

ÅRSRAPPORT

2024



INNHold



Forord	4
Om NorTrials	7
Organisering	8
Styret	9
Rådgivende gruppe	10
Koordinerende enhet	10
NorTrials-sentrene	12
Samarbeidspartnere	14
Strategi	16
Oppsummering	38

FORORD



Signe Øien Fretland
Leder for NorTrials koordinerende enhet

Året vi har lagt bak oss har vært innholdsrikt, både for NorTrials-organisasjonen og i et nasjonalt helsepolitisk perspektiv.

NorTrials feiret to års drift med en storslått markering i mai, nøyaktig to år etter kick-off i 2022.

NorTrials koordinerende enhet har vært opptatt av å være en sparringpartner for sykehus som har behov for mer forskningsstøtte enn de har tilgang til lokalt, og har derfor opprettet to rådgiverstillinger i til sammen 80 %, som skal imøtekomme nettopp dette.

Samtidig må vi opprettholde trykket på markedsføring av NorTrials og Norge som attraktiv utprøvningsnasjon mot internasjonal helsenæring. Dette gjør vi blant annet gjennom å tilrettelegge for forespørsler til sykehusene som et nasjonalt kontaktpunkt. Vi har videreformidlet over 100 henvendelser om potensielle kliniske studier til norske sykehus via «NorTrials feasibilityportal» siden januar 2023.

NorTrials-sentrene har nå, etter gjennomført etableringsfase, et større fokus på omfattende nasjonal nettverksbygging innen sine fagområder. Første halvår av 2025 skal det blant annet arrangeres et digitalt informasjonsmøte per senter, for alle som ønsker å høre erfaringer fra ledere og ansatte etter tre år med NorTrials-senterstatus.

I løpet av det siste året har Norge fått ny helse- og omsorgsminister, og regjeringen har satt i gang en rekke tiltak for å forenkle gjennomføring av forskning og kliniske studier i norsk helsetjeneste. Helse- og omsorgsdepartementet er også i gang med en revisjon av den nasjonale handlingsplanen for kliniske studier, som vi vil se resultatet av i 2025. Det er gitt sterke signaler om at den videreføres, men med eventuelle konkretiseringer for å justere veien videre.

Dette gir oss motivasjon og entusiasme til å fortsette arbeidet vi har startet i NorTrials.

Jeg vil benytte anledningen til å takke våre samarbeidspartnere, ingen nevnt og ingen glemte, for gode innspill og konstruktive tilbakemeldinger i 2024!

Signe Øien Fretland
Leder av NorTrials koordinerende enhet



«Året vi har lagt bak oss har vært innholdsrikt, både for NorTrials-organisasjonen og i et nasjonalt helsepolitisk perspektiv»

Signe Øien Fretland



OM NORTRIALS

Nasjonal handlingsplan for kliniske studier (2021–2025) ble lansert 11. januar 2021 og gir et tydelig signal fra norske myndigheter om at kliniske studier i større grad må bli en integrert del av klinisk praksis og pasientbehandling. Målet er at andelen pasienter som deltar i kliniske studier i spesialisthelsetjenesten kommer opp i 5 % og at antall kliniske studier økes til det dobbelte innen utgangen av 2025.

NorTrials er et av tiltakene i handlingsplanen som de regionale helseforetakene (RHF-ene) er gitt ansvaret for, og ligger innenfor innsatsområde 3: Norsk helsetjeneste og næringsliv i partnerskap. Dette innsatsområdet skal møte utfordringen med nedgang i industrifinansierte kliniske studier og varierende kultur og rammer for samarbeid på området. Det skal legges til rette for “én vei inn” for kliniske studier. I Statsbudsjettet for 2021 ble det bevilget 30 millioner til etablering av NorTrials, med politiske signaler om at det skal videreføres som årlig bevilgning frem til 2025.

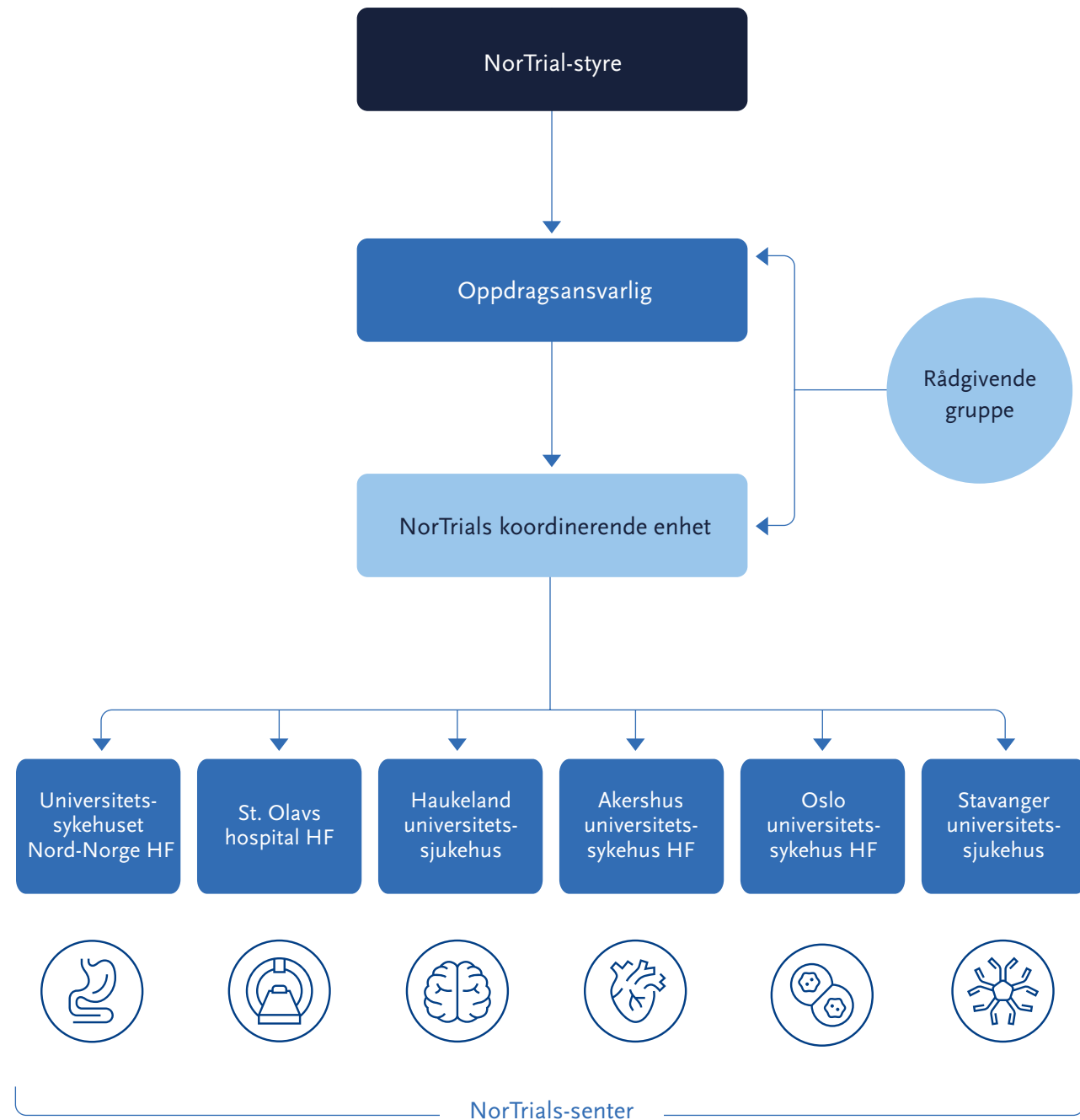
Oppdrag

Oppdraget, slik det er spesifisert i Helse- og omsorgsdepartementets oppdragsdokument til de regionale helseforetakene for 2021 og presisert i handlingsplanen, sier at NorTrials skal være et gjensidig forpliktende partnerskap for kliniske studier, mellom de regionale helseforetakene og næringslivet.

NorTrials skal:

- Bygge kompetanse og spre beste praksis om industrisamarbeid, i samarbeid med NorCRIN (Norwegian Clinical Research Infrastructures Network).
- Bygge opp et mottakerapparat for forespørsler fra helsenæring, offentlig sektor og andre som ønsker å gjennomføre kliniske studier i Norge.
- Opprette dedikerte kliniske forskningsentre (NorTrials-sentre).
- Finansiere stillinger for dedikert personell i kliniske studier med industrisponsor.
- Markedsføre Norge som utprøverland mot internasjonal helsenæring, i samarbeid med Innovasjon Norge.

ORGANISERING



STYRET



Terje Rootwelt, styreleder
Helse Sør-Øst RHF



Inger Cathrine Bryne
Helse Vest RHF



Stig A. Slørdahl
Helse Midt-Norge RHF



Marit Lind
Helse Nord RHF



Nicolas Vaugelade-Baust
LMI



Anders Flatla
LMI



Anders Milch
Melanor

Gjennom 2024 har styret gjennomført to møter.

Referat fra styremøtene publiseres på nettsidene til NorTrials etter godkjenning fra medlemmene.

* I løpet av året har Jan Frich erstattet Stig Slørdahl (Helse Midt-Norge RHF) og Renate Grüner erstattet Inger Cathrine Bryne (Helse Vest RHF)

RÅDGIVENDE GRUPPE

Med sine 24 medlemmer og en stor bredde i kompetanse, skal den rådgivende gruppen fungere som en ressursbank i form av råd og faglige innspill for NorTrials koordinerende enhet ved behov.

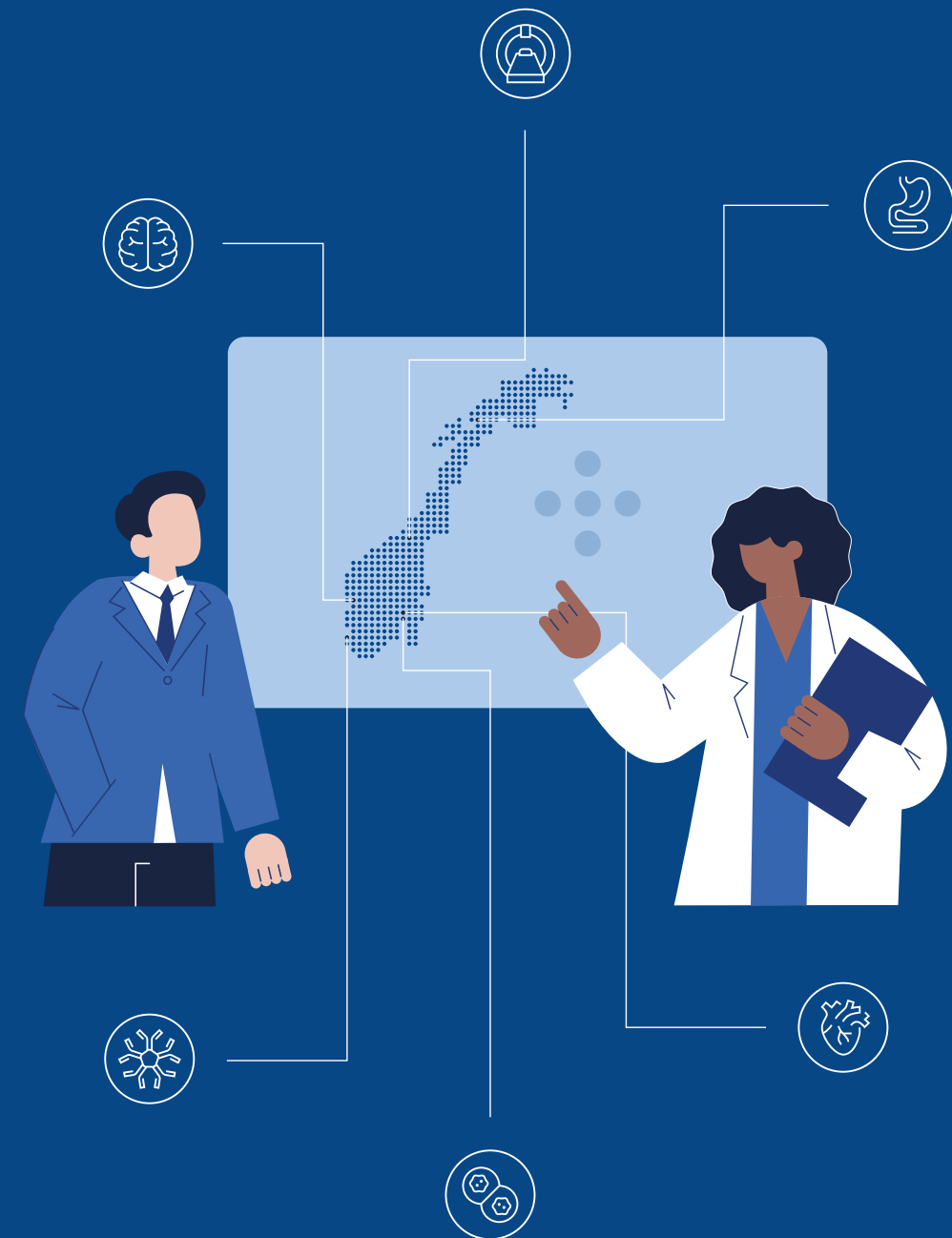
Gjennom 2024 har det vært gjennomført tre møter med nyttige innspill fra både brukerperspektiv, universitetssykehus, ikke-universitetssykehus, helsenæring, bransjeorganisasjoner og andre aktører som er tett på kliniske studier i Norge.

KOORDINERENDE ENHET

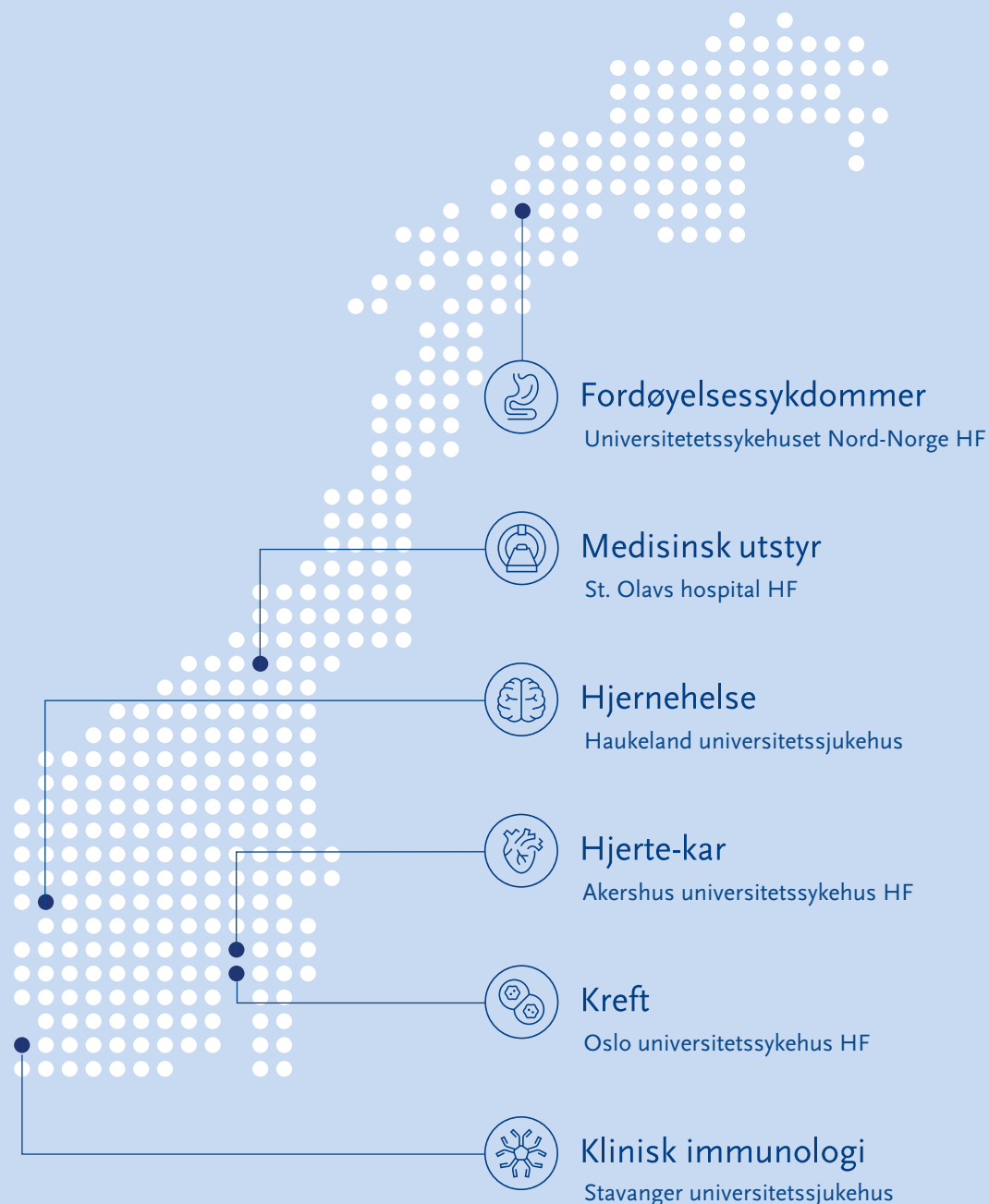
NorTrials koordinerende enhet er lagt til Helse Sør-Øst RHF ved Oslo universitetssykehus HF. Enheten har som oppgave å følge opp NorTrials-satsingen gjennom den daglige driften, med fokus på samarbeid med nasjonal helsetjeneste og internasjonal helsenæring.

Fra venstre:

- Anne Marie Halstensen (rådgiver, 40% stilling)
- Ellen Johnsen (koordinator, 20% stilling)
- Eline Feiring (kommunikasjonsrådgiver, 20% stilling)
- Signe Fretland (leder, 100% stilling)
- Ingrid Fjeldheim Bånerud (rådgiver, 40% stilling)



NORTRIALS-SENTRENE



Rasmus Goll
Senterleder

 **Fordøyelsessykdommer**
Universitetssykehuset Nord-Norge HF



Jan Gunnar Skogås
Senterleder

 **Medisinsk utstyr**
St. Olavs hospital HF



Kjell-Morten Myhr
Senterleder

 **Hjernehelse**
Haukeland universitetssjukehus



Peder Langeland Myhre
Senterleder

 **Hjerte-kar**
Akershus universitetssykehus HF



Åslaug Helland
Senterleder

 **Kreft**
Oslo universitetssykehus HF



Inger Marie Skoie
Senterleder

 **Klinisk immunologi**
Stavanger universitetssjukehus

NorTrials-sentrene ble vedtatt i styremøte 14. februar 2022, og opprettet i løpet av våren samme år. I rapporten som ble utarbeidet som resultat av utredning av NorTrials-satsingen, ble det anbefalt at senterstatus gis for fem år, med en evaluering etter to år. På styremøte våren 2024 ble det derfor gjort en evaluering av sentrene, med konklusjon om å videreføre alle seks. Styret bemerket at arbeidet i sentrene i større grad bør

fokusere på å styrke deres nasjonale nettverk, inkludert en god dialog med kollegaer ved forespørsler om nye studier fra industrien.

Etter snart tre års drift er NorTrials-sentrene godt etablert i interne organisasjoner og med gode rutiner, og vil framover i enda større grad fokusere på en enda tydeligere og sterkere nasjonal profil.

SAMARBEIDSPARTNERE

NorTrials har mange dedikerte samarbeidspartnere som er helt avgjørende for framdriften.

I tillegg til Legemiddelindustrien (LMI) og Melanors medlemskap i styret, er det nødvendig med et kontinuerlig samarbeid med bransjeorganisasjonene for å ha oversikt over aktuelle aktiviteter og for å opprettholde kontakt med deres medlemsbedrifter.

Innovasjon Norge bidrar i satsingen med å markedsføre Norge som utprøverland. Samarbeidet med Innovasjon Norge har blant annet resultert i åtte vellykkede internasjonale møter under europeiske kongresser.

Norwegian Clinical Research Infrastructures Network (NorCRIN), et nettverk mellom forskningsstøtteenhetene ved alle universitetssykehusene, er også spesifikt nevnt i rapporten om etablering av NorTrials. Spesielt vil kartlegging av kompetansebehov og kompetansehevende tiltak være et samarbeid mellom NorCRINs Arbeidspakke 12 Industrisamarbeid (AP12) og NorTrials. Med leder for AP12 ansatt i deltidsstilling som koordinator ved NorTrials koordinerende enhet, er dette samarbeidet ivaretatt på daglig basis.

Både LMI, Melanor, Innovasjon Norge og NorCRIN har representanter med i NorTrials rådgivende gruppe og er selvsagte samarbeidspartnere ved organisering av møter og kurs i regi av NorTrials.

Norsk spesialisthelsetjeneste utgjør den offentlige delen av partnerskapet. Det er regelmessig møtevirksomhet mellom Helse Sør-Øst RHF (koordinerende oppdragsansvarlig) og NorTrials koordinerende enhet. Koordinerende enhet har også opprettet tett kontakt med alle landets sykehus via et nettverk som fungerer som mottakerapparat for henvendelser om kliniske studier. Enheter som administrerer oppdragsforskning i de fire helse-regionene, med Inven2 som den største aktøren, er også viktige bidragsytere til en helhetlig oversikt over kommende og pågående kliniske studier, og tilhørende industriaktører.

Sist, men ikke minst, er brukerrepresentanter fra norsk helsetjeneste en viktig kilde til informasjon og inspirasjon for videre arbeid. Brukerorganisasjonene er representert i NorTrials rådgivende gruppe.



Koordinerende enhet har mange samarbeidspartnere både innen den private og den offentlige delen av partnerskapet.

LMI

Melanor

Innovasjon Norge

NorCRIN

STRATEGI

Strategi og handlingsplan for NorTrials inneholder seks innsatsområder som blant annet understøtter måloppnåelse for Nasjonal handlingsplan for kliniske studier (2021–2025) om å øke antall kliniske behandlingsstudier på oppdrag fra industri, med en samtidig økning av antall pasienter som deltar i disse. Dette har vært styrende for aktiviteten i NorTrials.

Oversikt over de seks innsatsområdene:

1. Fremme godt partnerskap mellom industri og spesialisthelsetjeneste
2. Inkludere alle HF og private ideelle sykehus i et NorTrials-nettverk
3. Bidra til å bygge kultur for kliniske behandlingsstudier og samkjøring av aktiviteter nasjonalt
4. Etablere «En vei inn» – et kontaktpunkt for industri
5. Markedsføre Norge som et attraktivt utprøverland mot industrien
6. NorTrials-sentrene - nettverksbyggere og faglige ressurser innenfor sine områder

1

Fremme godt partnerskap mellom industri og spesialisthelsetjeneste

Arenaer for erfaringsutveksling

God kommunikasjon mellom aktørene er viktig for å bygge en bedre kultur for gjennomføring av kliniske studier. I tillegg til å styrke samarbeidet mellom industrien og spesialisthelsetjenesten, som er intensjonen bak NorTrials-partnerskapet, har det vist seg å være vel så viktig å opprette møteplasser mellom involverte miljøer og forskningsstøtte innad i spesialisthelsetjenesten.

Det er avgjørende at sykehusene har gode interne rutiner for å planlegge, igangsette og gjennomføre studiene, og kontinuerlig erfaringsutveksling mellom sykehusene kan bidra til å forbedre dette.

Følgende arenaer er opprettet for å ivareta god kommunikasjon på alle nivåer:

Partner	Aktør	Arena
Industri - spesialisthelsetjeneste	NorTrials-styret	Styremøter (2 pr år)
Industri - spesialisthelsetjeneste	Representanter fra firmaenes globale organisasjoner og norske klinikere	Internasjonale møter under europeiske kongresser
Industri - spesialisthelsetjeneste	NorTrials rådgivende gruppe	Møter i gruppen (3 pr år)
Spesialisthelsetjeneste	NorTrials-sentre ved alle universitets-sykehusene	Senterledermøte (annenhver måned)
Spesialisthelsetjeneste	NorTrials-nettverk med deltakere fra alle landets sykehus (se nedenfor)	Nettverksmøter (4 pr år)

I tillegg til å etablere arenaer for erfaringsutveksling har NorTrials flere ulike plattformer for å nå ut med informasjon på – som nettsider, sosiale medier og nyhetsbrev.



Møteaktivitet 2024

Planlegging av arrangementer og den daglige driften av NorTrials innebærer mye møtevirksomhet. For å vise bredden av samarbeidspartnere, har vi laget et utdrag over møter koordinerende enhet har hatt i løpet av året. I tillegg kommer alle møtene som NorTrials-sentrene har med sine kontakter.

JANUAR

Den amerikanske ambassade

Hensikt: Presentere NorTrials, hvordan kan Norge og USA samarbeide om kliniske studier

FEBRUAR

Regionalt (digitalt) møte Helse Nord

Hensikt: Informasjon fra NorTrials-sentrene om organisering og erfaringer så langt

NT-sentrenes støttepersonell (koordinatører og studiesykepleiere)

Hensikt: Erfaringsdeling og nettverksbygging

Lundbeck

Hensikt: Presentere NorTrials

Stand på Norway Life Science konferansen

Hensikt: Informere om NorTrials og komme i kontakt med aktuelle samarbeidspartnere

MARS

Presentasjon for Finnmarks-sykehuset HF

Hensikt: Presentere NorTrials, inkludert bakgrunn, organisering, hensikt og aktivitet

CRO-møte

Hensikt: Promotere Norge som utprøverland, informere om norske forhold og muligheter innenfor kliniske studier

Besøk fra det svenske legemiddelverket

Hensikt: Ønske om å bli kjent med nasjonale initiativer for å øke antall kliniske studier, og bli kjent med organisering og infrastruktur av helsetjenesten i Norge

APRIL

Presentasjon for Sørlandet sykehus HF

Hensikt: Presentere NorTrials, inkludert bakgrunn, organisering, hensikt og aktivitet

MAI

Bain & Company Singapore

Hensikt: Ønske om å høre om hvordan Norge forbereder seg til framtidens kliniske studier

PVO-møte

Hensikt: Diskutere personvernrelaterte problemstillinger og hvordan effektive interne prosesser kan framskynde oppstart av industriinitierte kliniske studier

NorTrials medisinsk utstyr, testbeds og helseklynger

Hensikt: Informasjon om mottatte prosjekter og opptrapping av nasjonalt samarbeid

Mayo-klinikken og Innovasjon Norge

Hensikt: Informasjon om pågående samarbeid mellom USA og Norge

Avd. for biokjemi (Oslo universitets-sykehus)

Hensikt: Hvilke muligheter finnes innenfor metabo-lomikk og hvordan kan man tilrettelegge for industrisamarbeid

Direktoratet for Medisinske Produkter (DMP)

Hensikt: Presentasjon av NorTrials, informasjon fra DMP om godkjenning av søknader om klinisk utprøving, samt veilednings- og rådgivnings-tjenesten «Ask-us»

Singapore Clinical Research Institute (SCRI)

Hensikt: Ønske om å få informasjon om liknende organisasjoner globalt

De regionale helseforetakenes strategigruppe for forskning

Hensikt: Presentere status for NorTrials-satsingen

JUNI

Presentasjon for Sykehuset Østfold HF

Hensikt: Presentere NorTrials, inkludert bakgrunn, organisering, hensikt og aktivitet

Kurs i oppdragsstudier v/Inven2 og Oslo universitetssykehus

Hensikt: Informasjon til kursdeltakere om NorTrials

Oslo Cancer Cluster (OCC)

Hensikt: Informasjon om bakgrunn og erfaring med NorTrials

Kick-off nasjonal eksportsatsing, Innovasjon Norge

Hensikt: Plan for eksport av norsk helsenæring samarbeidspartnere

AUGUST

Handelsdelegasjon Belgia

Hensikt: Panelsamtale om utfordringer med og muligheter for kliniske studier i Belgia og Norge

Arendalsuka

Hensikt: Medarrangør for møte om kliniske studier

Cancer Research UK (CRUK)

Hensikt: Informasjon om NorTrials på møte om samarbeid mellom UK og Norge

Gentian

Hensikt: Presentasjon om NorTrials

SEPTEMBER

Medpace

Hensikt: Presentasjon av NorTrials

Johnson & Johnson

Hensikt: Presentasjon av NorTrials

NorPedMed

Hensikt: Møte for NorPedMeds samarbeidspartnere

Forskningsutvalget Vestre Viken HF

Hensikt: Presentere NorTrials, inkludert bakgrunn, organisering, hensikt og aktivitet

Takeda

Hensikt: Presentere NorTrials, inkludert bakgrunn, organisering, hensikt og aktivitet

MS-forbundet og Hjernerådet

Hensikt: Bli-kjent-møte om tettere samarbeid

Dialogmøte HOD

Hensikt: Innspill til revisjon av Nasjonal handlingsplan for kliniske studier

Ikke-universitets-sykehus HSØ

Hensikt: Presentere NorTrials, inkludert bakgrunn, organisering, hensikt og status

OKTOBER

Svensk prosjektgruppe

Hensikt: Prosjektgruppe som arbeider med et forprosjekt for utredning av SweTrials i Sverige

Nordic-Baltic conference

Hensikt: Presentasjon av NorTrials

NOVEMBER

Conect4Children (C4C)

Hensikt: Informasjon om aktivitet i regi av C4C og status

Det svenske legemiddelverket

Hensikt: Oppfølging fra prosjektgruppens besøk i oktober

DESEMBER

Takeda

Hensikt: Informasjon om NorTrials med fokus på feasibility-prosess

CONNECT

Hensikt: Deltaker i arbeidsgruppe om kliniske studier

NorCRIN

Hensikt: Planlegging av nordisk møte om kliniske studier

Innovasjon Norge

Hensikt: Planlegging av internasjonal aktivitet for 2025

2

Inkludere alle HF og private ideelle sykehus i et NorTrials-nettverk

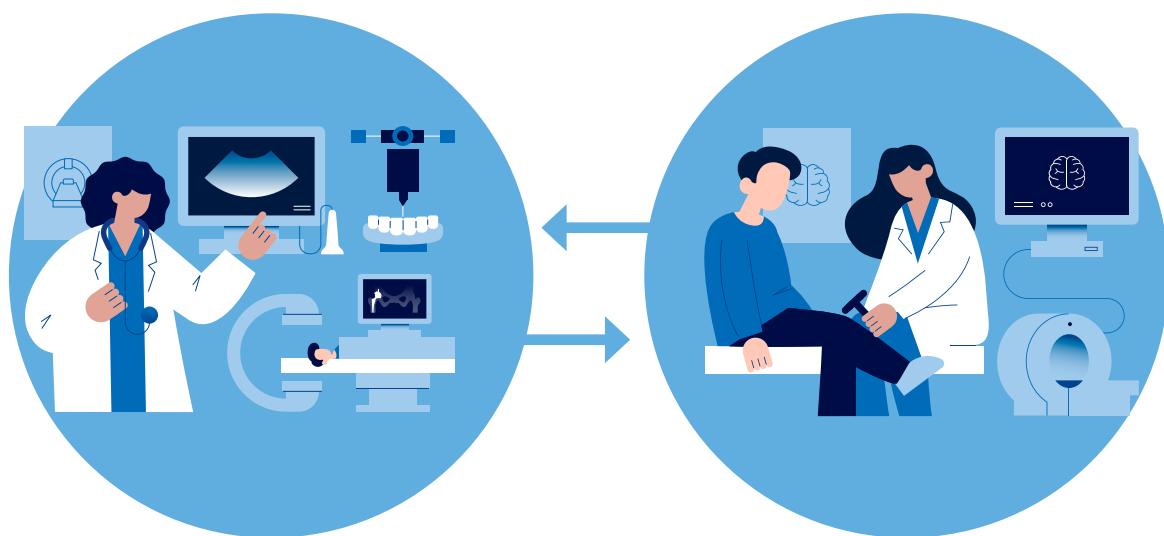
Nettverk med representanter fra alle landets sykehus

En av oppgavene til NorTrials koordinerende enhet, definert i rapporten «Etablering av NorTrials», er *«En vei inn for industrien – være del av og bidra til oppbygging av et profesjonelt mottakerapparat i samarbeid med eksisterende strukturer.»*

NorTrials har etablert et nettverk av nøkkelpersoner ved sykehusene, for mottak av forespørsler om kliniske studier fra industrien. Kontaktpersonene tilhører i de fleste tilfeller sykehusets forsknings-

støtteavdeling eller liknende, og er forventet å ha god oversikt over sykehusets forskere og interne prosedyrer. De fleste sykehus har opprettet e-postkasser for henvendelser om kliniske studier, for å ha et mer robust og mindre personavhengig mottakerapparat.

NorTrials koordinerende enhet organiserer statusmøter i nettverket fire ganger per år med hovedhensikt å dele erfaringer mellom sykehus og på tvers av regioner.



3

Bidra til å bygge kultur for kliniske behandlingsstudier og samkjøring av aktiviteter nasjonalt

Samarbeid med NorCRIN om kompetanseheving

NorTrials har tett samarbeid med NorCRIN for å identifisere udekkede kompetansebehov hos de som jobber med kliniske studier i sykehusene. I 2023 ble det gjennomført en undersøkelse som bl.a. avdekket behov for et «begynnerkurs» i kliniske studier. En arbeidsgruppe nedsatt av NorTrials og NorCRIN utarbeidet våren 2024 e-læringskurset «Introduksjon til kliniske studier», ment som en første introduksjon til temaet for sykehusansatte og –ledere. Kurset er tilgjengelig i sykehusenes opplæringsportaler.

På NorTrials' nettsider finnes det en oversikt over aktuelle kurs og andre kompetansehevende tiltak.

Bidra til å finne løsninger på utfordringer som hindrer eller forsinker gjennomføring av kliniske studier

NorTrials har siden høsten 2023 hatt et digitalt tilbakemeldingsskjema der både industri- og sykehusansatte kan melde inn problemer relatert til oppstart og gjennomføring av kliniske studier. Vi har mottatt 24 henvendelser, med omtrent 50-50-fordeling mellom rapportering fra industri og sykehus. Ikke overraskende er det kapasitet og interne rutiner på sykehusene som meldes som hovedårsak til forsinkelser i oppstart. Prosjektet er planlagt avsluttet i 2025, hvorpå koordinerende enhet vil gjennomgå innsendte skjema i mer detalj, og rapportere videre til styret med forslag om tiltak.



Etablere «Én vei inn» – et kontaktpunkt for industri

Feasibilityportal

NorTrials koordinerende enhet har etablert en digital skjemaløsning der industrien kan legge inn sine forespørslers. NorTrials koordinerende enhet går gjennom henvendelsene og registrerer dem manuelt. Deretter sendes forespørslene på e-post til sykehus som ønsker henvendelser om studier innenfor det aktuelle terapiområdet, og følges opp internt av lokal kontaktperson.

Studiesentre melder positiv interesse direkte til firmaet med kopi til NorTrials koordinerende enhet.

Fra sykehus som studien ikke er aktuell for, sendes tilbakemelding kun til koordinerende enhet, som da sitter med en totaloversikt over besvarelser og kan følge opp ved behov.

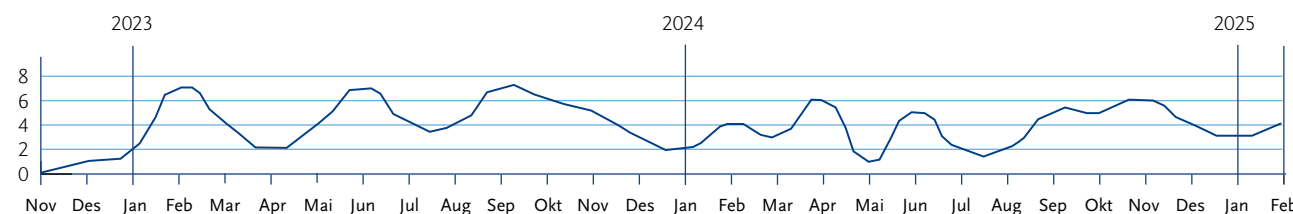
Det er frivillig for industri og CRO-er å bruke feasibilityportalen, men selv for firmaer som kjenner norske forhold godt kan det være fordelaktig å benytte portalen, med potensielt flere kontakter ved sykehusene og mulighet for tettere oppfølging fra NorTrials.



Foto: Margit Selsjord/LMI

Statistikk

I 2024 ble det meldt inn 45 saker via NorTrials feasibilityportal (55 forespørslers i 2023).



Forespørslene er i hovedsak feasibilities, altså en kartlegging av potensielle studiesentra, men kan også være spørsmål av mer generell art, for eksempel om en studie egner seg i Norge.

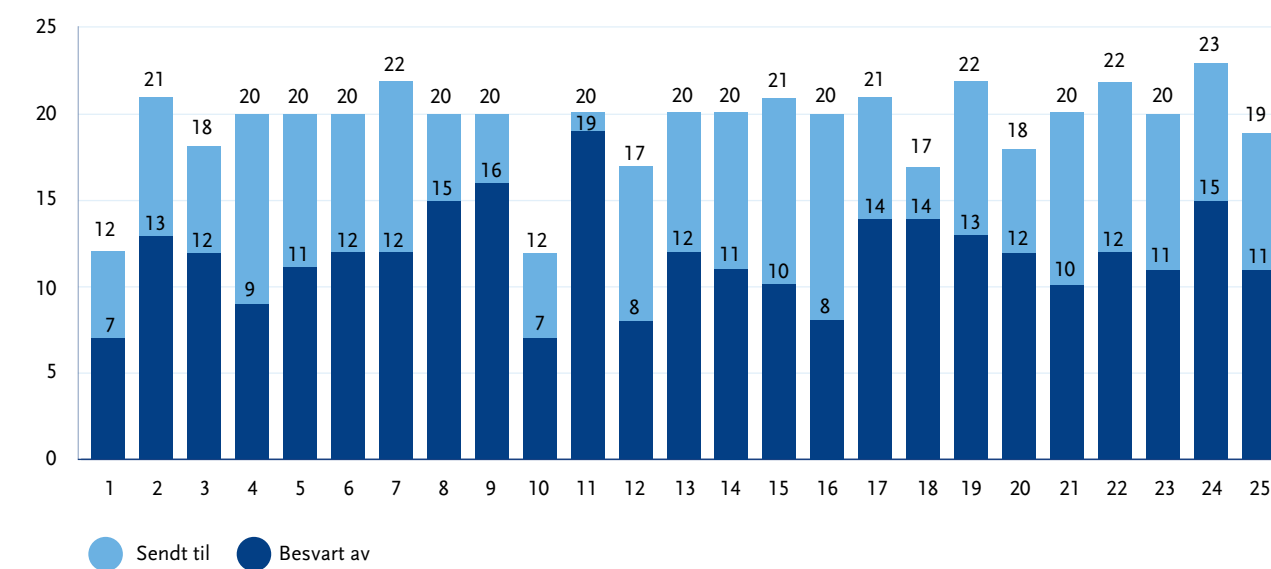
Det er viktig å merke seg at forespørslers direkte til NorTrials-sentrene eller andre utprøvere ved universitetssykehus og ikke-universitetssykehus ikke inngår i denne oversikten.

Vi har sett nærmere på 25 henvendelser i feasibilityportalen som er videreført til norske sykehus fra NorTrials koordinerende enhet. De resterende

20 forespørslene er 1) av mer generell art og besvart av koordinerende enhet eller 2) håndtert og videreført av NorTrials-sentrene eller andre forskningsmiljøer.

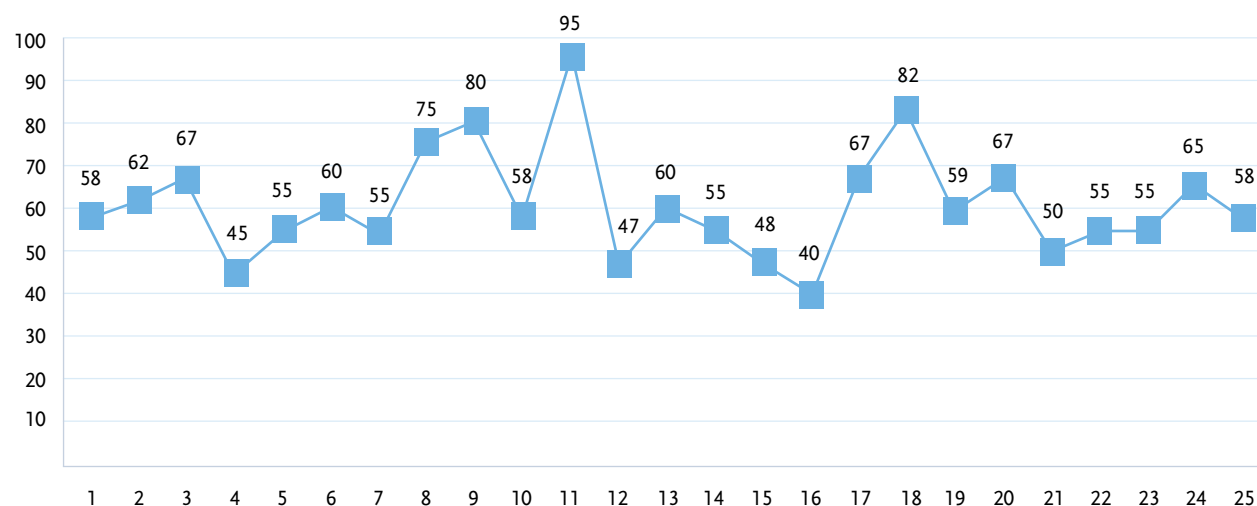
For 24 av de 25 henvendelsene besvarte sykehusene innenfor oppgitt tidsfrist fra sponsor. Av sykehusene som mottok henvendelsen var det 61 % som ga tilbakemelding (positiv eller negativ) til sponsor og / eller NorTrials. Selv om responstiden fra sykehusene er god, ser vi nødvendigheten av at flere sykehus besvarer henvendelser selv om de ikke har anledning til å være med på studien.

NorTrials feasibilityportal - forespørsel og respons



Mottakere og besvarelser per videreført forespørsel fra NorTrials koordinerende enhet, til norske sykehus.

%-andel besvart



Andel av norske sykehus som har besvart per forespørsel i feasibilityportalen, videreformidlet av NorTrials koordinerende enhet.

Vi arbeider kontinuerlig med å få oversikt over hvorvidt studiene blir allokert til Norge etter gjennomført feasibility, for de henvendelsene som har kommet via portalen. Så langt vi har informasjon om er det syv av de 45 studiene i 2024 som er tildelt Norge, mens for seks studier er det gitt beskjed om at Norge ikke ble valgt ut. For de resterende studiene er det fortsatt uavklart om noen av studiesentrene som svarte på feasibility-forespørselen blir valgt ut til å delta. Dette viser at det er en lang prosess i firma / CRO før en endelig fordeling av studier blir bestemt.

Kartlegging av feasibilityprosess

I august 2022 ble det gjort en kartlegging blant industriaktører som utfører kliniske studier i Norge. Hensikten var å 1) bli kjent med firmaenes rutiner før et nasjonalt kontaktpunkt ("En vei inn") via NorTrials ble etablert og 2) ha et sammenlikningsgrunnlag for å undersøke effekten etter innføring av nasjonalt kontaktpunkt.

Kartleggingen tok for seg hvordan firmaene (legemiddelfirmaer, medisinsk utstørsindustri og CRO-er) kom i kontakt med norske sykehus / aktuelle utprøvere på det tidspunktet, hvordan de rekrutterte flere sykehus til sine studier, hvorvidt de aktuelle sykehusene som ble kontaktet faktisk besvarte henvendelsene, i så fall om disse kom innen oppgitt svarfrist, samt hva årsak til eventuelle avslag var.

En identisk undersøkelse ble sendt til firmaene i januar 2025, gjeldende for forespørsler sendt i 2024. Det er en klar trend at NorTrials feasibilityportal benyttes mer for å komme i kontakt med sykehus, til tross for at firma allerede er kjent med aktuelle utprøvere. Portalen benyttes i enda større grad i de tilfellene firmaene ikke har kontakter ved aktuelle sykehus eller innenfor et gitt fagfelt, og når de trenger flere studiesentre enn de kjenner fra før.

5

Markedsføre Norge som et attraktivt utprøverland mot industrien

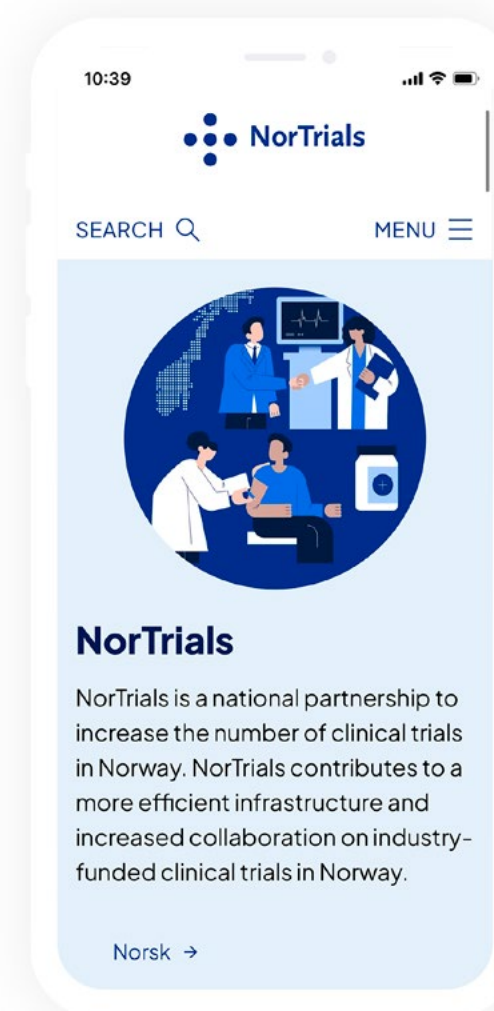
I rapport om etablering av NorTrials ble det foreslått at markedsføring av Norge som utprøverland skal foregå i samarbeid med Innovasjon Norge, enheter som administrerer oppdragsforskning i HF-ene og næringslivet. Det er viktig at NorTrials framstår som en samlet, synlig og seriøs aktør i tråd med oppdraget fra myndighetene, med tydelig mandat og konkrete oppgaver. Det forutsetter at det finnes gode plattformer og arenaer for promotering og en gjenkjennbar visuell profil.

Logo og visuell profil

Det er utarbeidet NorTrials-logo og visuell profil i overensstemmelse med Nasjonalt profilprogram for helseforetakene. Den visuelle profilen brukes på nettsidene, samt på flyers, presentasjonsmaler og roll-ups som benyttes under nasjonale og internasjonale møter og konferanser.

Nettsider

NorTrials' nettsider www.nortrials.no er del av Felles nettløsning for spesialisthelsetjenesten (FNSP). Sidene finnes på både norsk og engelsk, med engelsk som primærpråk. Dette gjør nettsidene egnet for promotering, både mot industri og studiepersonell. Vi legger jevnlig ut relevante nyheter på nettsidene. Lenke til NorTrials feasibilityportal ligger godt synlig på sidene sammen med kontaklinformasjon til alle sykehusene og oversikt over hvilke sykehus som ønsker studier innen ulike fagområder. NorTrials koordinerende enhet administrerer sidene, som har i snitt ca. 250 unike besøkende per uke.



Nyhetsbrev

NorTrials koordinerende enhet sender månedlige nyhetsbrev til rundt 240 mottakere, med store og små nyheter og møteaktivitet fra den siste måneden, og nytt fra NorTrials-sentrene.

Sosiale medier

NorTrials er på Instagram og LinkedIn. Ved utgangen av 2024 var antall følgere rundt 370 (Instagram) og 1500 (LinkedIn). Her deles større og mindre nyheter, hovedsakelig knyttet til deltakelse på eksterne møter, men også relevant informasjon fra NorTrials sentrene.

Internasjonale møter

NorTrials har i 2024 organisert tre internasjonale møter mellom norske klinikere og internasjonal helsenæring, innenfor fagområdene nevrologi (hjerneslag og MS) og kreft. Møtene er arrangert i tilknytning til store europeiske kongresser, med

stor tilslutning både fra industrien og fra norske sykehus. Gjennom Innovasjon Norge er det opprettet kontakt med den norske ambassaden i de ulike arrangørlandene, og når det har vært mulig er møtene holdt i ambassadens lokaler. Møtene har kommet i stand via tett samarbeid mellom NorTrials-senteret for det aktuelle fagområdet, koordinerende enhet, Innovasjon Norge, LMI og Melanor.

NorTrials-senter for medisinsk utstyr var medarrangør i den internasjonale SMIT (International Society for Medical Innovation and Technology) konferansen med eget foredrag, herunder ledelse av sesjonen. Deltagere var klinikere, teknologer, industri og regulatoriske myndigheter i EU. NorTrials medisinsk utstyr deltok i planleggingen av en sesjon under MedTech Summit-regulatory conference in Europe, med over 600 deltagere fra næringsliv og regulatoriske myndigheter.

Dato	Terapiområde	Konferanse	NorTrials-senter
15.5.2024	Slag	European Stroke Organisation Conference (ESOC 2024)	NorTrials hjernehelse
10-14.6.2024	Medisinsk Utstyr	MedTech Summit-regulatory conference in Europe	NorTrials medisinsk utstyr
13.9.2024	Kreft	European Society for Medical Oncology (ESMO)	NorTrials kreft
19.9.2024	Multipel Sklerose	European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis (ECTRIMS)	NorTrials hjernehelse
26.9.2024	Medisinsk Utstyr	International society for medical innovation and technology (SMIT)	NorTrials medisinsk utstyr

6

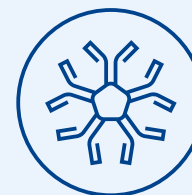
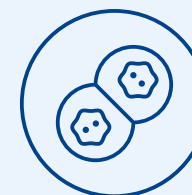
NorTrials-sentrene - nettverksbyggere og faglige ressurser innenfor sine områder

Ansvarsområder

NorTrials-sentrene har et spesielt ansvar for å bygge nasjonale nettverk innen sitt fagområde, slik at sykehus i hele landet tas i bruk for å øke antall studier og pasienter. De skal også opparbeide nødvendig kompetanse og legitimitet til å representere fagområdet i dialog med helsenæringen, både nasjonalt og internasjonalt.

Aktivitet og rapportering

På grunn av ulike forutsetninger og ulikt volum av kliniske studier mellom fagområdene og tilhørende universitetssykehus, er det ikke representativt å sette et felles tallfestet mål for økning i antall kliniske studier eller andre indikatorer. For å måle aktivitet er det i samråd med senterledere, styremedlemmer og rådgivende gruppe satt opp følgende indikatorer, som sentrene rapporterer på til koordinerende enhet halvårlig:



Indikatorer for rapportering

Tema	Formål	Indikator
Oppsummering	Kort beskrivelse av aktiviteten ved senteret i rapporteringsperioden	
Faglig framdrift	Oppstart av flere oppdragsstudier på senterets definerte terapiområder i rapporteringsperioden	Antall nye oppdragsstudier / utprøvnings etablert gjennom NorTrials-senteret via feasibilityportalen
		Antall nye oppdragsstudier / utprøvnings etablert gjennom NorTrials-senteret direkte til senter
		Antall industripartnere man har samarbeidet med om nye / potensielle oppdragsstudier
	Faglig nettverk innenfor senterets terapiområder for å sikre samarbeidspartnere i alle regioner	Antall forespørsler formidlet til andre regioner / HF om deltakelse i oppdragsstudier
		Aktivitet (møter e.l.) med formål om å fremme samarbeid mellom NorTrials-senteret og andre universitetssykehus / ikke-universitetssykehus
Leveranse i henhold til avtale med sponsor		Tid for oppstart Tid fra signert studiekontrakt til Study Initiation Visit og tid fra Study Initiation Visit til inklusjon av første pasient
		Antall pasienter Antall pasienter inkludert totalt og andel pasienter inkludert målt mot commitment (når studien er stengt for inklusjon)
Økonomi	Finansiering av personell og nettverksvirksomhet tilknyttet NorTrials-senteret	Antall stillinger / stillingsbrøk / stillingskategori og annen aktivitet





NorTrials fordøyelsessykdommer, Universitetssykehuset Nord-Norge HF

Ansatte

Senterleder: Rasmus Goll
Støttepersonell: Studiesykepleier Hilde Rognli-Johannessen og Elisabeth Blomli
Bioingeniør: Kristina Aas

Fasiliteter

Senteret har fått allokert to behandlingsrom/kontor/undersøkelsesrom i tilslutning til endoskopienheten ved medisinsk poliklinikk ved UNN, der studieaktiviteter kan foregå.

De har samarbeid med forskningsmiljøer ved samtlige universitetssykehus i Norge, og jobber aktivt med å bygge ut nettverket til alle lokalsykehus i landet.

Senteret samarbeider med pasientorganisasjoner som Cøliakforeningen og Mage-tarmforbundet for rekruttering til egne studier og oppdragsstudier.



Universitetssykehuset i Nord-Norge HF. Foto: Universitetssykehuset i Nord-Norge HF/Andreas Sletti



NorTrials medisinsk utstyr, St. Olavs hospital HF

Ansatte

Senterleder: Jan Gunnar Skogås
Faglig leder: Thomas Langø
Regulatorisk rådgiver: Sara Edvardsen
Testbedkoordinator: Lene Mosberg

Fasiliteter

NorTrials medisinsk utstyr er organisert under Senter for Innovasjon, Medisinsk Utstyr og Teknologi (SIMUT) ved St. Olavs hospital, som ledes av Jan Gunnar Skogås. Enheten har i tillegg ansvar for flere nasjonale infrastrukturer, en 3D print lab, et nasjonalt forskningssenter (MiDT) og leder flere

forsknings- og innovasjonsprosjekter. Senteret som har ansvar for NorTrials medisinsk utstyr leder også infrastrukturen Fremtidens operasjonsrom (FOR), en forsknings- og utviklingsarena ved St. Olavs hospital og NTNU, som ble startet i 2005. Også relevant for NorTrials er nasjonal infrastruktur NorMIT som senteret ved St. Olavs leder og samarbeider om med Intervensjonscenteret ved OUS.

NorTrials medisinsk utstyr har god kompetanse på regulatoriske krav (MDR) for medisinsk utstyr i Europa, og har etablert et nasjonalt klinisk testbed nettverk ved norske sykehus.



St. Olavs hospital HF. Foto: St. Olavs hospital HF/Geir Otto Johansen



NorTrials hjernehelse, Haukeland universitetssjukehus

Ansatte

Senterleder: Kjell-Morten Myhr
Støttepersonell: Koordinatorer Ashwini Sethupathy, Sigrun Hjelle og Åshild Enes, samt 15 fagekspertene innen 12 sykdomsområder med tilhørende nasjonale nettverk.

Fasiliteter

NorTrials-senteret ved Haukeland universitetssjukehus ligger i Gamle Hovedbygg og er organisert under Seksjon for forskning og innovasjon, Nevroklinikken og Divisjon for psykisk helsevern.

I tillegg samarbeider senteret med barneavdelingen for studier innen nevropediatri og med kreftavdelingen for studier innen hjernekreft.

De 15 fagekspertene formidler feasibilityhenvelser i nasjonale nettverk og samordner svar sammen med senterets koordinatorene. Senteret jobber også i tett samarbeid med forskningscenter for klinisk behandling (Neuro-Sysmed).



Haukeland universitetssjukehus. Foto: Helse Bergen



NorTrials klinisk immunologi, Stavanger universitetssjukehus

Ansatte

Senterleder: Inger Marie Skoie
Støttepersonell: Koordinator Karianne Enerstvedt
Fagansvarlig spesialist, endokrinologi:
Sondre Meling
Fagansvarlig spesialist, revmatologi: Jens Vikse

Fasiliteter

NorTrials-senteret er organisert under Forskningsavdelingen ved Stavanger universitetssjukehus (SUS), og holder til i Hjertelagets bygg.

Senteret har bistand og tett samarbeid med den veletablerte kliniske forskningsposten ved SUS og kan ved behov benytte seg av de ansatte der.

Klinisk immunologisk forskningsgruppe ved Stavanger universitetssjukehus har i en årrekke samarbeidet multidisiplinært innen forskning, og vil også være til støtte for senteret.



Stavanger universitetssjukehus. Foto: Helse Stavanger HF/Svein Lunde



NorTrials hjerte-kar, Akershus universitetssykehus HF

Ansatte

Senterleder: Peder L. Myhre
Seksjonsleder: Henrik Schirmer
Støttepersonell: Forskningskoordinator Marit Holmefjord Pedersen og forskningssykepleiere Linda Mari Godem, Ingrid Frøshaug Forbord, Pavana Varathavinothan og AnnaLiza Lalic Cruz

Fasiliteter

Etter tildeling av NorTrials-senter for hjerte/karsykdommer til Ahus ble Seksjon for forskning og utvikling opprettet i Hjerteredisinsk avdeling. NorTrials-senteret er lagt i denne seksjonen. Senteret har stor nytte av sykehusets Forsknings- og innovasjonsdivisjon (FID), som har god

kompetanse på innovasjon og kommersialisering, og en egen avdeling for forskningsstøtte. Avdeling for forskningsstøtte har etablert et pakkeforløp for kliniske oppdragsstudier som sikrer profesjonell og effektiv oppstart og gjennomføring av industri-studier.

De drifter også en forskningspoliklinikk hvor senteret låner lokaler og utstyr for gjennomføring av studievisitter. Sykehusets analyseavdeling kan bistå med uttrekk fra medisinske journaler basert på inklusjonskriterier, for å se hvor mange aktuelle pasienter som finnes. Divisjon for diagnostikk og teknologi bidrar med servicefunksjoner som lab og bildediagnostikk.



Akershus universitetssykehus HF. Foto: Akershus universitetssykehus HF



NorTrials kreft, Oslo universitetssykehus HF

Ansatte

Senterleder: Åslaug Helland
Støttepersonell: Koordinator Charlotte Helen Melby

Fasiliteter

NorTrials kreft er lokalisert til Radiumhospitalet. Klinisk forskning foregår på Radiumhospitalet, Ullevål, Rikshospitalet og Aker. Et nytt sykehusbygg ble åpnet på Radiumhospitalet i september 2024, og alle diagnosegrupper behandles fra mars 2025 på Radiumhospitalet.

Innen kreft er det etablert et nasjonalt nettverk, der alle sykehus som behandler kreft deltar, og der det gjennomføres regelmessige møter med ulike temaer innen klinisk forskning.



Oslo universitetssykehus HF. Foto: Oslo universitetssykehus HF/Paal Lunde

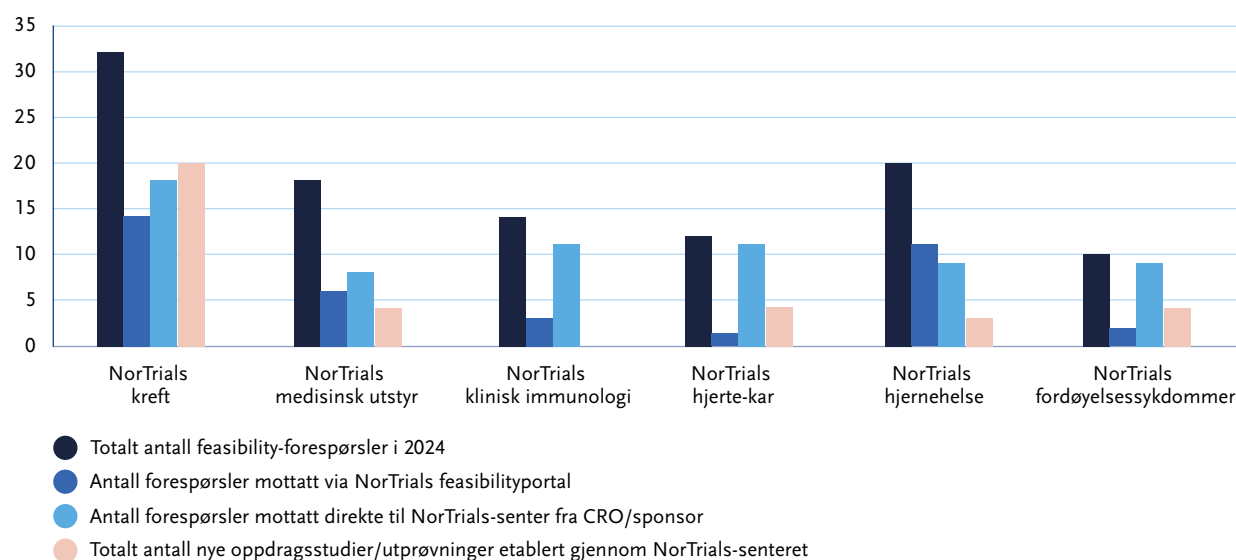
Sentrene – statistikk

Indikator: Antall nye oppdragsstudier / utprøvinger etablert gjennom NorTrials-senteret via feasibilityportalen

Indikator: Antall nye oppdragsstudier / utprøvinger etablert gjennom NorTrials-senteret direkte til senter

(definisjon på etablert: Oppstartsmøte i rapporteringsperioden)

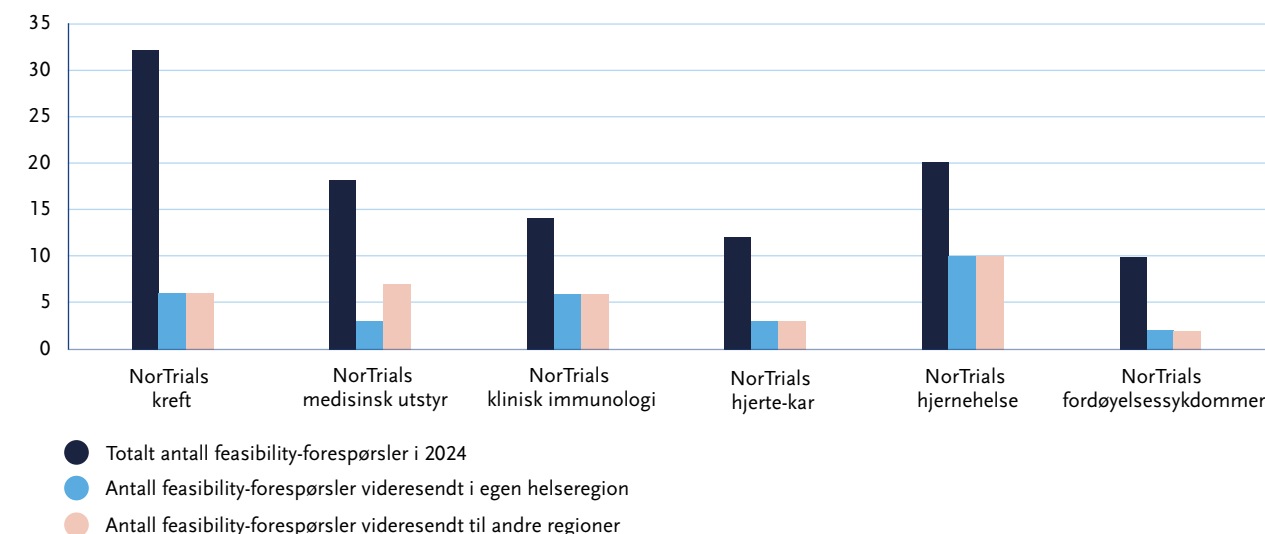
Sentrene mottar forespørsler både direkte til sitt sykehus og via NorTrials feasibilityportal. Ulik organisering av sentrene, forskjell i type studier og flere undergrupper av fagområder er en utfordring når man skal finne riktige indikatorer for å vise aktiviteten. Det er imidlertid mer interessant å se på utvikling av fagområdene nasjonalt heller enn per universitetssykehus, da sentrenes oppgave er å øke antall studier innen sitt fagområde i hele Norge.



Indikator: Antall forespørsler formidlet til andre regioner / HF om deltakelse i oppdragsstudier

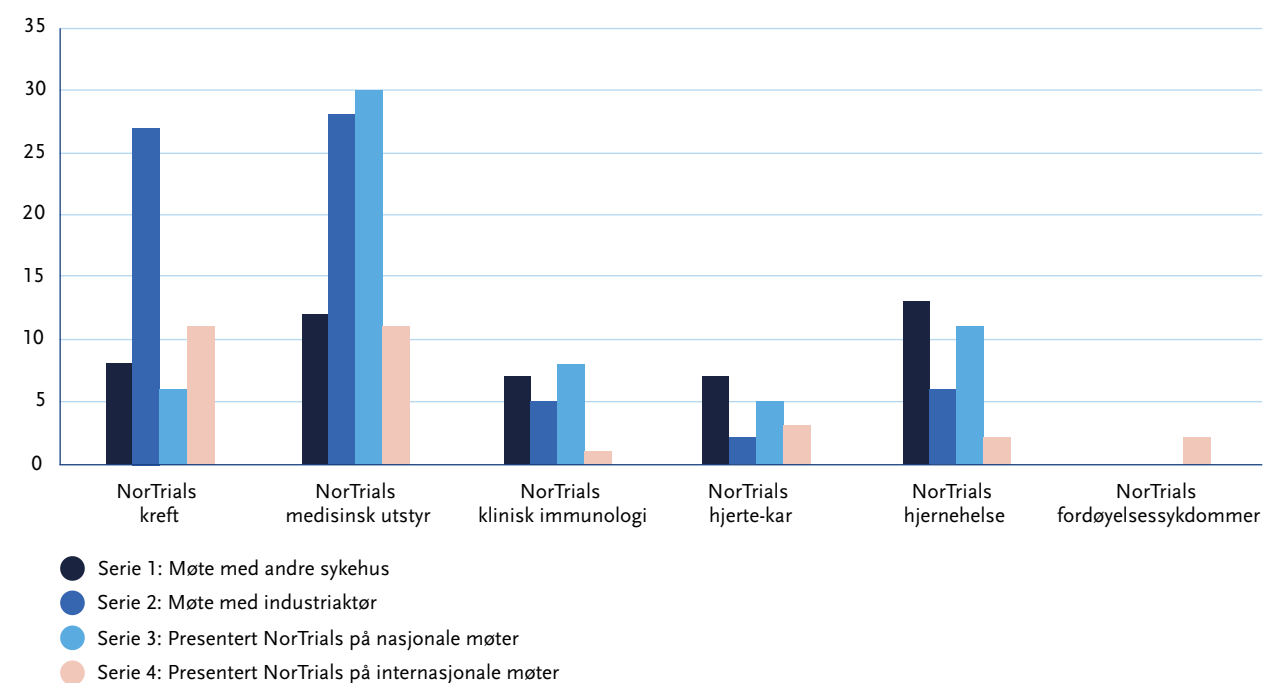
En viktig del av sentrenes oppdrag er å involvere nasjonale kontakter innenfor sitt fagområde.

Det er imidlertid ikke alltid det er hensiktsmessig å spre forespørlene bredt ut, dette avhenger av ønske fra sponsor, pasientgrunnlag, spesifikke inklusjonskrav og organisering av standard-behandling av pasientene.



Indikator: Aktivitet (møter e.l.) med formål om å fremme samarbeid mellom NorTrials-senteret og andre universitetssykehus / ikke-universitetssykehus

Det er stor forskjell på interessen fra industrien for de ulike fagområdene, og også nasjonalt samarbeid, noe som kan gjenspeiles i møteaktiviteten.



Indikator: Tid for oppstart

Tallgrunnlaget fra rapporteringen er for lite til å framstille dette grafisk.

Indikator: Antall pasienter

Tallgrunnlaget fra rapporteringen er for lite til å framstille dette grafisk.

OPPSUMMERING

I 2025 har NorTrials koordinerende enhet fortsatt arbeidet med å synliggjøre NorTrials – og Norge som studieland - på ulike arenaer, og økt antall stillinger i enheten for å nå ut med rådgivning og hjelp til enda flere.

Vi opplever nå at NorTrials-satsingen etter hvert er godt kjent blant aktører innenfor kliniske studier. Dette medfører en større forventning til hva NorTrials kan utrette, og det er fra ulike hold i helseforetakene og industrien ønske om at koordinerende enhet skal håndtere oppgaver som for tiden ligger utenfor vårt mandat.

Gjennom 2025 vil vi tilpasse vår aktivitet for å imøtekomme forventninger til NorTrials, og også for å følge med på utviklingen innenfor kliniske studier, ut i fra de ressursene vi har tilgjengelig i organisasjonen. Vi vil fortsette tett dialog med våre samarbeidspartnere om internasjonal promotering og om tilrettelegging nasjonalt for bedre integrering av kliniske studier i sykehusene.

Som en oppfølging av kompetansekartleggingen om kliniske studier i spesialisthelsetjenesten fra 2023, vil vi i samarbeid med NorCRIN utføre en ny undersøkelse for å identifisere behov for kurs og opplæring som ikke dekkes av nåværende tilbud, og om nødvendig opprette nye.

Vi vil fortsatt ha som mål å være en støtte for norske sykehus med behov for veiledning, og for industri som ønsker å komme i kontakt med utprøvere.

I tillegg til å fasilitere en god og strømlinjeformet kontakt mellom industri og sykehus, vil vi nå i større grad også kommunisere viktigheten av å oppfylle kravene i samarbeidsavtalen med sponsor.

Det er forventet at studiesentre som deltar i kliniske studier kan levere mht. avtalt oppstart, datahåndtering og inklusjon av pasienter.

Det er etablert god kontakt mellom NorTrials og tilsvarende organisasjoner i Danmark og Sverige, uten at det er noen formell infrastruktur for dette. I 2025 vil vi bidra til å styrke både skandinavisk og nordisk samarbeid videre, blant annet ved deltakelse på et nordisk nettverksmøte i regi av NorCRIN i april.

Promotering internasjonalt vil fortsatt foregå på møter i forbindelse med konferanser innen NorTrials-sentrenes fagområder, og på andre arenaer det er naturlig at vi er til stede.

Ferske tall om innmeldte legemiddelstudier til DMP viser en positiv trend mot slutten av 2024, så det gjør oss optimistiske med tanke på 2025 og årene som kommer.





✉ contactnortrials@ous-hf.no

🌐 www.nortrials.no