



Protokoll fra styremøte NorTrials (Godkjent)

Møtedato: Torsdag 14.12.2023

Møtested: Digitalt

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

Stig A. Slørdahl, Helse Midt-Norge RHF

Forfall: Marit Lind, Helse Nord RHF
Inger Cathrine Bryne, Helse Vest RHF

Møteleder: Terje Rootwelt

Referent: Maria Helena Powell

Observatør: Signe Øien Fretland
Lars Kristian Eikvar

Saksnr.	Sak	Ansvar og merknad
045-023	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
046-2023	Godkjenning av protokoll fra styremøte 23. august 2023 <i>Kommentarer til saken:</i> <i>Det var ingen kommentarer til saken.</i> Vedtak: Styret i NorTrials godkjenner protokoll fra styremøte 23. august 2023.	Terje Rootwelt

047-2023	<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"> • Aktivitet <ul style="list-style-type: none"> ○ Møteaktivitet ○ Prosjekter • Kompetansekartlegging - tiltak • Rapportering av flaskehals • Feasibilityportal <p><i>Kommentarer til saken:</i> <i>Det er viktig at man på nettsidene ser hva som finnes – slide i PPT til dagen styremøte om tiltak kan legges ut (uten prosent).</i></p> <p><i>Det kan være behov for introduksjonskurs.</i></p> <p><i>Sykehusene har også fått en side på nettsidene hvor de kan melde inn konkrete flaskehals. Det er kun meldt 9 saker fra både LMI og sykehusene så langt i 2023. Det er et ønske om å minne om denne siden slik at den blir brukt. CRO-firmaer som har aktivitet i Norge, kan også melde inn i portalen.</i></p> <p><i>Det har vært ca. 50 henvendelser i feasibilityportalen i år. Nær 50 % av henvendelse viser utfordringer med forankring hos PVO. Det opplyses om at det arbeides med en endret organisering av PVO-funksjonen i HSØ, for å sikre en større grad av standardisering slik at det ikke blir lokale tolkninger som utgjør hinder for etablering av studier på tvers av flere HF.</i></p> <p><i>LMI uttrykker et ønske om at særlig nye studier må markedsføres i systemene. Det er videre behov for at sentrene utarbeider en one-pager på engelsk som synliggjør særlig kompetanse osv.</i></p> <p><i>Det meldes om at når henvendelser er formidlet fra NorTrials koordinerende enhet, så stopper det ofte litt opp ute i helseforetakene. Det bør føres en oversikt spesielt på medisinsk utstyr slik at henvendelser blir fulgt raskt opp.</i></p> <p><i>Kliniske studier på Helsenorge.no. Ansvar ligger hos Helse Vest RHF for videreutvikling. Koordinerende enhet har ikke hørt noe, men tar kontakt for å bidra i det videre arbeidet. Det er også et ønske om at LMI blir involvert.</i></p> <p><i>Det er kommet informasjon om at tall fra SLV for 2023 viser en nedgang i antall studier.</i></p> <p>Vedtak:</p>	Signe
----------	--	-------

	Styret i NorTrials tar statusrapporteringen til orientering.	
048-2023	<p>Status budsjett NorTrials 2021-2025</p> <p>Det ble gitt en orientering om NorTrials-budsjett for perioden 2021-2025.</p> <p><i>Kommentarer til saken:</i> <i>Det stilles spørsmål om hvordan man skal operasjonalisere stilling til en ambulerende koordinator. Det tydeliggjøres at det er tenkt at denne koordinatoren skal støtte mindre sykehus ved etablering av forskningsposter ved oppstart av kompliserte studier. Det vil være viktig at linjeforankring i sykehusene ikke blir en utfordring.</i></p> <p><i>Det presiseres at det er ikke universitetssykehus som skal være i fokus for denne funksjonen.</i></p> <p>Vedtak: Styret i NorTrials godkjenner forslag til endringer i budsjettet.</p>	Terje Rootwelt
049-2023	<p>Ønske om at en av LMIs styremedlemmer i NorTrials skal være representert i CONNECT-styret</p> <p><i>Kommentarer til saken:</i> <i>Det opplyses om at Signe er representant i en arbeidsgruppe i CONNECT.</i></p> <p><i>Styret ga for øvrig sin tilslutning til saken.</i></p> <p>Vedtak: Styret godkjenner at LMIs styremedlemmer i NorTrials kan være representert i CONNECT-styret.</p>	Terje Rootwelt
050-2023	<p>Eventuelt</p> <p>Det var ingen saker til eventuelt.</p>	Terje Rootwelt