



Protokoll fra styremøte NorTrials (godkjent)

Møtedato: Mandag 21.04.2022

Møtested: Digitalt

Deltakere: Terje Rootwelt, Helse Sør-Øst 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)
Jan Frich, Helse Sør-Øst RHF

Forfall: Cecilie Daae, Helse Nord RHF

Møteleder: Terje Rootwelt

Referent: Maria Helena Powell

Observatør: Signe Øien Fretland
Øystein Krüger

Saksnr.	Sak	Ansvar og merknad
011-2022	Godkjenning av innkalling og saksliste <u>Vedtak:</u> Styret godkjenner innkalling og saksliste.	Terje Rootwelt
012-2022	Godkjenning av protokoll fra styremøte 14. februar 2022 <u>Vedtak:</u> Styret godkjenner protokoll fra styremøte 14. februar 2022.	Terje Rootwelt
013-2022	Mandat for NorTrials koordinerende enhet og NorTrials rådgivende gruppe Saken legges frem for å få godkjenning av mandat for NorTrials koordinerende enhet og NorTrials rådgivende gruppe.	Terje Rootwelt

	<p><u>Kommentarer til saken:</u> Styret anbefales at saker av prinsipiell karakter, evalueringsrapporter, årsrapporter, resultatrapporter og oppfølging av KPI-er må løftes til styret. Det anbefales også at Helse Sør-Øst som linjeorganisasjon håndterer dette, men at det legges til at koordinerende enhet kan ta kontakt direkte med aktuelt RHF ved driftsutfordringer knyttet til et senter i den aktuelle region.</p> <p>Representant for de regionale helseforetakene utpekes som leder av rådgivende gruppe. Jan Frich, viseadministrerende direktør Helse Sør-Øst RHF, utpekes som leder for de kommende to årene. Det anbefales at det er et rullerende ansvar mellom RHF-ene med bytte av leder annethvert år.</p> <p>Det anbefales at det avholdes 3-4 møter per år for rådgivende gruppe. Første møte anbefales avholdt i juni.</p> <p><u>Vedtak:</u> Styret godkjenner mandat for NorTrials koordinerende enhet og NorTrials rådgivende gruppe med de innspill som ble gitt i møtet. Se oppdatert mandat.</p>	
014-2022	<p>Orientering om NorTrials oppstartsmøte 20. mai 2022</p> <p>NorTrials er nå under etablering, og det er planlagt å markere oppstarten med et eget møte i tilknytning til den internasjonale dagen for kliniske studier.</p> <p>Møtet vil finne sted fredag 20. mai kl. 1400-1600 på Hotel Bristol, Kristian IVs gate 7, Oslo. Møtet vil bli streamet.</p> <p><u>Kommentarer til saken:</u> Møtet vil bli avholdt på norsk. Det anbefales at det lages en kort oppsummering på engelsk som kan legges ut i etterkant av møtet.</p> <p><u>Vedtak:</u> Styret tar informasjon om NorTrials oppstartsmøte 20. mai 2022 til orientering.</p>	Terje Rootwelt
015-2022	<p>Status for NorTrials koordinerende enhet</p> <p>Det ble gitt en muntlig orientering om status for arbeidet i koordinerende enhet.</p> <p>Det arbeides med etablering av nettsider og logo for NorTrials. Nettsidene vil bli lansert når logo er utarbeidet.</p>	Terje Rootwelt Signe Øien Fretland

	<p>Det arbeides med å forankre og få kontaktpersoner på helseforetakene/sykehusene knyttet til «en vei inn».</p> <p><u>Kommentarer til saken:</u> Styret ber om at logo er på plass før lanseringsmøtet 20. mai.</p> <p><u>Vedtak:</u> Styret tar arbeidet med koordinerende enhet til orientering.</p>																															
016-2022	<p>Overordnede felles kriterier for fordeling av NorTrials støttemidler</p> <p>I samsvar med NorTrials rapporten og vedtak i AD-møtesak 050-2021 Etablering av NorTrials, fordeles de øremerkede midlene, 30 MNOK, over Statsbudsjettet til NorTrials til RHF-ene slik det går fram i tabellen under (2021):</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Koordinerende enhet</th> <th>NorTrials sentre - 2 mill pr senter</th> <th>Studiepersonell 14 mill fordeles etter Magnussen</th> <th>Promotering</th> <th>SUM</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HSØ</td> <td>2 mill</td> <td>4 mill</td> <td>7,54 mill</td> <td>2 mill</td> <td>15,54 mill</td> </tr> <tr> <td>HV</td> <td></td> <td>4 mill</td> <td>2,66 mill</td> <td></td> <td>6,66 mill</td> </tr> <tr> <td>HN</td> <td></td> <td>2 mill</td> <td>1,79 mill</td> <td></td> <td>3,79 mill</td> </tr> <tr> <td>HMN</td> <td></td> <td>2 mill</td> <td>2,01 mill</td> <td></td> <td>4,01 mill</td> </tr> </tbody> </table> <p>NorTrials støttemidler utgjør 14 millioner kroner av 2021 bevilgningen. Midlene skal benyttes til personell for å støtte gjennomføring av kliniske studier. Midlene fordeles mellom RHF-ene i henhold til fordelingsnøkkelen i Magnussen-modellen.</p> <p><u>Kommentarer til saken:</u> Helse Sør-Øst RHF har ansvar for å oversende kriterier og struktur til økonomidirektørgruppen som har ansvar for å utarbeide rapporteringsoppsett som sikrer uttrekk av data som siden skal innarbeides i års- og evalueringsrapporter for NorTrials.</p> <p>Det vil også være nyttig å utarbeide mål og kriteriesett som kan følges opp for de sentrene som får tildelt midler.</p> <p><u>Vedtak:</u> Styret godkjenner kriterier for regional fordeling av NorTrials støttemidler.</p>		Koordinerende enhet	NorTrials sentre - 2 mill pr senter	Studiepersonell 14 mill fordeles etter Magnussen	Promotering	SUM	HSØ	2 mill	4 mill	7,54 mill	2 mill	15,54 mill	HV		4 mill	2,66 mill		6,66 mill	HN		2 mill	1,79 mill		3,79 mill	HMN		2 mill	2,01 mill		4,01 mill	Terje Rootwelt
	Koordinerende enhet	NorTrials sentre - 2 mill pr senter	Studiepersonell 14 mill fordeles etter Magnussen	Promotering	SUM																											
HSØ	2 mill	4 mill	7,54 mill	2 mill	15,54 mill																											
HV		4 mill	2,66 mill		6,66 mill																											
HN		2 mill	1,79 mill		3,79 mill																											
HMN		2 mill	2,01 mill		4,01 mill																											
017-2022	<p>Eventuelt</p> <p>Publisering av kronikk Utkastet til kronikk godkjennes og publiseres. Helse Sør-Øst RHF for ansvar for å sørge for at den publiseres innen den 20. mai.</p> <p>Neste møte i NorTrials</p>	Terje Rootwelt																														

	Helse Sør-Øst RHF sender ut forslag til møtetidspunkt til høsten.	
--	---	--