



RHFenes strategigruppe for forskning

Tid: torsdag 28. mai 2020 kl. 9.00 - 12.00

Sted: Skype

Til stede: Siv Mørkved (leder av strategigruppen), Gunnar Morken, Tove Klæboe Nilsen, Einar Bugge, Renate Grüner, Baard-Christian Schem, Øystein Krüger, Erlend B. Smeland, Randi Vad, Maiken Engelstad, Marianne van der Wel, Henrietta Blankson, Kåre Birger Hagen, Nils Olav Refsdal, Ole Wiig. Katrine W. Bjerde deltok i starten av møtet.

Inviterte: Ina Kathrine Dahlsveen og Anne Kjersti Fahlvik, Forskningsrådet og Jorunn B. Gjessing-Johnrud og Vigdis Harsvik, Innovasjon Norge (sak 24). Kåre Birger Hagen, FHI (sak 16). Vidar Røeggen, UHR (sak 17)

Sekretariat: May Britt Kjelsaas/Marit Bratlie

Tid: torsdag 28. mai 2020 kl. 09:00 - 12.00

Sted: Skype

14-2020	Godkjenning av innkalling og dagsorden Ingen kommentarer til innkalling og dagsorden. En sak ble meldt til eventuelt – fagutvalg forskning i UNIT. <u>Konklusjon:</u> Innkalling og dagsorden ble godkjent.
15-2020	Referat fra møtet i strategigruppen 12.03.2020 <u>Kommentar til sak 8 (KLINBEFORSK/Nye Metoder):</u> Det er ønskelig at presentasjonen om nye metoder vedlegges sammen med referat fra programstyremøtet. Helse Sør-Øst ettersender presentasjonen. <u>Kommentar til sak 13 (Eventuelt/Forskningsrådet):</u> Søknadsfristen ble utsatt, men Forskningsrådet planlegger likevel å ha vedtak klart ved opprinnelig planlagt tidspunkt. <u>Konklusjon:</u> Referatet godkjennes med de innkomne merknadene.
16-2020	Orientering om COVID-19 og forskning Orienteringen omfattet status for hasteoppdraget fra HOD, pandemiregister, effekt på andre studier, beredskapsplan for kliniske studier, jf. dialog mellom HOD og NorCRIN, og henvendelse fra LMI om effekt på klinisk forskning. Siv Mørkved orienterte om status i oppdrag om å etablere nasjonalt pandemiregister (Helse Vest) og om samordning av kliniske studier på COVID-19 pasienter (Helse Midt-Norge).

<p>16-2020 forts.</p>	<p>Helse Midt-Norge har bidratt til å samle en gruppe fagpersoner for å utvide intensivregisteret til et pandemiregister. Gruppen har blitt enige om et felles datasett som legges til intensivregisteret for å utgjøre pandemiregisteret. Prosessen har vært positiv, og det er også enighet om et PROM-datasett. Helse Vest og OUS har jobbet med biobankprotokoller. Informasjon og protokoller er tilgjengelig på NorCRINs nettsider. Det er opprettet en gruppe av koordinatorene for COVID-19 aktivitet.</p> <p>FHI v/Kåre Birger Hagen orienterte om økningen i antall COVID-19 relaterte studier. Det kommer mellom 1500 og 2000 studier ukentlig, og antallet øker eksponentielt. FHI har laget et forskningskart over alle publiserte studier. Det er et internasjonalt samarbeid om dette kartet, som benyttes når det lages kunnskapsoppsummeringer. På europeisk nivå har EU-kommisjonen lagt klare føringer for det europeiske HTA-samarbeidet EUnetHTA. COVID-19 skal være hovedinnsatsområde det kommende året og Tyskland sitter i førersetet. Det legges opp til en to-stepsprosess med vekt på vaksiner og medikamenter.</p> <p>Forskningsrådet v/ Henrietta Blankson orienterte om at det jobbes med å få uttesting av vaksiner til Norge. Forskningsrådet har organisert tre utlysninger:</p> <ul style="list-style-type: none">• Koronarelatert forskning: Gjennom et spleiselag er det delt ut 130 millioner til 30 prosjekter med varighet på 1-2 år.• Innovasjonsprosjekt med privat-offentlig samarbeid: Fått inn 31 søknader. Det legges opp til en hurtig behandling og avgjørelse forventes 30. juni.• Økonomiske og arbeidsmessige konsekvenser av covid-19, med frist 27. mai. Det foreligger foreløpig ikke oversikt over antall søknader. <p>Helse Sør-Øst orienterte om en KLINBEFORSK-tildeling som ble gjort på kort tid, til en behandlingsstudie med ramme på 20 millioner. Helse Sør-Øst har også utlyst midler til innovasjon med ramme på 5 millioner. OUS supplerte med at det er et behov for koordinering av slike studier selv om forskningen skal være fri og uavhengig. Det er viktig å unngå at pasienter må svare flere ganger på lignende spørreskjema fra ulike aktører. Det er også et koordineringsbehov når det gjelder biobanker.</p> <p>Man ser fram til å se nærmere på erfaringer fra denne perioden. Mye har skjedd på kort tid og det har vært god samhandling på tvers av helseforetakene. Det er rapportert om en del forsinkelser for forskningsprosjekter, men samtidig er aktiviteten på vei opp. Det vil i ettertid bli viktig å evaluere for å finne ut om studiene gikk som planlagt eller det rett og slett gikk for fort. Kanskje kan vi også i fremtiden fortsette med hurtigere prosesser og vurderinger.</p> <p>Konklusjon: Saken tas til orientering. Det vises til NorCRIN sin hjemmeside for mer informasjon.</p>
<p>17-2020 inviterte <i>Utsatt fra forrige møte</i></p>	<p>Orientering om NPU og NPU MED</p> <p>Det nasjonale publiseringsutvalget og det nasjonale publiseringsutvalget for medisinske fag var invitert til strategigruppen for en generell presentasjon av mandat og organisering av fagorgan https://npi.nsd.no/ Vidar Røeggen orienterte.</p>

	<p>NPU MED har et mandat knyttet til oppnevning av faggruppemedlemmer, men dette med oppnevning fungerer ikke optimalt. Det ble derfor satt i gang en prosess for å endre mandat og prosedyre for oppnevning. Endringen består i at de fire medisinske fakultetene ved prodekan forskning har en rolle i å foreslå medlemmer til samtlige 22 faggrupper. Det er deretter de regionale samarbeidsorganene som vedtar endelig oppnevning. Mandatet er vedtatt i NPU, men det er viktig at de regionale helseforetakene også stiller seg bak prosedyrene.</p> <p>Strategigruppa kom med flere innspill:</p> <ul style="list-style-type: none">- Oppnevning av representanter er kanskje ikke det største problemet, utfordringen ligger i at arbeidet krever spesielt interesserte fagfolk. Det er utfordrende å få fagfolk til å bidra inn.- Det etterlyses en strategisk diskusjonen rundt nivåinndelinger og hvordan det vil skje fremover, i lys av åpen forskning og publisering.- For noen regioner er det krevende å være representert i alle fagorgan, da man har begrenset med fagfolk i alle disipliner.- Det ble foreslått at minimum to regioner skal være representert, men alle regioner må ha mulighet til å melde inn representanter. <p>Konklusjon:</p> <p>Mandat med endringer sendes ut til de regionale samarbeidsorganene i alle regioner for formell behandling og tilbakemelding. NPU kan på dette grunnlag vurdere om det er behov for flere endringer.</p> <p>Det er ønskelig at NPU på et senere tidspunkt orienterer strategigruppen mer inngående om publiseringsindikatoren, i lys av åpen forskning og publisering.</p>
<p>18-2020 <i>Utsatt fra forrige møte</i></p>	<p>Orientering - innhenting av legemiddeldata</p> <p>Rolf Christian Jonasson fra FHI orienterte om arbeidet med prosjektet for innhenting av legemiddeldata fra sykehus og kommunal helsetjeneste til Legemiddelregisteret, og satsingsforslaget til statsbudsjettet 2022. Målet er å få et nasjonalt dekkende legemiddelregister som henter data fra institusjonene. Et slik register vil være nødvendig for bedre å kunne følge bruken av nye, avanserte legemidler og vil også kunne gjøre tilgjengelig verdifulle data for blant annet helseanalyseplattformen.</p> <p>FHI ønsket tilbakemelding på om satsingsforslaget oppfyller RHF-enes behov for forskning. Strategigruppen påpekte at det er viktig å kunne koble hvilke tilstander medikamentene brukes mot, og ikke bare hvilke medikamenter som brukes. Kanskje man på sikt kan tenke seg en kobling mellom kvalitetsregistre og dette nasjonale legemiddelregisteret.</p> <p>Konklusjon:</p> <p>Saken tas til orientering. Det er ønskelig at FHI kan komme tilbake for å presentere et mer ferdig forslag på et senere tidspunkt.</p>
<p>19-2020</p>	<p>Horizon Europe</p> <p>Henrietta Blanksson fra Forskningsrådet orienterte om Horizon Europe og tildelinger fra EU, presentasjonen vedlegges. Det ble lagt frem en kort presentasjon av Horizon Europe og de tre pilarene:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Fremragende vitenskap2. Globale utfordringer og konkurransedyktig næringsliv (helse er én klynge)3. Innovativ Europa

	<p>Det skal opprettes en referansegruppe for hver av klyngene (programmene) i Horizon Europe. Disse gruppene skal samarbeide med norske representanter i programkomiteene, blant annet for å utarbeide arbeidsprogram. Bredt sammensatte referansegrupper skal bidra til godt samspill med nasjonale strategier, konkurransearenaer og utlysninger. Det jobbes nå med sammensetningen av gruppene, som skal være klar i begynnelsen av juni.</p> <p>Det er flere relevante partnerskap i Horizon Europe for helse. Forskningsrådet har undersøkt interessen for å bli med i de ulike partnerskapene hos en rekke aktører. Ingen av dem som har besvart forespørselen ønsker selv å finansiere partnerskapet, men flere ønsket å bidra <i>in kind</i> i prosjekter som ble finansiert gjennom partnerskapene.</p> <p><u>Konklusjon:</u> Strategigruppa tar saken til orientering.</p>
20-2020	<p>Strategisk arena med Forskningsrådet Tove Klæboe Nilsen orienterte. Saken er drøftet i interregionalt fagdirektørmøte og det ble foreslått å utarbeide et mandat for en strategisk arena. Fagdirektørene var opptatt av RHF-styrenes ansvar for strategisk bruk av egne forskningsmidler. Man ser for seg en strategisk arena i form av et dialogmøte f.eks. 2 g pr år, for et tettere samarbeid med Forskningsrådet enn vi har i dag gjennom strategigruppa og de regionale samarbeidsorganene. Mandatet er under utarbeidelse, og skal etter hvert godkjennes formelt hos begge parter, dvs. for RHF-ene i AD-møtet etter behandling i interregionalt fagdirektørmøte, og i Forskningsrådets interne linjer opp til direktør.</p> <p><u>Konklusjon:</u> Informasjonen tas til orientering. Mandatet diskuteres i AU og med Forskningsrådet når utkast foreligger.</p>
21-2020	<p>Status høringsprosess – pseudonyme data i klinisk forskning og multisenterstudier Erlend Smeland innledet, deretter orienterte alle om hvordan man planlegger å svare på høringen. Presentasjonen vedlegges.</p> <p>Første utkast av rapporten var klar i juli 2019 og den ble behandlet i AD-møtet i februar 2020. Også helsedirektoratet og datatilsynet har vært involvert i arbeidet. Rapporten er nå på en høringsrunde med frist 19. juni. Etter høring skal saken tilbake til AD-møtet. Forskningsrådet står ikke på høringslista, men OUS vil vurdere om det er aktuelt. Alle helseregioner planlegger høringssvar og strategigruppen diskuterte hvordan høringen skal besvares. Fagmiljøene og personvernombudene har ulikt ståsted i denne saken. Fagmiljøene har stort behov for harmonisering og kategorisering av data, mens mange personvernombud er kritiske. Det skal svares foretaksvis og man håper at både fagmiljøene og PVO-enes syn fremkommer i institusjonenes høringssvar.</p> <p>Momenter fra høringssvarene kan også være aktuelle som innspill til handlingsplan for kliniske studier.</p>

	<p><u>Konklusjon:</u> RHF-enes strategigruppa tar saken til orientering.</p>
22-2020 inviterte	<p>Rapportering på indikator for kliniske behandlingsstudier (oppdragsdokument) Oppdraget ledes av Helse Sør-Øst og gjelder økt kvalitet i rapporteringen. Orientering v/Fredrik Piro, NIFU og Hanne Korvald, OUS.</p> <p>Rapportering startet i midten av februar og hadde opprinnelig frist den 9. mars. HOD innvilget utsatt frist på grunn av korona. Det jobbes med kvalitetssikring av tallene, foreløpige tall vil derfor kun gi en indikasjon. Endelige tall forventes klare 1.7.2020. NIFU og OUS har regionkontakter på universitetssykehusene i alle regioner.</p> <ul style="list-style-type: none">• Svarprosent på landsbasis er 88 % (økning fra 75 % i fjor).• Totalt 1079 kliniske behandlingsstudier, 515 av disse inkluderte pasienter. <p><u>Konklusjon:</u> Strategigruppa tar saken til orientering.</p>
23-2020	<p>Status for «en vei inn for kliniske studier» (oppdragsdokument 2019) Siv Mørkved orienterte om status i saken.</p> <p>Utredningsrapporten var oppe som sak i AD-møtet 25. mai. AD-ene konkluderte med at fagdirektørene må ta en runde til med rapporten og anbefalingene. Det tas sikte på at rapporten legges fram for AD-møtet på nytt 22. juni.</p> <p>HOD var opptatt av at dette måtte bli et godt grunnlag for oppfølging i handlingsplaner og eventuelt nye oppdrag til RHF-ene.</p> <p><u>Konklusjon:</u> Strategigruppa tar saken til orientering.</p>
24-2020	<p>Pilot Helse RHF-ene skal bidra i Innovasjon Norge og Norges forskningsråds utredning av et mer treffsikkert forsknings- og utviklingsløp for nye og innovative løsninger i spesialisthelsetjenesten gjennom bedre samordning av ulike virkemidler (Pilot Helse). Ina Kathrine Dahlsveen og Anne Kjersti Fahlvik (Forskningsrådet) og Jorunn B. Gjessing-Johnrud og Vigdis Harsvik (Innovasjon Norge) deltok.</p> <p>HOD v/Nils Olav Refsdal orienterte kort om oppdraget. Det er et tiltak for å følge opp stortingsmeldingen om helsenæringen som skal gi bedre samhandling mellom offentlig og privat sektor og få til tiltak som treffer tjenestens behov. Oppdraget er gitt i fellesskap til Innovasjon Norge, Norges forskningsråd og RHF-ene. RHF-ene må være med på å definere behovet for at ordningen skal fungere.</p> <p>Ina Kathrine Dahlsveen presenterte utfordringsbildet, med mange virkemidler som støtter helse og utvikling både i helsenæringen og i helsetjenestene. De ulike virkemidlene er foreløpig ikke koordinert.</p>

<p>24-2020 forts.</p>	<p>Pilot H-konseptet baserer seg på Pilot E, der målet var å koordinere virkemidler til en fast track for å komme raskere fra idé til marked. Pilot H kan sees på som en fast track fra lab til pasient/bruker, og mye vil være overførbart fra Pilot E til Pilot H.</p> <p>Pilot H skal ligge i midten av løsninger fra norsk helsenæring og behov i norsk helsetjeneste, for å bidra til verdiskaping i både norsk helsetjeneste og i norsk helsenæring.</p> <p>Konklusjon: Informasjonen ble tatt til orientering. Sekretariatet for strategigruppen oversender navn på representanter fra RHF-ene til Anne Kjersti Fahlvik.</p>
<p>25-2020</p>	<p>Saker fra HOD</p> <ol style="list-style-type: none">1. Handlingsplan for kliniske studier – status. Tre av fire regionale innspillsmøter ble avlyst grunnet korona. HOD ønsker tilbakemelding på hvordan RHF-ene ønsker å spille inn til handlingsplanen.2. MVA på legemidler til bruk i kliniske studier, er det en identifisert utfordring (fortolkning av regelverk)?3. HOD ønsker deltakelse og bidrag fra HF inn i ulike referansegrupper og utredningsoppdrag (noen av sakene er tatt opp i AU) <p><u>Handlingsplan kliniske studier.</u> Det ble gjennomført kun ett regionalt innspillsmøte før korona. Det er etablert en nettside for å sende inn skriftlige innspill. Noen har brukt denne muligheten, men ikke alle, og flere innspill ønskes. HOD ba om at institusjonene enten sendte over de innspill og presentasjoner som var planlagt eller at man finner ny tid for et møte (på Skype).</p> <p>Helse Nord har allerede overlevert skriftlig innspill, de andre regionene er fortsatt i prosess. Flere regioner så for seg en kombinasjon av et møte på Skype og skriftlige innspill, og HOD håpet at det var mulig å gjennomføre før sommeren.</p> <p><u>MVA på legemidler.</u> HOD er kjent med at det er innført mva på legemidler til bruk i kliniske studier. Det har tidligere ikke vært mva på legemidler til bruk i kliniske studier, og HOD ønsket å løfte problemstillingen til RHF-enes strategigruppe. Denne endringen var ikke kjent, og HOD ba om tilbakemelding på om det oppleves som et problem.</p> <p>Det ble foreslått at strategigruppas medlemmer sjekker dette med forskningsmiljøer i egne regioner. Tilbakemeldinger kan gis i neste møte.</p> <p><u>Kontaktpersoner til ulike referansegrupper og oppdrag.</u></p> <ol style="list-style-type: none">a) Arbeidsgruppe innenfor global helse. HOD ber om navn på aktuell kontaktperson fra RHF-ene dersom det er ønskelig å ha en person inn i denne arbeidsgruppa. HOD tar det videre med Forskningsrådet. Nina Langeland fra UiB/HUS ble foreslått i møtet.b) Helsenæringsmeldingen. HOD gjør oppmerksom på at det foregår kartlegging og at man kan få en henvendelse om dette temaet.c) Pilot Helse. Temaet ble diskutert under sak 24-2020.d) HOD nevnte i tillegg høringsaken om genteknologiloven. Saken er sendt til sekretariatet og distribuert til alle.

	<p><u>Konklusjon:</u></p> <ol style="list-style-type: none">1. RHF-ene vurderer innspill til handlingsplanen og evt. tidspunkt for møter.2. Strategigruppens medlemmer undersøker MVA-problematikk i egen region og ber om tilbakemelding. Saken settes opp til neste møte.3. professor Nina Langeland, UiB, ble oppnevnt til global helse. RHF-ene sender inn navn på kontaktpersoner til pilot helse.
26-2020	<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">- UNIT/Digitaliseringsstyret (https://www.unit.no/moter-i-digitaliseringsstyret)- UNIT/Fagutvalg for forskning (https://www.unit.no/fagutvalg-forskning)- Det nasjonale publiseringsutvalget (https://npi.nsd.no/organisering/npu/referat?id=1109)
27-2020	<p>Eventuelt</p> <p>Tove Klæboe Nilsen meldte inn en sak om fagutvalg forskning i UNIT. Administrasjonen i UNIT har, som et av punktene i vedtatt handlingsplan, et ønske om å gjennomføre prosjektet «Oversikt over forskningsprosjekter og behandling av personopplysninger». Fagutvalget skal vedta mandatet og om arbeid skal settes i gang. Det er meldt bekymring for helsesektoren sin plass i prosjektet, er helsesektorens behov tilstrekkelig ivaretatt? Det kan være ønskelig å delta i en arbeidsgruppe eller lignende. Samtidig kan dette være et stort og komplisert prosjekt med krevende tekniske løsninger, og det stilles også spørsmål om behovet.</p> <p><u>Konklusjon:</u></p> <p>UNIT v/Kathrine W. Bjerde inviteres til å orientere om saken i AU-møte og deretter til strategigruppen i neste møte. Deretter kan man vurdere deltakelse og hvordan saken tas videre.</p>

Neste møte: 20. august

Møtet kan bli avholdt på skype, det avklares etter hvert.