrastruktur der Norge har fortrinn.

I rapporten pekes det på hvem som bør delta i partnerskapet og en kommende styringsgruppe, men det er ikke avklart hva interessentene eller samarbeidspartnerne skal bidra med av ressurser inn i partnerskapet. Det beskrives behov for en sentral koordinator/koordinerende enhet og forskningskoordinatorer i NorTrials kliniske forskningssentre. Koordinerende enhet bør knyttes tett til NorCRIN AP12 (se vedlegg 1) om industrisamarbeid, som ledes av Oslo Universitetssykehus (OUS). Uansett valg av partnerskapsmodell anbefaler arbeidsgruppen at det utarbeides et tydelig mandat og styringslinje og at NorCRIN får en formalisert rolle.

Fagdirektørene i styringsgruppen, og de administrerende direktørene, ønsket ikke en partnerskapsmodell hvor en koordinerende enhet ble organisert som et eget rettssubjekt/egen nasjonal juridisk enhet for å ivareta alle kliniske studier på oppdrag av industrien. Deres anbefaling, som også fikk tilslutning fra styrene, var en nettverksmodell med en koordinerende enhet tett koblet til aktiviteten i NorCRIN og eksisterende strukturer i HF-ene som håndterer samarbeid med industrien. En slik modell vil ivareta styringsstrukturen i spesialisthelsetjenesten. Styrene ga også sin tilslutning til anbefalingen, med kommentar fra Helse Sør-Øst (HSØ) om at partnerskapsmodellen må utvikles og detaljeres i den videre oppfølgingen.

Utredningsrapporten med forslag til partnerskapsmodeller, ble sendt til HOD 5. november 2020 [1].

Den nasjonale handlingsplanen for kliniske studier ble lansert 11. januar 2021 [2]. Regjeringens visjon er at klinisk forskning skal være en integrert del av all klinisk praksis og pasientbehandling. Handlingsplanen gjelder for perioden 2021 - 2025. Formålet med handlingsplanen er å støtte, styrke og gi retning til arbeidet med kliniske studier i Norge. Handlingsplanen retter seg til alle som driver med og bidrar til gjennomføringen av kliniske studier.

Handlingsplanen har to hovedmålsettinger:

- Andelen pasienter i spesialisthelsetjenesten som deltar i kliniske studier er 5% i 2025
- Antall kliniske studier er doblet i perioden 2021-2025

Disse målsettingene skal nås gjennom 9 innsatsområder og 20 tiltak, hvor innsatsområdene er valgt på bakgrunn av utfordringsbildet som er skissert.

Innsatsområdene som er valgt skal:

1. Gi pasienter økte muligheter for å delta i kliniske studier
2. Bidra til at kliniske studier blir en mer integrert del av pasientbehandlingen
3. Bidra til økt samarbeid mellom tjenesten og næringslivet om kliniske studier
4. Bidra til raskere gjennomføring av kliniske studier
5. Bidra til flere studier i de kommunale helse- og omsorgstjenestene og tannhelsetjenesten
6. Øke kunnskap og kompetanse om kliniske studier
7. Ruste Norge for fremtidens kliniske studier, spesielt innen persontilpasset medisin
8. Gi bedre bruk av helsedata i kliniske studier
9. Øke nasjonalt og internasjonalt samarbeid om kliniske studier

Gjennomføring av handlingsplanen krever mange aktører, jf. aktørkartet som er vedlagt planen. Helseforetakene har en viktig rolle i alle innsatsområdene, men har ikke hovedansvar for alle tiltak.

Et av tiltakene RHF-ene har ansvar for, etablering av NorTrials, ligger innenfor innsatsområde 3: Norsk helsetjeneste og næringsliv i partnerskap. *Dette innsatsområdet skal møte utfordringen med nedgangen i industrifinansierte kliniske studier og varierende kultur og rammer for samarbeid om kliniske studier. Det skal legges til rette for en vei inn for kliniske studier.*

## 1.2 Oppdraget – Oppdragsdokument 2021

Regjeringen har i Oppdragsdokumentet for 2021 [3] gitt RHF-ene følgende felles oppdrag:

- *Helse X RHF skal følge opp handlingsplan for kliniske studier, herunder etablere et gjensidig forpliktende partnerskap for kliniske studier, NorTrials, i samarbeid med helsenæringen. Arbeidet med NorTrials ledes av Helse Midt-Norge RHF på vegne av de fire regionale helseforetakene, og skal ta utgangspunkt i utredningen "Nasjonal infrastruktur for kliniske studier – tettere kobling til næringslivet gjennom en*

*partnerskapsmodell". I tillegg til å etablere NorTrials sentre i dialog med næringslivet, skal NorTrials bidra til markedsføring av Norge som vertsnaasjon for kliniske studier og etablere ordninger for dedikerte stillinger for studiepersonell.*

I Statsbudsjettet for 2021 er det bevilget 30 millioner til etablering av NorTrials, og det er gitt politiske signaler om at dette skal videreføres som årlig bevilgning frem til 2025.

### **Oppdraget er presisert i Handlingsplan for kliniske studier**

NorTrials skal være et gjensidig forpliktende partnerskap mellom de regionale helseforetakene og næringslivet for kliniske studier.

- NorTrials skal bygge opp et profesjonelt mottakerapparat for store og små aktører i næringslivet, offentlig sektor og andre som gjennomfører studier i norsk helsetjeneste. Enheten skal bygge kompetanse og spre beste praksis når det gjelder industrisamarbeid. Det forutsettes at NorTrials trekker veksler på og videreutvikler etablerte støttefunksjoner som fungerer godt.
- NorTrials skal opprette dedikerte kliniske forskningssentre (NorTrials-sentre) på definerte områder. Utvelgelse av områder og utformingen av rammene for slike sentre skal skje i samarbeid mellom næringslivet og tjenesten.
- NorTrials skal etablere en ordning som gjør det mulig å etablere stillinger for dedikert studiepersonell (10 - 15 årsverk).
- NorTrials skal i samarbeid med Innovasjon Norge, teknologioverføringskontorene og næringslivet, markedsføre Norge som utprøverland.

HOD viste i RHF-enes strategigruppemøte 4. mars 2021 til forventninger fra politisk ledelse i HOD om at NorTrials skal etableres som et reelt partnerskap med industrien, og at deloppdraget i nasjonal handlingsplan rundt utvelgelse av NorTrials satsningsområder og utforming av rammene for dette skal skje i et nært samarbeid med helsenæringen.

NorTrials-satsningen skal bidra til å spre beste praksis og rammeverk for industrisamarbeid og kliniske studier. Det ble presisert at:

- NorTrials skal opprette dedikerte kliniske forskningssentre på definerte områder.
- Utvelgelse av områder og utforming av slike sentre skal skje i samarbeid mellom næringslivet og tjenesten.

### **Budsjett jf. statsbudsjett og Handlingsplan for kliniske studier**

I handlingsplanen står det eksplisitt at de 30 millionene skal fordeles til:

- NorTrials-sentre: NOK 2 mill. per senter i fem år
- Studiepersonell: Regjeringen vil gjennom NorTrials etablere en ordning som gjør det mulig å etablere stillinger for dedikert studiepersonell tilsvarende til sammen 10 - 15 årsverk.



I tillegg, vises det i Handlingsplan for kliniske studier og utredningen "*Nasjonal infrastruktur for kliniske studier – tettere kobling til næringslivet gjennom en partnerskapsmodell*" til oppgaver for:

- Koordinerende enhet/et profesjonelt mottakerapparat
- Markedsføring av Norge i samarbeid med Innovasjon Norge, teknologioverføringskontorene og næringslivet.

## 2. Organisering av arbeidet og tidsplan

Arbeidet ble organisert med det interregionale møtet mellom de administrerende direktørene i RHF-ene (AD-møtet) som overordnet beslutningstaker og det interregionale møtet mellom fagdirektørene (fagdirektørmøtet) som styringsgruppe. To oppnevnte representanter for konserntillitsvalgte og en brukerrepresentant deltok i styringsgruppen.

Mandat for arbeidet er vedlagt (Vedlegg 2). En prosjektgruppe hadde ansvar for å utarbeide rammer for videre arbeid med etablering og utvikling av NorTrials. Prosjektgruppen opprettet en arbeidsgruppe bestående av representanter fra industrien, representanter fra enheter som administrerer samarbeid med industrien i HF-ene og NorCRIN. Det har blitt gjennomført 8 møter i prosjektgruppen og 6 møter i arbeidsgruppen, hvor ett av møtene har vært felles.

Gruppedeltagerne er gitt i Vedlegg 3, revidert tidsplan er gitt i Vedlegg 4.

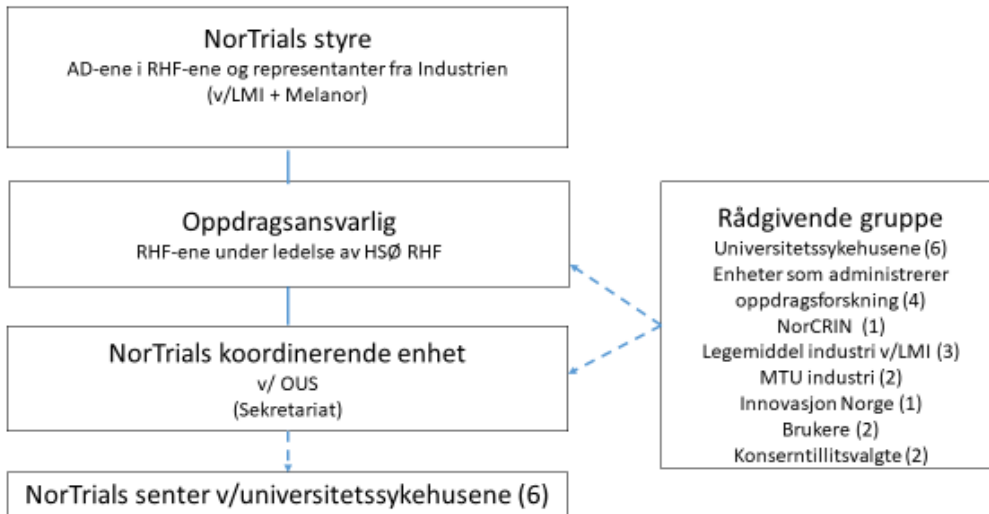
## 3. Etablering av NorTrials

### 3.1. Forslag til organisering og styring av NorTrials

HOD gir oppdrag til de regionale helseforetakene om å følge opp NorTrials, med utgangspunkt i rapporten «Etablering av NorTrials» [1] og «Nasjonal handlingsplan for kliniske studier» [2]. For å sikre tydelighet og nærhet i styringslinjen, legges det interregionale koordineringsansvaret for implementering og oppfølging av NorTrials-satsningen i linje i den regionen og det HF som har vertskapsansvaret for NorTrials koordinerende enhet.



## Organisering og styring av NorTrials



Figur 1. Forslag til organisering og styring (heltrukne linjer) av NorTrials

### NorTrials-styre

NorTrials-satsningen har et styre som består av AD-ene fra alle de fire regionale helseforetakene og tre representanter fra industri (to fra LMI og en fra Melanor). Leder for NorTrials-styret har dialog med HOD.

NorTrials-styret skal:

- Vedta mandat for NorTrials satsningen og avtaleverk
- Vedta strategi inkludert satsningsområder (NorTrials-sentre)
- Følge opp leveranser
- Involveres i evaluering av NorTrials satsningen og eventuelt vurdere rammer og konsekvenser for videreføring
- Godkjenne budsjett, regnskap og årsrapport

### Oppdragsansvarlig

Det er tydeliggjort at oppdraget, i tillegg til å ha et styre med representanter fra industrien, er gitt i den vanlige styringslinjen til RHF-ene. Det er samtidig logisk at den regionen som nå blir tildelt vertskapsrollen for koordinerende enhet (HSØ RHF v/OUS) også gis det koordinerende ansvaret for implementering og oppfølging av oppdraget. Samtidig er det viktig å presisere at NorTrials er et fellesoppdrag gitt til alle RHF. Det foreslås derfor at alle RHF-ene ved forskningsdirektører eller tilsvarende skal involveres og delta i arbeidet. Det kan skje ved at oppfølging av oppdraget blir fast sak i AU for RHF-enes strategigruppe for forskning, eller at de fire RHF-ene ved forskningsdirektører eller tilsvarende informeres og konsulteres i egne møter før saker legges fram til styret.

## Rådgivende gruppe

Som ledd i operasjonaliseringen og drift av NorTrials opprettes det en rådgivende gruppe bestående av representanter fra industrien, universitetssykehusene, NorCRIN, enheter som administrerer oppdragsforskning, Innovasjon Norge, tillitsvalgte og brukere.

Den rådgivende gruppen skal:

- Gi råd til koordinerende enhet og de regionale helseforetakene i oppfølgingen av NorTrials satsningen
- Etter anmodning fra oppdragsansvarlig og koordinerende enhet, gi innspill i utarbeidelse av saksfremlegg og beslutningsgrunnlag til NorTrials styret, blant annet i forbindelse med:
  - Utarbeidelse av mandat, strategi- og handlingsplan for NorTrials satsningen, herunder forslag til relevante evalueringskriterier
  - Utarbeidelse av avtaleverk for NorTrials-sentre m.m.
  - Løpende oppfølging av NorTrials satsningen, herunder rapportering til styret
  - Utvelgelse og opprettelse av nye NorTrials-sentre i tråd med beskrevet prosess
- Fungere som ressursbank for koordinerende enhet i konkrete saker og etter behov, og bistå med råd og faglige innspill til den koordinerende enheten i forbindelse med etablering og operasjonalisering av et profesjonelt mottakerapparat for industrisamarbeid

Den rådgivende gruppen består av representanter fra (antall i parentes):

- Industriaktører (LMI og Melanor) (3+2)
- NorCRIN (1)
- Universitetssykehusene har en representant hver (totalt 6)
- Enheter som administrerer oppdragsforskning (4)
- Konserntillitsvalgt (2)
- Brukerrepresentant (2)
- Innovasjon Norge (1)

Universitetssykehusenes representant skal bringe erfaring fra egen region (også ikke-universitetssykehus) inn i rådgivende gruppe og sørge for at innspill fra ikke-universitetssykehusene tas inn i arbeidet.

I tråd med de føringer som ligger til grunn for NorTrials, er det viktig at NorCRINs representant i rådgivende gruppe bidrar til at det legges til rette for samarbeid mellom NorCRINs ulike arbeidspakker og NorTrials på overlappende satsningsområder.

### 3.2. NorTrials koordinerende enhet

NorTrials koordinerende enhet organiseres og samordnes med eksisterende støtteenheter som er etablert for ivaretagelse av industrisamarbeid og kliniske studier i regionene. Det er samtidig viktig at den koordinerende enheten ikke oppfattes av industrien som ytterligere et administrativt ledd. Industrien står derfor fritt til å kontakte fagmiljøer og støtteenheter ved de ulike foretakene direkte, som tidligere. Koordinerende enhet bør imidlertid etablere et tett samarbeid med eksisterende enheter for industrisamarbeid og kliniske studier i alle regioner.

Det anbefales at den operative delen av den koordinerende enheten har et særlig fokus på områder der det kan mangle kompetanse og erfaring og bidra der de eksisterende enhetene i regionene trenger å styrkes. Den koordinerende enheten bør som del av dette fungere som en nasjonal hub for utvikling og formidling av «beste praksis», og bygge opp kompetanse og kapasitet innen relevante områder som ikke dekkes av de respektive helseforetak og deres eksisterende støttefunksjoner. Denne oppbygging må i så fall skje i dialog med den rådgivende gruppen. Ressursene og kompetansen som legges inn i den koordinerende enhet bør samtidig i størst mulig grad komplementere de allerede eksisterende strukturer.

Enheten har oppgaver langs to akser:

1. Koordinering og oppfølging av NorTrials-satsningen
  - Lage strategi, handlingsplan, rapporteringssystem og rapportere på NorTrials sin totale aktivitet
  - Sekretariatsfunksjon for oppdragsansvarlig, rådgivende gruppe og NorTrials-styret
  - Drifte og utvikle nettsidene til NorTrials, og formidle NorTrials aktiviteter og muligheter på relevante plattformer og arenaer
  - Bidra i Innovasjon Norge sitt arbeid med å promotere Norge som en attraktiv samarbeidspartner og vertsnaasjon for internasjonalt næringsliv og industri
2. «Én vei inn for industrien» - være del av og bidra til oppbygging av et profesjonelt mottakerapparat i samarbeid med eksisterende strukturer
  - Koordinerende enhet skal utvikles og fungere som en nasjonal operativ enhet for å understøtte og styrke arbeidet med industrisamarbeid og kliniske studier
  - Koordinerende enhet skal i tillegg følge opp NorTrials-sentre, både i etablerings- og driftsfase, og fasilitere eventuelle nye utlysninger, herunder gjennomføre oppfølgingsmøter/dialog med NorTrials-sentre.

### Vertskap for koordinerende enhet

Det anbefales at NorTrials koordinerende enhet plasseres i et HF og en struktur som kan bidra til optimalt samspill mellom enheten og helseforetakets interne ressurser og kompetanse. Videre vil det være en styrke og naturlig at den koordinerende enhet legges til HSØ og OUS, som i dag har det største volum og nedslagsfelt for industrisamarbeid. Dette vil også være i tråd med utredningen «Nasjonal infrastruktur for kliniske studier – tettere kobling til næringslivet gjennom en partnerskapsmodell» [1], og forventninger fra industrien. I NorCRIN2 er OUS ansvarlig partner for AP12, som delvis overlapper med de planer og føringer som

ligger til grunn for hele NorTrials-satsningen. En viktig forutsetning for vertskapsrollen vil være at den koordinerende enheten ivaretas av ansatte i helseforetaket og at foretakets strategiske ansvar og bidrag inn i NorTrials-satsningen tydeliggjøres som en nasjonal infrastruktur, herunder bygger videre på de erfaringer som er gjort gjennom NorCRIN samarbeidet. Vertskapsrollen må derfor blant annet innebære et særlig ansvar for å bidra og spille på lag med alle regioner og helseforetak med tanke på å øke andel av studier i samarbeid med industri nasjonalt og på tvers av regioner.

Anbefaling om lokalisering og vertskap for NorTrials koordinerende enhet ved Oslo Universitetssykehus innebærer at Helse Sør-Øst, når oppdraget «Etablering av NorTrials» ledet av Helse Midt-Norge RHF er ferdigstilt, får det videre overordnede koordineringsansvaret for oppfølging av NorTrials-satsningen, og med direkte styringslinje til Oslo Universitetssykehus som vertskapsinstitusjon.

### Samarbeid med NorCRIN og enheter som administrerer oppdragsforskning

Av NorCRIN2s egen prosjektbeskrivelse følger at nettverket gjennom dialog og samarbeid med relevante interessenter skal bidra i utvikling av modeller og rammer for industrisamarbeid og kliniske studier. Koblingen mellom NorCRIN og næringslivet er også angitt i Stortingsmelding om helsenæringen publisert i 2019 [4], der det blant annet understrekes ønske om etablering av «én vei inn» ved at NorCRIN kobles tettere til næringslivet gjennom en partnerskapsmodell.

Som gitt i oppdrag til alle RHF i 2021 og føringer i «Nasjonal handlingsplan for kliniske studier» [2], etableres nå NorTrials som et gjensidig forpliktende partnerskap mellom de regionale helseforetakene og næringslivet for kliniske studier. Jf. handlingsplanen skal NorTrials *fungere som én vei inn i norsk spesialisthelsetjeneste for kliniske studier. Videre skal NorTrials bygge opp et profesjonelt mottakerapparat for store og små aktører i næringslivet, offentlig sektor og andre som gjennomfører studier i norsk helsetjeneste. Enheten skal bygge kompetanse og spre beste praksis når det gjelder industrisamarbeid* [2].

Det forutsettes derfor at NorTrials viderefører arbeidet med videreutvikling av «Én vei inn» konseptet og at dette skjer gjennom et forpliktende samarbeid med etablerte og velfungerende støttefunksjoner i regionene. NorCRIN representert ved universitetssykehusene anses her som en instrumentell struktur for utviklingen av NorTrials.

Det er med bakgrunn i dette viktig at det etableres et gjensidig forpliktende samarbeid mellom NorCRIN og NorTrials, for å koordinere arbeidet mot felles mål om tilrettelegging for et profesjonelt støtteapparat for industrisamarbeid og økt antall kliniske studier i samarbeid med næringslivet.

NorCRIN, som et nettverk mellom forskningsstøtteenheter ved alle universitetssykehusene, er en unik plattform for implementering av NorTrials i alle regionene. Samtidig har NorCRIN (spesielt AP12 Industrisamarbeid) overlappende oppgaver med NorTrials koordinerende enhet og vil dermed understøtte NorTrials-

satsningen. Det er hensiktsmessig å se oppgaver og ressurser til å gjennomføre disse i sammenheng. Dette er også beskrevet i tidligere utredningsrapport [1].

Eksempler på konkrete oppgaver gitt til NorTrials, hvor arbeidet må ledes av koordinerende enhet og som kan foregå i samarbeid med sekretariatet og andre relevante arbeidspakker i NorCRIN er:

- «Én vei inn»: NorTrials v/koordinerende enhet skal framover fungere som én vei inn i norsk spesialisthelsetjeneste for kliniske studier. «Én vei inn»- konseptet etablert i regi av NorCRIN med kontaktpunkter i hvert universitetssykehus videreføres som en del av dette. Kontaktpunktene kan fungere som regionale noder for operasjonaliseringen og implementeringen av NorTrials i egen region og skal bidra til at ikke-universitetssykehusene også inkluderes i satsningen.
- Profesjonelt mottakerapparat: NorCRIN bidrar i videreutvikling av «Én vei inn-konseptet» i samarbeid med NorTrials koordinerende enhet med fokus på:
  - Profesjonelle og effektive arbeidsprosesser for mottak til formalisering av samarbeid mellom HF og industri, herunder feasibility prosesser
  - Videreutvikling av kompetanse for rådgiving innen medisinsk utstyrs- og eHelseområdet
  - Identifisere og følge opp «flaskehals» som er til hinder for industrisamarbeid

Andre samarbeidsområder er:

- Kurs og opplæringsprogrammer innrettet mot oppdragsforskning og industrisamarbeid
- Promotering av Norge som attraktiv samarbeidspartner for oppdragsforskning og industrisamarbeid i tett dialog med Innovasjon Norge, som leder arbeidet
- Kartlegging av kompetansebehov og rammeverk som kan støtte opp om industrisamarbeid, utvikling av Standard Operating Procedures (SOP) og avtalemaler for industrisamarbeid med fokus på habilitet, etikk og forsvarlig organisering

Både NorTrials og NorCRIN har krav til leveranser på disse områdene, og vil gjennom et tett samarbeid oppnå resultater. Det anbefales at det i forbindelse med etablering av NorTrials koordinerende enhet utarbeides en fremdriftsplan og at dette samkjøres med NorCRIN og de oppgaver som inngår i AP12 (Vedlegg 1).

I en oppstartfase for NorTrials, må koordinerende enhet prioritere oppgaver som er avgjørende for etableringen av NorTrials-sentre og NorTrials-strukturen, som f.eks. utarbeidelse av avtalemaler.

NorTrials koordinerende enhet må framover følge de føringene som blir gitt fra NorTrials-styret. NorCRIN vil måtte sikre leveranser i tråd med de forpliktelser som ligger til grunn for Forskningsrådets tildeling, og der oppgavene er overlappende vil dette samtidig understøtte NorTrials-satsningen.

## Enheter som administrerer oppdragsforskning

Koordinerende enhet skal bygge kompetanse og spre beste praksis når det gjelder industrisamarbeid. Det må skje i tett samarbeid med Inven2 som er den største aktøren (dekker 10 ulike HF i HSØ og HN), og også enhetene som administrerer oppdragsforskning ved henholdsvis Haukeland universitetssykehus, Stavanger universitetssykehus og St. Olavs hospital.

## Budsjett

Koordinerende enhet: NOK **2 mill**

### 3.3 NorTrials-sentre etableres i samarbeid med industrien

#### Overordnet NorTrials-sentre:

- Det etableres 6 NorTrials-sentre fordelt mellom de fire RHF-ene og til deres universitetssykehus; 2 senter til HSØ, 2 senter til HV, 1 senter til HMN, 1 senter til HN. En forutsetning er at hvert enkelt senter tilfredsstiller kvalitetskravene som er satt og at områder velges ut i samarbeid med industrien. Hvis en region ikke har miljø som tilfredsstiller kvalitetskrav, opprettes senter i en annen region og midlene overflyttes dit.
- NorTrials satsningen skal tilrettelegge for beste praksis og rammeverk for industrisamarbeid og kliniske studier. NorTrials koordinerende enhet bør ha et særlig ansvar for dette.
- NorTrials-sentrene etableres i internasjonalt anerkjente fagmiljøer med sterke fortrinn og med ansvar for å bygge nasjonale strukturer innen sitt fagområde, slik at HF i hele landet tas i bruk for å øke antall studier og inkluderte pasienter. Her innehar industrien god kunnskap om hvor industrien trenger utprøvningsarenaer i fremtiden og hvilke miljø som har levert godt i oppdragsstudier tidligere.
- NorTrials-sentrene skal støtte opp om handlingsplanen og bidra til at ny og utprøvende behandling tilgjengelig gjøres for pasientene innen de prioriterte områdene i helsetjenesten.
- Som ledd i opprettelse og formalisering av NorTrials-sentre bør det vurderes om industrien kan delta med finansiering utover øremerkede tilskudd over statsbudsjettet.
- NorTrials-sentre skal baseres på et forpliktende avtaleverk som beskriver de ulike partenes bidrag og leveranser, samtidig som HF-enes behov for styring og prioriteringer av egen virksomhet ivaretas.

## **Etablering av NorTrials-sentre bør baseres på følgende kriterier:**

1. Senteret skal etableres innen et område som utvelges i samarbeid med industrien.
2. For å bli et NorTrials-senter stilles det spesifikke krav, og det kliniske forskningsmiljøet og HF må dokumentere at disse kravene imøtekommes:
  - Forankring i toppledelse og ledelse for de ulike klinikker/HF
  - Kan avsette tid og ressurser
  - Har tilgang til infrastruktur med tilstrekkelig kompetanse, tid og ressurser til å gjennomføre studier
  - Har nettverk som sikrer samarbeidspartnere i alle regioner
3. Oppfyller spesifiserte kriterier (Vedlegg 5). Det bør utøves fleksibilitet i utvelgelse av områder tilpasset RHF/HF-enes strategi, struktur og hvordan klinisk forskning og industrisamarbeid er organisert i det enkelte foretak. Dette for å sikre en optimal utnyttelse av ressursene.
4. Senteret bør ledes av en fagperson (Medical lead) med nødvendig kompetanse og legitimitet til å representere fagområde i dialog med industrien – nasjonalt og internasjonalt. Medical lead skal ha høy internasjonal anerkjennelse og har i sitt mandat handlingsrom og ansvar for å delta på dialogmøter med industrien, advisory board innenfor utviklingsprogram og så videre.
5. Det bør utarbeides NorTrials avtalemal(er) som setter rammene for sentrenes aktivitet. Avtaleverket bør blant annet angi:
  - Forpliktelser for HF med tanke på mottak og oppfølging av henvendelser fra industrien om kliniske studier, herunder frister for tilbakemelding og leveranser (Service Level Agreement, SLA).
  - Forpliktelser for HF med vertskap som sikrer at senteret fungerer som et nasjonalt koordinerende ledd for industristudier innen aktuelle fagområde (Krav og retningslinjer som vedlegg til SLA).
  - Forpliktende avtaler mellom HF / NorTrials-senter og samarbeidende HF (Egne maler for NorTrials samarbeidsavtaler).
6. Senterstatus gis for 5 år med evaluering etter 2 år. Hvis ikke leveranser er oppfylt avsluttes finansiering. Midlene for de siste 3 år vil da gå til et annet miljø som velges ut jf. beskrevet prosess.
7. HF og fagmiljø som ønsker å søke om NorTrials status bør stå fritt til å innlemme senteret i allerede etablerte strukturer / senterdannelser med overlappende formål gitt at øvrige kriterier er oppfylt. Det forutsettes at leveransene som ligger i å velges som NorTrials-senter prioriteres og opprettholdes.
8. Etter 5 år kan status som NorTrials-senter videreføres uten finansiering – dette for å opprettholde «merkevaren» NorTrials samtidig som rammeverket videreføres – der dette er ønskelig og formålstjenlig.
9. Det bør vurderes om status som NorTrials-senter kan gis til nye senter som ikke mottar finansiering gjennom rammen som nå er tildelt fra HOD. Utvelgelse vil skje som beskrevet, men finansiering kommer fra annet hold. Før det evt. åpnes for dette bør ordningen være prøvd ut på de 6 oppstartsentrene i minst 2 år og deretter gjennomgått en halvveisevaluering. Status som senter bør da ikke nødvendigvis være forbeholdt universitetssykehus gitt at andre HF og miljø imøtekommer kriteriene.



## Prosess vedrørende utvelgelse av NorTrials-sentre

Det etableres dedikerte kliniske forskningssentre, NorTrials-sentre, på definerte områder som velges ut i samarbeid mellom næringslivet og tjenesten. RHF-ene skal, i samarbeid med egne universitetssykehus og industrien (ved LMI/Melanor), identifisere og foreslå fagmiljø i universitetssykehusene som kan være aktuelle som NorTrials-sentre i tråd med fordeling av sentre per region. Det forutsettes at hver region aktivt involverer industrien i arbeidet og at forslaget om sentre baseres på de kriteriene som er angitt over. Det forutsettes videre at det i prosessen tas hensyn til at sentrene skal fungere som nasjonale kontaktpunkt for oppdragsstudier innen definerte sykdomsområder og at man unngår «konkurrerende» sentre på overlappende områder mellom regionene.

- Industrien kartlegger hvilke områder det er realistisk å forvente henvendelser fra industrien med forespørsel om studier (vedlegg 6)
- RHF-ene ved universitetssykehusene kartlegger hvilke fagmiljø som kan tilfredsstille krav til å bli et NorTrials-senter
- RHF, universitetssykehus og industri kommer i fellesskap fram til forslag om områder for NorTrials-senter
- NorTrials-styret avgjør hvilke sentre som skal etableres

## Budsjett

6 NorTrials-sentre: NOK **12 mill.** årlig (totalt)

### 3.4. Etablering av ordninger for studiepersonell

Hver region får tilført ressurser til stillinger for studiepersonell til kliniske studier i samarbeid med industrien, fordelt etter Magnussen-modellen. Regionene foretar selv hensiktsmessig fordeling til de HF som deltar i kliniske studier i samarbeid med industrien. Avtaler for dette utarbeides av koordinerende enhet.

- Det stilles tydelige forventninger og krav om leveranse til HF som mottar midler og resultatmål følges opp i styringslinjen.
- Leveranser som samarbeidspartner i studier tilknyttet et NorTrials-senter skal prioriteres.

## Budsjett

Studiepersonell i HF: NOK **14-16 mill.** årlig som fordeles til de fire RHF-ene etter Magnussen-modellen (endelig sum er avhengig av kostnad til promotering).

### 3.5 Promotering

NorTrials skal i samarbeid med Innovasjon Norge, enhetene som administrerer oppdragsforskning i HF-ene og næringslivet markedsføre Norge som utprøverland. Innovasjon Norge leder arbeidet og ønsker en strategisk posisjonering i henhold til sin «Brand Norway» profil.

### Det skal bygges:

- Markedsføringsmateriale (som en del av «Brand Norway» profil) med logo, verktøy til brosjyrer/websiden, video med mer. Dette er avhengig av eksterne leverandører og må være på plass for å kunne rulle ut resten av aktivitetene.
- For å lykkes er man avhengig av tett samarbeid mellom NorTrials, Innovasjon Norge og andre som allerede er involvert i arbeidet («markedsføringskomiteen» v/LMI, Inven2, osv.) for å sikre at innholdet og «value proposition» er klar og riktig.

Andre aktiviteter skal dekkes i form av timer Innovasjon Norge allokere til oppdraget:

- Markedsføring og posisjoneringsstrategi skjer i samarbeid med UD næringsfremme for full dekning.
- Promotering i The Explorer med fokus på bærekraft/grønn profil
- Lansere aktiviteter i samarbeid med enkelte utekontorer/ambassader/generalkonsulater. Kan være i form av webinar eller live møter.
- Profilerings ved internasjonale messer og konferanser. Innovasjon Norge kan fysisk representere NorTrials i slike tilfeller.
- Oppfølging og oppdatering av markedsføringsmateriale (omtrentlig på årlig basis for å unngå utdatert informasjon).

Det er viktig å bygge kunnskap om NorTrials i Norge, her kan også HOD ta en aktiv rolle.

### Budsjett

NOK 2 millioner kroner fordelt på 2 pakker:

- Markedsføringsmateriale for 1,5 million NOK
- I form av timer til Innovasjon Norge for 500 000 NOK over en ca. 2 års periode

Det avklares om LMI kan finansiere deler av promoteringspakken. LMI og representanter fra LMI sine medlemsfirma vil bidra in kind inn i utviklingen av materialet sammen med Innovasjon Norge.

## 4. Totalt budsjett (må tilpasses oppstart av aktivitet i 2021)

NorTrials koordinerende enhet:	2 mill NOK
NorTrials-senter (6 stk):	12 mill NOK
Studiepersonell:	14 mill NOK
<u>Promotering:</u>	<u>2 mill NOK</u>
<u>TOTALT</u>	<u>30 mill NOK</u>

## 5. Referanser

1. De regionale helseforetakene (nov 2020): *Nasjonal infrastruktur for kliniske studier – tettere kobling til næringslivet gjennom en partnerskapsmodell*
2. Helse- og omsorgsdepartementet (11. jan 2021): *Nasjonal handlingsplan for kliniske studier (2021-2025)*
3. Helse- og omsorgsdepartementet: Oppdragsdokumentet 2021 (<https://www.regjeringen.no/no/tema/helse-og-omsorg/sykehus/styringsdokumenter1/oppdragsdokument/id535564/>)
4. Nærings- og fiskeridepartementet. (2019). *Helsenæringen: Sammen om verdiskaping og bedre tjenester* (Meld. St. 18 (2018-2019)). Hentet fra <https://www.regjeringen.no/>

## Vedlegg 1: NorCRIN2 – Arbeidspakke 12

### «Framework for collaborative clinical trials / Streamlining and facilitating academia – industry collaboration».

#### **Objectives:**

NorCRIN will gather clinical researcher and other stakeholders such as TTO's, biomedical, Medtech cluster organizations, to examine and develop models and framework for collaboration between researchers and industrial partners. The aim should be to create a legal and ethical environment for collaboration and to professionalize the collaboration process from beginning to the end. The assignment will also include how to model an efficient network to support researchers, research organisations and industry in formalizing collaborating projects.

#### **Description of work:**

- Take initiative to develop a specific working plan for WP12 with milestones and deliverables, including a plan for involvement of stakeholders in relevant activities
- Coordinate the work with the goal to identify needs and bottlenecks in different phases of industrial collaborations; from feasibility to how to secure legal and ethical aspects regarding ownership and reuse of data
- Collect and examine existing national and international SOPs and templates for industrial collaboration
- Coordinate and facilitate workgroups among the partners and other stakeholders (incl. TTO's and cluster organisations in the field of biomedicine and medtech) to construct a code of conduct by developing a set of procedures and templates
- Developing Guideline for best practice with the aim to support both the research institutions and the industry when engaging in research collaboration
- Initiate a pilot to test the SOP in the WP for Innovation and industrial relations expected to be embedded in the Centre for Clinical Research in regenerative medicine
- Establish and coordinate network for dissemination and support among the partners and other stakeholders on how to operationalize the SOP among the Consortium partners and other relevant stakeholders

## Notat til Fagdirektørmøte

**Til:** Fagdirektørmøte  
**Fra:** Siv Mørkved  
Helse Midt-Norge  
RHF  
**Dato:** 21 januar 2021  
**Saksnr:** 27-21

**Mandat** – Oppdrag om etablering av et gjensidig forpliktende partnerskap for kliniske studier, NorTrials, i samarbeid med helsenæringen. Arbeidet skal ta utgangspunkt i utredningen "Nasjonal infrastruktur for kliniske studier – tettere kobling til næringslivet gjennom en partnerskapsmodell". I tillegg til å etablere NorTrials sentre i dialog med næringslivet, skal NorTrials bidra til markedsføring av Norge som vertsnasjon for kliniske studier og etablere ordninger for dedikerte stillinger for studiepersonell.

### Hva saken omhandler i korte trekk

Det vises til følgende felles oppdrag gitt i Oppdragsdokumentet for 2021:

- Helse X RHF skal følge opp handlingsplan for kliniske studier, herunder etablere et gjensidig forpliktende partnerskap for kliniske studier, NorTrials, i samarbeid med helsenæringen. Arbeidet med NorTrials ledes av Helse Midt-Norge RHF på vegne av de fire regionale helseforetakene, og skal ta utgangspunkt i utredningen "Nasjonal infrastruktur for kliniske studier – tettere kobling til næringslivet gjennom en partnerskapsmodell". I tillegg til å etablere NorTrials sentre i dialog med næringslivet, skal NorTrials bidra til markedsføring av Norge som vertsnasjon for kliniske studier og etablere ordninger for dedikerte stillinger for studiepersonell.

I henhold til Handlingsplan for kliniske studier skal NorTrials bygge opp et profesjonelt mottakerapparat for store og små aktører i næringslivet, offentlig sektor og andre som gjennomfører studier i norsk helsetjeneste. Enheten skal bygge kompetanse og spre beste praksis når det gjelder industrisamarbeid. Det forutsettes at NorTrials trekker veksler på og videreutvikler etablerte og velfungerende støttefunksjoner, malverk og lignende i NorCRIN, spesialisthelsetjenesten og teknologioverføringskontorene og at man ikke dublerer det som allerede fungerer godt.

I Statsbudsjettet er det bevilget 30 millioner til etablering av NorTrials.

## Bakgrunn

Det vises til Helse- og omsorgsdepartementets (HOD) handlingsplan for kliniske studier [Kliniske studier skal bli en integrert del av all pasientbehandling - regjeringen.no](https://www.regjeringen.no), og til utredningsoppdrag gitt i 2019 som gjaldt utredning av partnerskapsmodell for tettere kobling mellom NorCRIN og næringslivet og rapport levert HOD 2020:

I Oppdragsdokumentet for 2019 fra HOD til de regionale helseforetakene ble det gitt følgende utredningsoppdrag: «*De regionale helseforetakene skal, under ledelse av Helse Midt-Norge RHF, i samarbeid med næringslivet utrede hvordan nasjonal infrastruktur for «en vei inn» for kliniske studier NorCRIN kan kobles tettere til næringslivet gjennom en partnerskapsmodell, jf. det danske NEXT-partnerskapet.*» Oppdraget innebar å utrede hvordan NorCRIN (Norwegian Clinical Research Infrastructures Network - nettverk mellom forskningsstøtteenheter ved alle universitetssykehusene i Norge) kan kobles tettere til næringslivet gjennom en partnerskapsmodell. I henhold til oppdraget tok arbeidsgruppen også utgangspunkt i den danske partnerskapsmodellen, Trial Nation (tidligere NEXT).

Rapporten fra utredningen ble behandlet i interregionalt fagdirektørmøte, interregionalt direktørmøte (AD-møtet) og i styrene i alle de regionale helseforetakene i 2019 og 2020 (vedlegg 1,2,3).

Som det framkommer i rapporten og i vedtak fra AD-møtene og styrene, anbefaler de regionale helseforetakene en nettverksmodell som er integrert i NorCRIN. Modellen omtales som NorTrials. Denne modellen vil best dekke behovene som er beskrevet i utfordringsbildet, uten at det bygges opp parallelle strukturer. Modellen vil også fungere innenfor eksisterende styringslinjer i spesialisthelsetjenesten. En videre utvikling av NorTrials vil da skje i samarbeid med NorCRIN.

I rapporten pekes det på hvem som bør delta i partnerskapet og en kommende styringsgruppe sammen med NorCRIN:

- Legemiddelindustrien
- Med-tek-området
- Biomedisinske klynger
- Enheter med ansvar for industrisamarbeid og oppdragsforskning i helseforetak
- Særskilte helseforetak/institusjoner som ikke er NorCRIN-partnere, men som har kommet langt i arbeidet med å tilrettelegge for industrisamarbeid, og som har særskilte forutsetninger for å bidra til utviklingen av partnerskapsmodellen
- Brukerorganisasjon(er) og tillitsvalgte

Rapporten avklarer ikke hva interessentene eller samarbeidspartnerne skal bidra med av ressurser inn i partnerskapet. Det vises til at videre arbeid bør konkretisere hvordan den anbefalte modellen kan finansieres og organiseres. NorCRIN finansieres av Forskningsrådet og de regionale helseforetakene.

## Mandat

Oppdraget foreslås organisert med det interregionale fagdirektørmøte utvidet med 2 konserntillitsvalgte og brukerrepresentant som styringsgruppe. Fagdirektør i HMN RHF leder styringsgruppen.

Det oppnevnes en prosjektgruppe, ledet av Helse Midt-Norge RHF v/assisterende fagdirektør Siv Mørkved, med ansvar for å fastsette rammer for og videre arbeid med utvikling og etablering av NorTrials, i henhold til føringer fra det interregionale fagdirektørmøte.

Prosjektgruppen foreslås med følgende representasjon:

- Alle RHF med en representant fra hver
- Universitetssykehusene med en representant hver
- NorCRIN med to representanter utpekt av styret

Prosjektgruppen innhenter innspill fra relevante interessenter og fagmiljø:

- LMI (Legemiddelindustrien)
- Melanor (Med-tek-området)
- NorCRIN
- Representanter for enheter med ansvar for industrisamarbeid og oppdragsforskning i helseforetak (f.eks. Inven2, prosjekteier for prosjekt TTO Helsenettverk)
- Representanter for viktige faglige initiativ/faglige brukere (eks. Senter for klinisk behandlingsforskning)
- Særskilte helseforetak/institusjoner som ikke er NorCRIN-partnere, men som har kommet langt i arbeidet med å tilrettelegge for industrisamarbeid, og som har særskilte forutsetninger for å bidra til utviklingen av partnerskapsmodellen (eks. Sunnaas Sykehus)
- Brukerorganisasjon(er) (pasienter og pårørende)
- Innovasjon Norge
- Biomedisinske klynger

Prosjektgruppen skal med utgangspunkt i rapporten «*Nasjonal infrastruktur for kliniske studier – tettere kobling til næringslivet gjennom en partnerskapsmodell*» og Handlingsplan for kliniske studier:

- *Klargjøre for etablering av NorTrials koordinerende enhet*
  - Konkretisere innhold i enhet som skal bygge kompetanse og spre beste praksis når det gjelder industrisamarbeid og være profesjonelt mottakerapparat for store og små aktører i næringslivet, offentlig sektor og andre som gjennomfører studier i norsk helsetjeneste.
  - Foreslå prosess og kriterier for utvelging av NorTrials sentre og etablering av ordninger for dedikerte stillinger for studiepersonell
  - Utarbeide plan og tiltak for markedsføring av Norge som vertsnaasjon for kliniske studier
  - Beskrive prosess for implementering



Arbeidet koordineres av sekretariatet for oppdraget i Helse Midt-Norge, bearbeides i prosjektgruppen, og rapporter presenteres for styringsgruppen og AD møte i henhold til tentativ tidsplan.

### Finansiering

Deltakerne dekker egne kostnader.

### Tentativ tidsplan

Mandat er godkjent	Interregionalt fagdirektørmøte	Januar 2021
Godkjenning av rammer for arbeid med utvikling og etablering av NorTrials - forslag til styringsstruktur - forslag til budsjett NorTrials	Styringsgruppe	Februar 2021
Utkast rapport - NorTrials koordinerende enhet - NorTrials sentre - Markedsføring - Plan for implementering	Styringsgruppe	Mars 2021
Sluttrapport - NorTrials koordinerende enhet - NorTrials sentre - Markedsføring - Plan for implementering	Styringsgruppe	April 2021
Budsjett NorTrials Forslag og vedtak om NorTrials koordinerende enhet og sentre	Styringsgruppe	April 2021
Budsjett NorTrials Forslag og vedtak om NorTrials koordinerende enhet og sentre	AD møte Styrer i alle RHF?	April/Mai 2021
Etablering og implementering av vedtak/plan		Juni 2021

**Forslag til konklusjon:**

Fagdirektørmøte slutter seg til forslag til mandat, organisering og tentativ tidsplan for prosjektet:

Fagdirektørmøte ber prosjektleder sørge for at det oppnevnes representanter til prosjektgruppen

### Vedlegg 3. Oversikt over deltagere i arbeidet

Oversikten nedenfor viser deltagere i de ulike gruppene i arbeidet.

#### AD-møtet

- Cathrine M. Lofthus, Helse Sør-Øst RHF (HSØ)
- Stig A. Slørdahl, Helse Midt-Norge RHF (HMN)
- Cecilie Daae, Helse Nord RHF (HN)
- Inger Cathrine Bryne, Helse Vest RHF (HV)

#### Styringsgruppe

- Fagdirektørene Jan Frich i HSØ, Baard-Christian Schem i HV, Geir Tollåli i HN og Björn Gustafsson i HMN
- Brukerrepresentant Eilin Reinaas, HMN og konserntillitsvalgte Lindy Jarosch-Von Schweder (Akademikerne), HMN og Toril Østvold (SAN), HV.

#### Prosjektgruppe

- Siv Mørkved, assisterende fagdirektør, HMN, leder
- Øystein Krüger, avdelingsdirektør forskning og innovasjon, HSØ
- Tove Klæboe Nilsen, kvalitets- og forskningsdirektør, HN
- Eli Renate Grüner, forskningsdirektør, HV
- Gunnar Morken, forsknings-, innovasjons- og utdanningsdirektør, St. Olavs hospital HF (St Olavs). Erstattet av fagsjef Haakon Skogseth fra april 2021
- Einar Bugge, forsknings- og utdanningssjef, Universitetssykehuset Nord-Norge (UNN)
- Helge Røsjø, forskning- og innovasjonsdirektør, Akershus universitetssykehus HF (Ahus)
- Christian Skattum, leder innovasjonsavdelingen, Oslo universitetssykehus HF (OUS)
- Svein Skeie, forskningsdirektør, Stavanger universitetssykehus HF (SUS)
- Bjørn Tore Gjertsen, forskningssjef, Haukeland universitetssykehus HF (HUS)
- Kristin Bjordal, Styreleder NorCRIN
- Camilla Tøndel, Styremedlem NorCRIN

#### Sekretariat

- Siv Mørkved, assisterende fagdirektør, HMN
- Henrik Sandbu, spesialrådgiver, HMN
- Marit S. Bratlie, innovasjonsrådgiver, HMN
- Peder Utne, leder Avdeling administrativ forskningsstøtte, Regional forskningsstøtte, OUS. Deltok i skrivegruppe for utredningsrapporten [1] og deltar i sekretariatet for å bidra til at avklaringer gjennom det forarbeidet følges opp jf. oppdraget.

## Arbeidsgruppe

- Hege Edvardsen, Seniorrådgiver Forskning og Utvikling, LMI
- Henriette Ellefsen Jovik, Direktør bransjepolitikk, Melanor
- Catherine Capdeville, Hub-leder Helseindustri, Innovasjon Norge
- Siri Kolle, Vice President Clinical & Industry Collaboration, Inven2
- Anne Mathilde Kvamme, Fagleder kliniske studier, HUS
- Kristin Jonsdottir, Seksjonsleder for forskningsposten, SUS
- Jan Gunnar Skogås, Daglig leder Fremtidens Operasjonsrom, St. Olavs
- Sigrun K. Sæther, Nettverkskoordinator NorCRIN

## Vedlegg 4. Revidert tidsplan

Tabell 1 Tabellen viser revidert tidsplan for arbeidet med etablering av NorTrials.

Mandat er godkjent	Interregionalt fagdirektørmøte	Januar 2021
Godkjenning av rammer for arbeid med utvikling og etablering av NorTrials - forslag til styringsstruktur - forslag til budsjett NorTrials	Styringsgruppe	Februar 2021
Utkast rapport - NorTrials koordinerende enhet - NorTrials sentre - Markedsføring - Plan for implementering	Styringsgruppe	April 2021
Sluttrapport Orientering og vedtak	Styringsgruppe	20.mai 2021
Sluttrapport Orientering og vedtak	AD møte Styrer i alle RHF?	31.mai 2021
Implementering	RHF	Juni 2021

## Vedlegg 5. Kriterier for å bli et NorTrials-senter

Arbeidsgruppa og prosjektgruppa har gitt innspill til kriteriene for å bli et NorTrials-senter. Retningslinjene er at sentrene må være terapispesifikke, men ikke ha et for smalt tema. Det skal ikke være behov for en opplæringsfase. Det er viktig at senteret kommuniserer ut senterets pågående studier, involverte klinikere, forskningsbidrag osv., og det er ønskelig at aktivitet synliggjøres via et visuelt dashboard som viser status. Noen av landets NorTrials-sentre bør være en type «centre of excellence», men alle sentrene må ikke gå inn under denne gullstandard-kategorien. Det bør være minimum ett senter innen området utprøving av medisinsk utstyr og kompetanse /erfaring med MTU må vektlegges når senter velges.

For å kunne bli et NorTrials-senter skal følgende beskrives/dokumenteres:

### Forankring og prioritering

- Forankring i toppledelse og ledelse for de ulike klinikker/HF må være klar. Senteret må ha en sykehusledelse som satser på å bygge opp kompetanse innenfor et av de pre-definerte fagområder på kliniske studier, integrert i klinisk virksomhet.
- Det må tydeliggjøres hvor ansvar ligger og hvilke prosesser man har i egen enhet og i HF for forankring og gjennomføring av studier. Det må foreligge tydelig informasjon om konsekvenser av å ikke oppfylle kontraktene.
- Senteret skal ha kapasitet til å levere innenfor aksepterte tidsfrister, fra første forespørsel, til første inkluderte pasient til avslutning av rekruttering og rapport. Yte god og nødvendig service for å besvare henvendelser ila studien.
- En klargjøring av pasientgrunnlag ved eget senter for diagnosegruppene senteret dekker er viktig slik at feasibilities raskt kan svares ut, pasienter effektivt rekrutteres og leveranser nås

### Gjennomslagskraft

- Må kunne dokumentere egnethet innenfor et av satsningsområdene identifisert i samarbeid med industrien
- Senteret må ledes av kliniske opinionsledere og internasjonalt toneangivende fagmiljø, med gjennomslagskraft for praksis- og fagutvikling på terapiområdet. Faglig ansvarlig lege for senteret må kunne dokumentere ekspertise i å lede kliniske studier
- Vise til god **leveranse** i tidligere industristudier – konkurransedyktig internasjonalt
- Kriterier (antall studier, leveranse iht mål, type studier etc)
- Pls med Internasjonalt nettverk/anerkjent kompetanse internasjonalt
- Publikasjoner i anerkjente internasjonale tidsskrifter og deltagelse i internasjonal fagsamarbeid.

### Kompetanse medisinsk utstyr for senter innen medisinsk utstyr

- Erfaring med studier og prosjekter med medisinsk utstyr; herunder forståelse for medisinsk- og in vitro- diagnostisk utstyr, verdikjeden og leverandørenes behov

## **Ressurser**

- Ha kompetanse, ressurser og fasiliteter til å gjøre industristudier og et godt pasientgrunnlag
- Ha kapasitet til å gjennomføre parallelle kliniske studier
- Ha et godt forskningsstøtteapparat i eget HF/region og tilgjengelig infrastruktur det kan bygges videre på
- Lokaler til å gjennomføre studier, inkludert monitorering og nødvendig IKT infrastruktur
- Tilgang på registerdata/biobank /nye digitale løsninger/annet som gjør senteret attraktivt

## **Innovasjonskultur**

- Strategi for tjenesteinnovasjon og utvikling
- Innovasjonsprosjekter (gjennomførte/pågående)

## **Samarbeidskultur**

- Oversikt samarbeidsprosjekter med industrien
- Partnere ved andre HF/regioner som forplikter deltakelse
- Referanser
- Industrisamarbeid bør være implementert i virksomhetsstrategien

## **RWD**

- Tilgjengelig infrastruktur/systemstøtte
- Erfaring



## Vedlegg 6. Betragtning fra Melanor og LMI på valg av områder

### Melanor

Dagens aktivitetsnivå på industrifinansierte studier på medisinsk utstyr i Norge er lavt som Riksrevisjonens rapport viser. Det vil derfor være nødvendig å få opp studieaktiviteten på utstyr i Norge før det kan tas en avgjørelse om hvilke terapiområder som er mest aktuelle for medisinsk utstyr. Ettersom klinisk forskning på medisinsk utstyr har andre forutsetninger enn legemiddelområdet, må det finnes «ekspertkompetanse» på medisinsk utstyrsfeltet i NorTrials-systemet både i koordinerende enhet og blant NorTrials-sentre.

Den kanskje viktigste innovasjonstrenden på medisinsk utstyrsområde/helseteknologi er konvergens og kombinasjoner av teknologier (bioteknologi, nanoteknologi, mobil, digital og skybasert innovasjon). Fremtidens medisinske teknologi er smartere og smidigere. Den sykdomsspesifikke, frittstående dingsen vil kunne erstattes av den smarte, tilkoblede, integrerte løsningen som monitorerer, engasjerer og informerer pasienter mens den varsler behandler og fungerer som plattform for videre oppfølging.

Noen sentrale utviklingsområder:

- Diagnostikk og forebygging (redusere behandlingsbehov)
- Digitaliserte løsninger (understøtte pasienten som ressursperson i egen sykdomssituasjon)
- Avstandsoppfølging og digital distribusjon
- Maskinen som diagnostiker (AI)
- Presisjonsbehandling

I 2021 og 2022 innføres nytt regelverk om medisinsk- og in vitro-diagnostisk utstyr. Med dette styrkes krav til klinisk evaluering, klinisk utprøving og overvåking av utstyr. Dette vil øke utstyrsindustriens behov for gode og effektive forskningspartnere langs hele pasientforløpet.

## LMI

Antall kliniske studier initiert globalt har økt hvert år siden 2015. Analyser av pågående studier og pipeline viser at internasjonalt leder onkologi an i forhold til antall og aktivitet, etterfulgt av smittsomme sykdommer (mye drevet de to siste årene av Covid-19), neurologi og hematologi (inkludert onko-hematologi) (Kilde IQVIA report for EFPIA, februar 2021). Innenfor onkologi er rundt 40% av pipeline fremdeles i fase I. Innovasjonsnivået i pipeline er høyt med halvparten nye substanser, mens øvrig pipeline er inn mot indikasjonsutvidende studier. Vi ser en gradvis økning av studier som involverer celle- og genterapier, men det er fremdeles biologiske substanser som sammen med små molekyler utgjør majoriteten av substansene under utvikling (Kilde IQVIA report for EFPIA, februar 2021).

Ser vi på Riksrevisjonens rapport publisert i mai 2021, utgjør legemiddelstudier den største andelen av industristudier som gjennomføres ved norske sykehus. I forhold til terapeutisk område viser Riksrevisjonens rapport at det var innenfor områdene onkologi, hjerte- og kar lidelser, stoffskifte og hormoner, blodsykdommer og munnhule, mage, tarm at det høyeste aktivitetsnivået ble observert på tvers av sykehusene, innenfor kategori legemiddelstudier finansiert av industrien.

Basert på dialog med Inven2 og egen innsikt, vet vi at LMI sine medlemsfirma står for den største andelen av industristudier som kjøres i Norge. I forbindelse med arbeidet med NorTrials, gjennomførte LMI en undersøkelse blant våre medlemsfirma for å kartlegge hvorvidt det er konkrete planer om å øke antall studier i Norge og innenfor hvilke terapeutiske områder det var mest sannsynlig at en evt. økning ville komme. Basert på dette ser vi at rundt 75% av våre medlemmer som har kjørt studier de siste fem år i Norge, har konkrete planer om å øke antall studier i Norge. I forhold til terapeutiske områder med størst potensiale for vekst i Norge er det onkologi, hematologi (primært innen onko-hematologi), immunologi og nevrologi som flest firma rapporterer en forventet økning. For onkologi er det lunge-, GI- og brystkreft som flest firma trekker frem, men det er også flere firma som beskriver en forventet økning generelt for onkologi med fokus på persontilpasset og målrettet behandling. Innenfor onko-hematologi er det myelomatose som fremheves av flest firma, men også leukemi og lymfom kommer opp. For immunologi ser vi at det fordeler seg på dermatologi, revmatologi og gastroenterologi, med litt større vekt på gastroenterologi med inflammatoriske tarmsykdommer som driver. Bildet for nevrologi er mer fragmentert og vi ser en større spredning over diagnoser. Sykdommer som ALS, Alzheimer, MS og Parkinson og tauopathier er blant de som listes. Potensiale for vekst må selvfølgelig ses i sammenheng med eksisterende aktivitetsnivå. Det vil være områder hvor vi er store i dag, som kardiologi og endokrinologi, hvor veksten ikke er forventet å være like høy, men hvor det likevel er forventet økende aktivitet.