



Protokoll fra styremøte NorTrials (godkjent)

Møtedato: Mandag 14.12.2022

Møtested: Digitalt

Deltakere: Terje Rootwelt, Helse Sør-Øst RHF
Nicolas E. Vaugelade-Baust, LMI (Novartis)
Anders Flatla, LMI (Bristol-Myers Squibb)
Thorbjørn Halvorsen, Melanor (Roche)

Forfall: Inger Cathrine Bryne, Helse Vest RHF
Stig A. Slørdahl, Helse Midt-Norge RHF
Marit Lind, Helse Nord RHF

Møteleder: Terje Rootwelt

Referent: Maria Helena Powell

Observatør: Signe Øien Fretland

Saksnr.	Sak	Ansvar og merknad
026-2022	Godkjenning av innkalling og saksliste <u>Vedtak:</u> Styret godkjenner innkalling og saksliste.	Terje Rootwelt
027-2022	Statusrapport fra NorTrials koordinerende enhet Det ble gitt en gjennomgang av status for NorTrials koordinerende enhet ved Signe Øien Fretland, se vedlagte presentasjon. <ul style="list-style-type: none">• Det ble presentert en status for aktivitet for enheten gjennom 2022• «En vei inn»; Det er identifisert kontaktpersoner ved alle helseforetak «En vei inn» – feasibilityprosess (industri)	Terje Rootwelt

	<p>Det er utviklet en feasibilityportal i samarbeid med Helse Vest RHF</p> <p>Det arbeides med å få markedsført feasibilityportalen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Markedsføring; Det arbeides med å forbedre markedsføringen med bistand fra LMI • NorTrials-sentre; Det ble gitt en kort informasjon om status <p><i>Kommentarer til saken:</i> Styret bemerket det gode arbeidet som er gjort.</p> <p><i>Det bemerkes at svartid på spørsmål bør ikke være mer enn 5 dager. Det anbefales at det utarbeides statistikk på tilbakemelding som kan presenteres samtidig som rapportering av indikatorer.</i></p> <p><i>Det vil være svært viktig at senterlederne er med å bygger NorTrials som en merkevare i sosiale medier</i></p> <p><u>Vedtak:</u> Styret i NorTrials tar statusrapporteringen til orientering.</p>	
028-2022	<p>Indikatorer for rapportering fra NorTrials-sentrene</p> <p>Det er arbeidet videre med indikatorene som ble presentert i møtet 31. august.</p> <p>Kriteriene skal ligge til grunn for å kunne vurdere sentrenes aktivitet fortløpende, og i henhold til rapport om etablering av NorTrials.</p> <p><i>Kommentarer til saken:</i> <i>Det mangler noen parameter i oversikten:</i> <i>Oppstart første pasient</i> <i>Faktisk antall pasienter</i> <i>%måloppnåelse i studiene</i> <i>Antall studier som sentrene takker nei til, inkl. begrunnelse.</i></p> <p><i>Det kan med fordel utarbeides en oversikt per senter.</i></p> <p><u>Vedtak:</u> Styret i NorTrials godkjenner fremlagte indikatorer med de innspill som ble gitt i møtet.</p> <p>Første rapportering fremlegges styret i NorTrials i januar 2024.</p>	Terje Rootwelt
029-2022	<p>NorTrials rådgivende gruppe – status, videre ledelse og representasjon fra ikke-universitetssykehus</p>	Terje Rootwelt

	<p>Det er fremmet et ønske fra ikke-universitetssykehusene, spesielt i HSØ, om at representanter fra deres sykehus også bør være faste medlemmer av rådgivende gruppe for å styrke tilhørighet og inkludering i NorTrials-satsingen.</p> <p>Det er enighet i rådgivende gruppe om at ikke-universitetssykehusene bør være representert med to medlemmer; en representant fra HSØ og en representant fra en av de andre regionene. Det anbefales at representasjon, fra hvilke HF og hvilke stillinger, bestemmes av RHF-enes forskningsdirektører i fellesskap.</p> <p><u>Kommentarer til saken:</u> Styret ga sin tilslutning til saken.</p> <p><u>Vedtak:</u> Styret i NorTrials godkjenner at forskningsdirektørene i RHF-ene oppnevner to representanter fra ikke-universitetssykehus til rådgivende gruppe.</p> <p>Styret i NorTrials orienteres om oppnevningen.</p>	
030-2022	<p>Strategi og handlingsplan</p> <p>Det er i oktober/november 2022 utarbeidet et utkast til strategi og handlingsplan for NorTrials-satsingen basert på rapport om etablering av NorTrials, mandat for NorTrials styret og mandat NorTrials koordinerende enhet. Erfaringer med satsingen så langt er også tatt med i betraktning.</p> <p>Strategien er satt opp som delmål vi ønsker å jobbe mot, for å oppnå hovedmålsetning om å øke antall behandlingsstudier på oppdrag fra industri, og antall pasienter som deltar i disse.</p> <p>Handlingsplanen inneholder en praktisk tilnærming til hvordan strategimålene skal oppnås, i tabellformat.</p> <p><u>Kommentarer til saken:</u> Det anbefales at senterlederne og rådgivende gruppe får anledning til å gi innspill til planen. Styret sender sine innspill til saken.</p> <p>Det bør vurderes om helsedata kan omtales som mulig verktøy for å bidra til å nå målene i arbeidet med kliniske studier.</p> <p><u>Vedtak:</u> Styret i NorTrials ber om at strategi- og handlingsplan oppdateres med de innspill som ble gitt i møtet.</p>	Terje Rootwelt

	Strategi- og handlingsplanen sendes ut på en innspillsrunde til senterlederene og rådgivende gruppe.	
031-2022	<p>Navnsetting av NorTrials-sentrene</p> <p>Styret oppfordret til en forenklet navnsetting av NorTrials-sentrene i styremøte 31. august. Nye forslag ble gjennomgått med senterledere 12. oktober 2022 og 11. november 2022.</p> <p><i>Kommentarer til saken:</i> Styret ga sin tilslutning til saken. Logo lages til sentrene på både norsk og engelsk.</p> <p><u>Vedtak:</u> Styret i NorTrials godkjenner foreslåtte navneendringer.</p>	Terje Rootwelt
032-2022	<p>Eventuelt Status for brukerinvolvering (AD-ene i RHF-ene vil ta opp dette i nasjonalt møte med brukerutvalg)</p> <p>Helsenorge.no LMI stiller spørsmål om hvordan det arbeides med å synliggjøre legemiddelindustriens studier inkludert informasjon til pasienter på helsenorge.no. Det informeres om at det arbeides videre for å forbedre informasjonen på helsenorge.no. Det anbefales at prosjektleder ber sponsor om hjelp til utfylling av skjema.</p> <p>Nytt styremøte planlegges i mars måned. Maria sender ut innkalling.</p>	Terje Rootwelt