



RHFenes strategigruppe for forskning

referat

Tid: torsdag 12. mars 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, Jan Sigurd Røtnes, Henrietta Blankson, Kåre Birger Hagen, Katrine W. Bjerde, Ole Wiig, Svein Skeie, og Randi Vad

Inviterte: Reidar Thorstensen, Helse Vest (sak 5). Ina Kathrine Dahlsveen, Forskningsrådet og Hans Eirik Melandsø, Innovasjon Norge (sak 9, saken ble utsatt)

Sekretariat: May Britt Kjelsaas/Marit Bratlie

Forfall:

01-2020	Godkjenning av innkalling og dagsorden Siv Mørkved ønsket velkommen og forklarte hvordan møtet ville bli ledet på Skype. <u>Konklusjon:</u> Innkalling og sakliste ble godkjent. Ingen saker ble meldt til eventuelt.
02-2020	Referat fra møtet i strategigruppen 24.10.2019 Det ble ikke meldt inn noen kommentarer til referatet fra strategigruppa. <u>Konklusjon:</u> Referatet ble godkjent.
03-2020	Orientering om NPU og NPU MED Saken ble utsatt etter avtale med Vidar Røeggen og Torbjørn Omland. Saken følges opp i AU og eventuelt i et senere møte.
04-2020	Orientering - innhenting av legemiddeldata Denne saken ble utsatt etter avtale med Christian Jonasson. <u>Konklusjon:</u> Saken følges opp i AU og eventuelt i et senere møte i strategigruppen.
05-2020	Retningslinjer for vertskapsrollen i eksternt finansierte prosjekter Rapporten fra arbeidsgruppen var utsendt med sakspapirene. Reidar Thorstensen fra Helse Vest presenterte saken og presentasjonen vedlegges referatet. Alle universitetssykehus, unntatt Ahus har vært representert i arbeidsgruppa. Det er gjennomført møter på Skype, og det er jobbet mye med å definere begrepsbruk.

	<p>Rapporten er ment som veiledning til helseforetakene og universitetene når lokale avtaler mellom foretak og universitet skal inngås. Det presenteres sju anbefalinger i utkast til rapport, og arbeidsgruppa ba strategigruppen om innspill til anbefalingene.</p> <p>Strategigruppa for forskning mener at anbefalingene gir et godt grunnlag for å jobbe videre i de ulike regionene. Rapporten ble beskrevet som ryddig, samlet, komprimert og tydeliggjørende. Det er positivt at arbeidsgruppa har lagt vekt på definisjon av begreper, samtidig som punktet rundt translasjonsprosjekter kunne vært bedre utdypet.</p> <p>HOD stilte spørsmål om hvordan rapporten blir fulgt opp universitetssiden og presiserte føringene fra departementet når det gjelder forskningsprosjekter. Her har St. Olav og NTNU hatt en annen praktisk organisering. Det ble foreslått at dialogen med universitetene adresseres på neste møte i Nasjonal samarbeidsgruppe for helseforskning i spesialisthelsetjenesten (NSG).</p> <p><u>Konklusjon:</u> Strategigruppa ga bred tilslutning til arbeidet og ba arbeidsgruppen om å ferdigstille rapporten. Rapporten skal deretter behandles i NSG for en samlet dialog med UH-sektor.</p>
06-2020	<p>NorCRIN2 og ECRIN avgift</p> <p>Saken ble presentert av Gunnar Morken.</p> <p>NorCRIN sin rolle er å utbedre og forbedre forskningsstøtte. Det er seks universitets-sykehus som deltar, og samarbeidet beskrives som fruktbart. Ny bevilgning er gitt for fem år fra 2020.</p> <p>Norge har vært medlem i ECRIN siden 2016, og medlemskapet har ført til betydelig økning av norsk deltagelse i studier. Forskningsrådet finansierer medlemsavgiften kun i en oppstartsfasen. Når denne nå er over, foreslås det at den årlige medlemsavgiften på 900 000 NOK deles på de seks deltagerne i NorCRIN-nettverket, basert på hver regions antall deltagende universitetssykehus. Dette blir som følger:</p> <ul style="list-style-type: none">• Helse Sør-Øst: 300 000 NOK• Helse Vest: 300 000 NOK• Helse Midt-Norge: 150 000 NOK• Helse Nord: 150 000 NOK <p>Det foreslås at avgiften dekkes på denne måten gjennom hele perioden som NorCRIN2 varer. Øyvind Melien fra FHI er medlem i «assembly of members» i ECRIN og kan inviteres til et senere møte.</p> <p><u>Konklusjon:</u> Strategigruppa vedtok at ECRIN-avgiften dekkes av helseforetakene som foreslått.</p>
07-2020	<p>Personvern i multisenterstudier, oppsummering etter AD-møtet</p> <p>Erlend Smeland innledet og Øystein Krüger orienterte deretter.</p> <p>Rapporten ble, etter en juridisk revisjon, behandlet i AD-møtet den 24. februar 2020. Konklusjonen etter møtet er at AD'ene tar rapporten til orientering og at den legges til grunn for å utarbeide konkrete retningslinjer på institusjonsnivå.</p>

	<p>Rapporten skal også sendes på bred høring i blant annet UH-sektoren, med tanke på innspill. Det settes en høringsfrist på 3 måneder. Helse Sør-Øst vil koordinere behandling av tilbakemeldinger. Her er det viktig å bruke anledningen til å gi sine innmeldinger.</p> <p>Strategigruppa påpekte at det stor enighet i fagmiljøene og en utålmodighet etter å få på plass noe som bedrer situasjonen for store multisenterstudier. Det er stort behov for en harmonisering av samtykkeregler. Ett eksempel fra KLINBEFORSK med over 40 sykehus som partnere – da er det like mange PVO som skal uttale seg og det kan medføre store forsinkelser i prosjektene.</p> <p>Det ble også stilt spørsmål om hvem som tar endelig beslutning etter at Helse Sør-Øst har fått tilbakemelding på høringen og påpekte at dette bør gjøres i AD-møtet. Det er viktig at dette ikke stopper opp, og denne rapporten kan bidra til at man finner gode løsninger. HOD ba om at dette også måtte spilles inn til handlingsplanen for kliniske studier og stilte spørsmål om problemstillingen var forelagt PVO-ene. Kan evt. tas inn i PVO-nettverk samtidig som høringen går sin gang.</p> <p><u>Konklusjon:</u> Strategigruppa diskuterte saken og uttrykte bekymring for at dagens ordning hindrer multisenterstudier. Informasjonen ble tatt til orientering og strategigruppen vil følge prosessen videre.</p>
08-2020	<p>Kontakt mellom KLINBEFORSK og Nye metoder, Jf. Oppdragsdokument 2019. Denne saken utgikk etter dialog med Øystein Krüger. Referat fra Program for klinisk behandlingforskning sendes til strategigruppen til orientering.</p>
09-2020	<p>Saker fra Oppdragsdokument 2020</p> <p>Oppdrag: <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)¹.</i> Representantene for Pilot-Helse oppdraget (Forskningsrådet og Innovasjon Norge) hadde ikke mulighet til å delta på møtet. Det ble bedt om innspill på kontaktpersoner fra alle regioner.</p> <p>Oppdrag: <i>De regionale helseforetakene skal i samarbeid med relevante aktører, og under ledelse av Helse Sør-Øst RHF sette av nødvendige ressurser til å gjennomføre rapportering på indikator for kliniske behandlingsstudier og etablere en gruppe som skal bidra til økt kvalitet på rapporteringen. (Forventet ressursbruk er 2,6 årsverk, hvorav 2,1 årsverk vil være ved Oslo Universitetssykehus HF og 0,5 årsverk vil være hos UNIT. Total 2 840 000 kr.)</i> Øystein Krüger og Katrine W. Bjerde gjennomgikk oppdraget. En arbeidsgruppe er etablert og det er opprettet kontakt med bl.a. NIFU. Gruppa vil holde RHF-ene informert underveis, og det vil også gjøres vurdering om det er aktuelt å ta inn flere RHF-representanter.</p>

¹ Jf. oppdrag fra Nærings- og fiskeridepartementet til Innovasjon Norge og Norges Forskningsråd.

09-2020 Forts.	<p>Saken har sammenheng med videreutvikling av SPREK/CRISTin og Katrine W. Bjerde presenterte helsevisningsportalen. I denne portalen benyttes data overført fra REK i kombinasjon med data i Cristin, slik at man får oversikt over kliniske studier, andre studier, biobanker og koblinger. I dag vises prosjektene kun på institusjonsnivå, men det er ønskelig med oversikter også på lavere nivå. Det jobbes også med å utvide integrasjonstjenestene i Cristin med andre tjenester, og det vil være en god mulighet for å gjenbruke data.</p> <p>Det ble stilt spørsmål om ressursbehovet og mulighetene for samfinansiering. UNIT vil kunne utarbeide et konkret forslag med budsjett. Dette med ressursbehovet er tatt opp flere ganger, også med HOD, og skal også vurderes i sammenheng med handlingsplanen for kliniske studier.</p> <p>Strategigruppen ga positiv tilbakemelding på arbeidet. Dette kan være en optimalisering som gir bedre oversikt, forutsatt at kobling mellom CRISTin og SPREK fungerer. Det kan også fange opp bruken av helseregistre i prosjekter. Det har vært ønskelig å få et felles system i landet og dette kan gjøre det enklere å rapportere.</p> <p><u>Konklusjon, økt kvalitet i rapportering av kliniske studier</u> RHF-enes strategigruppe for forskning var positive til arbeidet og ønsker at det arbeides videre med saken i AU. Saken settes opp til neste møte med en bred tilnærming. På sikt kan saken sendes til interregionalt fagdirektørmøte.</p> <p><u>Konklusjon, Pilot Helse:</u> Det er viktig å oppnevne kontaktpersoner fra regionene. Forslag sendes til sekretariatet for RHF-gruppen, forslagene sendes deretter på sirkulasjon og meldes deretter inn til HOD.</p>
10-2020	<p>En vei inn for kliniske studier, jf. Oppdragsdokument 2019</p> <p>Siv Mørkved orienterte kort om arbeidet og viste til at prosessen var beskrevet i utsendte vedlegg. Det var ønskelig å få innspill fra strategigruppen på følgende:</p> <ul style="list-style-type: none">• Beskrivelse av utfordringsbildet• Viktige forutsetninger til å lykkes• Spesielle fortrinn som Norge har• Hvilke modeller for partnerskap mellom helseforetak og industri – hvordan bør vi gjøre det her i landet. <p>Strategigruppen var enig i beskrivelsene av utfordringsbildet, forutsetninger og Norges fortrinn. Det er et tankekors at vi ikke får dette til. Samtidig ligger det flere utfordringer i samarbeidet med industrien enn hva som beskrives i rapporten, som f.eks. marked, lønnsnivå, mv. Kanskje bør det skilles bedre mellom industrifinansierte studier på legemidler og studier på utstyr, men begge deler inngår i oppdraget. Samtidig er dette også en del av handlingsplanen for kliniske studier.</p> <p>Strategigruppen påpekte at valg av modell må skje ut i fra hva som er hensiktsmessig for å oppnå målet. Modellen må ikke gå på tvers av styrings- og beslutningslinjer som allerede finnes i helseforetakene, og den bør heller ikke bli for komplisert. Det er viktig at det ikke lages organisasjoner og strukturer som går utenom eksisterende styringslinjer. Det er bedre oversikt når samarbeidet foregår innad i helseforetakene, og strategigruppen uttrykte skepsis til den modellen man har i Danmark.</p>

	<p>HOD viste til at bakgrunnen for oppdraget kommer fra helsenæringsmeldingen og til at dagens modell i Norge ikke er bra nok. Det er derfor viktig å komme fram til en modell som løser noen av de utfordringene som eksisterer, slik at man kan legge bedre til rette for industrifinansierte studier. Rapporten bør også synliggjøre hvorfor den danske modellen ikke vil fungere i Norge, hva er det som gjør at modellen ikke kan adopteres til Norge. Videre at man ikke kan løse hele utfordringsbildet med en modell alene.</p> <p><u>Konklusjon:</u> Strategigruppa tar saken til orientering. Innspill ble gitt i møtet.</p>
11-2020	<p>Saker fra HOD</p> <ol style="list-style-type: none">1. Forskning på corona2. Handlingsplan for kliniske studier – status for arbeidet (muntlig orientering)3. Horisont Europa og nasjonalt påvirkningsarbeid innen helse <p>Forskning på corona: Forskningsrådet har utlyst inntil 30 millioner til forskning på coronaviruset og ønsker kontaktpersoner/fagpersoner som kan bidra med å vurdere søknader.</p>
12-2020	<p>Øvrige orienteringssaker</p> <p>Hvordan legge til rette for forskning nå i forbindelse med pandemien? Hvordan få flest mulige pasienter inn i protokoller/studier? Hvordan får vi koordinert på tvers? Hvordan få samlet mest mulig data og informasjon om hvordan det går med pasientene? Det kan lett bli mange ulike initiativer og en bør heller tilstrebe et nasjonalt koordinert initiativ. Det er muligheter for f.eks. hastevurderinger i REK som følge av smittevernlovgivningen. Det vil også være viktig å få data fra pasienter som behandles. Samtidig oppstår nye utfordringer i og med at kliniske data evt tas ut av sykehusene.</p> <p>Handlingsplan for kliniske studier: HOD startet med innspillmøter, men disse vil bli avlyst i tiden fremover på grunn av koronasituasjonen. Det vil istedet bli samlet inn presentasjoner fra de som skulle ha holdt innlegg, som sys sammen til et innspill til HOD. Det er viktig at det kommer innspill fra alle regionene innen fristen (15. april 2020). Foreløpig har det ikke kommet mange innspill. Det antas at handlingsplanen vil være ferdig til oktober 2020 slik at den kan følges opp i oppdragsdokumentene.</p> <p>Horisont Europa: Hvilke arenaer skal brukes? HOD ønsker å aktivisere RHF'enes strategigruppe for forskning i dette arbeidet, hvordan kan det gjøres? Det ble foreslått viktige saker fra HOD som det trengs forankring på sendes til sekretariatet for strategigruppa, som deretter tar innspillene videre.</p> <p>Forøvrig har HOD allerede sendt ut oppdrag i brev om bl.a. kartlegging av entreprenørskap i helsefaglig utdanning (KPMG).</p> <p><u>Konklusjon:</u> Informasjon om forskning og corona tas til orientering. Informasjon om handlingsplan for kliniske studier tas til orientering. Informasjon om Horisont Europa tas til orientering. Sakene kan ved behov følges opp i AU.</p>

13-2020	Eventuelt <p>Svein Skeie fra SUS meldte inn sak til eventuelt vedrørende Forskningsrådets frister. Utfordringen i helseforetakene er at personell settes inn i kliniske oppgaver slik at forskningsoppgavene må vente.</p> <p>Forskningsrådet gjorde rede for at eventuelt utsatt frist også vil medføre utsatt søknadsbehandling. Forskningsrådet har lagt ut informasjon på sine nettsider om hvordan forskere som har eller skal søke midler skal forholde seg under koronasituasjonen.</p> <p>Tove Klæboe Nilsen fra Helse Nord meldte sak til eventuelt vedrørende strategisk dialogarena. Dette er nå meldt inn som sak til interregionalt fagdirektørmøte.</p>
----------------	--