

Rapport

Kartlegging av kompetansebehov – kliniske studier



Bakgrunn

NorCRIN arbeidspakke 12 og NorTrials har i fellesskap gjennomført 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 å se om det er regionale forskjeller.

Kartleggingen har ikke vært begrenset til bestemte typer studier eller sponsorer, men gjelder kliniske studier generelt.

Undersøkelsen foregikk i mars 2023 via spørreskjema i Questback. Svarene var anonyme. Lenke til spørreskjemaet ble publisert på hjemmesidene til NorCRIN og NorTrials, og også distribuert per e-post til kontakter i begge nettverk, med oppfordring til å videresende til kolleger. Det kom inn 260 svar.

Om rapporten

Spørsmålene i undersøkelsen ble stilt både som flervalg og fritekst. Noen av flervalgsspørsmålene hadde svaralternativet «Annet» og mulighet for å skrive kommentar. Der det er relevant, er kommentarene oppsummert under diagrammene i rapporten. For noen spørsmål har vi sett på om det er forskjeller mellom regioner eller type sykehus (universitetssykehus, lokalsykehus eller andre).

Fritekstspørsmål er oppsummert så godt det lar seg gjøre, i punkter som reflekterer de mest forekommende og relevante svarene.

Resultater

Kompetanse

De aller fleste respondentene synes de stort sett har tilstrekkelig kompetanse for å gjennomføre sine oppgaver i kliniske studier. Det er likevel noen behov som kommer fram i undersøkelsen:

- Faglige nettverk – mange jobber alene med kliniske studier og mangler noen å støtte seg på
- Lokal forskningsstøtte og praktisk hjelp til kliniske studier
- Tid til å holde seg faglig oppdatert

Kurs og opplæring

Respondentene foretrekker fysiske kurs framfor digitale, men det er lettere å få tillatelse fra leder til å delta på kurs som arrangeres digitalt. Faglige nettverk er også en foretrukket form for opplæring.

Undersøkelsen viser at mange har lite kjennskap til hvilke tilbud som finnes, særlig utenfor eget foretak.

De mest ønskede temaene for kurs og opplæring er de administrative: Roller og ansvar, personvern og avtaler, men alle foreslåtte tema fikk over 20% oppslutning.

Det kom mange forslag og ønsker til kurs og opplæring, se spørsmål 12: *Har du konkrete forslag til kurs og andre kompetansehevede tiltak som kunne hjulpet deg i ditt arbeid med kliniske studier?*

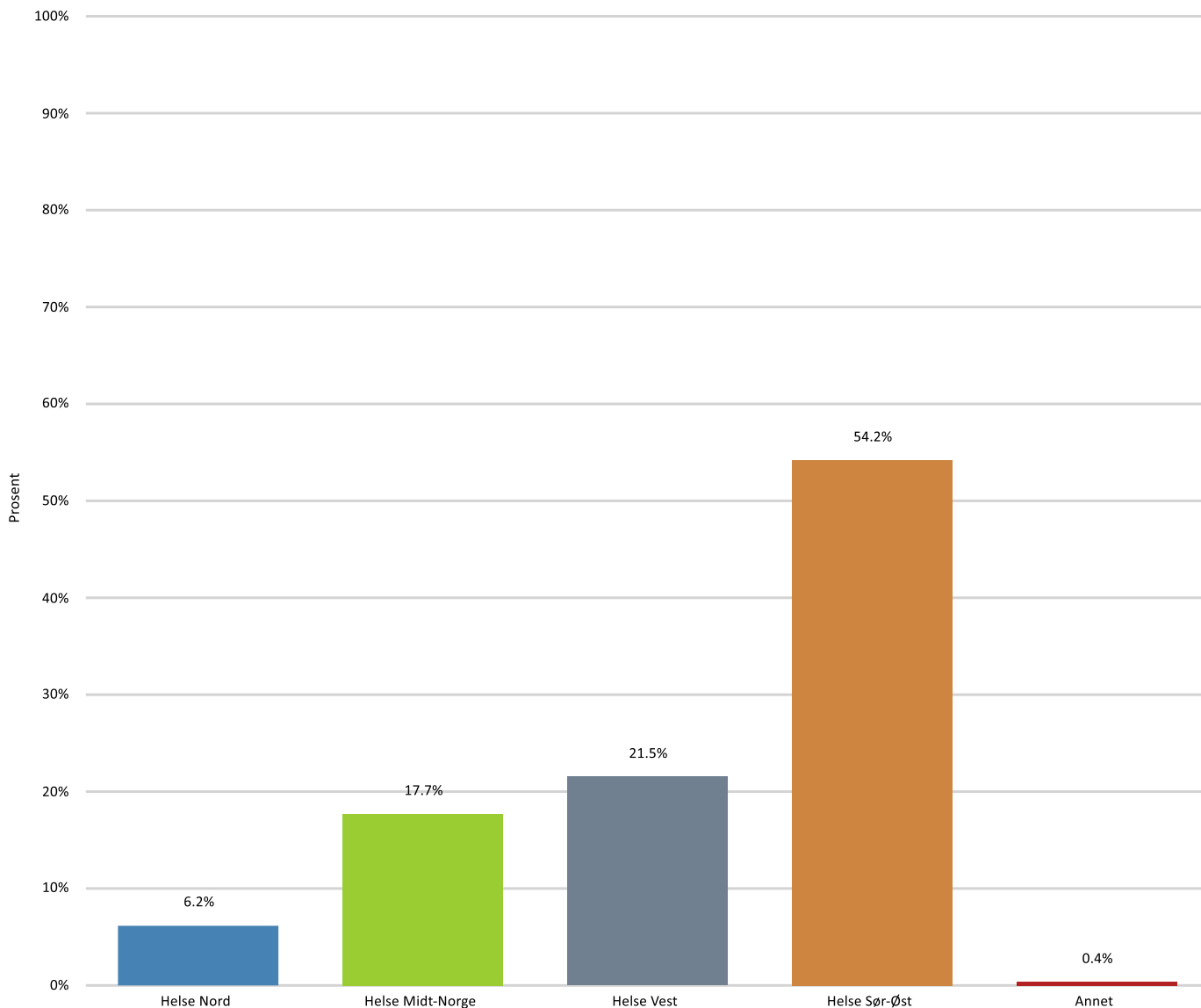
Tiltak

NorCRIN og NorTrials vil bruke resultatene av undersøkelsen 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
- Opprette faglige nettverk og informere om det som allerede finnes
- Arrangere opplæring/kurs i grunnleggende kunnskap om kliniske studier

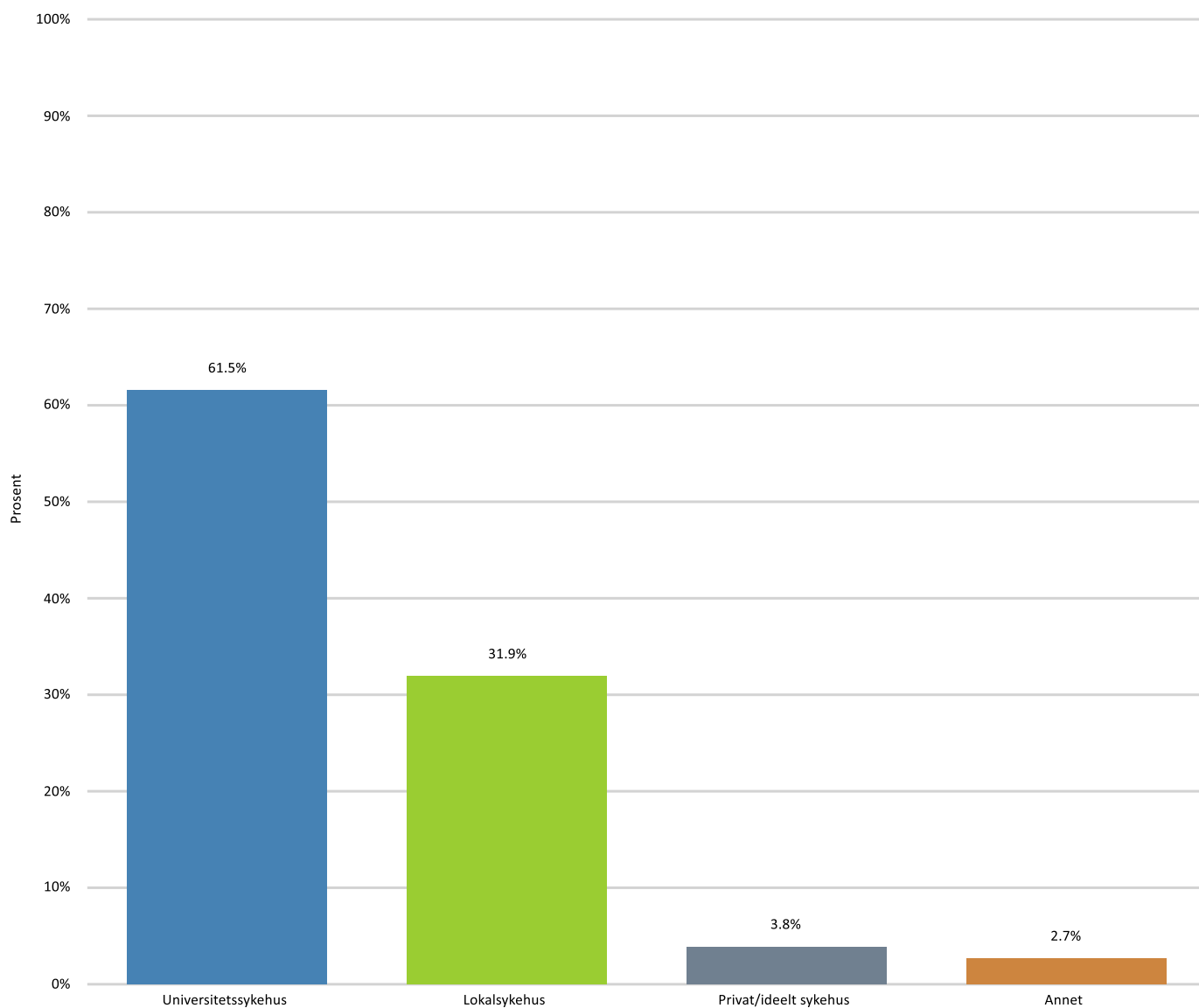
Kartlegging av kompetansebehov - kliniske studier

1. Hvilken helseregion tilhører du?



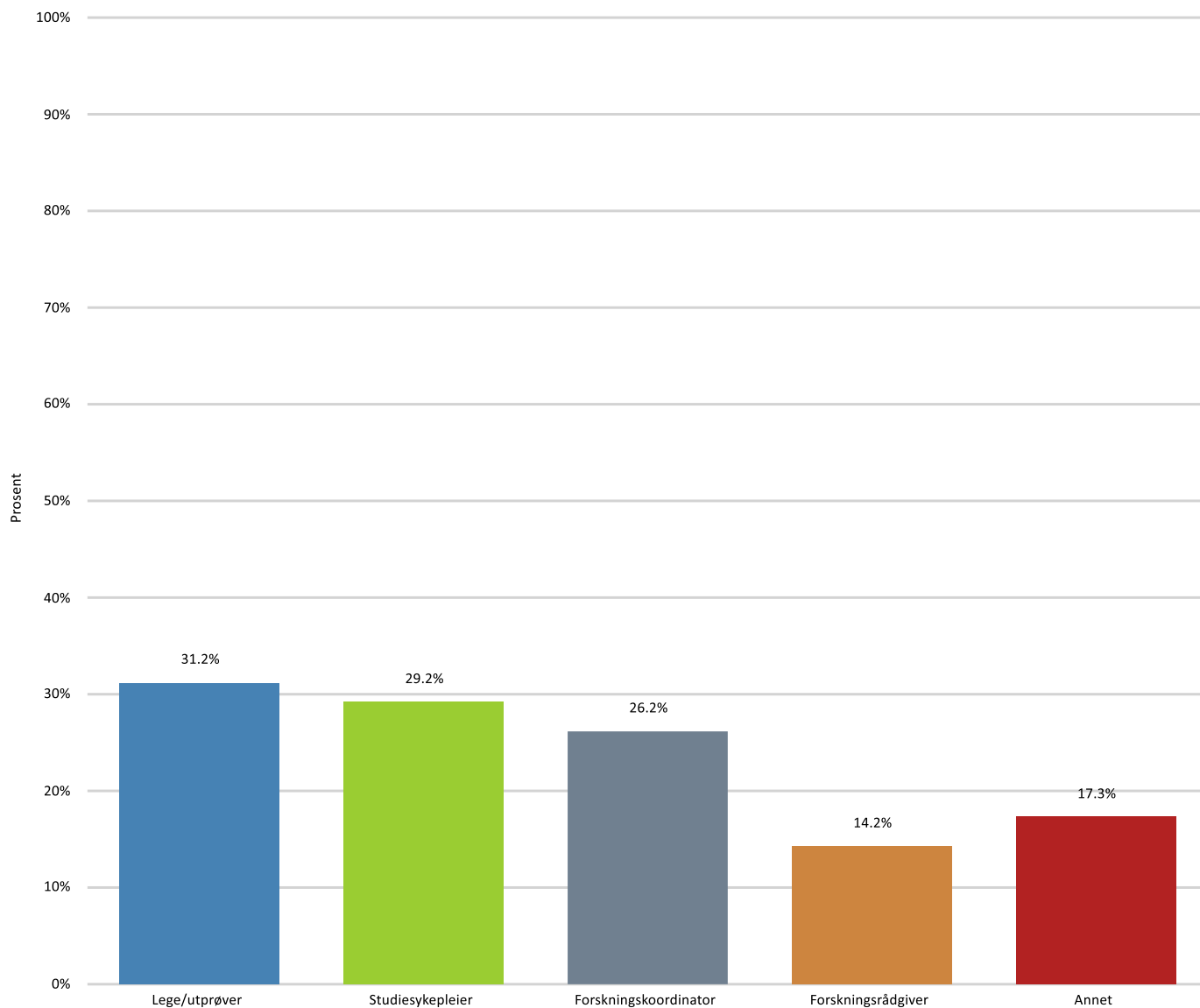
Navn	Prosent
Helse Nord	6,2%
Helse Midt-Norge	17,7%
Helse Vest	21,5%
Helse Sør-Øst	54,2%
Annet	0,4%
N	260

2. Hvilken type sykehus jobber du på?



Navn	Prosent
Universitetssykehus	61,5%
Lokalsykehus	31,9%
Privat/ideelt sykehus	3,8%
Annet	2,7%
N	260

3. Hva er din rolle i kliniske studier (det er mulig å velge flere roller)?



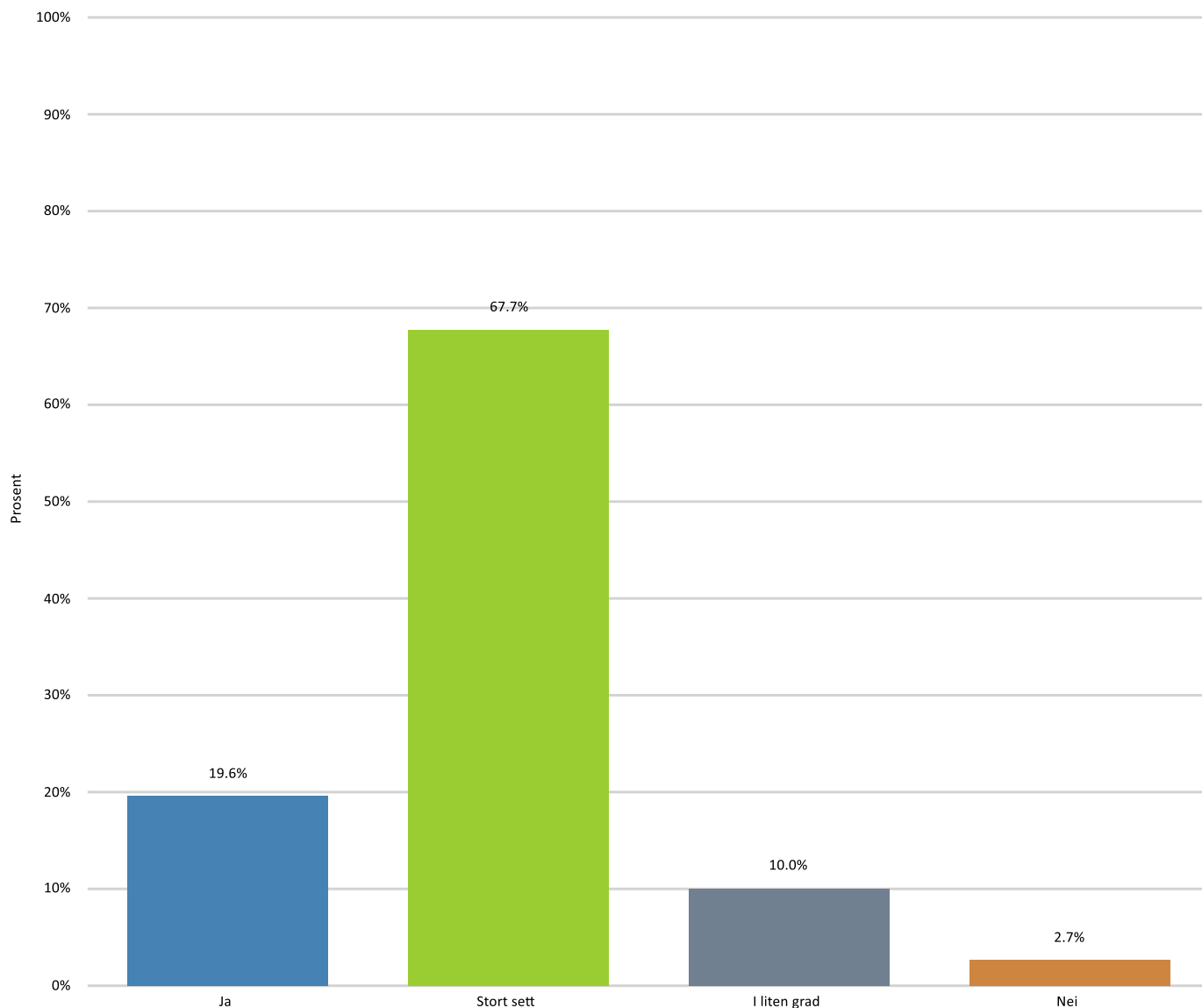
Navn	Prosent
Lege/utprøver	31,2%
Studesykepleier	29,2%
Forskningskoordinator	26,2%
Forskningsrådgiver	14,2%
Annet	17,3%
N	260

Blant dem som svarte «Annet» var det flest bioingeniører/ingeniører, forskere, forskningsledere, PhD-studenter og stipendiater.

Erfaring

Erfaring med kliniske studier varierte fra helt nyansatte til 35 års erfaring, med median på 5 år.

4. Synes du at du har tilstrekkelig kompetanse til å utføre dine arbeidsoppgaver i forbindelse med kliniske studier?

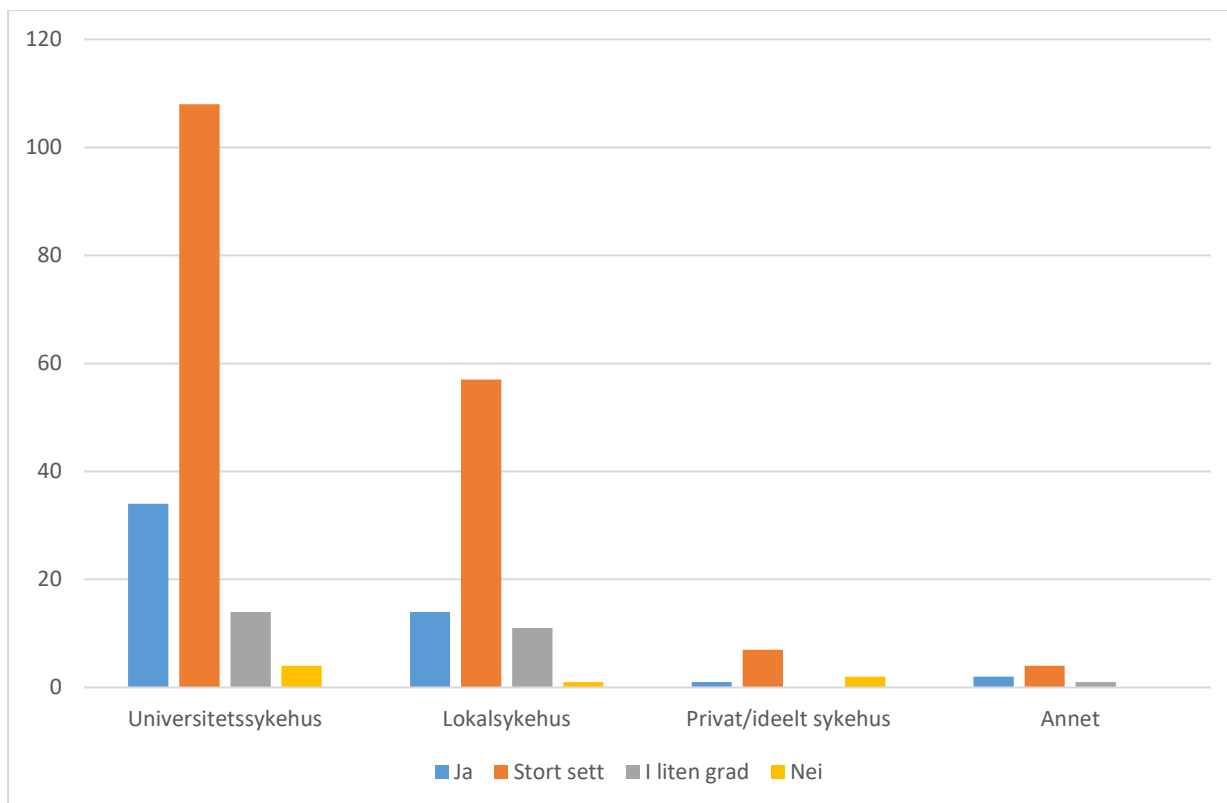
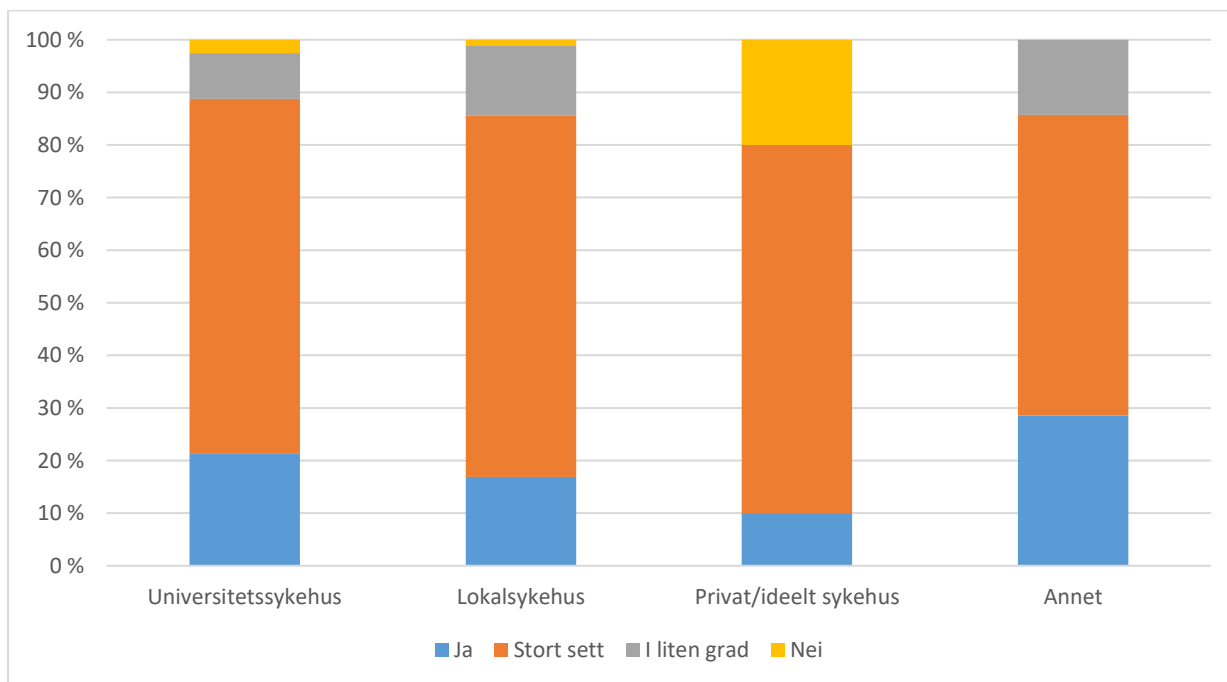


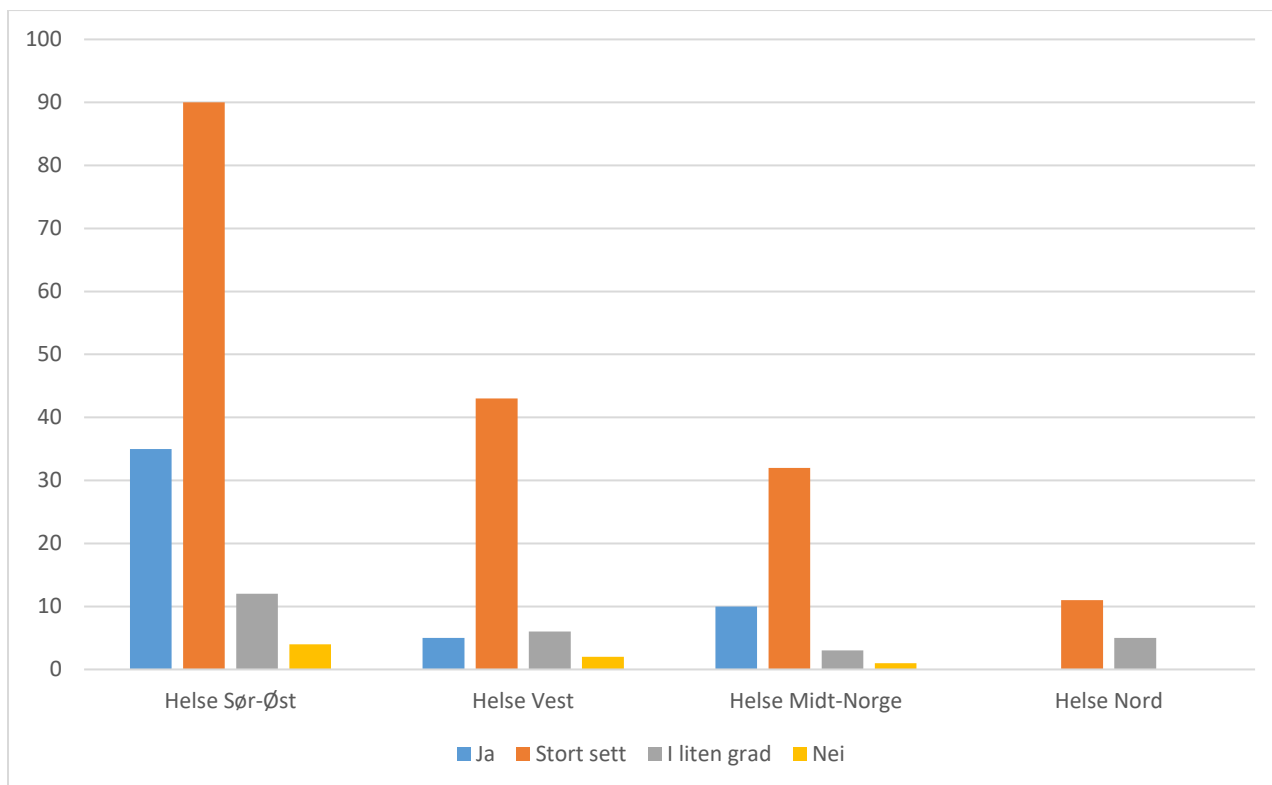
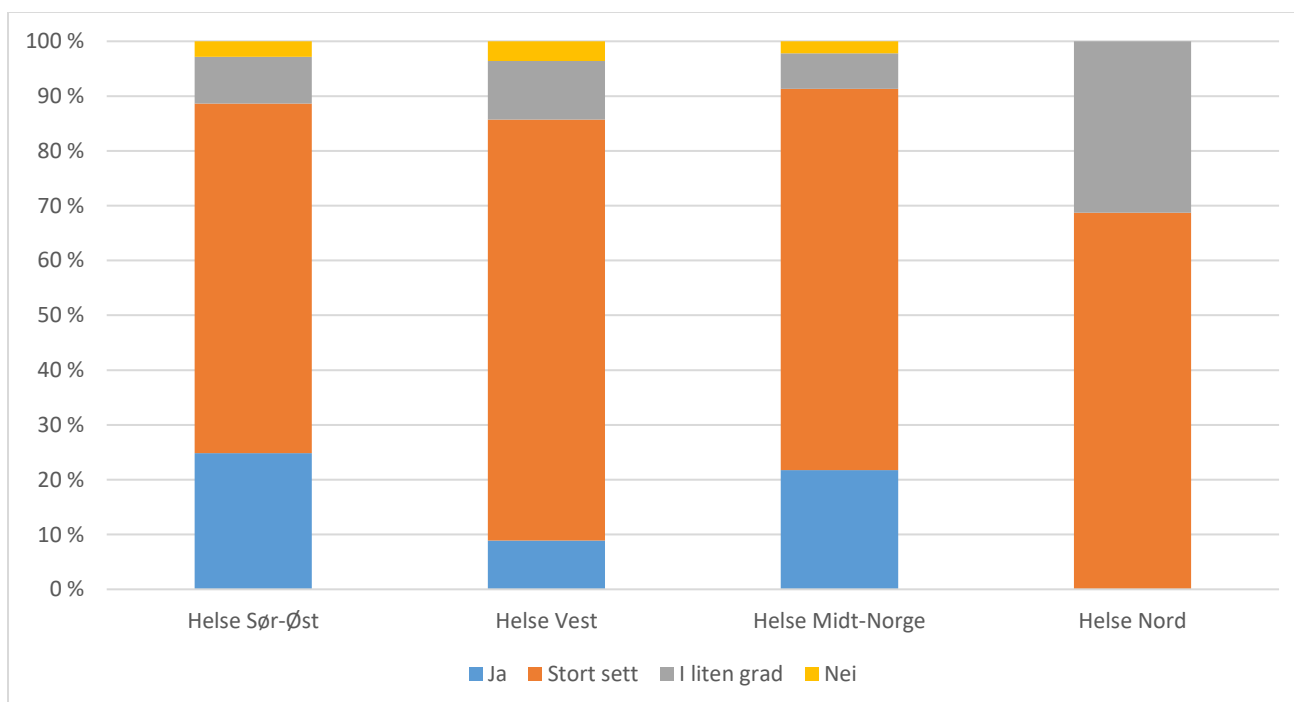
Navn	Prosent
Ja	19,6%
Stort sett	67,7%
I liten grad	10,0%
Nei	2,7%
N	260

Her har vi sett på om det er forskjell på ansatte fra de ulike typene sykehus, ref. spørsmål 4, og mellom regioner.

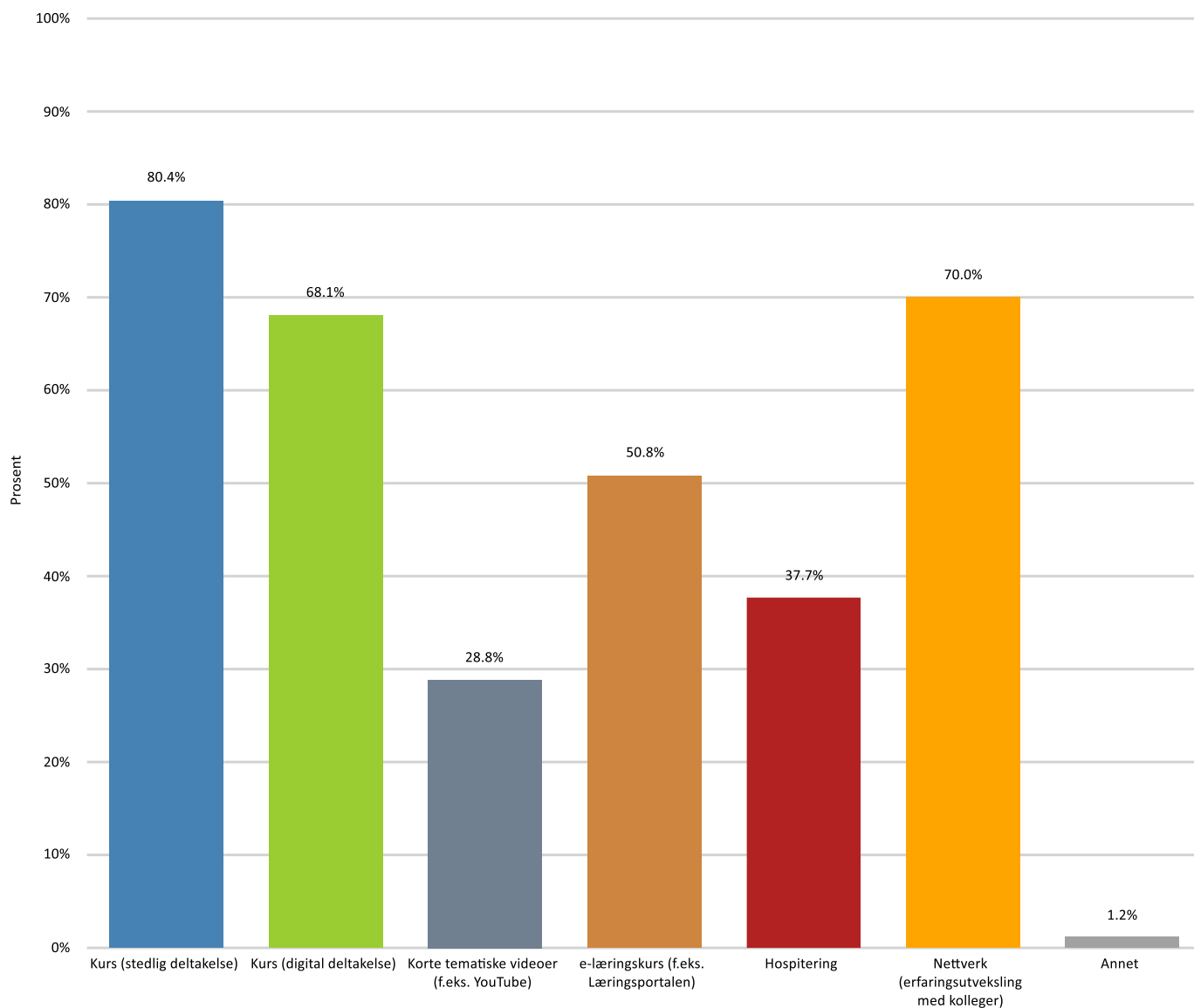
Som figurene på neste side viser er det minimal forskjell mellom svarene fra universitetssykehusene og lokalsykehusene. For private/ideelle sykehus og andre er det lignende fordeling, men så få svar at det er umulig å trekke konklusjoner.

Mellom regionene kan man se noe variasjon: En betydelig større andel svarer «Ja» på dette spørsmålet i Helse Sør-Øst og Helse Midt-Norge enn i de andre regionene.

Synes du at du har tilstrekkelig kompetanse til å utføre dine arbeidsoppgaver i forbindelse med kliniske studier?**Fordeling på type sykehus - antall****Fordeling på type sykehus – prosent**

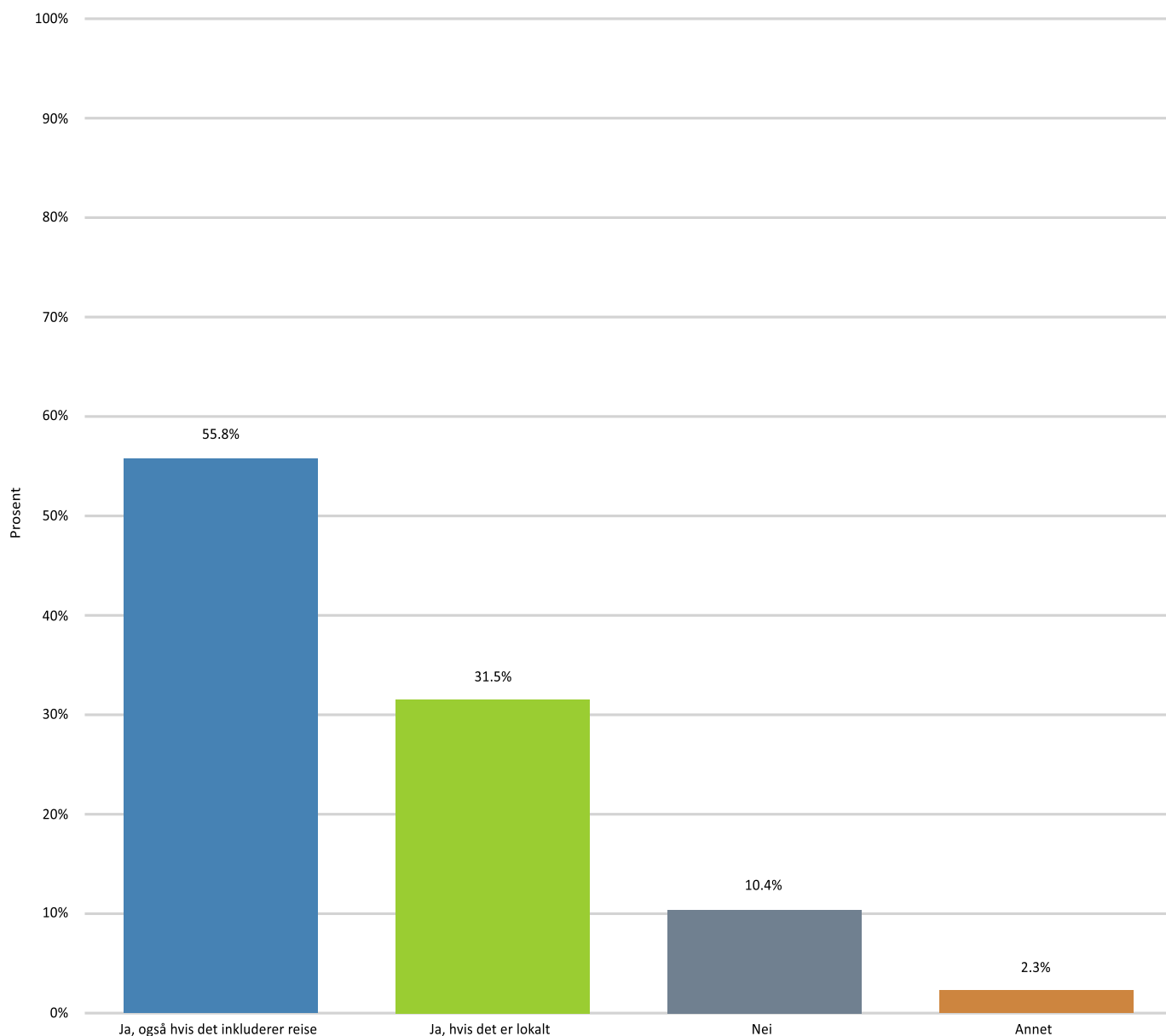
Synes du at du har tilstrekkelig kompetanse til å utføre dine arbeidsoppgaver i forbindelse med kliniske studier?**Fordeling på region – antall****Fordeling på region – prosent**

5. Hvordan foretrekker du å få opplæring (det er mulig å velge flere alternativer)?



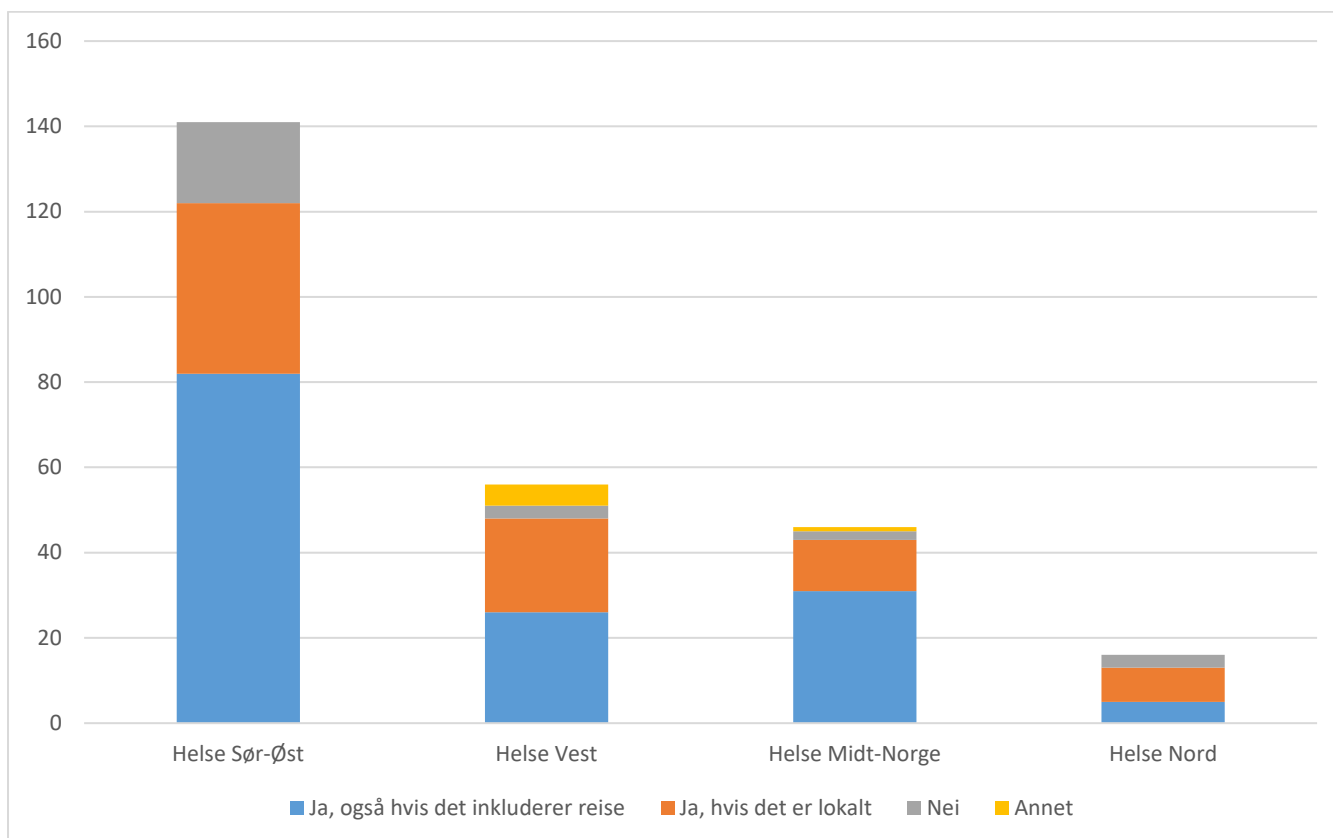
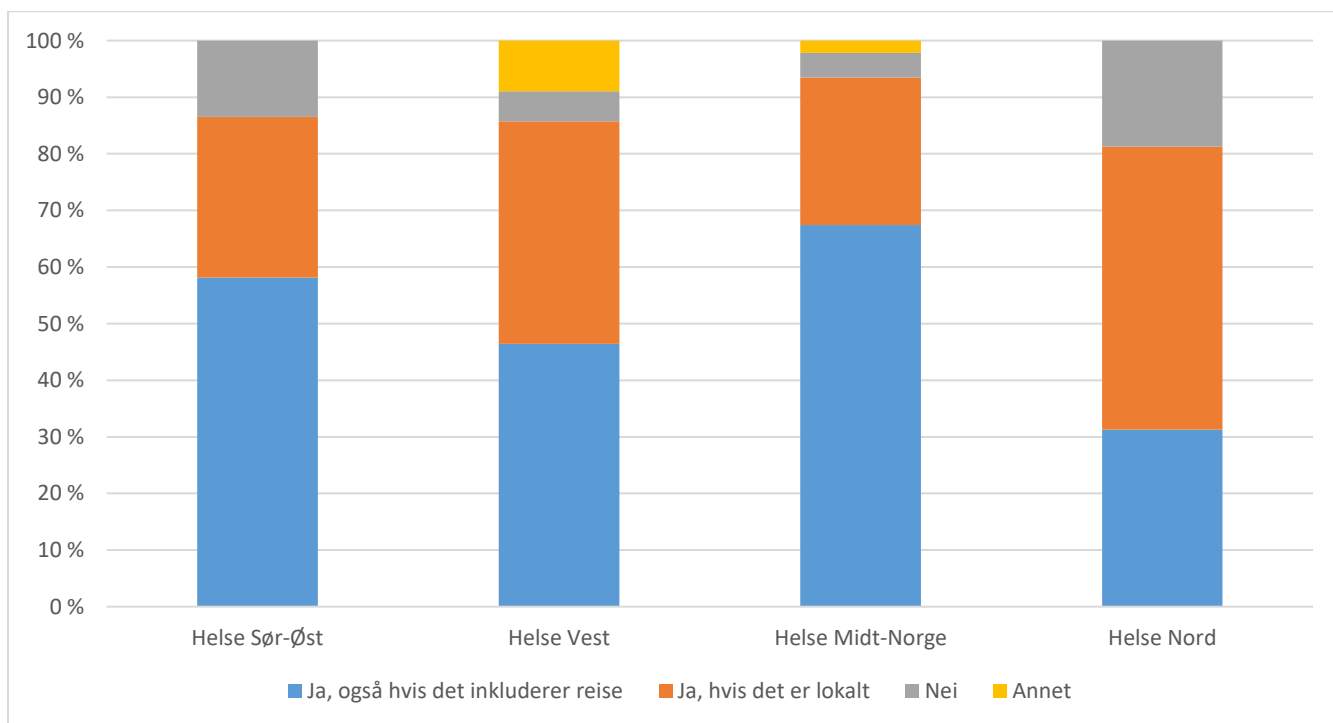
Navn	Prosent
Kurs (stedlig deltakelse)	80,4%
Kurs (digital deltakelse)	68,1%
Korte tematiske videoer (f.eks. YouTube)	28,8%
e-læringskurs (f.eks. Læringsportalen)	50,8%
Hospitering	37,7%
Nettverk (erfaringsutveksling med kolleger)	70,0%
Annet	1,2%
N	260

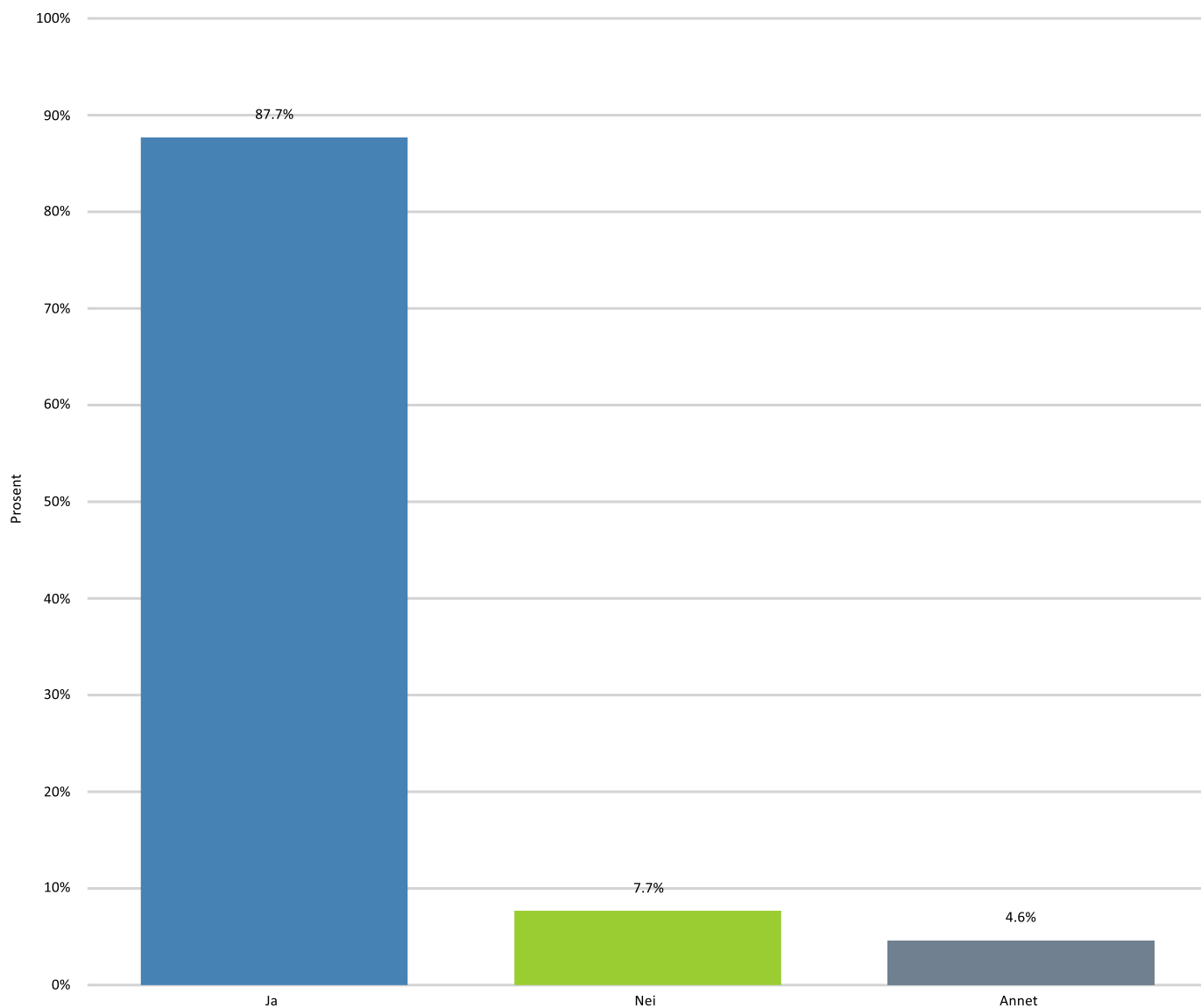
6. Får du som regel mulighet til å delta på stedlige hel-/halvdagskurs dersom du ønsker det?



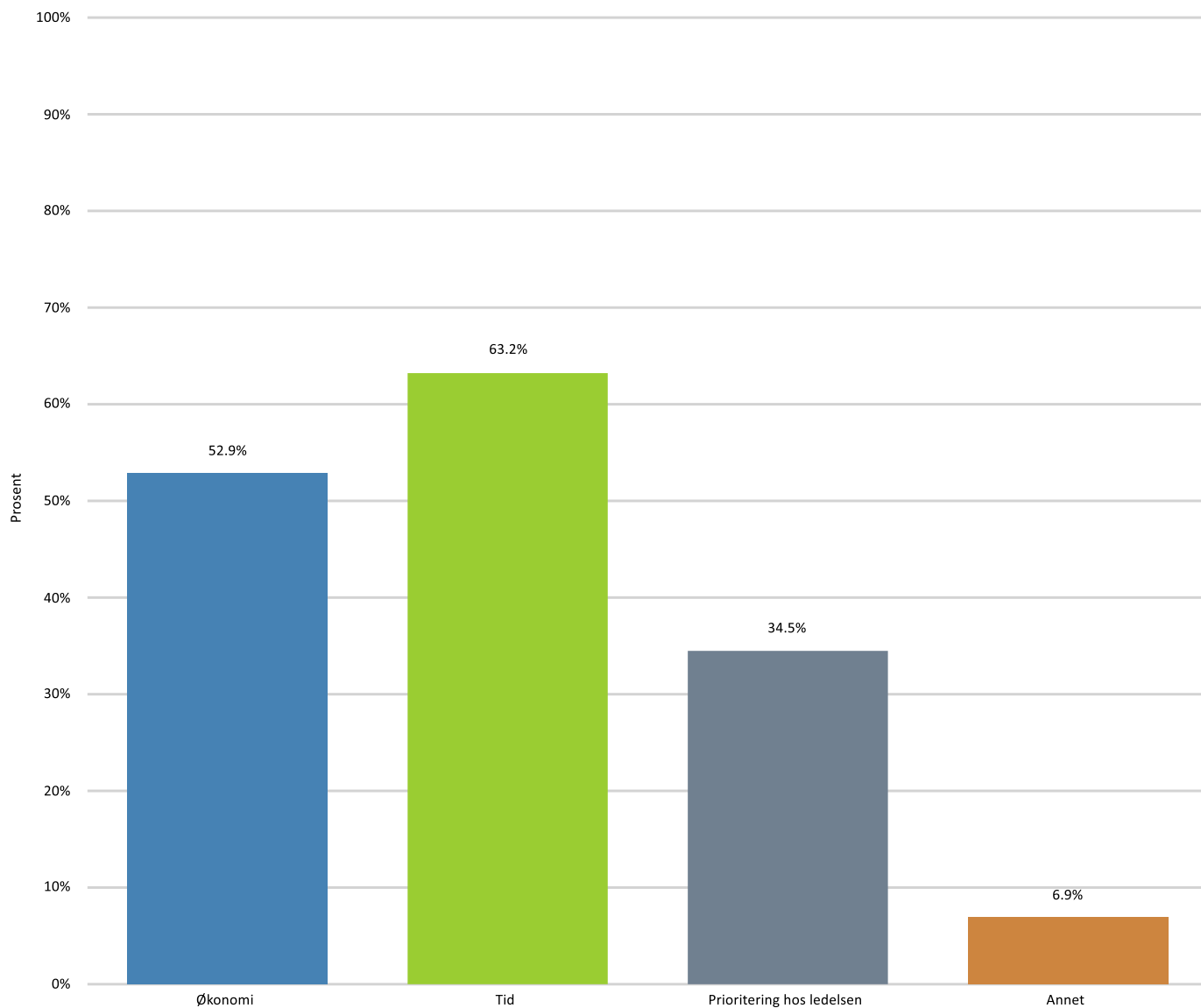
Navn	Prosent
Ja, også hvis det inkluderer reise	55,8%
Ja, hvis det er lokalt	31,5%
Nei	10,4%
Annet	2,3%
N	260

For dette spørsmålet var det relevant å se på om det var regionale forskjeller. Figurene på neste side viser ganske stor ulikhet mellom regionene. Selv om de fleste (55,8%) som regel får delta på kurs som inkluderer reise er andelen nede på 31% i Helse Nord. Helse Midt-Norge ligger mye høyere med 67%. Det er imidlertid få respondenter fra Helse Nord, så det er usikkert om tallene herfra er representative.

Får du som regel mulighet til å delta på stedlige hel-/halvdagskurs dersom du ønsker det?**Fordeling pr. region - antall:****Fordeling pr. region – prosent**

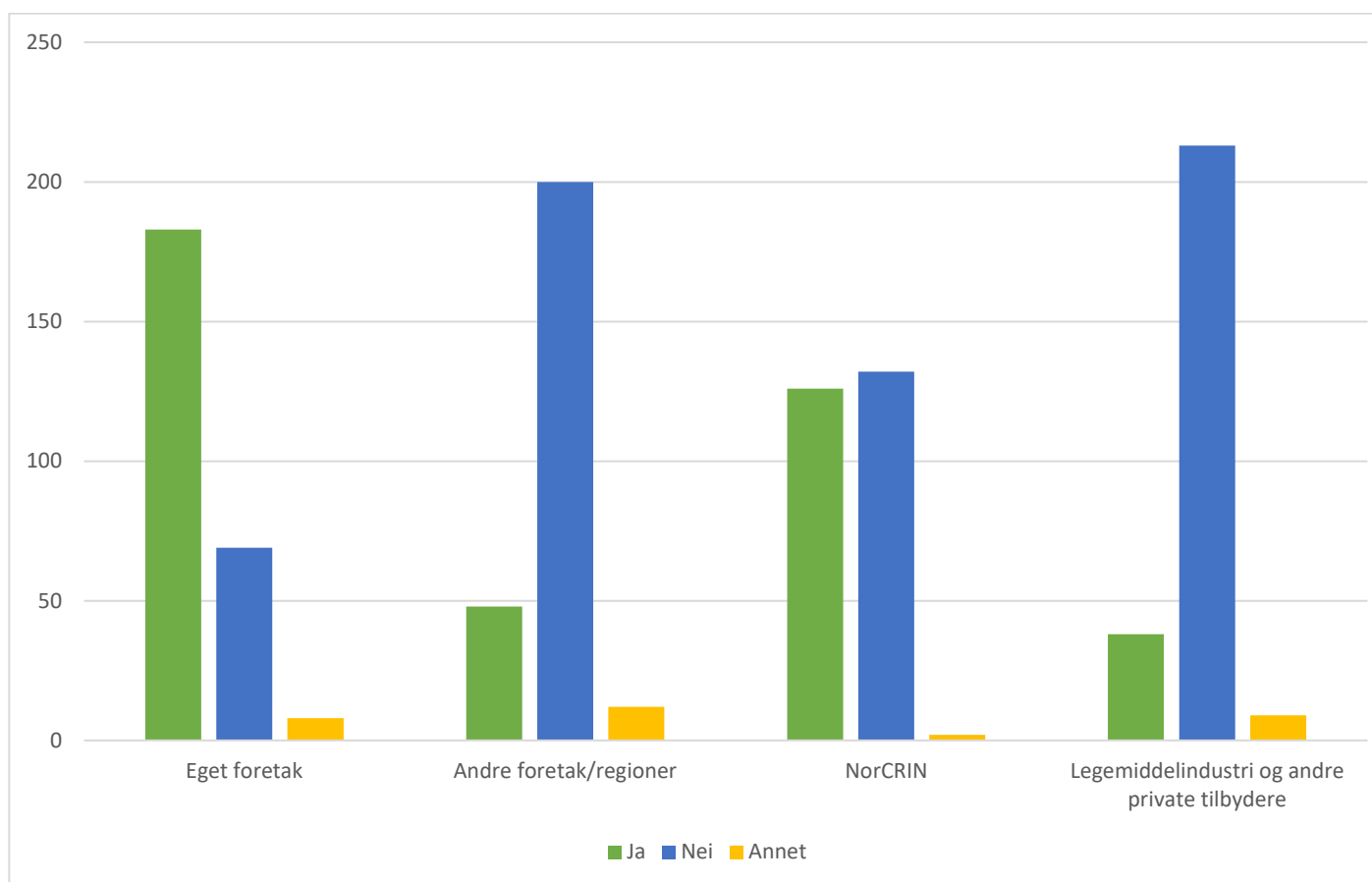
7. Får du som regel mulighet til å delta på digitale hel-/halvdagskurs?

Navn	Prosent
Ja	87,7%
Nei	7,7%
Annet	4,6%
N	260

8. Hvis du har svart nei på spørsmålene over, hva er som regel grunnen (det er mulig å velge flere alternativer)?

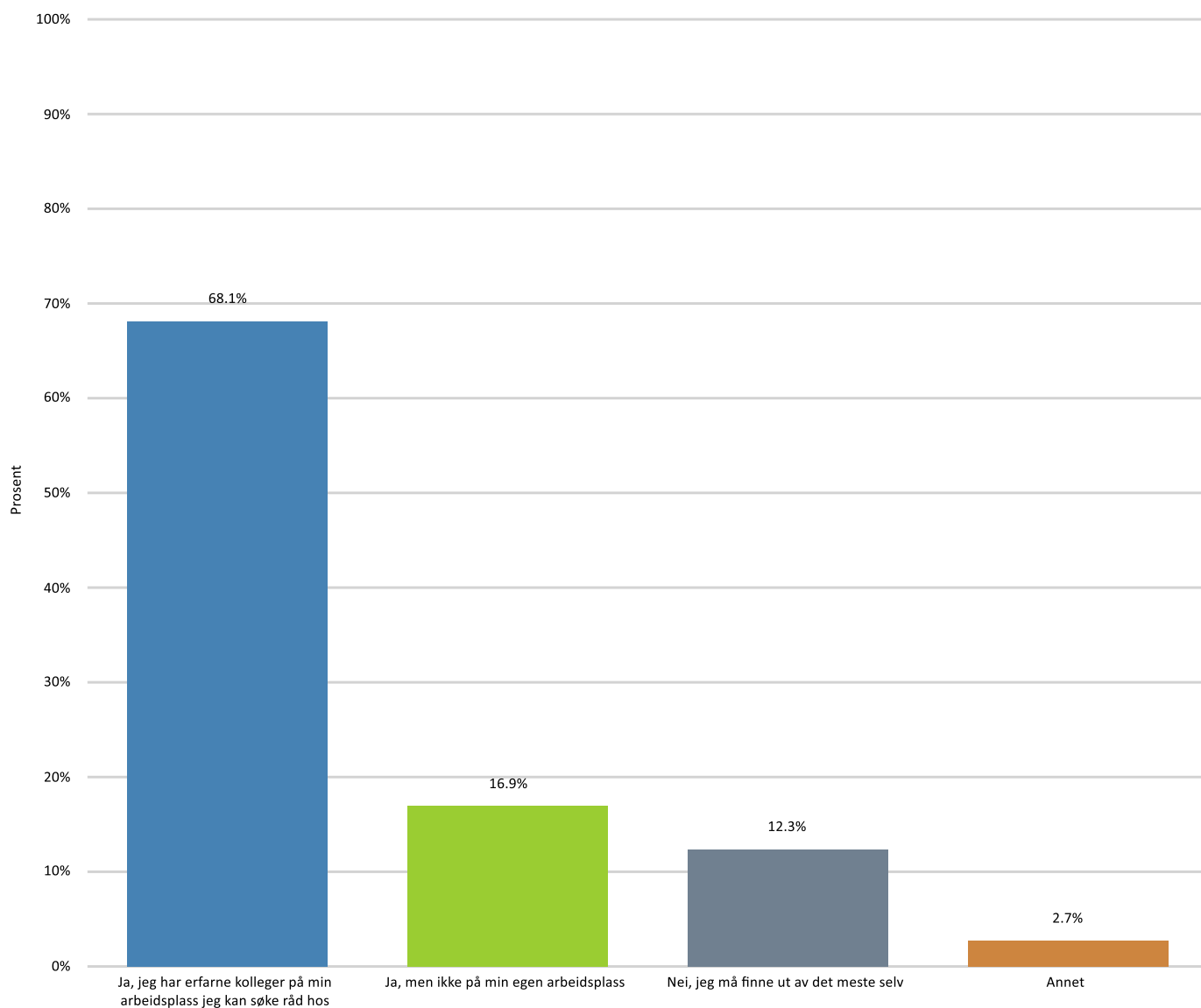
Navn	Prosent
Økonomi	52,9%
Tid	63,2%
Prioritering hos ledelsen	34,5%
Annet	6,9%
N	87

9. Har du oversikt over hvilke kurs og andre kompetansehevende tilbud som finnes i regi av ulike aktører:



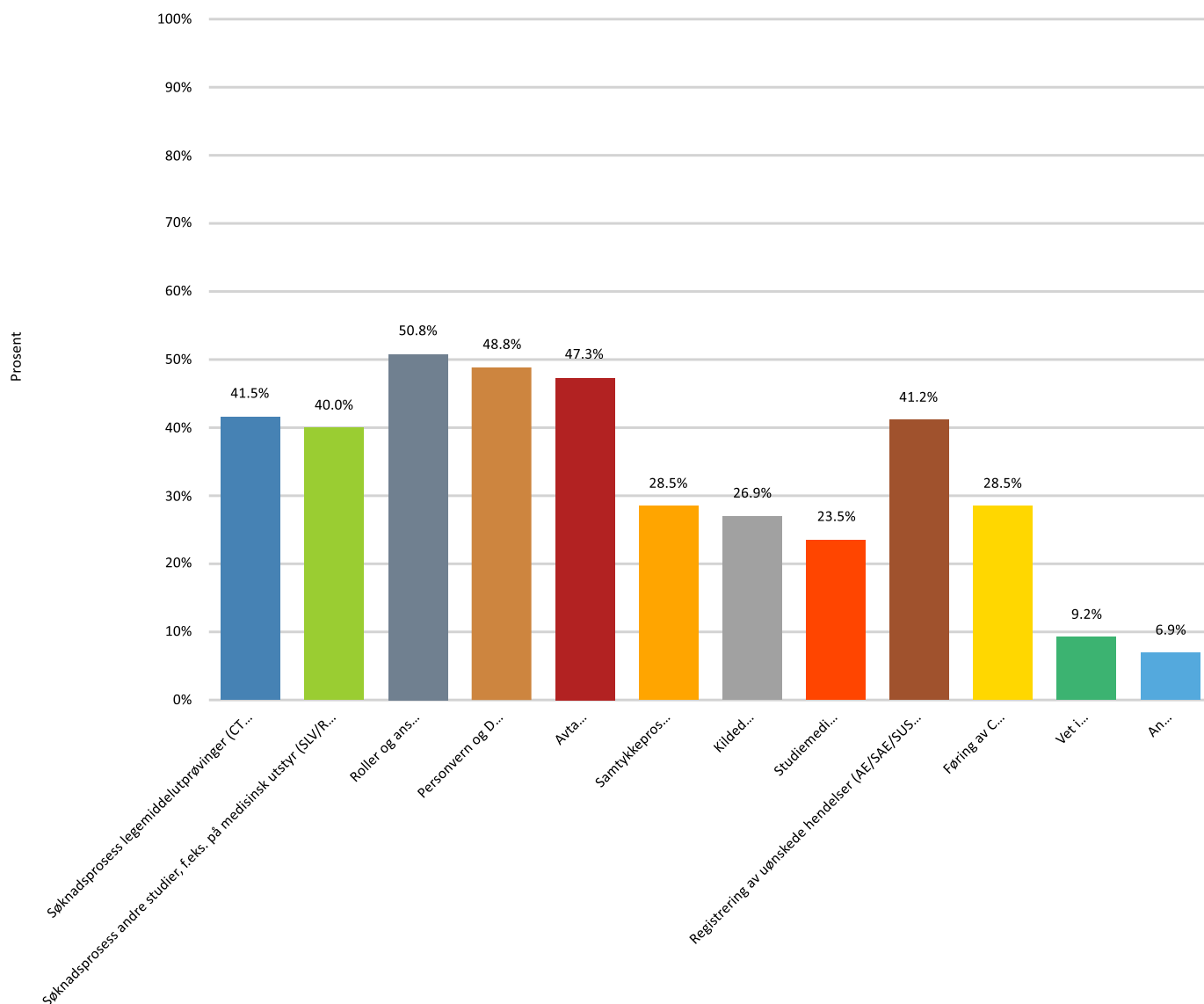
Spørsmål	Ja	Nei	Annet	N
Eget foretak	183	69	8	260
Andre foretak/regioner	48	200	12	260
NorCRIN	126	132	2	260
Legemiddelindustri og andre private tilbydere	38	213	9	260

Kommentarer under «Annet» går stort sett på at respondentene har noe oversikt, men ikke alltid.

10. Har du kolleger du kan diskutere problemstillinger som angår kliniske studier med?

Navn	Prosent
Ja, jeg har erfarne kolleger på min arbeidsplass jeg kan søke råd hos	68,1%
Ja, men ikke på min egen arbeidsplass	16,9%
Nei, jeg må finne ut av det meste selv	12,3%
Annet	2,7%
N	260

11. Hva kunne du tenke deg å lære mer om?



Navn	Prosent
Roller og ansvar	50,80 %
Personvern og DPIA	48,80 %
Avtaler	47,30 %
Søknadsprosess legemiddelutprøvinger (CTIS)	41,50 %
Registrering av uønskede hendelser (AE/SAE/SUSAR)	41,20 %
Søknadsprosess andre studier, f.eks. på medisinsk utstyr (SLV/REK)	40,00 %
Samtykkeprosess	28,50 %
Føring av CRF	28,50 %
Kildedata	26,90 %
Studiemedisin	23,50 %
Vet ikke	9,20 %
Annet	6,90 %
N	260

Kommentarer under «Annet» nevner bl.a. praktisk gjennomføring, statistikk, studiedesign, økonomi/budsjett og biobank.

12. Har du konkrete forslag til kurs og andre kompetansehevende tiltak som kunne hjulpet deg i ditt arbeid med kliniske studier?

Dette var et fritekstspørsmål, så det er naturligvis umulig å vise statistikk over svarene.

En oppsummering av tema som ble foreslått av flere er gitt her:

- Grunnleggende introduksjon om kliniske studier: Hva kliniske studier er, GCP, prosedyrer, søknader, gjennomføring. Dette inngår ikke i legers og sykepleieres utdanning. Kan inspirere flere til å komme i gang som utprøvere.
- Regelverk (inkl. oppdatering når det er noe nytt)
- Budsjettering, økonomioppfølging og rapportering
- Forskningsetikk
- Personvern og DPIA
- Regler rundt elektroniske hjelpemidler (ePRO, device, opplasting av data/foto, osv.) som brukes i oppdragsstudier
- CTIS-søknader
- Kunnskap, prosedyrer og retningslinjer for testing og kliniske studier på medisinsk utstyr