



RH Fenes strategigruppe for forskning

Referat fra møte

Godkjent

Tid: Torsdag 22. oktober 2015 kl. 9.30-14.30

Sted: Gardermoen, Park Inn

Inviterte: Hilde Myhren (sak 44-2015), Berit Nygaard (sak 49c-2015)

Til stede: Per Morten Sandset, Øystein Krüger, Erlend B. Smeland, Ernst Omenaas, May Britt Kjelsaas, Siw Mørkved, Svetlana Zykova, Rune Sundset, Tove Klæboe Nilsen (innbudt observatør), Ole Wiig, Henrietta Blankson, Jannikke Ludt (innbudt observatør), Håkon Kobbenes (innbudt observatør sak 45-2015), Nils Olav Refsdal, Anne Karin Lindahl, Katrine Weisteen Bjerde, Marianne van der Wel, Maiken Engelstad

Forfall: Baard-Christian Schem, Henrik Sandbu

Saksliste:

| | |
|--------------------------------------|---|
| <p>39-2015 Vedtakssak</p> | <p>Godkjenning av innkalling og dagsorden Innkalling og dagsorden ble godkjent. Til eventuelt ble det meldt ønske om en diskusjon i RH Fenes strategigruppe om koordinering av brukermedvirkning i forskning i praksis, bl.a. med tanke på differensiering av oppdrag til brukerutvalgene.</p> |
| <p>40-2015 Vedtakssak</p> | <p>Godkjenning av referat fra møte i strategigruppen 20. august 2015</p> <p><i>Vedlegg:</i></p> <p>1. Utkast til referat fra møte 20. august 2015</p> <p>Referatet ble godkjent.</p> |
| <p>41-2015 Vedtakssak</p> | <p>Retningslinjer for vurdering av forventet nytte i helseforskningsprosjekter</p> <p><i>Vedlegg:</i></p> <p>1. Arbeidsgruppens mandat og sammensetning</p> |
| | <p>De regionale helseforetakene er i oppdragsdokument fra Helse- og omsorgsdepartementet for 2015 bedt om å harmonisere prosessene knyttet til nyttevurdering bedre gjennom å utarbeide felles retningslinjer for beskrivelse av forventet nytte i forskningssøknader. Det vil bli nedsatt en arbeidsgruppe for dette, og mandat og sammensetning for denne gruppen har vært bearbeidet i strategigruppens arbeidsutvalg.</p> <p><u>Konklusjon:</u> <i>Arbeidsgruppens mandat og sammensetning ble vedtatt uten endringer.</i></p> |

| | |
|---|---|
| <p>42-2015 Diskusjonssak</p> | <p>Program for klinisk behandlingsforskning Innleder til diskusjon, Henrietta Blankson, <i>spesialrådgiver</i>, Norges Forskningsråd</p> |
| | <p><i>Vedlegg:</i></p> |
| | <p>1. Utkast til arbeidsgruppes mandat og sammensetning</p> <p>I Statsbudsjettet for 2016 foreslås det å videreføre bevilgningen på 110 mill. kroner til nasjonale kliniske studier i helseforetakene i et nytt nasjonalt forskningsprogram for klinisk behandlingsforskning i spesialisthelsetjenesten. Tilskuddet som tidligere er bevilget til program for offentlig initierte kliniske studier på kreftområdet, 20 mill. kroner, legges også til programmet som foreslås å få en samlet pott på 130 mill. kroner. Programmet skal eies av de regionale helseforetakene, og Helse Sør-Øst RHF håndterer midlene på vegne av disse. Arbeidet med programplan og søknadsprosess utføres i samarbeid med Norges forskningsråd.</p> <p>Henrietta Blankson orienterte innledningsvis om Forskningsrådets arbeid med etablering av forskningsprogrammer generelt og tok utgangspunkt i Forskningsrådets arbeid med nye helseprogrammer. Dette har vært en relativt lang prosess, innledet i 2013 med en dialog med Helse- og omsorgsdepartementet om ny programstruktur. Tilslutning til nye programmer ble gitt i Forskningsrådets tildelingsbrev for 2015, og våren 2015 ble tilslutningen fulgt opp gjennom opprettelse av programplanutvalg. Utvalgene har hatt bred representasjon fra helseforetakene, universitetene, høyskolene, Helseledningsdirektoratet og brukerne. Det er også gjennomført egne dialogmøter med brukerne. De ferdigstilte programplanene ble godkjent av divisjonsstyret i Forskningsrådet og lagt tilgjengelig for innspill på nett. Innspillsrunden ble avsluttet 15. september 2015, og Norges forskningsråd vil nå opprette programstyrer for utlysning i 2016 av forskningsmidler knyttet til helseprogrammene.</p> <p>Helse- og omsorgsdepartementet ble bedt om å redegjøre for deres tanker rundt det nye programmet for klinisk behandlingsforskning. Det ble pekt på betydningen av en helhetlig tenkning rundt utfordringsbildet, føringer og mål for programmet samt faglige og politiske prioriteringer og behov. Det er viktig at politiske føringer ivaretas i det nye programmet, slik som Stortingets prioritering av forskning på lidelser knyttet til muskel-skjelett og psykisk helse. Disse fagområdene ble tilført øremerkede midler (10 mill. kroner) i Stortingets behandling av Statsbudsjettet for 2015. Helheten i forskningsfinansieringen for øvrig må også vurderes slik at det ikke skapes unødvendige hull og overlapp spesielt i forhold til andre helseforskningsprogrammer (f eks Bedre Behandling i Norges forskningsråd). Det har tidligere manglet tiltak som tar et helhetlig ansvar for slike studier og som er tilgjengelige for kanalisering av ulike typer utprøvende behandling der det er behov for kliniske studier, eksempelvis identifisert gjennom Nasjonalt system for nye metoder i spesialisthelsetjenesten.</p> <p>Det ble understreket at det er viktig å bringe inn kompetanse fra nasjonalt system for innføring av nye metoder i arbeidet med programplanen. Videre bør programmet utformes for å ivareta en bredde slik at det ikke innrettes mot</p> |



RHFenes strategigruppe for forskning

| | |
|-------------------------------|--|
| | <p>legemiddelstudier alene. Det skal bl.a. kunne legges til rette for industrisamarbeid der det er mulig. Helse- og omsorgsdepartementet anbefalte at det ble sett til EUs helseprogrammer med beskrivelse av utlysingsområder osv.</p> <p>Flere medlemmer av strategigruppen poengterte at det er viktig at prosess for utforming av programmet kommer raskt i gang, fortrinnsvis med mål om utlysning i løpet av første halvår 2016. Det vil være nødvendig å innlede arbeidet med en avklaring av både Forskningsrådets og RHFenes roller i programmet. Oppsummert bør avklaringen omfatte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • hva som ligger i gjennomføring av utlysningen i praksis med tanke på administrasjon av programmet • hvordan man fordeler forvaltningsmessig ulike oppgaver som tildeling, endringer i søknader, forankringsprosesser, klager og oppfølging av søknader • hvor man søker enighet og gjør vedtak (fagdirektørmøtet er ikke satt sammen med forskningsledelse for alle RHF, kanskje bør det etableres et programstyre som tidlig får delegasjon fra RHFenes AD'er med tanke på vedtak og forankringer) • hvordan man kan sikre grenseflater til Forskningsrådets egne programmer <p>Strategigruppen anbefalte at det legges opp til størst mulig bruk av allerede etablerte strukturer med Forskningsrådet som en nasjonal arena for forskningssøknader. Her kan man også vurdere om det skal inngås en avtale med Forskningsrådet der leveransen knyttet til søknadsadministrasjon beskrives i en detaljert bestilling. Det er viktig at forankringsprosesser og endelig vedtak av programmet foregår effektivt. En bredt anlagt innspillprosess ble derfor ikke ansett som hensiktsmessig av strategigruppen.</p> <p>Konklusjon: <i>Arbeidsutvalget får ansvaret for å nedsette arbeidsgruppen med utkast til mandat og sørge for oppstart av arbeidet med programplan. Partene må derfor oppnevne representanter til arbeidsgruppen så raskt som mulig. Videre bør arbeidsutvalget se på om det er behov for å sette opp en bestilleravtale for programmet med Forskningsrådet som leverandør. Forslag til program må være ferdig til neste møte i RHFenes strategigruppe for forskning 2. mars for vedtak.</i></p> |
| 43-2015 Vedtaks sak | Nasjonale forskningsnettverk |
| | a. Etablering av nasjonale forskningsnettverk |
| | b. Forskningsnettverk innen persontilpasset medisin |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Status for strategiarbeidet i regi av Helsedirektoratet, med spesiell vekt på arbeidet innen klinisk forskning og innovasjon |
| | <i>Vedlegg:</i> |
| | 1. Saksframlegg til sak 43-2015 |

Saken ble innledet med en oversikt over eksisterende nasjonale forskningsnettverk som er forankret i Nasjonal samarbeidsgruppe for forskning i spesialisthelsetjenesten. I dag finansierer Helse Sør-Øst RHF fire av seks slike nettverkskonstruksjoner gjennom regionale forskningsmidler. De andre to har mottatt finansiering fra Helse Midt-Norge og Forskningsrådet (Unicard) eller bare Forskningsrådet (Nevronor). I tillegg utgjør i Helse Sør-Øst regionale forskningsnettverk en egen faglig kategori under utlysning av de konkurranseutsatte forskningsmidlene. Kategorien er satt opp for å finansiere nettverkskonstruksjonene selv og ikke forskningsprosjektene som foregår i dem. De tre andre helseregionene finansierer ikke forskningsnettverk med en slik ordning, men har ulike strategiske satsinger og tiltak som dekker tilsvarende innretninger for forskningssamarbeid. Strategigruppen uttrykte enighet om at støtte til forskningsnettverk bør sikre at nettverkene drives av et faglig samarbeid slik det gjøres gjennom konkurranseutsatte forskningsmidler og at samarbeid ikke bør påtvinges forskningsmiljøene gjennom top-down initiativ alene. Det ble åpnet for å vurdere nasjonale nettverkstiltak knyttet til tverregionale multisenterstudier som en type forskningsnettverk med mulighet for strukturell finansiering gjennom program for klinisk behandlingsforskning.

Strategigruppen ble også orientert om framdrift i arbeidet med strategi for persontilpasset medisin under ledelse av Helsedirektoratet. Etablering av et forskningsnettverk innen persontilpasset medisin bør koordineres med dette strategiarbeidet. Innretningen av et slikt nettverk kan eventuelt tenkes som en type styringsgruppe eller overordnet, tverrfaglig nettverk for forskning innen persontilpasset medisin. Universitetenes rolle i et slikt nettverk bør også vurderes.

Konklusjon: *Arbeidsutvalget følger opp pågående prosesser rundt forskningsnettverk i Nasjonal samarbeidsgruppe og opprettholder dialog med Helsedirektoratet knyttet til strategi for persontilpasset medisin.*

44-2015

Diskusjonssak

Bruk av journaluttrekk og registre i kliniske multisenterstudier

Spesialist i indremedisin, Hilde Myhren, Oslo universitetssykehus HF holdt innledning til diskusjon med presentasjonen "*Tilgang til journal for forskning*".

Presentasjonen finnes som vedlegg til referatet.

Det ble i diskusjonen satt fokus på ulike problemstillinger relatert til verktøy for datafangst, lagring og tilgangsstyring i større samarbeidsstudier, f.eks. i studier mellom ulike helseforetak og for deltakelse i internasjonale studiekonsortier. Her er det behov for tekniske løsninger som kan sikre effektiv gjennomføring og som samtidig tilfredsstiller regulatoriske krav og retningslinjer for informasjonssikkerhet og personvern.

eCRF (electronic Case Report Form) ble trukket fram som eksempel på ett av disse verktøyene som er spesielt utviklet for datafangst i kliniske studier med revisjonsmuligheter, sporbarhet og sikker lagring av personsensitive opplysninger. eCRF ivaretar også krav til GCP (Good Clinical Practice) og andre relevante retningslinjer for legemiddelutprøving. I dag benytter helseforetakene flere ulike datafangstverktøy for gjennomføring av kliniske



RHFenes strategigruppe for forskning

| | |
|---|---|
| | <p>studier.</p> <p>De tekniske løsningene er bl.a. underlagt en vurdering av informasjonssikkerhet før de kan tas i bruk i en studiesituasjon. Det eksisterer i dag ikke noen enhetlig prosess med kriterier for denne vurderingen, noe som gir rom for at personvernombud ved ett universitetssykehus vurderer krav til informasjonssikkerhet annerledes enn personvernombud ved et annet. Dette medfører en risiko for at et system godkjent i en region kan bli underkjent i en annen.</p> <p>Strategigruppen ble gjort oppmerksom på at ulikheter i håndteringen av datafangstverktøy i dag bidrar til betydelige forsinkelser i oppstart og gjennomføring av kliniske multisenterstudier og at dette er til hinder for samarbeid både nasjonalt og internasjonalt. Problemstillingen vil være aktuell også for det nye programmet for klinisk behandlingsforskning, og det ble presisert at det er et umiddelbart behov for en gjennomgang av rutiner knyttet til tekniske løsninger for å utløse nødvendig dynamikk og sikre effektiv gjennomføring av studiene.</p> <p>Strategigruppen stilte spørsmål om muligheter for utvikling av nasjonale retningslinjer med krav til databaser, tekniske løsninger og verktøy for kliniske behandlingsstudier. Kanskje bør det også vurderes om datahåndtering og -lagring bør inngå som en del av pasientsamtykket. Det ble påpekt at det er stort behov for enighet med hensyn til tolkning av krav til informasjonssikkerhet og definisjon av risikonivå ved bruk av datahåndteringsverktøy.</p> <p>Konklusjon: Arbeidsutvalget får i oppdrag å konkretisere problemstillinger og forslå prosess rundt harmonisering av eCRF-løsninger. NorCRIN har allerede en arbeidsgruppe som har berørt emnet og dette bør føres videre.</p> |
| <p>45-2015 Diskusjonssak</p> | <p>Utvikling av prosjektkatalogen i CRISTin og integrasjon mot SPREK</p> |
| | <p>Katrine Weisteen Bjerde, <i>daglig leder</i>, CRISTin, orienterte.</p> |
| | <p>Presentasjonen ligger som vedlegg til referatet.</p> <p>Det ble orientert om framdrift for videreutvikling av prosjektkatalogen i CRISTin og koblingen mot SPREK og Biobankregisteret. Den største endringen i integrasjonen mot SPREK ligger i REKs søknadsskjemaer der det nå skal benyttes en større grad av kodede data og mindre fritekst. HRCS-klassifisering (Health Research Classification System) vil bli lagt inn i prosjektkatalogen. Dette systemet inngår bl.a. som en fundamental indikator for forskning og innovasjon i HO21-Monitor. HRCS-klassifiseringen bør registreres i CRISTin av forskerne selv, og det er også ønske om å inkludere dette som en del av registreringen av publikasjoner. Det ligger i tillegg forslag om å registrere antall pasienter i kliniske studier for en mer fullstendig oversikt over slik forskningsaktivitet i helseforetakene. Helse- og omsorgsdepartementet er interessert i å få data</p> |

| | |
|---------------------------------|--|
| | <p>trukket ut fra SPREK for de tre siste år for å kunne danne et inntrykk av situasjonen og antall pasienter inkludert i kliniske studier. Dette krever imidlertid at det gjøres manuelle datauttrekk, da prosjektinformasjonen i SPREK-portalene kun er tilgjengelig i fritekstform for de tre siste år uten data-tag'er som kan støtte automatiske uttrekk av f.eks. alle kliniske studier. Det bør gjøres et randomisert utvalg fra SPREK-databasen som simulering for å se om dette er en hensiktsmessig framgangsmåte og estimere ressursbruk.</p> |
| 46-2015 Diskusjonssak | <p>Finansiering av felles forskningsadministrative løsninger i RHFene</p> <ul style="list-style-type: none"> • Integrasjon mellom SPREK og CRISTin • eSøknad/eRapport |
| | <p><i>Vedlegg:</i></p> |
| | <p>1. Saksframlegg til sak 46-2015</p> |
| | <p>Kostnader for utvikling, tilrettelegging, feilretting, testing, drift osv. har så langt ikke vært dekket i budsjetter for CRISTin i arbeidet med integrasjonen mot SPREK. Det er derfor søkt dekning av disse utgiftene hos de regionale helseforetakene, og Helse Sør-Øst RHF har så langt tatt denne regningen med en overføring på 2,9 mill. kroner i 2014. Det er usikkert hvor store kostnader som vil påløpe for det videre arbeidet, og det søkes nå en finansieringsstruktur og fordelingsnøkkel for dette.</p> <p>Konklusjon: <i>Det ble enighet om at finansieringen av CRISTins videreutvikling av SPREK integrasjonen bør være et spleiselag mellom RHFene, og at en fordelingsnøkkel bør legges til grunn. Det er nødvendig med et finansierings-system som sikrer framdrift slik at arbeidet i CRISTin ikke stopper opp. Her er det også behov for en avtale som sikrer en økonomisk ramme og som definerer hvordan man forholder seg til løpende kostnader fra en tredjeparts leverandør.</i></p> <p>Ernst Omenaas innledet til sak om finansiering av drift og utvikling knyttet til eSøknad/eRapport som er det forskningsadministrative systemet de regionale helseforetakene benytter for utlysning av forskningsmidler og prosjektrapportering. Systemet er viktig i profesjonaliseringen av søknadsprosessene og i forvaltningen av store søknadsmengder.</p> <p>Se for øvrig presentasjon vedlagt referatet.</p> <p>Konklusjon: <i>De regionale helseforetakenes avtaler vil bli gjennomgått for å sikre standard, kvalitet og forutsigbarhet. Helse Vest tar initiativ til dette. Det er et økende tilbud av kommersielle administrasjonsløsninger, og det er viktig at det vurderes hvordan det nåværende systemet kan være konkurransedyktig over tid.</i></p> |
| 47-2015 Diskusjonssak | <p>EATRIS</p> |
| | <p><i>Vedlegg:</i></p> |
| | <p>1. Saksframlegg til sak 47-2015</p> |
| | <p>Helse- og omsorgsdepartementet presenterte saken</p> |
| | <p>Forskningsrådet har anbefalt norsk deltakelse i den europeiske</p> |



RHFenes strategigruppe for forskning

| | |
|----------------|--|
| | <p>forskningsinfrastrukturen EATRIS (European Advanced Translational Research Infrastructure in Medicine). Dersom dette følges opp, anbefaler strategigruppen at det nedsettes en styringsgruppe med deltakelse fra de regionale helseforetakene. Infrastrukturens merverdi for det norske forskningsmiljøet er fortsatt noe uklar, og et eventuelt medlemskap bør derfor evalueres etter en periode. Den foreslåtte infrastrukturen inneholder enheter som også er meldt inn i andre nasjonale infrastrukturinitiativ med tilknytning til ESFRI (NORCRIN, Nor-Bioimaging, Nor-Openscreen). Det bør undersøkes om det er mulig å søke flere medlemskap på europeisk nivå for samme enhet, både avtalemessig og med tanke på forpliktelser (kapasitet og ressurser).</p> <p>Konklusjon: Helse- og omsorgsdepartementet vurderer Forskningsrådets anbefaling om medlemskap.</p> |
| 48-2015 | Utprøvende behandling |
| Diskusjonssak | |
| | <i>Vedlegg:</i> |
| | 1. Saksframlegg til sak 48-2015 |
| | <p>Helse- og omsorgsdepartementet har ønske om å se nærmere på hvordan utprøvende behandling tilbys, finansieres og følges opp i helseforetakene. Saken ble fulgt av et saksdokument med flere spørsmålsstillinger for kartlegging av situasjonen. Det var imidlertid ikke mulig for strategigruppen å gi detaljerte innspill til dokumentet på kort varsel. Det finnes oversikter på klinikknivå med informasjon som kan samles for å gi svar på noen av disse spørsmålene.</p> <p>Konklusjon: RHFenes strategigruppe vil komme tilbake til saken og oppfølging av saksdokumentet i et kommende møte.</p> |
| 49-2015 | Orienteringssaker: |
| | |
| a. | Orientering fra Helse- og omsorgsdepartementet |
| | <ul style="list-style-type: none"> Hovedtrekkene for statsbudsjettet for 2016 |
| b. | Nettportal med pasientrettet informasjon om kliniske studier |
| | <p>Det ble orientert kort om status for nettportalen etter innspill fra prosjektleder i Helsedirektoratet Marianne B. Andresen. Så langt er det publisert 113 studier publisert så langt er det publisert 113 studier, men dessverre er det svært varierende kvalitet på artiklene som ofte er dårlig strukturert og lite tilpasset målgruppen. Arbeidet følges opp mot de enkelte helseforetakene.</p> |
| c. | Statistikk over EU-prosjekter |
| | Berit Nygaard, spesialrådgiver, Norges forskningsråd, orienterte om saken. |
| | Presentasjonen kan finnes som vedlegg til referatet. |
| d. | Nye helseprogrammer i Forskningsrådet |

| | |
|----------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Bedre helse og livskvalitet gjennom livsløpet • God og treffsikker diagnostikk, behandling og rehabilitering |
| | <p>Henrietta Blanksson, <i>spesialrådgiver</i>, Norges forskningsråd orienterte om innholdet i og arbeidet med disse programmene</p> <p>Presentasjonen kan finnes som vedlegg til referatet. <i>Jfr. sak 42-2015.</i></p> |
| | |
| | e. Utnevning av felles representanter fra RFHene. |
| | <i>Vedlegg:</i> |
| | 1. Utsnitt fra referat fra AD-møtet |
| | |
| | f. Referater |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Møter i arbeidsutvalget for RHFenes strategigruppe for forskning 7. september 2015 og 1. oktober 2015. |
| | |
| 50-2015 | <p>Eventuelt</p> <p>- Brukermedvirkning i forskning:</p> <p>Rapport med retningslinjer for brukermidvirkning er allerede behandlet i Helse Nord, Helse Midt-Norge og Helse Vest og vil behandles i styret i Helse Sør-Øst i løpet av 2015.</p> |