



Protokoll fra styremøte NorTrials (godkjent)

Møtedato: Onsdag 08.05.2024

Møtested: Digitalt

Deltakere: Terje Rootwelt, Helse Sør-Øst RHF
Stig A. Slørdahl, Helse Midt-Norge RHF
Marit Lind, Helse Nord RHF
Inger Cathrine Bryne, Helse Vest RHF
Nicolas E. Vaugelade-Baust, LMI (Novartis)
Anders Flatla, LMI (Bristol-Myers Squibb)
Anders Milch, Medtronic

Forfall:

Møteleder: Terje Rootwelt

Referent: Maria Helena Powell

Observatør: Signe Øien Fretland
Lars Kristian Eikvar

Saksnr.	Sak	Ansvar og merknad
001-2024	Godkjenning av innkalling og saksliste <i>Kommentarer til saken:</i> <i>Sakene var sendt ut, men med noe feil i saksgangen slik at AD i HSØ ikke hadde sett alle saker.</i> Vedtak: Styret godkjenner innkalling og saksliste.	Terje Rootwelt
002-2024	Godkjenning av protokoll fra styremøte 14. desember 2023 <i>Kommentarer til saken:</i> <i>Det var ingen kommentarer til saken.</i> Vedtak:	Terje Rootwelt

	Styret i NorTrials godkjenner protokoll fra styremøte 14. desember 2023.	
003-2024	<p>Statusrapport fra NorTrials koordinerende enhet</p> <p>Det ble gitt en status for arbeidet i NorTrials, herunder:</p> <p><i>Kommentarer til saken:</i></p> <p><i>Styret bemerker at det gjøres et godt arbeid.</i></p> <p><i>Styret ber om at introduksjonskurset legges inn i læringsportalen.</i></p> <p><i>Det opplyses at nettsider og FNSP fungerer godt.</i></p> <p>Vedtak: Styret i NorTrials tar statusrapporteringen til orientering.</p>	Signe Ø. Fretland
004-2024	<p>Prosess for vurdering og tilråding fra Personvernombud (PVO) i kliniske studier</p> <p>vurdering og tilråding fra PVO</p> <p>Saken utsettes til neste møte da den ikke var tilstrekkelig saksbehandlet internt i HSØ.</p>	Signe Ø. Fretland
005-2024	<p>Evaluerings av NorTrials-sentrene</p> <p><i>Kommentarer til saken:</i></p> <p><i>Det stilles spørsmål om det finnes et mer detaljert tallgrunnlag fra DMP slik at det vil være mulig å forstå utfordringen på en bedre måte.</i></p> <p><i>Det stilles også spørsmål om det vil være mulig å få mere detaljerte data på terapiområder og faser.</i></p> <p><i>Det bemerkes fra koordinerende enhet at de har bedt om å få en oppdatert og mer detaljert oversikt for 2023 som ev. kan presenteres på 2-års markeringen den 24 mai.</i></p> <p><i>Det bemerkes også at det ser ut som om det er en nedadgående trend i bruk av feasibilityportalen, og dette er en urovekkende trend hvor det er ønskelig med mere detaljerte data for å forstå trenden.</i></p> <p><i>Det klargjøres at tallene som er oppgitt i senterrapporten, kun er industrifinansierte studier.</i></p> <p><i>Det bemerkes at sentrene har vært i drift i to år, og det står i tilbakemeldingene fra noen av sentrene at de fortsatt arbeider med å bygge og etablere et nasjonalt nettverk. Det forventes nå at nettverkene raskt må være på plass for alle</i></p>	Signe Ø. Fretland

sentrene. Det er også stor forskjell i antall forespørsler som formidlet videre nasjonalt. Sentra med lav videreformidlingsgrad må følge opp dette..

Styret ber om at det innhentes tall for antall studier for Sverige og Danmark.

Styret bemerker at rapporteringen fra sentrene inneholder lite tall og fakta. Særlig tall for bredding av studier bør rapporteres. Målet er ikke bare å styrke flinke sentere, men å bredde studier til flere helseforetak. Indikator nummer en svikter hvis henvendelser ikke videreformidles fra sentere til andre. Rapportering av indikatorer må være tall og fakta. Dette må tas i oppfølgingsmøtene med sentrene. Det er en forventning fra styret at det rapporterer på dette slik at styret får en oversikt over hva de faktisk gjør.

Det bemerkes også at noe av utfordringer er den internasjonale konkurransen, og at Norge ikke får feasibilitystudier. Det må knyttes kontakter og være dialog med industrien for å få studiene til Norge. Derfor bør indikatoren vise tall og fakta over dette. Det anbefales at det utarbeides et oppfølgingsark som viser antall feasibilitystudier og hva som skjer etter noe tid. Hva er bakgrunnen for at det ikke ble et norsk senter osv.

Det stilles også spørsmål om hvor godt industrien følger opp i egen organisasjon for å sikre at studier kommer til Norge. Norge er et lite land med lavt volum som konkurrerer mot Øst-Europa som har et stort volum og har et rykte på seg å kunne rekruttere pasienter til studier raskt. Det er derfor viktig at det er et tett samarbeid med industrien, at industrien vet hva sentrene holder på med, og at de er på kongresser og møter i Europa for å skape kontakter og relasjoner.

Det bemerkes også at mange studier knyttet til medisinskteknisk utstyr ofte er start ups, og det kan derfor være interessant å få vite hvor tidlig de kommer ut.

Norge har helsedata koblet til personnummer. Det er viktig å vise hva Norge er, og hva Norge kan få til. Vil det være en ide å bruke helsedata som en salgspitch? Det bes om at koordinerende enhet sammen med forskning vurdere dette.

Det vil også være en god ide å involvere unge forskere i helsedataforskning/registerdataforskning. En god korhortoversikt vil kunne aktivere en feasibilitystudie.

Styret bemerker at det er gjort mye godt arbeid, men sentrene må komme over i en tydeligere drifts- og gjennomføringsfase. Det er en forutsetning at nasjonale

	<p><i>nettverk er til stede, og det er en forutsetning at forespørslar vidareformidles nasjonalt.</i></p> <p><i>Det bes også om en større tallmessig og faktabasert rapportering fra sentrene.</i></p> <p><i>Sentrene må minnes om balansen mellom egen akademisk forskning og industrifinansierte studier slik at ikke pasientkohortene bindes opp kun til egen akademisk forskning og fortrenger industrifinansierte studier.</i></p> <p><i>Koordinerende enhet gis fullmakt til å spisse indikatorene. Endringene fremlegges for styret i neste møte.</i></p> <p>Vedtak: Styret godkjenner vidare drift av de seks etablerte NorTrials-sentrene.</p>	
006-2024	<p>Utfordringer med radiologikapasitet for kliniske studier</p> <p><i>Kommentarer til saken:</i></p> <p><i>Det er en utfordring med oppstart av kliniske/innovative studier ved manglende kapasitet. Det foreslås derfor at noe av midlene brukes til radiologikapasitet og at det utarbeides en sjekklister som inkluderer radiologikapasitet fra start av en studie slik at studiene ikke må avbrytes grunnet manglende kapasitet innen radiologi.</i></p> <p><i>Det er viktig at AD-ene i helseforetakene blir involvert dersom det er utfordringer med gjennomføring av en studie ut fra kapasitet på radiologi da dette kan ødelegge senere muligheter for andre studier.</i></p> <p><i>Det kan også vurderes om denne type tjeneste skal innarbeides i avtaler med de private.</i></p> <p>Vedtak: Styret ber om at det utarbeides en sjekklister som brukes ved oppstart av studie. Eventuelle utfordringer må løftes til AD-nivå for avklaring.</p>	Anders Flatla
007-2024	<p>Eventuelt</p> <p><i>Etter innføring av ny lov er det ikke krav om nasjonal koordinerende utprøver i Norge. Informasjonsskriv og samtykke kan derfor sendes direkte til REK uten at en norsk lege har sett på skjemaet. NorCrin har derfor spurt om koordinerende enhet kan være en reviewtjeneste for å sjekke at regler og maler for samtykke overholdes for å bidra til at godkjenning og oppstart av studier ikke blir stoppet grunnet direktesending til REK. Styret ga sin tilslutning til dette.</i></p>	Signe Ø. Fretland

