

ÅRSRAPPORT 2023



INNHOOLD



Forord ved leder av koordinerende enhet	4
Om NorTrials	7
Organisering	8
Styret	9
Rågivende gruppe	10
Koordinerende enhet	10
NorTrials-sentrene	12
Senterlederne	13
Samarbeidspartnerne	14
Milepæler	16
Aktiviteter	19
Nøkkeltall	35
Konklusjon	38

FORORD



Signe Øien Fretland
Leder av NorTrials
koordinerende enhet

Da vi i koordinerende enhet startet arbeidet med NorTrials mot slutten av 2021 og videre inn i begynnelsen av 2022, var vår planlegging i stor grad basert på rapport om «Etablering av NorTrials» som ble publisert 4. juni 2021. Utarbeidelse av rapporten ble ledet av Helse Midt-Norge RHF (regionale helseforetak), på vegne av de fire RHF-ene, i henhold til regjeringens oppdragsdokument for 2021.

Vi har i løpet av de to årene vi har arbeidet med NorTrials-satsingen sendt takknemlige tanker til prosjekt- og arbeidsgruppen som utarbeidet rapporten. Det ble gjort et meget

godt stykke arbeid med å belyse alle aspektene rundt etablering og organisering, i et prosjekt med et partnerskap som er det første av sitt slag i Norge.

Når det er sagt, har vi også fulgt mottoet «veien blir til mens man går». Noen uforutsette problemstillinger har dukket opp, slik at vi har justert retningen i samråd med RHF-ene og NorTrials-styret underveis.

Etter snart to års drift opplever vi en mer positiv holdning til samarbeid med helsenæring om kliniske studier i landets sykehus, og et større fokus fra sykehusledelsen. Det tar tid å bygge en god kultur for å gjøre flere kliniske studier, så vi må være realistiske og tålmodige før vi kan se en vedvarende effekt av regjeringens handlingsplan for kliniske studier og NorTrials.

Takk til våre trofaste samarbeidspartnere og til alle de hundrevis av personene som vi har møtt på vår vei siden den offisielle åpningen av NorTrials 20. mai 2022.

Signe Øien Fretland

Signe Øien Fretland
Leder av NorTrials koordinerende enhet



Etter snart to års drift opplever vi en mer positiv holdning til samarbeid med helsenæring om kliniske studier i landets sykehus, og et større fokus fra sykehusledelsen.



OM NORTRIALS

Nasjonal handlingsplan for kliniske studier (2021–2025) ble lansert 11. januar 2021 og gir et tydelig signal fra norske myndigheter om at kliniske studier i større grad må bli en integrert del av klinisk praksis og pasientbehandling. Målet er at andelen pasienter som deltar i kliniske studier i spesialisthelsetjenesten kommer opp i 5 % og at antall kliniske studier økes til det dobbelte innen utgangen av 2025.

NorTrials er et av tiltakene i handlingsplanen som

de regionale helseforetakene (RHF-ene) er gitt ansvaret for og ligger innenfor innsatsområde 3: Norsk helsetjeneste og næringsliv i partnerskap. Dette innsatsområdet skal møte utfordringen med nedgang i industrifinansierte kliniske studier og varierende kultur og rammer for samarbeid på området. Det skal legges til rette for “én vei inn” for kliniske studier. I Statsbudsjettet for 2021 ble det bevilget 30 millioner til etablering av NorTrials, med politiske signaler om at det skal videreføres som årlig bevilgning frem til 2025.

OPPDRAG

Oppdraget, slik det er spesifisert i Helse- og omsorgsdepartementets oppdragsdokument til de regionale helseforetakene for 2021 og presisert

i handlingsplanen, sier at NorTrials skal være et gjensidig forpliktende partnerskap for kliniske studier, mellom de regionale helseforetakene og næringslivet.

NorTrials skal:

Bygge opp et mottakerapparat for forespørsler fra helsenæring, offentlig sektor og andre som ønsker å gjennomføre kliniske studier i Norge

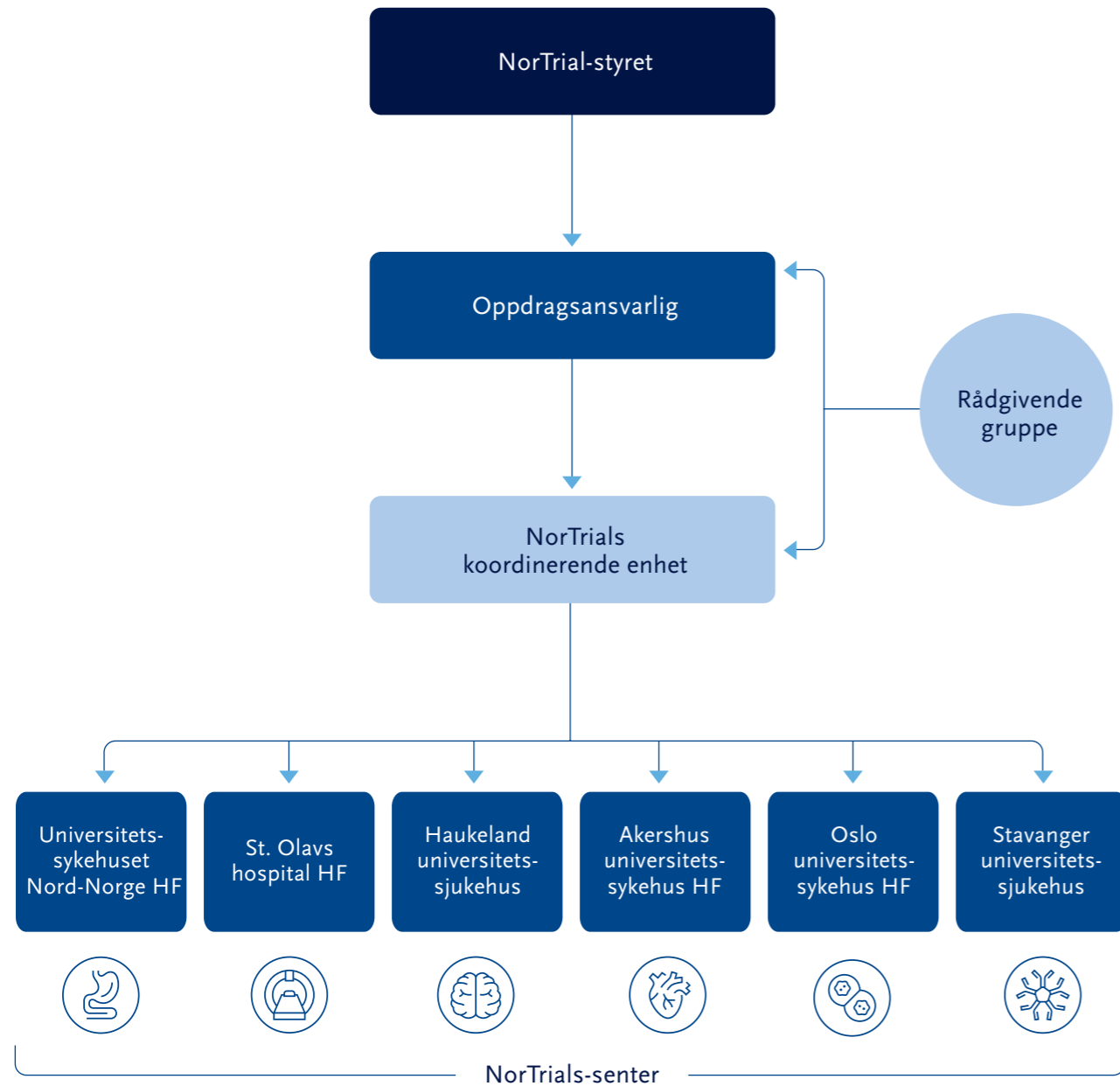
Bygge kompetanse og spre beste praksis om industrisamarbeid, i samarbeid med NorCRIN (Norwegian Clinical Research Infrastructures Network)

Opprette dedikerte kliniske forskningssentre (NorTrials-sentre)

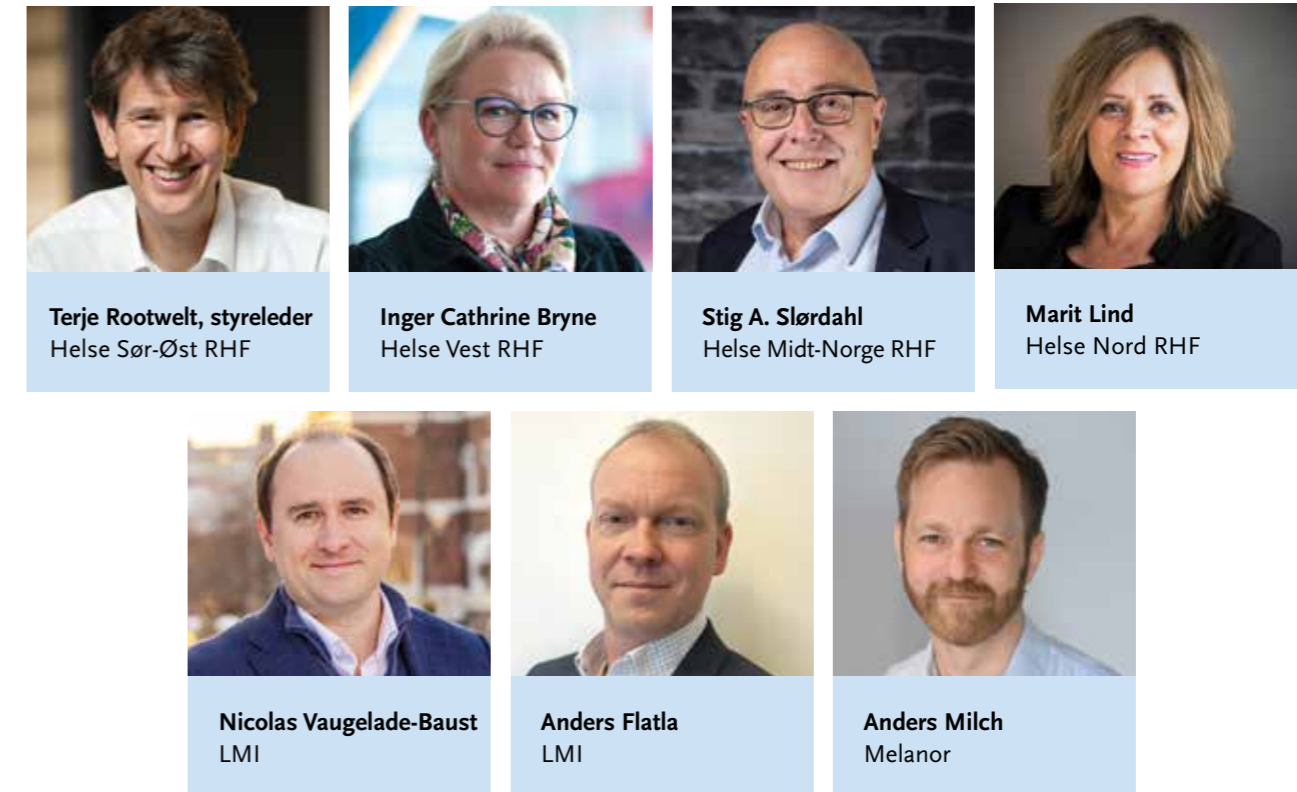
Finansiere stillinger for dedikert personell i kliniske studier initiert av helsenæring

Markedsføre Norge som utprøverland mot helsenæringen, i samarbeid med Innovasjon Norge

ORGANISERING



STYRET



Etter anbefaling i rapport om «Etablering av NorTrials» ble NorTrials-styret konstituert med representanter fra de to sidene i partnerskapet, dvs. de administrerende direktørene i RHF-ene og representanter fra legemiddel- og medisinsk utstysindustri. De sistnevnte er representert ved bransjeforeningene Legemiddelindustrien (LMI) og Melanor.

Første styremøte ble holdt 17. januar 2022 med blant annet godkjenning av styrets mandat og planlegging av arbeidet med utvelgelse og etablering av NorTrials-sentrene.

I rapporten ble det videre tydeliggjort at oppdraget er gitt i styringslinjen til RHF-ene, som fungerer som oppdragsansvarlig for satsingen, med koordinerende rolle hos Helse Sør-Øst RHF.

De fire RHF-ene har regelmessig kontakt og kontinuerlig samarbeid via RHF-enes strategigruppe for forskning.

RÅDGIVENDE GRUPPE

Den rådgivende gruppen skal blant annet bistå med innspill i utarbeidelse av strategi og handlingsplan og evalueringskriterier for rapportering av aktivitet fra NorTrials-sentrene, og ellers fungere som en ressursbank i form av råd og faglige innspill for NorTrials koordinerende enhet ved behov.

Gruppen ledes av Helse Sør-Øst RHF. Første møte i rådgivende gruppe ble holdt 16. juni 2022, og gruppen har deretter fortsatt med regelmessige møter hver 4. måned.

KOORDINERENDE ENHET



Fra venstre:

Ellen Johnsen
50% stilling
koordinator

Eline Feiring
20% stilling
kommunikasjonsrådgiver

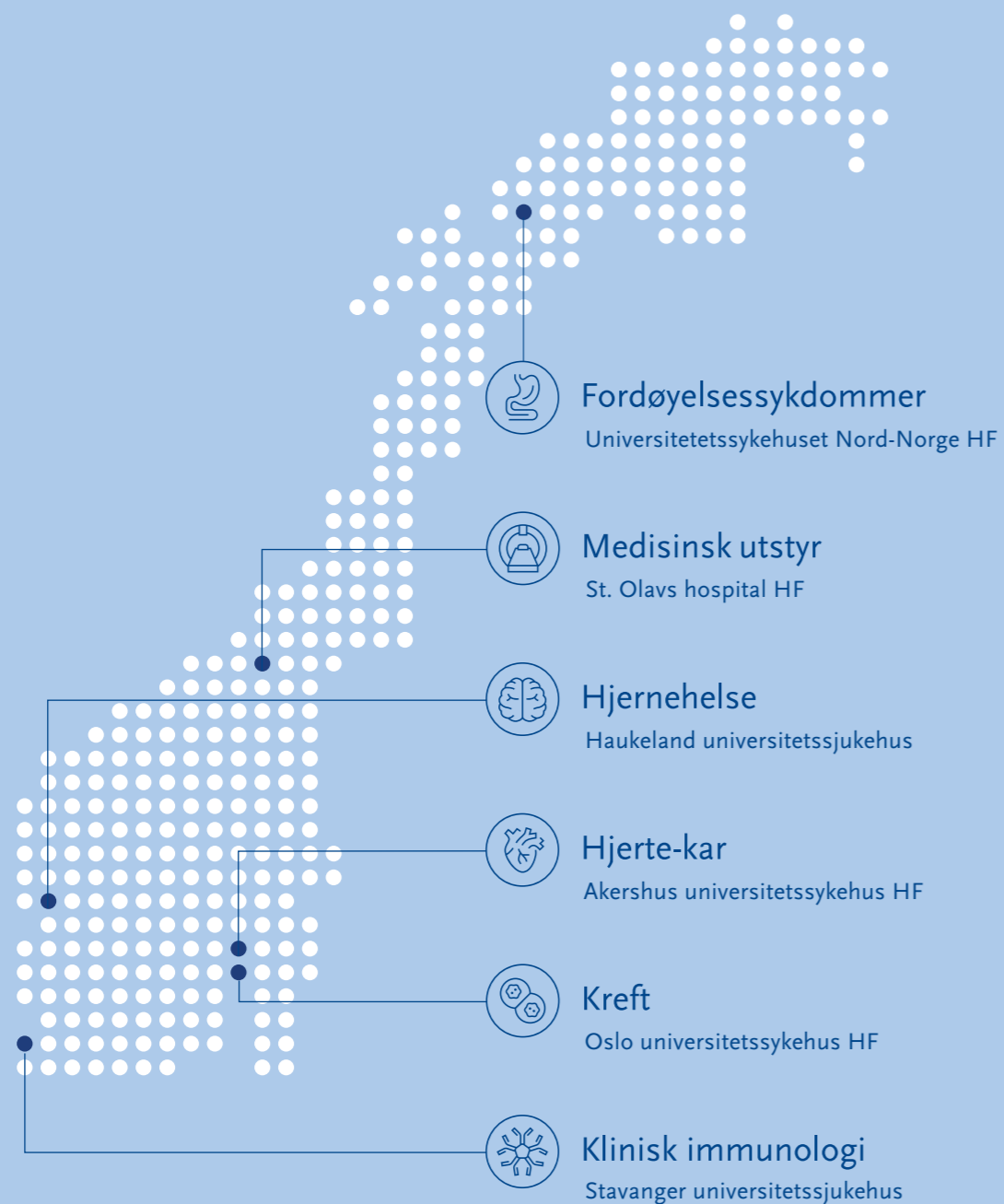
Signe Øien Fretland
100% stilling
leder

Den koordinerende enheten ble i rapport om «Etablering av NorTrials» anbefalt å legges til koordinerende oppdragsansvarlig Helse Sør-Øst RHF med Oslo universitetssykehus HF, som i dag har det største volumet og nedslagsfeltet for industrisamarbeid, som vertskapsinstitusjon.

NorTrials koordinerende enhet har som oppgave å følge opp NorTrials-satsingen gjennom den daglige driften, med fokus på samarbeid med nasjonal helsetjeneste og internasjonal helsenæring.



NORTRIALS-SENTRENE



SENTERLEDERNE

 <p>Rasmus Goll Senterleder</p> <p> Fordøyelsessykdommer Universitetssykehuset Nord-Norge HF</p>	 <p>Jan Gunnar Skogås Senterleder</p> <p> Medisinsk utstyr St. Olavs hospital HF</p>	 <p>Kjell-Morten Myhr Senterleder</p> <p> Hjernehelse Haukeland universitetssjukehus</p>
 <p>Peder Langeland Myhre Senterleder</p> <p> Hjerte-kar Akershus universitetssykehus HF</p>	 <p>Åslaug Helland Senterleder</p> <p> Kreft Oslo universitetssykehus HF</p>	 <p>Inger Marie Skoie Senterleder</p> <p> Klinisk immunologi Stavanger universitetssjukehus</p>

NorTrials-sentrene ble etablert etter utvelgelse av seks fagområder, ett ved hvert av universitetssykehusene. Utvelgelsen ble gjort basert på en kartlegging fra helsenæringen om hvilke fagområder det er realistisk å forvente forespørsler om, og forslag fra RHF-ene om hvilke fagmiljø som kunne tilfredsstille de definerte kriteriene for et klinisk forskningscenter.

NorTrials-sentrene ble godkjent i styremøtet 14. februar 2022.

SAMARBEIDSPARTNERE

NorTrials koordinerende enhet har et særlig ansvar for å bidra til å øke andel studier i samarbeid med industri, nasjonalt og på tvers av regioner og helseforetak gjennom sin operative virksomhet. Koordinerende enhet har derfor mange samarbeidspartnere både innen den private og den offentlige delen av partnerskapet.

Parallelt med LMI og Melanors medlemskap i styret, er det nødvendig med et kontinuerlig samarbeid med bransjeorganisasjonene for å ha oversikt over aktuelle aktiviteter og for å opprettholde kontakt med deres medlemsbedrifter.

Innovasjon Norge bidrar i satsingen med å markedsføre Norge som utprøverland. Samarbeidet med Innovasjon Norge har vært avgjørende for en vellykket gjennomføring av internasjonale møter under europeiske kongresser.

Norwegian Clinical Research Infrastructures Network (NorCRIN), et nettverk mellom forskningsstøtteenheter ved alle universitetssykehusene, er også spesifikt nevnt i rapporten om etablering av NorTrials. Spesielt vil kartlegging av kompetansebehov og kompetansehevede tiltak være et overlappende arbeid mellom NorCRINs delprosjekt Arbeidspakke 12 Industrisamarbeid (AP12) og NorTrials. Med leder for AP12 ansatt i 50 % stilling som koordinator ved NorTrials koordinerende enhet, er dette samarbeidet ivaretatt på daglig basis.

Både LMI, Melanor, Innovasjon Norge og NorCRIN har representanter med i NorTrials rådgivende gruppe og er selvsagte samarbeidspartnere ved organisering av møter og kurs i regi av NorTrials.

Norsk spesialisthelsetjeneste utgjør den offentlige delen av partnerskapet. Det er regelmessig møtevirksomhet mellom Helse Sør-Øst RHF (koordinerende oppdragsansvarlig) og NorTrials koordinerende enhet. Koordinerende enhet har også opprettet tett kontakt med alle landets sykehus via et nettverk som fungerer som mottakerapparat for henvendelser om kliniske studier. Enheter som administrerer oppdragsforskning i de fire helseregionene, med Inven2 som den største aktøren, er også viktige bidragsyttere til en helhetlig oversikt over kommende og pågående kliniske studier, og tilhørende industriaktører.

Sist, men ikke minst, er brukerrepresentanter fra norsk helsetjeneste en viktig kilde til informasjon og inspirasjon for videre arbeid. Brukerorganisasjonene er representert i NorTrials rådgivende gruppe og var sterkt delaktig da vi utarbeidet en brosjyre til pasienter med informasjon om kliniske studier.



Koordinerende enhet har mange samarbeidspartnere både innen den private og den offentlige delen av partnerskapet.

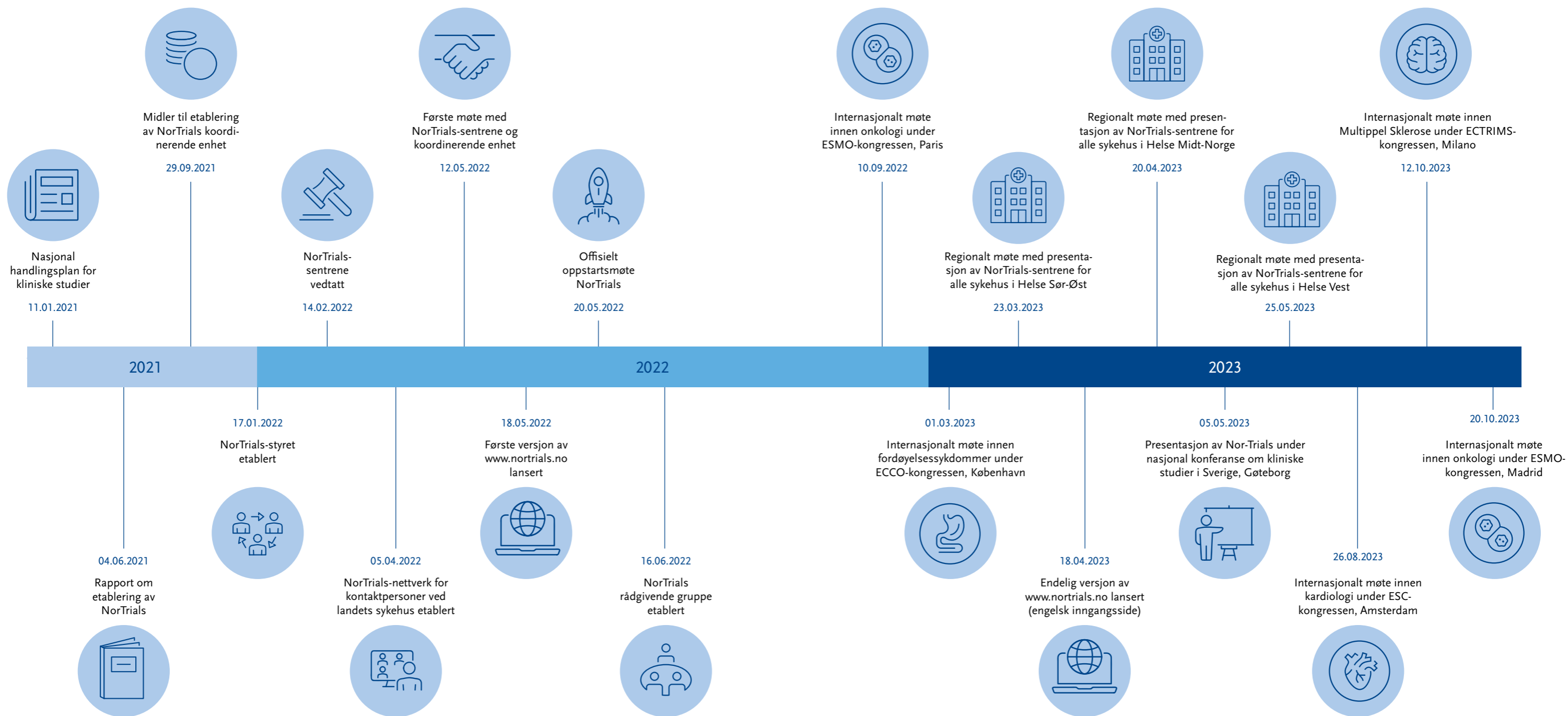
LMI

Melanor

Innovasjon Norge

NorCRIN

MILEPÆLER





Det er opprettet seks innsatsområder for å oppnå målene om å øke antall kliniske behandlingsstudier på oppdrag fra industri, og antall pasienter som deltar i disse.

AKTIVITETER

Strategi og handlingsplan

Strategi og handlingsplan for NorTrials ble påbegynt høsten 2022 med gjennomgang og innspill fra koordinerende oppdragsansvarlig (Helse Sør-Øst RHF). Dokumentet ble deretter gjennomgått av senterledere og styremedlemmer, samt sendt til høring hos rådgivende gruppe. Endelig versjon ble ferdigstilt 24. januar 2023.

Strategien inneholder seks innsatsområder som blant annet understøtter måloppnåelse for Nasjonal handlingsplan for kliniske studier (2021–2025) om å øke antall kliniske behandlingsstudier på oppdrag fra industri, med en samtidig økning av antall pasienter som deltar i disse. Dette har vært styrende for aktiviteten i NorTrials.

1 Fremme godt partnerskap mellom industri og spesialisthelsetjeneste

Arenaer for erfaringsutveksling

God kommunikasjon mellom aktørene er viktig for å bygge en bedre kultur for forskning. I tillegg til å styrke samarbeidet mellom industrien og spesialisthelsetjenesten, som er intensjonen bak NorTrials-partnerskapet, har det vist seg å være vel så viktig å opprette møteplasser mellom involverte miljøer og forskningsstøtte innad i spesialisthelsetjenesten.

Det er avgjørende at sykehusene har gode interne rutiner for å planlegge, igangsette og gjennomføre studiene, og kontinuerlig erfaringsutveksling mellom sykehusene kan bidra til å forbedre dette.

Følgende arenaer er opprettet for å ivareta god kommunikasjon på alle nivåer:

Partner	Aktør	Arena
Industri – spesialisthelsetjeneste	NorTrials-styret	Styremøter (3 pr år)
Industri – spesialisthelsetjeneste	Representanter fra firmaenes globale organisasjoner og norske klinikere	Internasjonale møter under europeiske kongresser
Industri – spesialisthelsetjeneste	NorTrials rådgivende gruppe	Møter i gruppen (3 pr år)
Spesialisthelsetjeneste	NorTrials-sentre ved alle universitets-sykehusene	Senterledermøte (månedlig)
Spesialisthelsetjeneste	NorTrials-nettverk med deltakere fra alle landets sykehus	Nettverksmøter (4 pr år)

Informasjon om aktivitet

I tillegg til å etablere arenaer for erfaringsutveksling, har NorTrials flere ulike plattformer for å nå ut med

informasjon på – som nettsider, sosiale medier og nyhetsbrev.

2 Inkludere alle HF og private ideelle sykehus i et NorTrials-nettverk

Nettverk med representanter ved alle landets sykehus

En av oppgavene til NorTrials koordinerende enhet, definert i rapporten «Etablering av NorTrials», er *Én vei inn for industrien – være del av og bidra til oppbygging av et profesjonelt mottakerapparat i samarbeid med eksisterende strukturer.*

Etablering av et profesjonelt mottakerapparat for forespørsler fra helsenæringen, offentlig sektor og andre som ønsker å gjennomføre kliniske studier, innebærer at det ved hvert sykehus i Norge skal finnes dedikerte personer og tilrettelagt infrastruktur for å ta imot og effektivt vurdere og besvare forespørsler. Forespørslene er i hovedsak feasibilities, altså en kartlegging av hvilke sykehus som egner seg som deltakende studiesentra.

NorTrials koordinerende enhet tok utgangspunkt i kartleggingen av kontaktpersoner som allerede var gjort av Inven2 da vi skulle opparbeide et nettverk av nøkkelpersoner for mottak av henvendelser. Disse personene tilhører i de fleste tilfeller sykehusets forskningsstøtteavdeling eller liknende, og er forventet å ha god oversikt over sykehusets forskere og prosedyrer. Fra å ha enkeltpersoner som eneste kontakt, har de fleste sykehus nå opprettet egne felles e-postkasser for henvendelser om kliniske studier, for å ha et mer robust og mindre personavhengig mottakerapparat.

NorTrials koordinerende enhet organiserer statusmøter i nettverket fire ganger per år med hovedhensikt å dele erfaringer mellom sykehus og på tvers av regioner. Aktuelle tema blir diskutert, som blant annet forslag om hvordan legge til rette for gode interne rutiner, og ved behov inviteres eksterne foredragsholdere. Nettverkskontaktene oppfordres til å viderefordre møteinvitasjon til andre interesserte deltakere ved sitt sykehus, avhengig av møteagenda.

3 Bidra til å bygge kultur for kliniske behandlingsstudier og samkjøring av aktiviteter nasjonalt

Etablere samarbeid med NorCRIN om kompetanseheving

Kartlegging av kompetansebehov

I mars 2023 gjennomførte NorCRIN arbeidspakke 12 og NorTrials koordinerende enhet i fellesskap en nasjonal kartlegging av behov for opplæring og kompetanseheving for sykehusansatte som jobber med kliniske studier. Hensikten var å undersøke respondentenes ønske om – og behov for – opplæring og kurs, om tilbudene som allerede finnes er kjent, og om mulig se om det er regionale forskjeller. Kartleggingen var ikke begrenset til bestemte typer studier eller sponsorer, men gjaldt kliniske studier generelt.

De aller fleste respondentene (260 besvarelser) syntes de hadde tilstrekkelig kompetanse for å gjennomføre sine oppgaver i kliniske studier. Det var likevel noen behov som kom fram i undersøkelsen som NorCRIN og NorTrials vil bruke som grunnlag for å forbedre kompetansenivået hos de som jobber med kliniske studier. Konkrete tiltak vil blant annet innebære:

- Bedre kommunikasjonen om hva som finnes av kurs og opplæringstiltak
- Bidra til faglige nettverk og informere om de som allerede finnes
- Arrangere opplæring/kurs i grunnleggende kunnskap om kliniske studier

Tiltak etter kartleggingen

På de norske nettsidene til NorTrials finnes det en oversikt over kurs og andre muligheter for kompetanseheving. Koordinerende enhet tipser også om aktuelle kurs i de månedlige nyhetsbrevne.

NorTrials og NorCRIN arrangerte i fellesskap et møte om etablering av forskningspost i juni 2023, der deltakerne fikk presentasjoner og tips fra veletablerte og nye forskningsposter, samt informasjon om aktuelle kurs, deriblant NorCRINs nasjonale kurs i studiesykepleie. Møtet hadde ca. 80 deltakere (fysisk og digitalt).

Det er etablert en arbeidsgruppe for å utarbeide et grunnleggende kurs (e-læring) i kliniske studier, som hadde sitt første møte i november 2023. Kurset planlegges ferdigstilt i løpet av første halvår 2024.

Bidra til å finne løsninger på utfordringer som hindrer eller forsinker gjennomføring av kliniske studier

Rapportering av problemstillinger

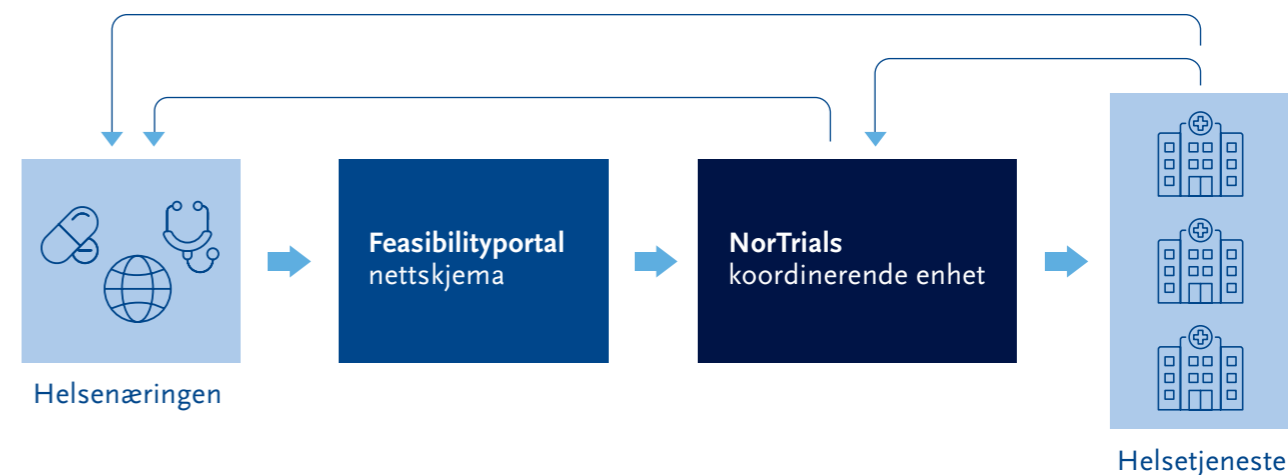
Etter initiativ fra LMI-representantene i NorTrials-styret, og påfølgende vedtak i styret, er det ønskelig å systematisere og sentralisere innmeldte problemstillinger knyttet til oppstart, gjennomføring og avslutning av kliniske studier. NorTrials har derfor opprettet et elektronisk tilbakemeldingsskjema. Dette er ment å være et hjelpemiddel for legemiddel- og medisinsk utstyrsindustri, CRO-er (Contract Research Organization) og sykehusansatte for å informere om konkrete utfordringer som forsinker eller forhindrer gjennomføring av kliniske studier.

NorTrials koordinerende enhet vil gjennomgå innsendte skjemaer, se etter trender og større problemer og, om nødvendig, rapportere disse til NorTrials-styret slik at de kan håndteres videre i helseforetakene eller industrien.

Møte for personvernombud

En av utfordringene som er meldt til NorTrials koordinerende enhet er forsinket vurdering og tilråding om kliniske studier fra personvernombud (PVO) ved enkelte sykehus. Basert på dette inviterte Inven2, NorCRIN og NorTrials til et møte for å diskutere mulige løsninger for problemstillingen. Personvernombud og personvernrådgivere ved alle

sykehus fikk invitasjon til å delta, og 16. mars 2023 ble det holdt et fysisk møte i Oslo med representanter fra 16 av landets sykehus. Selv om beslutninger rundt prosess og ressursmangel på sykehusene ikke er mulig å løse på dette nivået og ved ett enkelt møte, ble det gitt tilbakemelding om at PVO-ene ønsker en arena for erfaringsutveksling. Nytt møte er derfor planlagt i april 2024.



4 Etablere «En vei inn» – et kontaktpunkt for industri

Kartlegging av feasibilityprosess

I august 2022 ble det gjort en kartlegging blant industriaktører som utfører kliniske studier i Norge. Hensikten var å 1) bli kjent med firmaenes rutiner før et nasjonalt kontaktpunkt («En vei inn») via NorTrials ble etablert og 2) ha et sammenlikningsgrunnlag for å undersøke effekten etter innføring av nasjonalt kontaktpunkt.

Det var 12 firmaer som besvarte, hvorav tre var CRO-firmaer og to var fra medisinsk utstyrindustri. De resterende var fra legemiddelindustrien. Firmaene besvarte spørsmål om klinisk studieaktivitet i Norge, både i feasibility-fasen og pågående studier. Kartleggingen tok også for seg hvordan firmaene kom i kontakt med norske sykehus / aktuelle utprøvere på det tidspunktet, hvordan de rekrutterte flere sykehus til sine studier, hvorvidt de aktuelle sykehusene som ble kontaktet faktisk besvarte henvendelsene, i så fall om disse kom innen oppgitt svarfrist og hva årsak til eventuelle avslag var.

En identisk undersøkelse vil bli sendt ut i Q3 2024 til de 12 firmaene som besvarte det første skjemaet, for å se om NorTrials har hatt en positiv effekt mht. firmaenes prosess og rutiner rundt feasibility etter to års drift i Norge.

Feasibilityportal

For å kunne tilby en effektiv «En vei inn» ønsket NorTrials koordinerende enhet å lage en elektronisk løsning der industrien kan legge inn sine forespørsler, som så blir sendt til mottakerapparatene i sykehusene som følger opp lokalt.

Våren 2022 begynte utviklingen av en slik «feasibilityportal» i samarbeid med Helse Vest IKT i deres eStudie-løsning. Denne feasibilityportalen ble tatt i bruk i juni 2022. I desember 2022 ble løsningen erstattet av Nettskjema, som ble utarbeidet av NorTrials koordinerende enhet. Gjennom nettskjemaet mottar NorTrials koordinerende enhet forespørsler fra industrien, går gjennom henvendel-

sene og registrerer dem manuelt. Deretter sendes forespørslene på e-post til sykehus som ønsker henvendelser om studier innenfor det aktuelle terapiområdet. Disse sendes ut og følges opp internt av lokal kontaktperson. Studiesentre melder positiv interesse direkte til firmaet med kopi til NorTrials koordinerende enhet. Fra sykehus som studien ikke er aktuell for, sendes tilbakemelding kun til koordinerende enhet, som da sitter med en totaloversikt over besvarelser og kan følge opp ved behov.

Det er frivillig for industri og CRO-er å bruke denne feasibilityportalen. Den er mest hensiktsmessig for firma som ikke allerede kjenner aktuelle utprøvere eller som ønsker flere studiesentre. Firma som kjenner norske forhold godt bruker imidlertid også portalen, fordi de opplever flere tilbakemeldinger fra sykehusene og bedre oppfølging.

Statistikk feasibilityportal 2023

I 2023 ble det meldt inn 55 forespørsler via NorTrials feasibilityportal.

Det er viktig å merke seg at forespørsler direkte til NorTrials-sentrene eller andre utprøvere ved universitetssykehus og ikke-universitetssykehus ikke inngår i denne oversikten.

Det pågår et arbeid som skal kartlegge hvilke av studiene mottatt via feasibilityportalen sponsor har valgt å legge til Norge, og hvor mange som faktisk har startet opp. Dette vil framkomme av neste års rapport.

5 Markedsføre Norge som et attraktivt utprøverland mot industrien

I rapport om etablering av NorTrials er det foreslått at markedsføring av Norge som utprøverland skal foregå i samarbeid med Innovasjon Norge, enheter som administrerer oppdragsforskning i HF-ene og næringslivet. Det er viktig at NorTrials framstår som en samlet, synlig og seriøs aktør i tråd med oppdraget fra myndighetene, med tydelig mandat og konkrete oppgaver. Det forutsetter at det finnes gode plattformer og arenaer for promotering og en gjenkjennbar visuell profil.

Logo og visuell profil

NorTrials-logo ble utarbeidet av et innleid byrå i overensstemmelse med Nasjonalt profilprogram for helseforetakene og ferdigstilt til det offisielle oppstartsmøtet i mai 2022.



Den visuelle profilen, inkludert illustrasjoner for NorTrials-satsingen som helhet, samt logoer, illustrasjoner og ikoner for NorTrials-sentrene, ble utarbeidet av et innleid byrå våren 2023.

Den visuelle profilen er nå tatt i bruk på nettsidene, samt på flyers, presentasjonsmaler og roll-ups som benyttes under nasjonale og internasjonale møter og konferanser.

Nettsider

NorTrials' nettsider www.nortrials.no ble først opprettet i SharePoint-løsningen til Felles nettløsning for spesialisthelsetjenesten (FNSP) i mai 2022. I september 2022 ble sidene flyttet over på et eget domene og fikk også en engelsk versjon. Våren 2023 var NorTrials blant de første nettsidene som ble overført til FNSPs nye nettsideløsning Optimizely, med engelsk som primærspåk. Denne løsningen gjør nettsidene mer egnet for promotering, både mot industri og studiepersonell.

Lenke til NorTrials feasibilityportal ligger godt synlig på sidene. Her finner man også kontakinformasjon til alle sykehusene og oversikt over hvilke sykehus som ønsker studier innen ulike fagområder.

NorTrials koordinerende enhet administrerer sidene, som har i snitt ca. 150 unike besøkende per uke.

Sosiale medier

NorTrials har opprettet profiler på Instagram og LinkedIn. Ved utgangen av 2023 var antall følgere rundt 345 (Instagram) og 890 (LinkedIn). Her deles større og mindre nyheter, hovedsakelig knyttet til deltakelse på eksterne møter, men også relevant informasjon fra NorTrials-sentrene.

Informasjonsmateriell

Promoteringsbrosjyre

Det var tidlig et ønske fra helsenæringen om å utarbeide informasjon som kan gi kort generell oversikt over Norge som utprøverland. Sammen med LMI og Melanor utarbeidet NorTrials en tosidig digital brosjyre som kan lastes ned fra NorTrials' nettsider og kan brukes i markedsføringsøyemed mot de globale organisasjonene i legemiddel- og medisinsk utstysindustri.



Pasientbrosjyre

Det ble også tidlig klart at det er et behov for enkel og kortfattet informasjon om hva kliniske studier er, rettet mot pasienter og pårørende. Mer kunnskap om kliniske studier i befolkningen generelt vil gjøre at pasienter i større grad kan etterspørre informasjon om aktuell utprøvende behandling, og på den måten øke muligheten for deltakelse.

Arbeidet med å utarbeide en pasientbrosjyre ble ledet av LMI. Det var viktig å ha brukerrepresentanter inn i arbeidet, så syv pasientorganisasjoner var gjennom to workshops med på å utforme innhold, sammen med representanter fra LMI, LMIs



medlemsbedrifter og NorTrials koordinerende enhet. Pasientbrosjyren er oversatt til engelsk og samisk. Alle versjoner finnes på NorTrials' nettsider.

Internasjonale møter

NorTrials har siden oppstart organisert fem internasjonale møter mellom norske klinikere og internasjonale helsenæring, innenfor fire ulike fagområder. Møtene er arrangert i tilknytning til store europeiske kongresser, med stor tilslutning både fra industrien og fra norske sykehus. Gjennom Innovasjon Norge er det opprettet kontakt med den norske ambassaden i de ulike arrangørlandene, og når det har vært mulig er møtene holdt i ambassadens lokaler.

Tett samarbeid mellom Innovasjon Norge, LMI, Melanor og Inven2 har muliggjort disse møtene, sammen med NorTrials-senteret for aktuelle fagområder.

Internasjonale møter 2022–2023

Dato	Terapiområde	Konferanse	NorTrials-senter
10.9.2022	Kreft	European Society for Medical Oncology (ESMO)	NorTrials kreft
1.3.2023	Fordøyelsesykdommer	European Crohn's and Colitis Organisation (ECCO)	NorTrials fordøyelses- sykdommer
26.8.2023	Kardiologi	European Society of Cardiology (ESC)	NorTrials hjerte-kar
12.10.2023	Multipel Sklerose	European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis (ECTRIMS)	NorTrials hjernehelse
20.10.2023	Kreft	European Society for Medical Oncology (ESMO)	NorTrials kreft

Det er sendt ut spørreskjemaer til alle deltakerne i etterkant av møtene, og tilbakemeldingene viser at det har kommet noen konkrete prosjekter ut av

dem. Kontaktene som opprettes og nettverkene som utvides under møtene er av stor verdi, både for industri og for klinikerne.

6

NorTrials-sentrene som nettverksbyggere og faglige ressurser innenfor sine områder

NorTrials-sentrene

- NorTrials fordøyelsesykdommer, Universitetssykehuset Nord-Norge HF
- NorTrials medisinsk utstyr, St. Olavs hospital HF
- NorTrials hjernehelse, Haukeland universitetssjukehus
- NorTrials klinisk immunologi, Stavanger universitetssjukehus
- NorTrials hjerte-kar, Akershus universitetssykehus HF
- NorTrials kreft, Oslo universitetssykehus HF

Ansvarsområder

NorTrials-sentrene har et spesielt ansvar for å bygge nasjonale strukturer og nettverk innen sitt fagområde, slik at sykehus i hele landet tas i bruk for å øke antall studier og inkluderte pasienter. De skal også

opparbeide nødvendig kompetanse og legitimitet til å representere fagområdet i dialog med helsenæringen, både nasjonalt og internasjonalt.

Aktivitet og rapportering

På grunn av ulike forutsetninger og ulikt volum av kliniske studier mellom fagområdene og tilhørende universitetssykehus, vurderte koordinerende enhet og samarbeidspartnerne at det er vanskelig å sette et felles tallfestet mål for økning i antall kliniske studier eller andre indikatorer.

For å måle aktivitet ble det i samråd med senterledere, styremedlemmer og rådgivende gruppe satt opp følgende indikatorer, som sentrene rapporterer på til koordinerende enhet halvårlig:

Indikatorer for rapportering

Tema	Formål	Indikator
Oppsummering	Kort beskrivelse av aktiviteten ved senteret i rapporteringsperioden	
Faglig framdrift	Oppstart av flere oppdragsstudier på senterets definerte terapiområder i rapporteringsperioden	Antall nye oppdragsstudier / utprøvnings etablert gjennom NorTrials-senteret Antall industripartnere man har samarbeidet med om nye / potensielle oppdragsstudier
	Faglig nettverk innenfor senterets terapiområder for å sikre samarbeidspartnere i alle regioner	Antall forespørsler formidlet til andre regioner / HF om deltakelse i oppdragsstudier Aktivitet (møter e.l.) med formål om å fremme samarbeid mellom NorTrials-senteret og andre universitetssykehus / ikke-universitetssykehus
	Leveranse i henhold til avtale med sponsor	Tid for oppstart Tid fra signert studiekontrakt til Study Initiation Visit og tid fra Study Initiation Visit til inklusjon av første pasient Antall pasienter Antall pasienter inkludert totalt og andel pasienter inkludert målt mot commitment (når studien er stengt for inklusjon)
Økonomi	Finansiering av personell og nettverksvirksomhet tilknyttet NorTrials-senteret	Antall stillinger / stillingsbrøk / stillingskategori og annen aktivitet



NorTrials fordøyelsessykdommer, Universitetssykehuset Nord-Norge HF

Ansatte

Senterleder: Rasmus Goll
Støttepersonell: Studiesykepleier Hilde Rognli-Johannessen og Elisabeth Blomli
Bioingeniør: Kristina Aas

Fasiliteter

Senteret har fått allokert to behandlingsrom/kontor/undersøkelsesrom i tilslutning til endoskopienheten ved medisinsk poliklinikk ved UNN, der studieaktiviteter kan foregå.

Aktivitet og synlighet

NorTrials fordøyelsessykdommer ble offisielt åpnet 1. september 2022. Åpningen ble dekket av lokal presse og sykehusets kommunikasjonsavdeling. I løpet av første del av 2023 har senteret promotert Norge som studieland på et ambassademøte i forbindelse med konferansen ECCO (Europeisk organisasjon for inflammatorisk tarmsykdom) i København, og presentert seg ved konferanser, årsmøter, kveldsmøter og seminarer.

I andre halvår av 2023 har senteret hatt fokus på utbygging av nettverk med studiesentre innenfor fagområdet i Norge, og med industrien nasjonalt og internasjonalt.

Når det gjelder pasientrekruttering har senteret etter et års fartstid nå blitt mer kjent med pasientene som studiedeltagere, og hvilke studier som er enkle/vanskelige å rekruttere til. Dette vil fremover gi bedre grunnlag for vurdering av feasibility, spesielt i forhold til realistiske forventede antall randomiserte pasienter.

Senteret har blitt lagt merke til av industrien og får jevnlig henvendelser om nye studier. Samarbeid med de ulike sykehusene fungerer bra og stort sett svarer forespurte utprøvere raskt på nye henvendelser. Senteret har fått markert Norge som et godt utprøverland innen fordøyelsessykdommer.

	Feasibility-forespørsler ¹	Feasibility-forespørsler videreført til andre sykehus ²	Nye studier startet ³
2022	6	0	2
2023	10	8	6

¹ Forespørsler mottatt både via feasibilityportalen (koordinerende enhet) og direkte til senter. Studier knyttet til et spesifikt prosjekt og ikke generelle henvendelser vedr. en diagnose.

² Forutsatt at sponsor ønsker flere deltakende senter i Norge.

³ Oppstartsmøte i løpet av 2022/2023.



NorTrials medisinsk utstyr, St. Olavs hospital HF

Ansatte

Senterleder: Jan Gunnar Skogås
Faglig leder: Thomas Langø
Regulatorisk rådgiver: Sara Edvardsen

Fasiliteter

NorTrials medisinsk utstyr er organisert under Forskningsavdelingen ved St. Olavs hospital, i enheten Senter for medisinsk utstyr, teknologi og innovasjon, som ledes av Jan Gunnar Skogås. Enheten har i tillegg ansvar for flere nasjonale infrastrukturer, en 3D print lab, et nasjonalt forskningssenter (MiDT) og leder flere forsknings- og innovasjonsprosjekter. Senteret som har ansvar for NorTrials medisinsk utstyr leder også infrastrukturen Fremtidens operasjonsrom (FOR), en forsknings- og utviklingsarena ved St. Olavs hospital og NTNU, som ble startet i 2005. Også relevant for NorTrials er nasjonal infrastruktur NorMIT som senteret ved St. Olavs leder og samarbeider om med Intervensjonssenteret ved OUS.

Aktivitet og synlighet

For NorTrials medisinsk utstyr har 2023 vært preget av oppstart med mange foredrag i egen og andre helseregioner, for helsesektor (sykehus), akademika,

instituttsektor (forskning) og industri. I tillegg har det vært aktivitet knyttet til nettsider, intern kommunikasjon i NorTrials, publisering av fellesartikkel i Tidsskrift for Den norske legeforening og oppslag i Dagens Medisin.

Medisinsk utstyr omfatter svært ulike produkter og industriaktører. Kravet til dokumentasjon er avhengig av hvilke medisinske påstander produsenten ønsker å dokumentere og dette vil avgjøre hvordan utstyret senere kan brukes.

Når NorTrials medisinsk utstyr får forespørsler fra firmaer og forskere, starter de alltid med et fysisk møte der det gjøres en grundig kartlegging av hvor langt firmaet har kommet i utviklingen, hvilken bruk de søker godkjenning for og hva de konkret trenger hjelp til. Mange kjenner ikke til det relativt kompliserte regelverket for godkjenning av medisinsk utstyr, så det er en viktig del av kartleggingen å informere om dette.

Senteret har hatt møter med 40–50 ulike interesserte industripartnere og gründere, samt møter med og foredrag for relevante faglige nettverk, klynger, prosjektsamarbeid der industri er med. Senteret har bidratt med forelesninger på GCP-kurs i regi av KlinForsk Helse Midt-Norge.

Senteret samarbeider med klynger som Health-Catalyst og Health2B, og har økt sin kompetanse på Medical Device Regulation (MDR) ved deltagelse på internasjonalt kurs i regi av MedTech Summit 2023.

	Feasibility-forespørsler ¹	Feasibility-forespørsler videreført til andre sykehus ²	Nye studier startet ³
2022	20	1	0
2023	18	7	9

¹ Forespørsler mottatt både via feasibilityportalen (koordinerende enhet) og direkte til senter. Studier knyttet til et spesifikt prosjekt og ikke generelle henvendelser vedr. en diagnose.

² Forutsatt at sponsor ønsker flere deltakende senter i Norge.

³ Oppstartsmøte i løpet av 2022/2023



NorTrials hjerneehelse, Haukeland universitetssjukehus

Ansatte

Senterleder: Kjell Morten Myhr
Støttepersonell: Koordinatorer Anne Mathilde Kvamme og Ashwini Sethupaty samt 12 fagekspert

Fasiliteter

NorTrials-senteret ved Haukeland ligger i Gamle Hovedbygg og er organisert under Seksjon for forskning og innovasjon, Nevrologiklinikken og Divisjon for psykisk helsevern. I tillegg samarbeider de med barneavdelingen for studier innen nevrologi og med kreftavdelingen for studier innen hjernekreft.

Aktivitet og synlighet

NorTrials hjerneehelse startet opp høsten 2022 ved Haukeland universitetssjukehus (HUS). Hjerneehelse inkluderer mange svært ulike sykdommer som sorterer under ulike klinikker: MS, ALS, Parkinsons sykdom, demens, hjernekreft, slag, hodepine, epilepsi, nevrologi, psykosier og stemningslidelser. Det har derfor vært behov for grundig planlegging og koordinering ved opprettelsen av senteret.

Senteret har foreløpig valgt ut 12 ulike sykdomsområder hvor de ser det er rom for vekst, og hvor de vil jobbe for å få flere henvendelser fra industrien om gjennomføring av studier.

Hvert sykdomsområde har sin fagekspert, som igjen har etablert sine nettverk. Disse vil respondere raskt ved nye feasibilitys. Fagekspertene har i samarbeid med koordinatorene laget «nasjonale CV-er» for å vise overfor industrien både omfang og type studier man har erfaring fra og gi en idé om hva man kan ta på seg av studier i fremtiden.

Senteret har blant annet presentert NorTrials på symposium, møte med fagekspert og på ambassademøte i forbindelse med ECTRIMS-konferansen i Milano, samt ved årsmøtet i Norsk Nevrologisk Forening.

Senteret har fått systematisert feasibility-henvendelser i større grad og jobber med gradvis økning av aktiviteten i de ulike klinikkene.

Senteret har hatt møter med LMI, firmarepresentanter, NorCRIN-sekretariatet og regional forskningsstøtte. De har også utarbeidet promoteringsmaterieill.

	Feasibility-forespørsler ¹	Feasibility-forespørsler videreført til andre sykehus ²	Nye studier startet ³
2022	0	0	5
2023	20	20	5

¹ Forespørsler mottatt både via feasibilityportalen (koordinerende enhet) og direkte til senter. Studier knyttet til et spesifikt prosjekt og ikke generelle henvendelser vedr. en diagnose.

² Forutsatt at sponsor ønsker flere deltakende senter i Norge.

³ Oppstartsmøte i løpet av 2022/2023



NorTrials klinisk immunologi, Stavanger universitetssjukehus

Ansatte

Senterleder: Inger Marie Skoie
Støttepersonell: Koordinator Marthe A. Hovsbakken
Fagansvarlig spesialist innen endokrinologi: Sondre Meling

Fasiliteter

NorTrials-senteret er organisert under Forskningsavdelingen ved Stavanger universitetssjukehus (SUS), og holder til i Hjertelagets bygg. De har bistand og tett samarbeid med den veletablerte kliniske forskningsposten ved SUS og kan ved behov benytte seg av de ansatte der. Klinisk immunologisk forskningsgruppe ved Stavanger universitetssjukehus har i en årrekke samarbeidet multidisiplinært innen forskning, og vil også være til støtte for senteret.

Klinisk immunologi er et tverrgående fagfelt som inkluderer kronisk inflammatoriske og autoimmune tilstander. Dette er tilstander som skyldes eller preges av pasientenes eget immunsystem og finnes innen flere forskjellige fagdisipliner. For ordens skyld har NorTrials klinisk immunologi delt fagområdet i tre undergrupper; dermatologi, revmatologi og endokrinologi.

	Feasibility-forespørsler ¹	Feasibility-forespørsler videreført til andre sykehus ²	Nye studier startet ³
2022	4	1	0
2023	9	4	3

¹ Forespørsler mottatt både via feasibilityportalen (koordinerende enhet) og direkte til senter. Studier knyttet til et spesifikt prosjekt og ikke generelle henvendelser vedr. en diagnose.

² Forutsatt at sponsor ønsker flere deltakende senter i Norge.

³ Oppstartsmøte i løpet av 2022/2023

Aktivitet og synlighet

NorTrials senter for klinisk immunologi ble offisielt åpnet 1. september 2022.

Senteret har jobbet med å utvikle samarbeidet om kliniske behandlingsstudier i de aktuelle fagmiljøer i de ulike helseregionene. I tillegg har de holdt presentasjoner på regionale informasjonsmøter og deltok også på et nasjonalt seminar om desentraliserte kliniske studier. Senteret var aktive under markeringen av den internasjonale dagen for kliniske studier, der senterleder holdt innlegg om NorTrials både i et webinar og på NRK radio. De har hatt møter med det lokale brukerutvalget på SUS, og ønsker å inkludere en brukerrepresentant som kan være bindeledd mot relevante pasientorganisasjoner som faller inn under senterets fagområder.

I desember 2023 arrangerte senteret et digitalt nettverksmøte om kliniske studier innen dermatologi, der representanter fra alle universitetssykehusavdelingene deltok, samt noen avdelinger fra ikke-universitetssykehus med interesse for deltakelse i industrifinansierte kliniske studier.

Fagansvarlig for endokrinologi har presentert informasjon om NorTrials både under det årlige EASD møtet (European Association for the Study of Diabetes) i Hamburg og ved et nasjonalt møte for endokrinologer høsten 2023



NorTrials hjerte-kar, Akershus universitetssykehus HF

Ansatte

Senterleder: Peder L. Myhre
Seksjonsleder: Henrik Schirmer
Støttepersonell: Forskningskoordinator Marit Holmefjord Pedersen og forskningssykepleiere Oda Ydse Stødle, Linda Mari Godem og Ingrid Frøshaug Forbord

Fasiliteter

Etter tildeling av NorTrials-senter for hjerte/kar-sykdommer til Ahus ble Seksjon for forskning og utvikling opprettet i Hjertemedisinsk avdeling. NorTrials-senteret er lagt i denne seksjonen. I seksjonen er det ansatt en seksjonsleder i 20% stilling, en forskningskoordinator i 100% stilling og tre forskningssykepleiere i 100 % stilling (en fast og to engasjement). Koordinator og fast ansatt sykepleier finansieres av NorTrials-bevilgningen. En sykepleier ansatt i engasjement finansieres av inntjening fra oppdragsstudier og den andre av forskningsmidler. Overskudd av NorTrials-bevilgningen er tenkt benyttet til frikjøp av ytterligere ressurser fra klinikken etter behov.

Seksjonsleder er professor i kardiologi og bidrar inn i senteret som utprøver i tillegg til senterleder. Flere

leger i spesialisering (LIS) i hjertemedisinsk avdeling bidrar som sub-investigator. Senteret har stor nytte av sykehusets Forsknings- og innovasjonsdivisjon (FID), som har god kompetanse på innovasjon og kommersialisering, og en egen avdeling for forskningsstøtte. Avdeling for forskningsstøtte har etablert et pakkeforløp for kliniske oppdragsstudier som sikrer profesjonell og effektiv oppstart og gjennomføring av industristudier. De drifter også en forskningspoliklinikk hvor senteret låner lokaler og utstyr for gjennomføring av studievisitter. Sykehusets analyseavdeling kan bistå med uttrekk fra medisinske journaler basert på inklusjonskriterier, for å se hvor mange aktuelle pasienter som finnes. Divisjon for diagnostikk og teknologi bidrar med servicefunksjoner som lab og bildediagnostikk.

Aktivitet og synlighet

Det har i løpet av 2023 vært fokus på oppbygging og lokal forankring av senteret; ansettelse, opprette felles systemer, informere legene i avdelingen og informere om pågående studier, samt ha møter med samarbeidspartnere som LHL, Inven2 og LMI. Senteret har også hatt en-til-en møter med industri i samarbeid med rådgivere i FID, stand på kardiologisk vårmøte i Tromsø i juni 2023, samt et internasjonalt møte i forbindelse med ESC-kongressen i Amsterdam i august 2023. De har hatt møter med sponsor og alle deltakende norske sites i to studier hvor de har vært ledende på inklusjon, for å dele sin strategi og erfaringer til nytte for de andre. Senterleder har også holdt presentasjon under kardiologisk høstmøte.

	Feasibility-forespørsler ¹	Feasibility-forespørsler videreført til andre sykehus ²	Nye studier startet ³
2022	8	2	1
2023	11	3	5

1 Forespørsler mottatt både via feasibilityportalen (koordinerende enhet) og direkte til senter. Studier knyttet til et spesifikt prosjekt og ikke generelle henvendelser vedr. en diagnose.

2 Forutsatt at sponsor ønsker flere deltakende senter i Norge.

3 Oppstartsmøte i løpet av 2022/2023



NorTrials kreft, Oslo universitetssykehus HF

Ansatte

Senterleder: Åslaug Helland
Støttepersonell: Koordinator Charlotte Helen Melby

Fasiliteter

NorTrials kreft er lokalisert til Radiumhospitalet, i oppussede lokaler i det gamle bygget.

Aktivitet og synlighet

NorTrials kreft har hatt høy aktivitet i 2023. Senteret deltok på NorTrials-møte med klinikere og representanter fra legemiddelindustrien i anledning ESMO i Paris (2022) og Madrid (2023), der de møtte eksisterende internasjonale kontakter og knyttet nye. Inkludert konferansen ASCO har senteret til sammen hatt rundt 50 møter med ulike legemiddelselskaper, for å få flere kliniske studier til Norge.

Senteret har også hatt møter med alle sykehus med kreftavdeling i Norge, for å høre om muligheter til deltakelse i kliniske studier, ønske om kliniske studier, eventuelle flaskehalsar og mulige løsninger.

Senteret har arrangert to pipeline-møter med legemiddelindustrien. Her var klinikermiljø fra hele landet representert, med over 80 pålogginger på Teams, og firmaene presenterte og besvarte spørsmål.

Koordinator for NorTrials kreft inviterer hver måned rundt 50 studiesykepleiere og koordinatore fra 18 kreftavdelinger i hele landet, for å dele erfaringer og diskutere utfordringer.

Senteret har svart på flere forespørsler fra firma om studier og videresendt / formidlet mulige studier til andre sykehus. Alle sykehus med kreftavdeling deltar i IMPRESS-Norway (<https://impress-norway.no/>), og senteret har allerede et godt nettverk med tett samarbeid og kommunikasjon.

Det er viktig at pasienter fra hele landet har mulighet til å være med i kliniske studier, så senteret jobber for å få flere sykehus i Norge til å delta i klinisk kreftforskning.

	Feasibility-forespørsler ¹	Feasibility-forespørsler videreført til andre sykehus ²	Nye studier startet ³
2022			24 ⁴
2023	26	26	21 ⁴

1 Forespørsler mottatt både via feasibilityportalen (koordinerende enhet) og direkte til senter. Studier knyttet til et spesifikt prosjekt og ikke generelle henvendelser vedr. en diagnose.

2 Forutsatt at sponsor ønsker flere deltakende senter i Norge.

3 Oppstartsmøte i løpet av 2022/2023

4 På grunn av det store volum av kreftstudier ved Oslo universitetssykehus, og flere ulike avdelinger involvert, kan oppgitt antall avvike noe fra det faktiske antall startede studier. Tallene gjelder kun medikamentell utprøving og inkluderer ikke hematologisk kreft.



NØKKELTALL

Fordeling av midler

De 30 millionene som i årene 2021–2023 er bevilget via statsbudsjettet er fordelt iht. «Rapport om etablering av NorTrials»:

2021

Tildelt	Midler tildelt (mill.)
NorTrials-sentrene	12 (2 per senter)
NorTrials koordinerende enhet	2
Innovasjon Norge	2
De regionale helseforetakene	14

Midlene til de regionale helseforetakene gjør det mulig å etablere stillinger for dedikert studieperso-

nell tilsvarende til sammen 10–15 årsverk, fordelt etter Magnussen-modellen:

Tildelt	Midler tildelt (mill.)
Helse Nord RHF	1,79
Helse Midt-Norge RHF	2,01
Helse Vest RHF	2,66
Helse Sør-Øst RHF	7,54

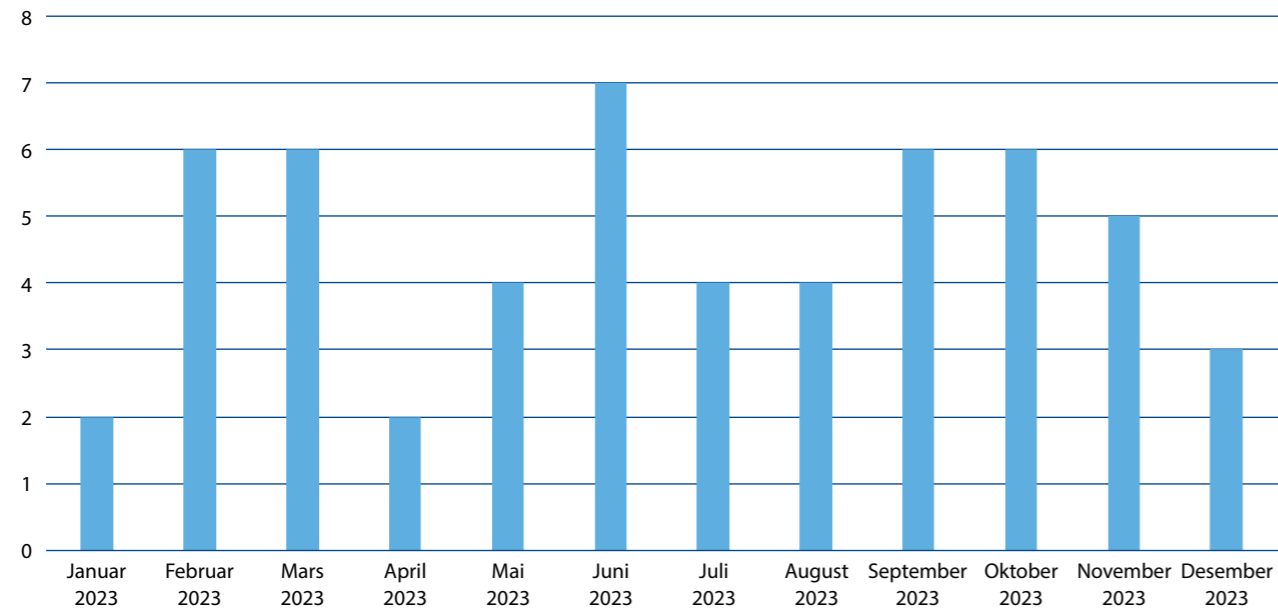
Tilsvarende fordeling er gjort for 2022 og 2023. Finansiering til Innovasjon Norge var et engangsbe- løp, noe som sammen med pris- og lønnsvekst har ført til at det er akkumulert restmidler over perioden

2021-2023. Restmidlene er brukt til ekstra støtte av NorTrials-sentrene, samt forsterking av NorTrials koordinerende enhet i form av en 20 % stilling.

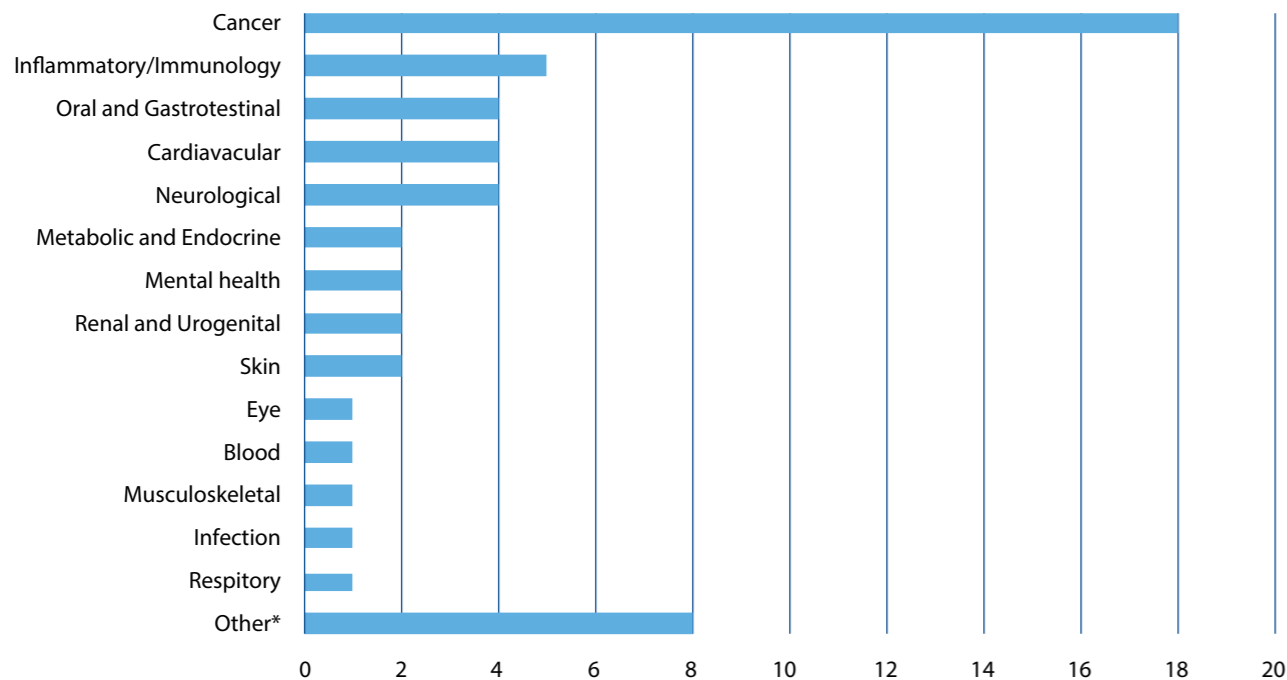
Feasibilityportal

Det ble meldt inn 55 feasibilities i 2023, og her er forespørslene fordelt per måned:

Henvenselser via NorTrials feasibilityportal



Henvendelsene fordelt etter terapiområde (basert på HRCS – Health Research Classification System):



*Fem av forespørslene under kategorien "Other" gjelder medisinsk utstyr, mens de resterende gjelder sjeldne sykdommer og en ikke-intervensjonsstudie.

Deltakelse på internasjonale møter

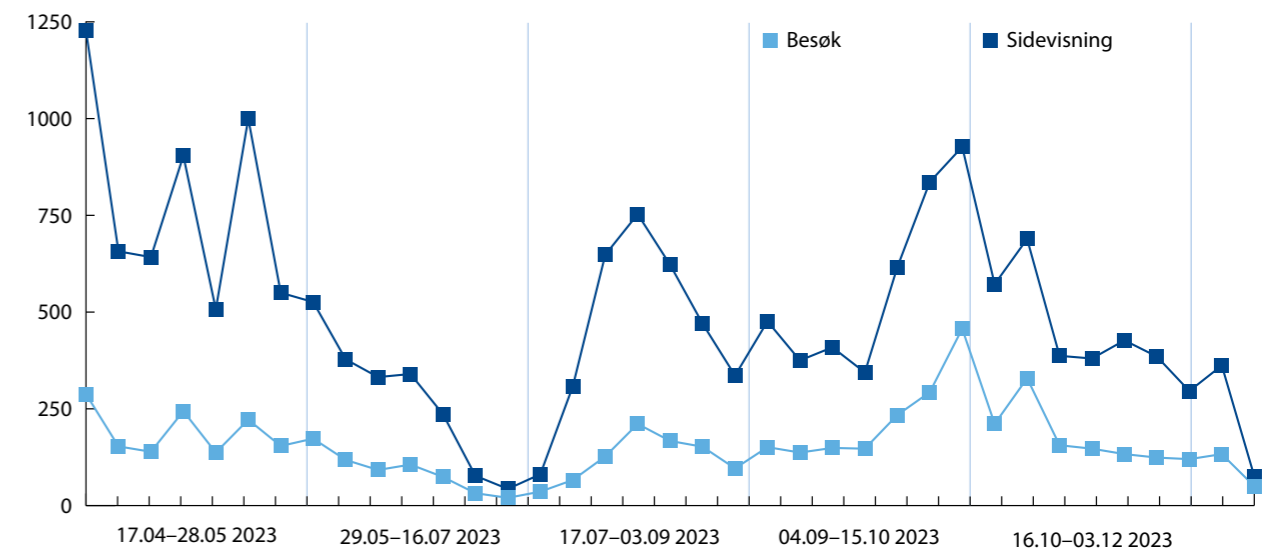
Antall norske klinikere/studiesykepleiere/
koordinatore som har deltatt på
internasjonalt NorTrials-møte i 2022–2023:

143

Antall industrirepresentanter som har
deltatt på internasjonalt NorTrials-
møte i 2022–2023:

118

Nettsidestatistikk

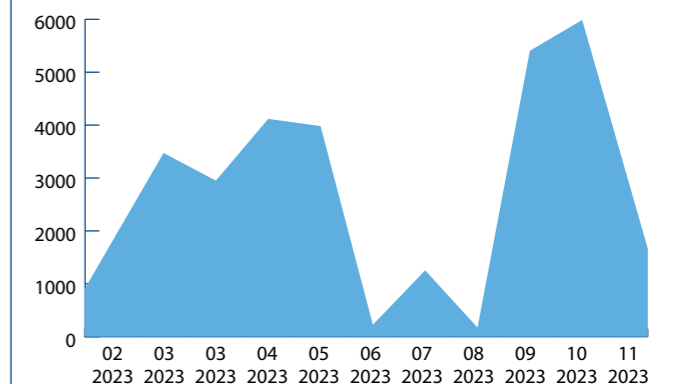


Mottakere av NorTrials nyhetsbrev

Antall som mottar nyhetsbrev per måned:

174

Visningsstatistikk, LinkedIn



KONKLUSJON

NorTrials-partnerskapet ble etablert i 2022 og har gjennom 2023 spisset oppgavene for å oppfylle oppdraget fra HOD på best mulig måte.

Mottakerapparatet for forespørsler fra helse-næringen består i dag av kontaktpersoner ved 20 helseforetak og tre private ideelle sykehus, og har et spesielt ansvar for å svare ut henvendelser innen oppgitt frist. Gjennom tall fra feasibilityportalen har NorTrials koordinerende enhet oversikt over svarprosent fra de ulike sykehusene. Selv om andelen besvarelser har økt, ser vi at det finnes et forbedringspotensial. Interne prosedyrer på sykehusene og forankring i ledelsen vil kunne bidra til at alle har en forståelse av hvor viktig det er med rask tilbakemelding.

Flere representanter utenom mottakerapparatet ved sykehusene ønsker å delta på de regelmessige nettverksmøtene, så vi ser et tydelig behov for en nasjonal arena for personell som jobber med kliniske studier.

Gjennom et tett samarbeid med NorCRIN har vi kartlagt behov for kompetanse ved sykehusene, og arrangert møter og kurs i henhold til dette. I tillegg vil vi fortsette arbeidet med å synliggjøre på våre nettsider hva som finnes av kurs- og opplæringsstilbud for kliniske studier.

Det er etablert en arbeidsgruppe for å utarbeide et grunnleggende kurs (e-læring) i kliniske studier, som planlegges ferdigstilt i løpet av første halvår 2024.

Finansiering av stillinger for dedikert personell er fordelt til sykehusene, og flere har benyttet midlene til å ansette studiesykepleiere og forskningskoordinatorer. Noe av midlene er brukt til frikjøp av leger i klinikken eller ressurspersoner i sykehusenes serviceavdelinger.

Indikatorene for rapportering fra NorTrials-sentrene er i hovedsak svart ut som tekst, ikke tall. Dette gir et godt bilde av aktiviteten ved sentrene, men det har vært vanskelig å tallfeste nye forespørsler, viderefremidling og oppstart av studier basert på rapporteringen. Ulik organisering av sentrene, forskjell i type studier og flere undergrupper av fagområder er en utfordring når man skal finne riktige indikatorer for å vise aktiviteten. Når det er sagt, er det mer interessant å se på utvikling av fagområdene nasjonalt heller enn per universitetssykehus, da sentrenes oppgave er å øke antall studier innen sitt fagområde i hele Norge. Vi ser imidlertid et behov for å oppdatere indikatorene for neste rapporteringsperiode.

NorTrials-satsingen er etter hvert godt kjent i helsetjenesten og helsenæringen, men arbeidet med promotering av Norge som et foretrukket land for kliniske studier vil fortsette med uforminsket styrke de neste årene, både nasjonalt og internasjonalt.





✉ contactnortrials@ous-hf.no

🌐 www.nortrials.no