



RHFenes strategigruppe for forskning

Referat

Dato/tid: Torsdag 2. februar 2023 kl. 09:30 – 14:30

Sted: Gardermoen, Radisson BLU

Tilstede: Bjørn Egil Vikse (leder), Renate Grüner, Lars Eikvar, Randi Vad, Erlend B. Smeland, Siv Mørkved (forlot møtet etter sak 09-2023), Tove Klæboe Nilsen, Melinda Berg Roaldsen, Haakon Skogseth (digitalt),

Observatører: Marianne van der Wel (HOD), Sigurd Røtnes (Helsedirektoratet), Ole Wiig (SSB), Katrine Weisteen Bjerde (HK-dir.), Ole Johan Borge (Forskningsrådet),

Sekretariat: Sølvi Lerfald, Torunn Olsnes

01-2023	GODKJENNING AV INNKALLING, SAKSLISTE OG REFERAT Innkalling ble godkjent. Sakslisten ble godkjent, ingen saker meldt under eventuelt. Referatet ble godkjent uten merknader.
02-2023	NASJONAL STRATEGI FOR PERSONTILPASSET MEDISIN v/Marianne van der Wel, HOD Regjeringens strategi for persontilpasset medisin ble lagt fram 17. januar 2023. Regjeringens visjon er at persontilpasset medisin er en integrert del av forebygging, diagnostikk, behandling og oppfølging i helsetjenesten med mål om bedre helse og mestring gjennom livet. Strategien bygger videre på Helsedirektoratets nasjonale strategi for persontilpasset medisin fra 2016, og oppfølgingen av denne. Det ble trukket fram tre målområder: Likeverdig tilgang og integrering av forskning og pasientbehandling, Relevant kompetanse og Effektiv og sikker bruk av storskala helsedata. Persontilpasset medisin utfordrer grenseflaten mellom forskning og etablerte pasientforløp, hvor det i større grad vil veksles mellom disse Det gir blant annet utfordringer i grenseflaten mellom forskning og behandling knyttet til eierskap og tilgang til utstyr, organisering og datadeling i IKT-infrastrukturer, personell, og finansiering. I diskusjonen ble det pekt på noen bekymringer knyttet til å benytte UH-sektorens IKT-infrastruktur, for eksempel når det gjelder krav til stabilitet i systemet, roller og ansvar knyttet til håndtering og overføring av sensitive pasientdata. Det ble løftet fram utfordringer med å få forskningsdata inn i pasientbehandlingssystemene, og pekt på at dette vil kreve samhandling og tilpasninger i regelverk slik at man kan se

	<p>forskning og behandling i sammenheng, og slik at det er tydelig hva som skal registreres hvor. Dette vil være viktig for kontroll og oversikt.</p> <p><u>Konklusjon</u> Orienteringen fra HOD tatt til etterretning. AU bes om å planlegge et seminar om persontilpasset medisin i tilknytning til møtet i RHFenes strategigruppe i juni.</p>
03-2023	<p>E-INFRASTRUKTUR: DIGITALT SAMTYKKE v/Nis Johannsen, Helse Sør-Øst RHF og Egil Utheim, Sykehuspartner</p> <p>I foretaksmøtet i juli 2022 ble de regionale helseforetakene, under ledelse av Helse Sør-Øst, bedt om å utforme krav til en administrasjonsløsning for å håndtere digitalt samtykke i forskningsprosjekter. Helse Sør-Øst leverte 1. november 2022 svar på oppdraget til HOD med en foreløpig kravspesifikasjon. De regionale helseforetakene fikk på bakgrunn av dette et nytt oppdrag i foretaksmøtet 17. januar d.å. om å videreføre arbeidet med en trinnvis utvikling og implementering av løsning(er) for digitalt samtykke i forskningsprosjekter. Ny underveisrapport skal leveres i mai 2023, denne skal inneholde en plan for finansiering av løsningen.</p> <p>Helse Sør-Øst RHF innledet. Antall kliniske studier øker. Det krever gode løsninger for samtykke, ikke bare for pasientene, men også for forskere. I leveransen er det jobbet frem spesifikasjoner for både utforming av samtykke, utnyttelse av eksisterende samtykker, løsninger for både digitalt og ikke-digitalt samtykke, for at personer skal kunne se egne samtykker og evt. trekke disse, språk og justering av tekst med mer. Det er i tillegg identifisert behov for API og automatisering, og for å knytte samtykkene til journalløsninger som eksisterer slik at det blir én kanal inn for innbyggerne. Det må også være mulig å kunne justere teksten i samtykkene på ulike språk i administrasjonsløsningen. Flere sluttet seg til at arbeidet med APIer må prioriteres, siden det allerede benyttes ulike løsninger i prosjekter i dag.</p> <p>Det ble fremsatt ønske om en kontaktperson fra hvert RHF til arbeids- eller referansegruppe. Det ble også bedt om innspill på hvem som bør være styringsgruppe for prosjektet.</p> <p>Det ble opplyst at det har vært holdt noen møter med noen av regionene, men at det er ønske om å ha flere møter. Det er opprettet et forskerpanel i Helse Sør-Øst, men ikke i de andre regionene. Det ble stilt spørsmål om navnene på de som har vært involvert, dette vil bli fulgt opp slik at riktige personer involveres.</p> <p>Det ble videre spurt hvordan man best kan inkludere akademia og kommuner, private, ideelle og private kommersielle i arbeidet. Det er en del av oppdraget. Det ble også pekt på at UiO har utviklet en samtykkeløsning som brukes av de fleste UH-institusjoner og også noen helseforetak. Det vil lette situasjonen for informantene at de to løsningene er samkjørt, og erfaringer fra UiO kan muligens bidra til å korte ned noe av utviklingstiden.</p> <p>Tidsplan for prosjektet er lagt, men denne er avhengig av finansiering. Det er behov for rundt 10 millioner kroner totalt. Det søkes midler i år, men dersom man ikke oppnår medfinansiering via for eksempel industri, vil det fortsatt kunne ta 1-3 år før man har løsningen på plass.</p>

	<p>Det ble bekreftet at man vil ta en ekstra dialog for å sikre at løsningen vil bli dekkende også for legemiddelstudier.</p> <p>Flere pekte på at det er viktig at arbeidet forankres i RHFene, og at både forskningslinjen og IKT-linjen involveres i arbeidet slik at man sikrer at forskerens behov ivaretas.</p> <p><u>Konklusjon</u> Helse Sør-Øst RHFenes strategigruppen ønsker at de fire forskningsdirektørene og de fire IKT-direktørene i fellesskap blir referansegruppe for prosjektet.</p>
04-2023	<p>GODKJENNING, RESSURSPLANLEGGING OG OPPFØLGING AV FORSKNINGSPROSJEKT I HELSEFORETAKENE v/ de regionale forskningsdirektørene</p> <p>De siste årene har man etter rapporter fra Riksrevisjonen, Helsetilsynet og noen enkeltsaker hatt stor oppmerksomhet rundt inkludering og ivaretagelse av pasienter i kliniske studier hva gjelder pasientsikkerhet, personvern osv. Når studier går på tvers av sykehus og ulike system skal benyttes for kontroll, blir arbeidet ekstra krevende.</p> <p>Helse Sør-Øst Det er mange ulike lover som gjelder i krysningfeltet mellom forskning og behandling. Helse Sør-Øst har hatt fokus på at det både er et systemansvar og et individansvar å sikre at man følger kravene. Linjeledelsen kobles derfor tett på arbeidet. I enkeltsaker blir det sterkest fokus på pasientbehandlingen, men slike saker har også konsekvenser for forskningen. Helseforskningsloven §6 stiller krav til internkontroll, men utdyper ikke hvilke krav som stilles til denne. Vil aktsomhetsvurderinger i økende grad bli aktuelle også i forskning? I Helse Sør-Øst gjøres en regional koordinering gjennom Clinical Trial Unit (CTU) og regional forskningsstøtte, som bidrar til godkjenning ressursplanlegging og oppfølging av prosjektene. Det vurderes at risikobasert monitorering, utover legemiddelstudier er et godt tiltak. Det tilbys også kursing.</p> <p>På OUS jobbes det med tydeliggjøring av lederansvaret og det anses å være et behov for oppfølging og internkontroll/internrevisjon på klinikknivå. Videre jobbes det med avvikshåndtering og god, dokumenterbar opplæring. Styrende dokumenter vil bli revidert bl.a. slik at lederrollen blir tydeligere. Det ble løftet frem hvorvidt monitorering burde bli normen også for andre typer studier enn i dag, og om dette burde vært en praksis man innfører nasjonalt. Et annet tiltak er forbedring av funksjonalitet i databasen over kvalitets- og forskningsprosjekter for å gi lederne bedre verktøy for oppfølging. Det er helt nødvendig med solid finansiering og støtte også for mindre, forskerinitierte studier. Det ble pekt på at det er en utfordring å forene alt dette med behovet for flere kliniske studier.</p> <p>Helse Midt-Norge Helse Midt-Norge har etablert regional funksjon for forskningsstøtte, og har i tillegg bidratt til etablering og finansiering av forskningspost og biobank ved andre</p>

enheter i regionen i tillegg til regionssykehuset. Det arbeides med en kartlegging av infrastruktur, og et veikart som vil utvikles over tid. Etablering av helsedatasenter der data kan lagres og behandles/analyseres (også i samarbeid med eksterne) er under arbeid.

Det er gjort en felles gjennomgang av prosedyrer for forskning mellom HF. Det har også vært gjort forsøk på felles prosedyrer. Det er noen forskjeller mellom enhetene som gjør at dette ikke alltid er mulig, men felles retningslinjer er etablert. St Olav har nylig revidert sine prosedyrer, forskningssjefene i de ulike HF-ene har et forum der det kan være aktuelt å gå gjennom disse for læring og erfaringsdeling. Clinical Academic Groups (CAG) krever samarbeid mellom alle HF. Da må man også bli enige om prosedyrer.

Det er videre satt i gang en internrevisjon og det er etablert et årlig styreseminar om forskning for å sikre at styret har fokus på forskning, i tråd med Riksrevisjonen sine anbefalinger.

På St. Olav er forskning blitt en del av ledelsens gjennomgang, dette har satt forskning på kartet. Det etterspørres totaloversikter helt ned på detaljnivå fra alle klinikker, og man etablerer nå en database som styringsverktøy. Denne vil ha integrasjon mot bl.a. REK. Og også ha oversikt over kvalitetssikringsprosjekt. St. Olav følger også opp med systematisk internkontroll, dette starter i første kvartal 2023.

Ledelsesansvaret kan ikke delegeres, da må man ha systemer som gir oversikt slik at det blir mulig å ta dette ansvaret.

Helse Nord

Det er mye som er gjenkjennbart fra de andre regionene. I tillegg er retningslinjene for mistanke om forskningsfuske viktige og redelighetsutvalgene er en viktig struktur. I Helse Nord's strategi for forskning av forskning og innovasjon er ansvaret tydeliggjort og hvordan forskning skal følges opp er konkretisert (lederansvar, institusjonsansvar og oppfølgingsansvar). Det er også et mål å forskningskompetanse i alle ledelser i klinikkene, om ikke dette finnes hos klinikkleder selv, skal det finnes hos andre i ledelsen. I de RHF-finansierte prosjektene oppleves det at man er godt rigget, både gjennom kontroll og krav til lederforankring.

Forskningsstøtte er hovedsakelig lokalisert på UNN, men har en regional funksjon. Det er likevel noe forskningsstøtte ute i foretakene.

Det finnes et forskningslederforum, her vurderes det felles prosedyrer, men det viktigste er samordning og læring av hverandre. Foretakene er selvstendige, så det er ikke gitt at det blir felles prosedyrer.

Etter en internrevisjon for 3-4 år siden om forvaltning av forskningsmidler, fikk RHFet noen anbefalinger som det jobbes kontinuerlig med. Riksrevisjonens rapport har vært styrebehandlet.

Det har vært gitt kurs i prosjektledelse i regionen, dette har vært veldig populært.

På UNN har det vært gjort et arbeid for å oppdatere sine rutiner, og det stilles nå krav om å melde inn prosjekt. Man bruker et egenvurderingsskjema for prosjekter og det er bestemt at man skal gå gjennom minimum 5 prosjekter årlig, med ekstra grundig ettersyn på minst ett av dem. Det er også utarbeidet nye nettsider som gjør det lettere for forskerne å finne rett informasjon, blant annet

kvalitetssystemet. Det er også etablert et skjema som gir «en vei inn» og forenkler det å ta imot henvendelser.

Kursporteføljen vil oppdateres (prosjektlederkurs, helseforskningsloven osv). Det er en opplevelse av manglende bevissthet rundt at terskel for å melde avvik er lavere i forskning enn i tjenesten.

Helse Vest

Studien «Norwait» har stort fokus og de involverte foretakene har svart ut vurderingene fra Helsetilsynet. Det er naturlig at enkeltsaker knyttet til klinisk forskning går i pasientsikkerhetssporet, fordi forskningen er så integrert i klinikk. Samtidig er oppfølging og gjennomgang knyttet til helseforskningslovning og forskningsetikk essensielle å ivareta.

Det er fokus på ulike tiltak for å gjøre det enkelt å handle rett. Det har vært avholdt informasjonsmøter for forskere og ledere om gjeldende prosedyrer og internkontrollsystemet. Flere saker om forskning er behandlet i ulike ledelsesstrukturer/ styrever.

Foretakene har egne rutiner og prosedyrer for ressursplanlegging, gjennomføring og avslutning av forskningsprosjekt. Regionale støttefunksjoner inkluderer en felles juridisk tjeneste for håndtering av kontrakter, avvik/bivirkninger, budsjetter mm. Statistikertjenester og tjenester for monitorering i legemiddelstudier, fagsenter for medisinske kvalitetsregistre, tjenester knyttet til metodevurdering og andre forskningsadministrative tjenester er også regionale. Det er tilrettelagt for kvalitetsservere og forskningsservere for prosjektbasert tilgang til sikker datalagring og håndtering på regionalt nivå. Det er også etablert et forskningssystem som er fullintegrert med de kliniske løsningene for håndtering av data fra radiologi, digital patologi og andre tabulerte data (eCRF, laboratorieprøver, mm.). Det er etablert et regionalt redelighetsutvalg og et regionalt nettverk mellom personvernombudene og det er en ambisjon at personvernkonsekvensutredninger (DPIA) skal bli mer likelydende mellom foretakene.

NorCrim-sekretariatet ligger i Helse Bergen og det samarbeides med dem. Videre er to NorTrials sentre etablert i regionen. Fremover vil man gripe tak i prosedyrer og internkontrollsystem, og det stilles spørsmål ved hvor forskjellige disse skal være på tvers av institusjoner (for eksempel ved multisenterstudier). Samordning mot UH-sektor med hensyn på internkontroll og redelighetsutvalg er sentralt. Bedre og enklere oversikt på ledelsesnivå overløpende prosjekter er viktig. Risikovurdering av prosjekter og risikobasert monitorering vurderes som tiltak.

Diskusjon

Flere tok til orde for monitoreringskrav for flere typer studier, og at dette kunne vært koordinert nasjonalt. Det ble også stilt spørsmål ved om andre tiltak, for eksempel medisinsk faglig gjennomgang av prosjekter kan være et godt tiltak, for eksempel der det er faglig uenighet innen området.

Det ble også påpekt at ressurssetting av prosjekter er avgjørende. Krav om flere studier og sparing i foretakene gjør det vanskelig å nå målet. Samtidig er det også viktig at forskning ikke skal være noe man gjør på fritiden, men noe som skjer som en del av systemet. Det er også ressurskrevende.

	<p><u>Konklusjon:</u> Det er enighet om at det er ønskelig å samsnakke om temaet igjen, ettersom dette er noe alle arbeider med. AU følger opp og vurderer om det er ønskelig å samhandle. Det settes opp en ny sak om temaet i juni eller august.</p>
05-2023	<p>E-INFRASTRUKTUR: GJENBRUK AV EKSISTERENDE DATA- OG ANALYSETJENESTER v/ Håvard Kolle Riis, Direktoratet for e-helse</p> <p>Siden Helseanalyseplattformen ble satt på vent etter Schrems II-dommen, har man jobbet med å finne alternativer. Nå er det besluttet å gå videre med gjenbruk av eksisterende tjenester. En utfordring har vært lange ventetider på utlevering fra registre. Direktoratet for e-helse overtar nå vedtaksmyndighet og overføring, og dette skal bidra til at ventetidene vil gå ned.</p> <p>Løsningen som nå er anbefalt er å ta i bruk eksisterende analyserom iTSD, SAFE og HUNT Cloud. Man vil også benytte microdata.no for tilgang til koblingsbare helsedata uten søknad. Direktoratet ønsker å sikre en enhetlig brukeropplevelse på tvers av tjenester. Brukerreise for forskeren er utarbeidet. Målet er ett økosystem med muligheter for blant annet koblingsnøkkel og ferdig statistikk.</p> <p>Det jobbes nå videre med tema fra en arkitekturworkshop i høst, blant annet analyserom slik at man kan gå bort fra minnepinner og cd-rom, microdata og tilrettelegging for kvalitetsregistrene. Det lyktes ikke å få RHFene inne på workshopen, men SKDE og HEMIT har deltatt i andre deler av prosessen og bedre involvering er et mål.</p> <p>Det jobbes også med å lage nasjonale krav til sikre analyserom, her vil man se norske krav i sammenheng med krav fra EU. Det vurderes også om man skal ha en nasjonal godkjenningsordning. Det vil likevel være forsker som må vurdere om dataene behandles i henhold til kravene.</p> <p>Det ble stilt spørsmål ved om dette vil løse alle lagrings- og prosesseringsbehov som ligger i helsesektoren. Det ble videre spurt om hvordan man håndterer personvernombudenes krav dersom helseforetak er forskningsansvarlig.</p> <p>Det ble påpekt at det finnes strukturer i RHFene som kan ivareta mye av det som det arbeides med. Det kan derfor bli aktuelt å bruke egne strukturer parallelt. Det ble stilt spørsmål om det er slik at det vil stilles krav til sikre analysetjenester og datatransport, og at det er mulighet for å utlevere data dersom dette er i orden. Dette ble bekreftet, og det ble vist til at det for eksempel i Finland finnes 9-13 ulike infrastrukturer, og at man ser for seg at det vil være en lignende løsning i Norge.</p> <p>Direktoratet for e-helse og HK-dir. opplever at denne prosessen har ført til økt kontakt mellom de ulike aktørene. Det har blant annet vært jevnlig dialog med SKDE. Det er imidlertid behov for å koble de rette personene i RHFene på den operative prosessen.</p> <p><u>Konklusjon</u> RHFenes strategigruppe for forskning ønsker å holdes oppdatert og ber om ny sak på egnet tidspunkt. Junimøtet kan være aktuelt.</p>

06-2023	BIBLIOTEKSTJENESTER OG PUBLISERINGSKANALER v/ Lars Eikvar, Helse Sør-Øst RHF <p>Bortfall av bibliotekstjenester gjennom kutt i Helsebiblioteket har økt presset på foretakene. Utviklingen har over år vært slik at man gikk fra litteraturtilgang via lokale fysiske bibliotek til nasjonale tjenester på internett. Kun et begrenset antall ansatte i helseforetakene har tilgang via universitetenes lisensavtaler, og det oppfattes som svært kostbart for foretakene å tegne egne abonnementer. Prioriteringer lokalt kan også medføre at utvalget blir for lite forskningsrettet.</p> <p>Løsninger kan være å styrke/retablere tilbudet gjennom Helsebiblioteket, få økt tilgang til gode avtaler gjennom Cristin, samarbeide med universitetene om avtaler også utenom universitetssykehusene, eventuelt felles anskaffelser for helseforetakene regionalt eller nasjonalt.</p> <p>De fleste foretak har en UH-institusjon i nærheten, men det har vært vanskelig for de minste å fremforhandle egne avtaler. Dette har ført til skjev tilgang. Tilgang til litteratur er avgjørende når man skal styrkeforskningsaktiviteten i alle foretak.</p> <p>I Vest arbeides det med å få på plass avtaler for hele regionen, men det er ikke bestemt noe enda. I Nord har det vært utfordringer med brannmurer, og med å utvide avtalen mellom UNN og UiT utover campus i Tromsø. I Midt har foretakene utenom universitetssykehuset problemer med tilgang, og arbeid med en regional avtale er gjenopptatt.</p> <p>Det er sannsynligvis dyrere å forhandle lokalt. Samtidig kan nasjonale avtaler bli dyre fordi de er bredere. Det er en mulighet for at Sikt kan fremforhandle avtaler som er mer rettet mot Helse. Det er også et ressurs spørsmål, men det ble påpekt at det kan være fordeler med å benytte Sikt, både fordi forhandlinger er en egen kompetanse og fordi nasjonale avtaler gir markedsmakt.</p> <p><u>Konklusjon</u> Saken tas opp i NSG i mars. Det bør jobbes videre med ulike løsninger, inkludert samarbeid med SIKT.</p>
07-2023	LANGTIDSPLAN FOR FORSKNING OG UTDANNING: ÅPEN PUBLISERING v/ Katrine W. Bjerde, HK-dir. <p>Det er et politisk mål om at all publisering skal være åpent tilgjengelig. Det er satt ned en arbeidsgruppe som jobber med strategi omkring åpen publisering. Her er Forskningsrådet, Forskningsinstituttene forskningsarena (FFA), Universitets- og høyskolerådet (UHR), HK-dir. og UiO representert. Det er også satt ned en referansegruppe med FFA, UHR, Sikt og HK-dir.</p> <p>Arbeidsgruppen bruker blant annet publiseringsutvalgene for å få innspill, blant annet er det satt opp møte med medisinsk publiseringsutvalg 25. april.</p> <p>Utkast skal være klart før sommeren, etterfulgt av innspillsrunde og ferdigstilling i løpet av høsten 2023.</p>

	<p>Det ligger an til en kombinasjon av ulike modeller. Det finnes noen gode OA-tidsskrift, EU har Open Research Europe og det kommer til å eksistere noen abonnements tidsskrift også videre.</p> <p>Flere spilte inn at det er ønskelig at helseforetakene også er inkludert i arbeidet. Forskning og undervisning er lovpålagt i helsesektoren og har også ansvar for spesialistutdanningen. Det er dermed helt avgjørende av at systemene er tilpasset også helsesektoren. Det ble oppfordret til å spille dette inn til Forskningsrådet v/Marte Qvenild.</p> <p>Det arbeides med løsning for norsk vitenarkiv, med mål om å lansere til sommeren. Det er imidlertid noen utfordringer knyttet til å få nok utviklere i prosjektet.</p> <p><u>Konklusjon:</u> Presentasjonen tatt til orientering. Forskningsrådet kontaktes med tanke på deltakelse i arbeidsgruppe.</p>
08-2023	<p>AVTALEVERK DESENTRALISERTE KLINISKE STUDIER: RAPPORT OG SEMINAR v/ Renate Grüner, Helse Vest RHF</p> <p>Oppdraget i oppdragsdokumentet 2022 er svart ut og rapport med avtalemal levert til HOD.</p> <p>Det er stort behov for desentralisering for å kunne oppfylle forventninger fra pasientene om lik tilgang til desentraliserte kliniske studier.</p> <p>I dag skjer inklusjon i kliniske studier oftere ved regionsykehusene enn pasientandelen skulle tilsi.</p> <p>Leveransen var først og fremst et avtaleverk, men arbeidsgruppen valgte å skrive en rapport for kontekst og perspektiv. Rapporten har tre hovedanbefalinger.</p> <ul style="list-style-type: none">- Den første er knyttet til lovverket. Når kliniske behandlingsstudier er klinisk behandling og skal inkluderes i klinikk er det viktig å tilpasse lovverket slik at det ikke skapes regulatoriske hindringer.- Den andre er knyttet til desentralisering gjennom teknologi og innsamling av real world evidence.- Den tredje anbefalingen er knyttet til oppgavedeling i spesialisthelsetjenesten gjennom at pasienten får ordinær behandling på lokalsykehus og spesialisert studiebehandling hos studiesenter <p>Rapporten følges opp med et seminar 13. mars i Bergen.</p>
09-2023	<p>AKTUELLE SAKER FRA HOD</p> <ul style="list-style-type: none">- InnoMed<ul style="list-style-type: none">o Avtalen med tjenesteleverandør utløper i år, og HOD har mottatt en henvendelse fra RHFene med spørsmål om nettverket skal videreføres. HOD bekrefter at Innomed skal videreføres og ønsker dialog med RHF og KS om erfaringer etter omleggingen i 2019 og innspill til hvordan dette virkemiddelet kan brukes videre.- Oppdragsdokument for 2023 og foretaksmøtet

	<ul style="list-style-type: none">○ Hovedmålet om forskning og innovasjon videreføres, det samme gjelder styringsindikator om 15 pst. økning i kliniske behandlingsstudier. Oppdrag om å etablere en felles praksis for henvisning av pasienter til kliniske studier i utlandet.○ Oppdrag om digitalt samtykke gitt i foretaksmøtet.- KBS-indikatoren<ul style="list-style-type: none">○ Vurderingskomiteen for målingen utarbeider en rapporteringsinstruks, på bakgrunn av enkeltsaker om definisjon av en klinisk behandlingsstudie. Det er få tilfeller der det er tvil, men behov for ordninger for å håndtere dette.○ Spørsmål om ev. behov for en klageinstans ble løftet○ Tilslutning til at komiteen oversender et utkast til rapporteringsinstruks til AU og at det tas sikte på en godkjenning av instruksene i AU.
10-2023	NY MØTEDATO NOVEMBER <u>Konklusjon:</u> Møtet flyttes til 9. november
11-2023	REFERATSAKER <ul style="list-style-type: none">- Referat fra AU-møter (2. november, 20. januar) <u>Konklusjon:</u> Referatene ble tatt til orientering
12-2023	ØVRIGE ORIENTERINGSSAKER <ul style="list-style-type: none">- Orienteringer fra møter i relevante utvalg eller arbeidsgrupper<ul style="list-style-type: none">○ NSG-møtet i mars: satsningstema i år (og oppfølging fra seminaret i november): Beredskap for forskning- Status arbeid med Veileder for brukermedvirkning i forskning (Helse Nord)<ul style="list-style-type: none">○ Ikke noe nytt å melde, men vil starte om ikke så lenge.- Årsrapport Nasjonalt publiseringsutvalg (vedlegg)<ul style="list-style-type: none">○ Ingen kommentar- NorTrials promotert i Tidsskriftet- Hjemmeside opprettet i sammenheng med oppfølging av WHO-resolusjonen. NorCrim bidrar fra Norge
13-2023	EVENTUELT Ingen saker meldt under eventuelt