



## Protokoll fra styremøte NorTrials (godkjent)

**Møtedato:** Mandag 14.02.2022

**Møtested:** Digitalt

**Deltakere:** Terje Rootwelt, Helse Sør-Øst RHF  
Cecilie Daae, Helse Nord RHF  
Inger Cathrine Bryne, Helse Vest RHF  
Stig A. Slørdahl, Helse Midt-Norge RHF  
Nicolas E. Vaugelade-Baust, LMI (Novartis)  
Anders Flatla, LMI (Bristol-Myers Squibb)  
Thorbjørn Halvorsen, Melanor (Roche)

**Forfall:**

**Møteleder:** Terje Rootwelt

**Referent:** Maria Helena Powell

**Observatør:** Signe Fretland  
Øystein Krüger

Saksnr.	Sak	Ansvar og merknad
004-2022	<b>Godkjenning av innkalling og saksliste</b>  <u>Vedtak:</u> Styret godkjenner innkalling og saksliste.	Terje Rootwelt
005-2022	<b>Godkjenning av protokoll fra styremøte 17. januar 2022</b>  <u>Vedtak:</u> Styret godkjenner protokoll fra styremøte 17. januar 2022.	Terje Rootwelt
006-2022	<b>Etablering av NorTrials sentre</b>  Saken gir en orientering om arbeidet med etablering av NorTrials sentre.	Terje Rootwelt

Det skal etableres i alt seks slike sentre, ett ved hvert av de seks universitetssykehusene. Den tematiske rammen for hvert av sentrene er:

Kreftsykdommer: Oslo universitetssykehus HF  
Autoimmune sykdommer og inflammasjon: Stavanger universitetssykehus HF  
Hjernehelse og nevrologiske sykdommer: Haukeland universitetssykehus  
Hjerte-karsykdommer: Akershus universitetssykehus HF  
Medisinsk utstyr: St. Olav hospital HF  
Fordøyelsesykdommer: Universitetssykehuset Nord-Norge HF

Kommentarer til saken:

*Det presiseres at det ikke er slik at hvert senter driver med sitt tematiske område helt alene. Senteret skal være nasjonalt kontaktpunkt, men også sikre at det er et bredt samarbeid mellom miljøene.*

*Det bemerkes fra legemiddelindustrien at det kan være en utfordring med to sentere, herunder Stavanger og Tromsø dersom man legger til grunn de kriteriene om at de skal ha internasjonalt konkurransedyktige og ha erfaring med industristudier. Det bør være et formelt krav i tildelingsbrevet at de knytter seg til nasjonal toppkompetanse innen sitt tematiske område i vært fall i oppstartsfasen.*

*Det bemerkes at det er overlapp mellom de tematiske områdene mellom Stavanger universitetssykehus HF og Universitetssykehuset Nord-Norge HF.*

Vedtak:

Styret godkjenner etablering av følgende NorTrials sentre:

- Kreftsykdommer. Oslo universitetssykehus HF (faglig leder: Prof. Åslaug Helland)
- Autoimmune sykdommer og inflammasjon. Stavanger universitetssykehus HF (faglig leder: Prof. Roar Omdal)
- Hjernehelse og nevrologiske sykdommer. Haukeland universitetssykehus (faglig leder: Prof. Kjell Morten Myhr)
- Hjerte-karsykdommer. Akershus universitetssykehus HF (faglig leder: Seniorforsker Peter Langeland Myhre)
- Medisinsk utstyr. St. Olav hospital HF (faglig leder: Forskningsjef Thomas Langø)

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fordøyelsessykdommer. Universitetssykehuset Nord-Norge HF (faglig leder: Førsteamanuensis Rasmus Goll)</li> <li>• Styret beslutter at sentrenes formål spesifiseres i egne tildelingsbrev og at sentrene:</li> </ul> <p>Sentrene får en funksjonstid på fem år, forutsatt godkjent evaluering etter to års funksjonstid.</p> <p>Det gis en finansiering med 2 millioner kroner per år.</p> <p>Sentrene rapporterer til NorTrials på faglig framdrift og økonomi etter nærmere anvisning fra NorTrials koordinerende enhet.</p>	
007-2022	<p><b>Utfordringer med å tiltrekke seg internasjonale studier v/ LMI</b></p> <p>Saken gir en orientering om arbeidet med globale industrifinansierte kliniske studier.</p> <p><i><u>Kommentarer til saken:</u></i> Styret takker for en god presentasjon.</p> <p><i>Det stilles spørsmål om hvordan sikre kvaliteten innen medisinske studier. Det forklares ved at monitorering skjer mere risikotilnærmet, og at man flytter monitoreringskapasitet der hvor det er størst risiko for feil. Avvik blir maskinelt kontrollert og fulgt opp.</i></p> <p><i>Det vil være viktig at sentrene viser til sine erfaringer og styrker i søknadene.</i></p> <p><u>Vedtak:</u> Styret tar presentasjonen til orientering.</p>	Anders Flatla
008-2022	<p><b>Arbeid med nettsider for NorTrials</b></p> <p>Saken gir en orientering om arbeidet med nettsider for NorTrials.</p> <p>I samsvar med NorTrials-rapporten inngår utvikling av nettsider for NorTrials i oppdraget for NorTrials Koordinerende enhet ved Oslo universitetssykehus. I arbeidet med opplegg for promotering av NorTrials nasjonalt og internasjonalt deltar også Innovasjon Norge. Etablering av de tekniske løsningene for nettsidestrukturen skjer i samarbeid med Felles Nettløsning for Spesialisthelsetjenesten (FNSP).</p> <p><i><u>Kommentarer til saken:</u></i> <i>Det stilles spørsmål om nettsidene er tenkt som en inngangsside for industrien og helsepersonell eller om det</i></p>	Terje Rootwelt

	<p><i>også skal være rettet til pasienter. NorTrials nettsider er ikke primært for pasienter, men det vil lenkes til nettsider med informasjon om kliniske studier for pasienter.</i></p> <p><u>Vedtak:</u> Styret vedtar alternativ 1 - opprettelse av et eget nettsted.</p> <p>Nettstedet kan opprettes i april/mai, deretter må NorTrials ved hjelp av koordinerende enhet i OUS bygge nettstedet før man kan starte å publisere informasjon.</p>	
<b>009-2022</b>	<p><b>Koordinerende enhet i Oslo universitetssykehus HF ved fungerende leder Signe Øien Fretland</b></p> <p>Det ble gitt en orientering om arbeidet i koordinerende enhet i Oslo universitetssykehus HF.</p> <p><u>Kommentarer til saken:</u> <i>Det var ingen kommentarer til saken.</i></p> <p><u>Vedtak:</u> Styret tar informasjonen til orientering.</p>	Terje Rootwelt
<b>010-2022</b>	<p><b>Eventuelt</b></p> <p>Neste styremøte avholdes i slutten av april. Lansering av NorTrials og utkast til mandat for koordinerende enhet vil være to agendapunkter.</p> <p>Det lages en felles kronikk fra styret som presenterer disse sentrene. LMI tar ansvaret til et utkast.</p>	Terje Rootwelt