



## Protokoll fra styremøte NorTrials (foreløpig godkjent)

**Møtedato:** Mandag 17.01.2022

**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

Saksnr.	Sak	Ansvar og merknad
000-2022	<b>Godkjenning av innkalling og saksliste</b>  <u>Vedtak:</u> Styret godkjenner innkalling og saksliste.	Terje Rootwelt
001-2022	<b>Mandat for styret i NorTrials</b>  Utkast til mandat for styret i NorTrials ble fremlagt for godkjenning.  <i><u>Kommentarer til saken:</u></i> <i>Det legges til følgende fotnote i mandatets punkt 1 Formål, første setning; «Inkluderer produktevalueringer av medisinsk utstyr».</i>  <u>Vedtak:</u> Styret godkjenner mandatet med de innspill som ble gitt i møtet.	Terje Rootwelt
002-2022	<b>Status for arbeidet med etablering av NorTrials sentre</b>	Terje Rootwelt

Saken gir en status for arbeidet med etablering av NorTrials sentre.

Etableringen av NorTrials bygger på rapporten «Etablering av NorTrials» (2021) som ble utarbeidet av de fire regionale helseforetakene i samarbeid med LMI og Melanor.

I samsvar med rapporten og med konklusjonen i AD-møtesak 050-2021 har Helse Sør-Øst RHF fått i oppdrag å lede/koordinere RHF-ene i implementeringsarbeidet.

Kommentarer til saken:

*Legemiddelindustrien ønsker å være tydelige på at de i stor grad er prisgitt sine hovedkontor og innen hvilke forskningsområder de kommer med studier. Videre er de etablerte, allerede internasjonalt anerkjente forskningsmiljøene i Norge viktige.*

*Legemiddelindustrien viser til at det ikke er tilstrekkelig å etablere en vei inn. Dette koordineringsleddet er viktig, men også hvilke miljøer som har en internasjonalt attraktiv profil er viktig, slik at vi er realistiske.*

*Videre bemerkes det at prosessen frem til etablering kunne vært bedre. Legemiddelindustrien kjenner seg dog godt igjen de tematiske områdene.*

*Det ønskes bekreftet at hematologi er inkludert i den tematiske avgrensningen for senter for kreftsykdommer tiltenkt i OUS. HSØ bekrefter det.*

*Det er ønsket at det tematiske området medisinsk teknisk utstyr; planlagt etablert på St. Olavs hospital HF endres til medisinsk utstyr slik at utstyr som ikke er koblet til en ekstern kraftkilde ikke ekskluderes. AD i Helse Midt-Norge RHF kvalitetssikrer dette endringsønsket.*

*Det er viktig at finansieringen på 15 MNOK ut over støtten til de seks sentrene, koordineringsenheten og «promotering» som skal gå til bl. a. studiesykepleiere målrettes, og at det følges opp at disse midlene også brukes etter hensikten og på den måten legger til rette for flere kliniske studier.*

Vedtak:

- Styret tar presentasjon av status i arbeidet med etablering av NorTrials til orientering.
- Styret slutter seg til prosess for identifisering av NorTrials sentre og vil fatte endelig vedtak om etablering av de enkelte sentrene når begrunnet innstilling foreligger i neste styremøte 14.02.2022.



	<p>som kommer, nye studiedesign samt innovasjon for å tiltrekke studier til Norge.</p> <p>Gjensidig læring, forstå hva RHF-ene ønsker fra legemiddelindustrien og vice versa er viktige punkter.</p> <p>RHF-ene mener det er viktig at det i fellesskap legges til rette for at mange sykehus kan delta i samme studie med de seks sentrene som pådrivere, ikke kun for å nok pasienter til hver enkelt studie, men også for å bygge forskningskunnskap og kultur i alle helseforetak, samt å oppnå målsetningen om at alle pasienter skal kunne delta i kliniske studier.</p> <p>Det er svært viktig å kunne ta i bruk nye teknologiske løsninger som gjør at kompetansen når pasientene der de er, og at ikke for mange pasienter trenger å fraktes til helseforetakene/sykehusene i det hele tatt, evt. ikke må flyttes fra lokalsykehus til universitetssykehusene.</p> <p><b>003-2022 C - Agendapunkter til neste møte:</b></p> <p>Etablering av tematiske NorTrials sentre etter vurdering av innsendte søknader</p> <p>Presentasjon av Legemiddelindustrien – hvor skoen trykker – hvordan tiltrekke seg flere internasjonale studier</p> <p>Hvordan sikre god lansering av NorTrials i helseforetakene</p>	<p>Terje Rootwelt</p>
--	--	-----------------------