



RH Fenes strategigruppe for forskning

Referat fra møte

Godkjent

Tid: Onsdag 2. mars 2016 kl. 9.30-14.30

Sted: Gardermoen, Park Inn

Inviterte: Kristian Hveem (sak 5a-2016), Rolv Terje Lie (sak 5b-2016), Heidi Thorstensen (sak 6-2016), Ole Wiig (sak 8b-2016)

Til stede: Per Morten Sandset, Øystein Krüger, Erlend B. Smeland, Baard-Christian Schem, Ernst Omenaas, Henrik Sandbu, Siv Mørkved, Svetlana Zykova, Rune Sundset, Ole Wiig, Henrietta Blankson, Nils Olav Refsdal, Anne Karin Lindahl, Katrine Weisteen Bjerde, Marianne van der Wel, Maiken Engelstad, Hjørdis Møller Sandborg (innbudt observatør)

| | |
|-----------------------------|--|
| 1-2016 Vedtakssak | Godkjenning av innkalling og dagsorden |
| | Innkalling og dagsorden ble godkjent. Til eventuelt ble det meldt tre saker: <ul style="list-style-type: none"> • statusoppdatering for koblingen CRISTin-SPREK • problemstillinger vedrørende utprøvende behandling med nye kreftlegemidler • muligheter for overtakelse av biobank fra Fürst Medisinske Laboratorium. |
| 2-2016 Vedtakssak | Godkjenning av referat fra møte i strategigruppen 22. oktober 2015 |
| | <i>Vedlegg:</i> |
| | 1. Utkast til referat fra møte 22. oktober 2015 |
| | Referatet ble godkjent. |
| 3-2016 Vedtakssak | Retningslinjer for vurdering av forventet nytte i helseforskningsprosjekter |
| | Øystein Krüger, <i>Helse Sør-Øst RHF</i> , innledet til saken |
| | <i>Vedlegg:</i> |
| | 1. Saksframlegg til sak 3-2016 |
| | 2. Rapport fra arbeidsgruppen |
| | De fire regionale helseforetakene ble i oppdragsdokument for 2015 fra Helse- og omsorgsdepartementet gitt i oppgave å utarbeide felles retningslinjer for beskrivelse av forventet nytte i søknader om regionale forskningsmidler. I oppdraget ble det også bedt om at nyttevurderingen likestilles kvalitetsvurderingen. |

| | |
|-------------------------------------|--|
| | <p>Arbeidet med retningslinjene er utført i en arbeidsgruppe med representanter fra de fire regionale helseforetakene samt det interregionale brukerutvalget. Forskningsrådet, universitetene og Helse- og omsorgsdepartementet har vært observatører.</p> <p>Utredning av muligheter for likestilling av nytte- og kvalitetsvurdering avdekket et behov for organisering og strukturering av eksisterende vurderingskriterier. Det ble derfor foretatt en sammenstilling av vurderingskriteriene fra de fire regionene, og på bakgrunn av dette ble det formulert et samlet forslag for RHFene med vurderingskriterier med lik oppløsningsgrad (fem delkriterier) for både kvalitet og forventet nytte. Slik er det også lagt grunnlag for likestilling i vurderingsprosessen som beskrevet i oppdraget. Det ble videre anbefalt at samme karakterskala (0-5) benyttes for gradering av kriteriene. Arbeidsgruppens øvrige anbefalinger er summert i fem punkter i rapporten.</p> <p>RHFenes strategigruppe for forskning sluttet seg til rapporten. Det ble samtidig påpekt viktigheten av brukermedvirkning i forskning som mulig virkemiddel for å oppnå større presisjon i utfallsmål og redusere “research waste” (jf. Iain Chalmers artikler i The Lancet og spørsmålsstillingen “hva er mest relevant for sluttbruker?”). Det ble vist til at det ikke nødvendigvis er behov for å legge dette inn i et vurderingskriterium, men bevisstgjøring rundt brukerinvolvering i denne sammenhengen kan inngå i føringer til komiteene og/eller inkluderes i søknadsføringer.</p> <p>Det ble understreket at gjennomføring av vurderingsprosessen med en likestilling av kvalitet og forventet nytte er avhengig av statistisk grunnlag, dvs. at vurderingen er utført på et tilstrekkelig stort antall søknader. Høye innstillingsrater vil kunne påvirke resultatet av en slik likestilling uten annen vektning av vurderingskriteriene.</p> <p>RHFenes strategigruppe anbefalte at de felles retningslinjene operasjonaliseres i årets søknadsprosesser og at disse evalueres etter gjennomføring av årets prosess.</p> <p>Konklusjon: RHFenes strategigruppe slutter seg til rapporten om nyttevurdering. Strategigruppens kommentarer tas til følge, og rapporten vil legges fram som informasjonssak for det interregionale AD-møtet 25. april 2016. Det anbefales at de felles retningslinjer for RHFene operasjonaliseres i prosess for søknadsbehandling i 2016. En evaluering av retningslinjene bør utføres etter at årets søknadsprosess er gjennomført.</p> |
| <p>4-2016 Vedtakssak</p> | <p>Program for klinisk behandlingsforskning</p> |
| | <p>Per Morten Sandset, <i>Helse Sør-Øst RHF</i>, innledet til saken.</p> |
| | <p><i>Vedlegg:</i></p> |
| | <ol style="list-style-type: none"> 1. Saksframlegg til sak 4-2016 2. Utkast til forskningsprogram |
| | <p>Det ble orientert om status for arbeidet med etablering av et nytt felles program for klinisk behandlingsforskning. De regionale helseforetakene har fått dette i</p> |



RHFenes strategigruppe for forskning

| | |
|----------------------------------|---|
| | <p>oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet, og arbeidet utføres i samarbeid med Norges forskningsråd (jf. Oppdragsdokument 2016). Programmet har et totalbudsjett på 130 mill. kroner og ansees bl.a. som et ledd i oppfølgingen av regjeringens handlingsplan for HelseOmsorg21.</p> <p>Sammensetningen av programkomiteen ble presentert for strategigruppen. Det er i tillegg nedsatt en administrativ komité med ansvar for etablering av arbeidsfordeling og administrative avtaler mellom RHFene og Forskningsrådet. Programutkastet vil bli lagt fram for vedtak i det interregionale AD-møtet 25. april 2016, og det legges videre opp til en utlysning av forskningsmidler i mai med søknadsfrist medio oktober dette år.</p> <p>Det ble påpekt at programmet bør kalles langsiktig for å vise til intensjon og tidsperspektiv for tiltaket. På spørsmål fra strategigruppen ble det poengtert at programmet vil være åpent for alle kliniske fagområder; det vil imidlertid bli lagt vekt på pasientnærhet – dette er ikke et program for translasjonsforskning.</p> <p>Det forutsettes at virkemiddelet behovsidentifisert forskning skal benyttes for programmet. Her er det nødvendig å utvikle gode prosesser over tid for identifikasjon av hvilke forskningsspørsmål som skal besvares. Samarbeid med næringsliv / industrimedvirkning faller også inn under programmet. Det er videre besluttet å inkludere muligheter for etablering av forskningsnettverk kun som en del av en studie det søkes om midler til.</p> <p>Det blir arbeidet med utvikling av rapporteringsrutiner for prosjekter finansiert over program for klinisk behandlingsforskning. Rapporteringen vil sees i sammenheng med registrering i andre nasjonale oversikter slik som CRISTin og portalen kliniskestudier.helsenorge.no samt internasjonale databaser som clinicaltrials.gov.</p> <p><u>Konklusjon:</u> RHFenes strategigruppe for forskning sluttet seg til utkast til program for klinisk behandlingsforskning, som vil bli lagt fram for vedtak i det interregionale AD-møtet 25. april 2016.</p> |
| 5-2016 Orienteringssak | Nasjonal forskningsinfrastruktur finansiert av Forskningsrådet |
| a) | Biobank Norge |
| | Kristian Hveem, <i>NTNU</i> , informerte om saken |
| | Presentasjonen kan finnes som eget vedlegg til referatet. |
| b) | Helseregistre for forskning |
| | Rolv Terje Lie, <i>Universitetet i Bergen</i> , informerte om saken |
| | Presentasjonen kan finnes som eget vedlegg til referatet. |
| | |

| | |
|--------------------------------|--|
| 6-2016 Diskusjonssak | Elektronisk datahåndteringsverktøy i kliniske multisenterstudier |
| | Siv Mørkved, NorCRIN, og Heidi Thorstensen, Oslo universitetssykehus HF, innledet til saken |
| | <i>Vedlegg:</i> |
| | 1. Saksframlegg til sak 6-2016 |
| | <p>Siv Mørkved orienterte om NorCRINs arbeid med elektroniske datahåndteringsverktøy med særskilt relevans for kliniske multisenterstudier. NorCRIN har en egen arbeidspakke, AP5, som er fokusert på slike eCRF-løsninger. AP5 arbeider bl.a. med dokumentasjon av krav til sikkerhet og funksjonalitet for eCRF-løsninger, og koordinerer dette opp mot internasjonale kriterier samt kriterier fra Datatilsynet, forskningsansvarlige institusjoner og forskere.</p> <p>Gjennomføring av flerregionale studier har vist seg som et eget problemområde i dette arbeidet, bl.a. fordi det oppleves at det er ulik godkjenningspraksis mellom helseregionene. Det er svært viktig at det etableres et forpliktende samarbeid med personvernombud i helseregionene for å bidra til enighet om kriterier for slike datainnsamlingsløsninger.</p> <p>Personvernombud og informasjonssikkerhetsleder ved Oslo universitetssykehus HF, Heidi Thorstensen, kommenterte at det ikke lå til grunn noen sikkerhetsfaglig uenighet mellom de fire helseregionene. Det har imidlertid ikke vært utført en lovpålagt risikovurdering av slike løsninger ennå, selv om godkjenninger kan være gitt regionalt på prosjektnivå.</p> <p>I multisenterstudier er alle aktører selvstendig ansvarlig for data som behandles, og den som avleverer data har ansvar for at sikkerheten ivaretas inntil data er avlevert. For multisenterstudier er det nødvendig at mal for risikovurderingen er felles for regionene, og det er viktig at det avklares hvem som har ansvar for datautveksling / eCRF-løsninger med nødvendig kryptering, påloggingssikkerhet osv.</p> <p>Strategigruppen pekte på at risikovurdering og godkjenning må på plass slik at prosjektene kan gjennomføres effektivt og med nødvendig sikkerhet i henhold til lovkrav. Det må etableres en løsning raskt for å sikre god ressursutnyttelse for disse store prosjektene, og dette berører både nasjonale multisenterstudier og internasjonal samarbeidsprosjekter. Problemstillingen er særlig aktuell for det nye programmet for klinisk behandlingforskning.</p> <p><u>Konklusjon:</u> NorCRIN må føre an i arbeidet med å sikre en løsning for datahåndtering i multisenterstudier. Arbeidet må følges tett opp, i første rekke i arbeidsutvalget for strategigruppen, men det vil også bli bedt om en statusoppdatering i neste møte i RHFenes strategigruppe for forskning. Det er viktig at det i så stor grad som mulig sees til nasjonale løsninger for å redusere kostnadsnivået.</p> |
| 7-2016 Diskusjonssak | Oppdragsdokument til de regionale helseforetakene 2016 |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Forskningsbasert pilotprosjekt for måling av innovasjonsaktivitet i helseforetakene |



RH Fenes strategigruppe for forskning

| | |
|---------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Styrking av infrastruktur for utprøving av nye innovasjoner som nytt medisinsk-teknisk utstyr ved universitetssykehusene • Etablering av kontaktpunkt for tidlig fase kliniske studier • Implementering av tiltak i HelseOmsorg21-strategien |
| | <i>Vedlegg:</i> |
| | 1. Saksframlegg til sak 7-2016 |
| | <p>Helse- og omsorgsdepartementet kommenterte kort punktene i oppdragsdokument 2016.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formålet med et forskningsbasert pilotprosjekt er bl.a. å videreutvikle det informasjonssystemet som er tilgjengelig for innovasjon. Dette kan utføres f.eks. gjennom samarbeid med NIFU, innovasjonsnettverket som er etablert mellom universitetssykehusene og de regionale TTO'ene, ved å følge prosjekter gjennom ulike faser samt gjennom vurdering av nytte for prosjektene. Helse Sør-Øst RHF vil ta initiativ i henhold til oppdraget. Felles programvare for oversikt over innovasjonsprosjekter kan i hht rapporten fra NIFU være nødvendig. Tiltaket er en oppfølging av rapporten fra NIFU. • Etablering av kontaktpunkt for tidlig fase kliniske studier er viktig for å sikre en ansvarlig enhet for kommunikasjon mellom og koordinering av alle fase I enheter. NorCRIN har en arbeidspakke med fokus på slike enheter. Det er lagt føringer for at kontaktpunktet blir i Helse Sør-Øst RHF. • Implementering av HO21-strategien: HO21-rådet har ikke noe formelt linjeansvar for dette, men aktørene har en viktig rolle i å følge opp de deler av strategien som tilfaller deres ansvarsområder. Regjeringens handlingsplan definerer de områder regjeringen følger opp. |
| 8-2016 | Orienteringssaker |
| | |
| a. | Orienteringer fra Helse- og omsorgsdepartementet |
| | <p>Oppsummert ble det orientert om følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nasjonal kompetansetjeneste for telemedisin er avviklet, og et nasjonalt senter for e-helseforskning (Helse Nord) er etablert. Senteret skal ha et særskilt ansvar for forskning på e-helse og kunnskapsoppsummeringer på e-helse, og imøtekomme behov for kunnskap identifisert av både e-helsedirektoratet og tjenesten. Alle RHF planlegges invitert inn i en styringsgruppe/faggruppe. • Legemiddelmeldingen er behandlet i Stortinget; det arbeides videre med en konkretisering med tanke på å benytte antall pasienter inkludert i kliniske studier som finansieringsnøkkel. • Departementet vil søke om norsk ERIC-medlemskap for NorCRIN i ECRIN. |
| b. | Utfordringer i måling av helseforetakenes ressursbruk til FoU, herunder bruk av |

| | |
|---------------|--|
| | HRCS-klassifisering |
| | Ole Wiig <i>NIFU</i> , orienterer om saken. |
| | <i>Vedlegg:</i> |
| | 1. Rapport IV fra en rådgivende gruppe (Ressursgruppen) oppnevnt av RHFenes strategigruppe for forskning |
| | Presentasjonen kan finnes som eget vedlegg til referatet |
| | c) Nye representanter til styringsgruppe for videreutvikling av CRISTin-systemet og CRISTins råd for konsortieforhandlinger |
| | For CRISTins råd for konsortieforhandlinger fortsetter Tove Klæbo Nilsen, Helse Nord RHF, og Øystein Krüger, Helse Sør-Øst RHF, som representanter. Nye representanter til styringsgruppe for CRISTin 2.0 rekrutteres med assistanse fra arbeidsutvalget for RHFenes strategigruppe. |
| | d) Nasjonal arbeidsgruppe for samarbeid universitet og helseforetak |
| | Per Morten Sandset, <i>Helse Sør-Øst RHF</i> , informerte om saken. |
| | Den nasjonale arbeidsgruppen består av rektorene for universitetene i Tromsø og Bergen samt de administrerende direktørene for Helse Midt-Norge RHF og Helse Sør-Øst RHF. Fakultetsdirektør for Det helsevitenskapelige fakultet, Universitetet i Tromsø og direktør forskning, innovasjon og utdanning i Helse Sør-Øst RHF er sekretærer for gruppen. Den nasjonale arbeidsgruppen tar utgangspunkt i en beskrivelse av nå-situasjonen med identifikasjon av barrierer for effektivt samarbeid mellom universitetssykehusene og universitetene. Det er satt en foreløpig ny frist for slutføring av arbeidet til 31. mai 2016. |
| 9-2016 | Eventuelt <ul style="list-style-type: none"> • Statusoppdatering for CRISTin - SPREK kobling: det pågår pilotering, testing og feilretting som en slutfase for koblingen. Produksjon forventes startet i begynnelsen av april. Prosjektinformasjonen skal deretter kunne hentes ut, f.eks. til HelseNorge-portalen. • Nye kreftlegemidler, “compassionate use” / utprøvende behandling – saken bør opp i neste møte i RHFenes strategigruppe. Oslo universitetssykehus HF arbeider med å etablere retningslinjer knyttet til dette - det bør vurderes om et tilsvarende nasjonalt system skal utvikles. • Overtakelse av biobank fra Fürst Medisinske Laboratorium: saken bør legges fram for Biobank Norge. |