

Protokoll fra styremøte NorTrials (Godkjent)

Møtedato: Mandag 23.08.2023

Møtested: Digitalt

Deltakere: Terje Rootwelt, Helse Sør-Øst RHF
Nicolas E. Vaugelade-Baust, LMI (Novartis)
Anders Flatla, LMI (Bristol-Myers Squibb)
Anders Milch, Medtronic
Inger Cathrine Bryne, Helse Vest RHF
Stig A. Slørdahl, Helse Midt-Norge RHF

Forfall: Marit Lind, Helse Nord RHF

Møteleder: Terje Rootwelt

Referent: Maria Helena Powell

Observatør: Signe Øien Fretland
Lars Kristian Eikvar

Saksnr.	Sak	Ansvar og merknad
038-2023	Godkjenning av innkalling og saksliste <i>Kommentarer til saken:</i> <i>Det var ingen kommentarer til saken.</i> Vedtak: Styret godkjenner innkalling og saksliste.	Terje Rootwelt
039-2023	Godkjenning av protokoll fra styremøte 21. april 2023 <i>Kommentarer til saken:</i> <i>Foretakstilhørighet på deltaker Milch rettes opp.</i> Vedtak: Styret i NorTrials godkjenner protokoll fra styremøte 21.april 2023.	Terje Rootwelt

<p>040-2023</p>	<p>Statusrapport fra NorTrials koordinerende enhet</p> <p>Det ble gitt en status for arbeidet i NorTrials, herunder:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Møteaktivitet Q1-Q2 • Prosjekter Q1-Q2 • Pasientbrosjyre • Visuell profil – nettsider • «En vei inn» - feasibilityportal • Status aktivitet <p>Der er dialog med LMI om å benytte en fra deres kommunikasjonsteam til frikjøp av timer inntil 20 %.</p> <p><i>Kommentarer til saken:</i> <i>Kurs for kompetanseheving for arbeid med kliniske studier er spesielt viktig. Det er ønskelig at koordinerende enhet presenterer tiltaksplaner for økt kompetanse i neste møte.</i></p> <p><i>Datoer for møter i høst rettes til korrekt dato:</i> <i>ESMO, Madrid 20. oktober</i> <i>ECTRIMS, Milano 12. oktober</i></p> <p><i>Viktig at AD-ene i helseforetakene følger opp de ulike miljøene slik at de svarer ut forespørslene om studier så snart som mulig. Koordinerende enhet sender en oversikt til hvert RHF over svarprosent på de ulike helseforetakene.</i></p> <p>Vedtak: Styret i NorTrials tar statusrapporteringen til orientering.</p>	<p>Signe</p>
<p>041-2023</p>	<p>Støtte til Kreftforeningen vedr. partnerskap med Cancer Research UK (CRUK)</p> <p>Kreftforeningen er i dialog med CRUK / CDD om et mulig partnerskap som følge av et ønske fra CRUK / CDD om å utvide sin virksomhet til andre land. Formålet med partnerskapet er å bidra til at resultater fra lovende forskning raskere kommer pasientene til gode, herunder muligheten for å få flere kliniske kreftstudier til Norge.</p> <p><i>Kommentarer til saken:</i> <i>Det stilles spørsmål om hvilken type studier dette vil være, det oppfattes å være «Start Ups»/tidligfase studier.</i></p> <p><i>Det stilles spørsmål om det kunne vært et trepartssamarbeid og ikke arbeid via Kreftforeningen. Det kunne gi en bedre kontroll på hva nettverket NorTrials skal brukes til samt valg av hvilke kliniske studier som skal velges. Rollene må være mere avklart. Det er også andre områder utenfor kreft hvor kliniske studier må prioriteres.</i></p>	<p>Terje Rootwelt</p>

	<p><i>Ulike områder må balanseres, og vi må sikre at ikke NorTrials ikke kun prioriterer kliniske studier for kreft.</i></p> <p>Vedtak: Styret tar saken til orientering.</p> <p>Styret er positiv til at dialogen fortsetter og ber om å bli orientert om saken ved et senere tidspunkt.</p>	
042-2023	<p>Navneendring NorTrials inflammasjon Det er ønskelig å gjøre en navneendring fra NorTrials inflammasjon til NorTrials klinisk immunologi (NorTrials Clinical Immunology).</p> <p><i>Kommentarer til saken: Styret ga sin tilslutning til saken.</i></p> <p>Vedtak: Styret godkjenner endring av senternavn for NorTrials inflammasjon til NorTrials klinisk immunologi.</p>	Terje Rootwelt
043-2023	<p>Informasjonen om industrifinansierte kliniske studier på HelseNorge</p> <p>Saken er fremmet av LMI ved Nicolas E. Vaugelade-Baust, LMI (Novartis) og Anders Flatla, LMI (Bristol-Myers Squibb) via e-post 29. juni 2023.</p> <p><i>«Det er intensjonen at informasjon om kliniske studier skal være tilgjengelig på www.helsenorge.no.</i></p> <p><i>Dessverre ser vi i dag at informasjonen om industrifinansierte studier i stor grad ikke fremkommer i denne portalen. Det skyldes blant annet at det hviler på PI/evt. studiesykepleier å fylle dette inn, og vi som sponsor har ikke mulighet til å fylle inn informasjonen. Dette kommer til å bli ytterligere utfordrende fremover ettersom det blir mer sentral-europeisk godkjenning av kliniske studier fremover.</i></p> <p><i>I tillegg til utfordringer rundt oppdateringen av HelseNorge mener vi at det også er muligheter for å tilgjengeliggjøre informasjonen tydeligere for pasienter (her finnes det flere digitale piloter).»</i></p> <p>Det vises også til oppdragsdokument 2023 - tilleggsdokument etter Stortingets behandling av Prop. 118 S (2022-2023) av 23. juni 2023 med nye styringsbudskap for 2023 fra Helse- og omsorgsdepartementet.</p>	Terje Rootwelt

I oppdragets punkt 2. Styrke forskning, innovasjon og kompetanse og forbedre kvalitet og pasientsikkerhet underpunkt 3 gis følgende oppdrag:

«Riksrevisjonen anbefalte i sin undersøkelse av kliniske behandlingsstudier i helseforetakene, at Helse- og omsorgsdepartementet og de regionale helseforetakene vurderer om oversikten over behandlingsstudier på helsenorge.no fungerer etter intensjonen, og om det er et tilstrekkelig virkemiddel for at pasienter og helsepersonell får likeverdig informasjon om tilgjengelige studier. Det meldes om utfordringer knyttet til dagens løsning, med hensyn til kompletthet, tilgjengelighet og funksjonalitet. Oversikten inngår som en sentral nasjonal fellesløsning for behandlingsstudier.

For å styrke tjenestenes eierskap vil departementet overføre ansvaret for utvikling, finansiering og drift av en nettportal med en tilnærmet sanntidsoversikt over behandlingsstudier fra Helsedirektoratet til de regionale helseforetakene. De regionale helseforetakene gis i oppdrag å:


- Utarbeide en funksjonsbeskrivelse av dagens og fremtidige behov for en sanntidsoversikt over behandlingsstudier, for hhv. pasienter, helsepersonell og forskere*
- Vurdere om sanntidsoversikten kan legges til NorTrials-partnerskapet og/eller i samarbeid med infrastrukturen NorCrin, for en tettere kobling til helsenæringens informasjonsbehov. Det skal vurderes om oversikten kan inkludere studier som gjennomføres av helsenæringen, og om det kan være fordeler ved å koble arbeidet til kompetanse og relevante arbeider i nettverket NorCrin*
- Legge til rette for, i samarbeid med Norsk helsenett og Helsedirektoratet, koblinger til helsenorge.no med informasjon som er tilpasset pasienter, pårørende og helsepersonell.*

Det bør ses hen til tilsvarende løsninger i Sverige og Danmark. Arbeidet skal finansieres over øremerket tilskudd til forskning, kap. 732, post 78.»

Kommentarer til saken:

Styret bemerker at de regionale helseforetakene har fått i oppdrag å se på drift av en nettportal med en tilnærmet sanntidsoversikt over behandlingsstudier.

Forskningsdirektørene i RHF-ene arbeider med saken. Det anbefales at det legges frem en status for styret.

	<p>Vedtak: Styret tar saken til orientering.</p> <p>RHF-ene vil følge opp oppdraget fra Helse- og omsorgsdepartementet.</p>	
<p>044-2023</p>	<p>Eventuelt</p> <p>NTNU og Norconsult inviterer til åpning av Fremtidens operasjonssal mandag 28. august. Helseministeren vil delta under åpningen.</p> <p>Et kirurgisk team fra St. Olavs Hospital vil utføre en «operasjon» i et nytt operasjonsstuelaboratorium som er bygget på NTNU i Trondheim. Operasjonssalen er utstyrt med fleksible ventilasjonsløsninger, bevegelsesopptak og andre sensorer som måler partikler, temperatur og fuktighet. Dette benyttes til å utvikle verifiserte strømningsmodeller og XR-løsninger for opplæring av operasjonspersonell. På åpningsdagen vil dette bli visuelt presentert sammen med et operasjonsteam fra St. Olavs hospital.</p> <p>Infeksjoner i sår etter operasjoner (Postoperative sårinfeksjoner (POSI)) er et stort problem i Norge og resten av verden. For 2018 varierte andelen infeksjoner etter ulike inngrep med mellom 1,6 og 13,4 prosent, ifølge FHI. Det pågår nå et viktig forskningsarbeid ved NTNU kalt POSIred, ledet av Norconsult. Målet med POSIred er å nær eliminere risikoen for postoperative sårinfeksjoner som skyldes luftbåren smitte. Forskningsprosjektet er finansiert av Forskningsrådet og Norconsult.</p>	<p>Terje Rootwelt</p> <p>Stig Slørdahl</p>  <p>POSIred-folder.pdf</p>