



RH Fenes strategigruppe for forskning

Referat fra møte

Tid: torsdag 25. august 2022

Sted: Radisson Hotel, Bryggen, Bergen

Tilstede: Bjørn Egil Vikse, Siv Mørkved, Øystein Krüger, Randi Vad, Erlend B Smeland, Melinda B Roaldsen (vara for Einar Bugge), Marianne van der Wel, Nils Olav Refsdal (vara for Maiken Engelstad), Henrietta Blankson (vara for Ole Johan Borge), Haakon Skogseth, Tove Klæboe Nilsen, Renate Grüner.

Sekretariat: Sølvi Lerfald, Torunn Olsnes

Forfall: Einar Bugge, Maiken Engelstad, Ole Johan Borge, Kåre Birger Hagen, J. Sigurd Røtnes

25-2022	GODKJENNING AV INNKALLING, SAKSLISTE OG REFERAT
	<p>Konklusjon: Innkalling ble godkjent. Sakslisten ble godkjent, en sak meldt under eventuelt. Referatet ble godkjent uten merknader.</p>
26-2022	GRUNNLEGGENDE FORSKNINGSKOMPETANSE
	<p>Innledning v/ Marianne Saugestad, Helse Bergen</p> <p>I 2020 avdekket et egenrevisningstilsyn (Statens Helsetilsyn) at selv om langt de fleste forskere og prosjektledere var kjent med og utførte sin forskning i tråd med gjeldende regelverk, var det flere virksomheter som hadde mangelfulle system for internkontroll. Ved Haukeland Sykehus ble det som oppfølging av tilsynet etablert en lokal kompetanseplan som skal nå alle ansatte som er involvert i helsefaglige forskings-, innovasjons-, og kvalitetsprosjekt. Planen ble lagt i kompetanseportalen og rullet ut i juni 2022. Det er vektlagt å finne en balanse mellom krav og at planen ikke må bli så omfattende at den ikke blir gjennomført.</p> <p>Det er en utfordring å sikre at e-kurs gir realkompetanse i tilstrekkelig grad, og det kan være nødvendig å supplere med test etter e-kurs og supplere med fysiske møter/kurs i tillegg. E-kursene baserer seg på en grad av tillit, og det er viktig at den enkelte leder følger opp. Ved å samle informasjon i kompetanseportalen sikrer man at medarbeidere er kjent med hvor informasjonen finnes og gjør det lettere å hente frem informasjonen ved behov, og det er viktig for institusjonen at opplæringen er satt i system.</p>

	<p>OUS utarbeider nå retningslinjer for forskningsintegritet. Det ble fremsatt ønske om å dele gode initiativ i regionene.</p> <p><u>Konklusjon:</u> Presentasjonen tatt til orientering. AU legger til rette for deling av informasjon om relevante kurs/retningslinjer.</p>
27-2022	INNSPILLSRUNDE TIL KD OM ORGANISERING OG FINANSIERING AV TTO
	<p>Proessen rundt NIFUs rapport om organisering av TTOene (vår 2020) inkluderte ikke helseforetakene, til tross for at flere TTOer er delvis eid av helseforetak. Flere var kritiske til prosessen og opplever at KD undervurderer hvor stor del av TTOene som er knyttet til helse. Når det nå er kommet en innspillrunde knyttet til oppfølgingen som har svært kort frist, er det vanskelig å få til gode prosesser i RHFene. Flere pekte videre på at det er behov for en bredere oppfølging av rapporten enn det som går på FORNY. Det er en forventning om at HOD og RHFene da er koblet tettere på prosessen.</p> <p>TTOene er organisert og eid svært ulikt, og flere har delt eierstruktur mellom UH og helsesektoren. Det forslaget RHFene er bedt om å komme med innspill på dreier seg nesten utelukkende om finansieringsmodellen og tar ikke innover seg hvilken organisering som ligger til grunn, noe som flere vil melde inn at er problematisk.</p> <p>Det er avgjørende for TTOene at forslaget ikke fører til dårligere finansiering på kort sikt. Flere uttrykte bekymring for at det som er bygget opp i TTOene kan forvitte dersom finansieringen ikke er forutsigbar, og at forslaget om aktivitetsbasert finansiering (nivåinndeling) etter en pandemi er problematisk. Flere pekte videre på at det kan være krevende hvis finansieringen skal gå via institusjonene der det er delt eierskap. Det ble stilt spørsmål om hvordan forventningen om 50 % egenfinansiering skal implementeres. Det kan være vanskelig å oppnå dette per prosjekt, særlig i mindre foretak og spesielt hvis dette må være friske midler.</p> <p><u>Konklusjon</u> Momentene fra de ulike RHFene ble tatt til orientering. De enkelte RHF sender sine innspill til departementet innen fristen, 26. august. HOD vil følge opp saken i dialog med KD.</p>
28-2022	ORGANISERING AV ARBEID MED OPPDATERING AV VEILEDER FOR BRUKERMEDVIRKNING I FORSKNING (JF. 18-2018)
	<p>Det er blitt etterspurt oppdatering av veilederen for brukervedvirkning i forskning, blant annet gjennom eForum. Veilederen ble forankret i RHFenes strategigruppe da den ble utarbeidet og oppdatering skal også forankres her.</p> <p>Helse Nord er villige til å ta på seg koordineringsansvar for arbeidet, og ba om mandat til også å vurdere om man bør revidere de nasjonale retningslinjene for brukervedvirkning samtidig.</p>

	<p>Helse Nord vil be om representanter fra hver region, slik at arbeidsgruppen består av to aktive forskere og to brukere som til sammen representerer de 4 regionene. Planen er å levere arbeidet i februar slik at det er klart til utlysninger vår/sommer 2023.</p> <p><u>Konklusjon</u> Helse Nord koordinerer arbeidet med oppdatering av Veileder for brukermedvirkning i forskning. De øvrige RHF bidrar i arbeidet. Arbeidsgruppen bes også gjøre en vurdering av hvorvidt man bør oppdatere retningslinjene for brukermedvirkning samtidig. Resultatet legges frem for RHFenes strategigruppe for forskning våren 2023.</p>
29-2022	DEFINISJONER – KLINISKE STUDIER
	<p>Behovet for presise definisjoner har økt med økt fokus på klinisk forskning og med arbeidet med indikator for klinisk behandlingsforskning (KBS). Gruppen som arbeider med nasjonal rapport og gruppen som arbeider med avtaleverk for desentraliserte kliniske studier har begge ønsket at begrepsapparatet avklares. Forslag til definisjoner ble lagt fram.</p> <p>Det var bred enighet om at definisjonene som ble lagt fram danner et godt utgangspunkt og i stor grad er dekkende, men at noen flere begreper kan innarbeides. Det ble imidlertid opplyst at gruppen som jobber med KBS-indikatoren har bedt om et møte med departementet for å drøfte problemstillinger og gråsoner som gruppen erfarer. En mulighet vil være å se på behovet for en rapporteringsinstruks. Når dette møtet er avholdt vil AU kunne vurdere om det er behov for å justere noen av definisjonene som ble fremlagt i møtet.</p> <p><u>Konklusjon</u> AU følger opp saken og kommer tilbake med en ny sak etter at det er kommet innspill fra arbeidsgruppen bak KBS indikatorender.</p>
30-2022	ERFARINGER FRA TRIALNATION
	<p><u>Innledning ved Marianne Pilgaard, TrialNation (digitalt)</u></p> <p>Momenter fra innledning og diskusjon:</p> <p>Danmark har de siste årene sett en stor økning i antall kliniske studier, men også økning per innbygger. Sammenlignet med de øvrige nordiske land er økningen spesielt stor siden 2005 i Danmark, mens de andre har stagnert og til dels fått dårligere tall. Innenfor TrialNation-systemet opererer man med senter, nettverk og «Trial Union», en egen struktur for nasjonalt samarbeid for miljøer og fagområder der det ikke er et etablert senter eller nettverk (men kanskje kan bli det).</p> <p>TrialNation har ca. 11,2 millioner danske kroner som kan fordeles til ca. 40 utprøvende enheter årlig. Midlene skal ikke finansiere avdelingene, men være</p>

	<p>en etableringshjelp for å kvalifisere enheten til å ta imot kliniske studier. Deretter skal studiene være inntektskilden.</p> <p>Tid til forskning for klinisk personale er en utfordring også i Danmark. Regionene har arbeidet med å flytte enkelte oppgaver bort fra sykepleiere/leger for å tilrettelegge for mer forskning. Det jobbes stadig for å gjøre datadeling lettere, men GDPR-hensyn skaper utfordringer. Noen sentrale datastrukturer er imidlertid blitt bygget opp, blant annet gjennom Sundhetsdatastyrelsen.</p> <p>Datterselskap av globale selskap er ofte gode samarbeidspartnere, og dette gjør at det ikke er avgjørende å ha egen industri nasjonalt for å lykkes med å tiltrekke seg store studier.</p> <p>Det finnes en «specialeplan» for behandling i Danmark som også er med på å styre hvor studier tilbys, men det er en forpliktelse at sentrene deler feasibility, og det er utarbeidet en forventningsliste for hvordan man arbeider i senteret. Det er likevel ikke slik at alle deltakende klinikker nødvendigvis skal delta i alle studier.</p> <p><u>Konklusjon</u> Presentasjonen tatt til orientering</p>
<p>31-2022 12:30-13:00</p>	<p>DATAREGISTRERING FOR REGIONALE OG LOKALE KVALITETS- OG FORSKNINGSREGISTRE (JF. AU 27-2022) Runde fra de fire RHFene</p> <p><u>Sørøst:</u> Arbeider med å få lansert sin forskningsportal. Denne spenner utover registerløsninger, og omfatter alle data der man vil jobbe sammen og legge inn data som er registrert. Innenfor forskningsportalen vil en kunne skalere program og verktøy, ha lagringsplass og prosesseringskraft, man vil kunne bruke verktøy for å kjøre analyser i portalen. Det gjenstår fortsatt noe arbeid på sikkerhetssystemer før lansering.</p> <p>OUS har 3-4000 registre som man har jobbet for å endre til GDPR-compliant programvare. «MEDINSIGHT» (egenutviklet) er hovedregisterløsning, andre løsninger som ikke fungerer for store tunge registre fases ut. Ser at det er behov for enklere verktøy til de enkle registrene, her er en regional anskaffelse på gang, men løsningen blir mindre funksjonell enn man hadde ønsket fordi data må lagres på lokale servere (REDCap er tatt i bruk på A-hus, men bare uten internettilgang). Mangler verktøy for PROMS OG PREMS, bruker hovedsakelig systemer fra UH. Ønsker regionale og nasjonale løsninger. Skyløsningsproblem fører til at en del ting stopper opp. En del av programvaren som brukes av industrien har leverandør fra USA, det blokkerer bruken og hindrer samarbeid.</p> <p><u>Midt:</u> Har helseforskningsportalen der det er gjort et arbeid for vurdering av verktøy. Kvalitetsregistrene ligger på MRS, som også brukes til regionale registre. Bruker også bl.a. Eforsk, webCRF-løsning i klinisk forskning og BioByte for biobanker,</p>

	<p>men MRS er hovedverktøyet. Helseplattformen kommer og vil bidra til at journalsystemet kan brukes på en annen måte. Helsedatasenter er også under arbeid (forprosjekt), målet er at man skal kunne ta inn data fra helseplattformen og andre kilder.</p> <p><u>Nord:</u> Benytter REDCap, Research Electronic Data Capture. Dette er UNNs Forsknings- og melderegister. Tilbys regionalt i Helse Nord, men det er likevel ikke alle som bruker REDCap. Noen variasjoner om det er registrert som kvalitetsregister eller forskning. Mange er opptatt av å registrere i de nasjonale registrene, men supplerer gjerne med de lokale registrene, for å få flere parameter.</p> <p><u>Vest:</u> Etablerte REDCap som verktøy for datainnsamling ifbm datainnsamling ved COVID19. Pasientregistrerte data, metadata og all annen type tabulerte data (inkl. registerdata, laboratorieprøver og eCRF) håndteres av løsningen som er fullintegrert med annen lagring og overføring av data fra forskning, slik som billedata fra radiologi (PACS) og digital patologi. Gode tekniske løsninger som kommuniseres burde deles og etableres på tvers av regioner, en god start er å dele brukererfaringer og ROS evalueringer.</p> <p><u>Konklusjon:</u> Problemstillingen drøftes videre med IKT-direktørene 2.september. AU bes om å rapportere fra møtet med IKT-direktørene i neste møte i strategigruppen.</p>
32-2022	EU4HEALTH
	<p>Presentasjon ved Irene Olaussen, Helsedirektoratet (digitalt)</p> <p>EU4Health er EUs 4 helseprogram. EU skulle egentlig ikke ha flere helseprogram, men nå er budsjettet likevel tidoblet (5,3 mrd. Euro), og det omtales nå som en europeisk helseunion.</p> <p>Dette er et langtidsprogram som går fram til 2027.</p> <p>EU4Health er ikke et forskningsprogram, men skal styrke helseberedskap og felles helsesystemer. HorisontEuropa finansierer forskning, men skal implementeres gjennom digitalprogrammet eller helseprogrammet.</p> <p>Programmet har fem satsingsområder: helseberedskap (topp prioritet i Norge), folkehelse, helsesystemer (resiliens), digitalisering og kreft.</p> <p>HOD og Helsedirektoratet har roller på vegne av Norge.</p> <p>Arbeidet med programmet i Norge er under oppbygging. Helsedirektoratet er interessert i dialog og ønsker innspill på bl.a. hvordan vi kan se sammenhengen mellom EU4Health og for eksempel Horisont Europa og ha en samlet innsats fra Norge.</p> <p><u>Konklusjon:</u> Presentasjonen tatt til orientering.</p>
33-2022	ORDNINGER FOR DELTE STILLINGER – KOMPETANSE VED MINDRE SYKEHUS

	<p>En viktig utfordring for sektoren fremover blir å rekruttere personell, legge til rette for videreutdanning og livslang læring, tilby god og tilstrekkelig praksis for studenter, forberede og gå gjennom et generasjonsskifte, og sikre forskningskompetanse i hele regionen. Noe må skje på større sykehus, men også handlingsplan for kliniske studier peker mot økt desentralisering. Delte stillinger er et av flere virkemiddel for å sikre kompetanse i hele regionen.</p> <p>Helse Nord presenterte sin samarbeidsavtale om desentralisert legeutdanning i Helse Nord. Arbeidet ble ikke gjort spesifikt for å ha fokus på desentraliserte stillinger, men den desentraliserte legeutdanningen (Pt. 5. og 6. studieår desentralisert Nordlandssykehuset og Finnmarkssykehuset) har vært katalysator for dette.</p> <p>Ønske om å ta en grundig runde på dette og drøfte nøyere både med hensyn til bruk av stillingen, stillingskategorier/lønn og finansiering. Det ble også spurt hvilke stillingskategorier man bruker (er lektorstillinger mest hensiktsmessig for å dekke undervisning eller er de som underviser de samme som ønsker å forske?)</p> <p><u>Konklusjon:</u> Presentasjon tatt til orientering. Fram til neste møte samles eksempler på eksisterende avtaler inn og deles mellom regionene.</p> <p><i>Erlend Smeland forlot møtet 13.47</i></p>
34-2022	<p>AKTUELLE SAKER FRA HOD</p> <ul style="list-style-type: none">- <u>Prosess statsbudsjettet</u> Strategigruppen ga sine innspill til HOD.- <u>Revidering av instruksen</u> HOD har hatt et innledende møte med KD om HOD sin instruks for styrene i RHFene om samarbeid med universitet og høyskoler, da det ser ut til at tyngden av endringer vil bli på utdanningssiden. Departementene er omforent om å utsette fremdriften litt for å koordinere med andre prosesser.
35-2022	<p>REFERATSAKER</p> <ul style="list-style-type: none">- Referat fra AU-møte (11.08.2022)
36-2022	<p>OPPDRAKSDOKUMENTET - STATUS FOR OPPFØLGING</p> <ul style="list-style-type: none">- <u>Status digital samtykkeløsning (helsenorge.no)</u> Digital samtykkeløsning er omtalt i oppdragsdokument (tillegg). Helse Sør-Øst har fått oppdraget og det ble bekreftet at det er IKT som skal jobbe med kravspesifikasjon. AU vil be om å bli oppdatert i møte med IKT-direktørene 2. september.- <u>Øvrige oppdateringer</u>

	<p>Arbeidsgruppen for desentraliserte kliniske studier rapporterer om god fremdrift og planlegger å ferdigstille arbeidet i desember.</p>
37-2022	<p>ØVRIGE ORIENTERINGSSAKER</p> <p>Orienteringer fra møter i utvalg eller arbeidsgrupper hvor RHF-enes strategigruppe er representert:</p> <ul style="list-style-type: none">- Oppsummering fra møte med departementene om Forskningsrådet Ikke kommentert i møtet. <p>Andre orienteringer:</p> <ul style="list-style-type: none">- Oppfølging av FAIR-utredningen (HK-dir.) Det ble orientert om at det er planlagt to kortere seminarer 28. og 29. september. Invitasjon vil bli sendt ut separat.- Invitasjon til innspill til Nasjonal helse- og samhandlingsplan Det oppfordres til å gi relevante innspill fra RHFene.- Invitasjon til Forskningsrådets innspillsmøte om tiltaksforskning innen folkehelseområdet. Invitasjon med påmelding sendt ut separat.- Invitasjon til oppdatering av teknologiveikart (Forskningsrådet) Gjelder infrastruktur. Alle som har søkt har fått invitasjon. Bedt om forslag til personer som kan sitte i utvalg. Frist 30.sept, workshops i november.
38-2022	<p>EVENTUELT</p> <p><u>HOD: Group of Friends, henvendelse fra UK</u></p> <p>Saken gjelder en resolusjon fra WHO om å styrke kliniske studier, vedtatt på Verdens helseforsamling i mai, som beskriver prinsipper for internasjonalt samarbeid på kliniske studier. Vurderingen fra HOD er at dette understøtter retningen i nasjonal handlingsplan for kliniske studier. Norge var co-sponsor for resolusjonen og deltok i forhandlingene. Nå har det kommet en forespørsel fra UK om Norge ønsker å være med i en «vennegruppe» for implementering av resolusjonen. Det ble foreslått enten representanter for departementet, andre helsemyndigheter eller RHF, og AU bes vurdere om det er ønske om representasjon fra RHF/HF.</p>