

<p style="text-align: center;">Møtereferat NorTrials rådgivende gruppe Møte #8 / 2024 Torsdag 26.9.2024, kl. 14.00-15.00 Teams</p>			
Referent: Signe Øien Fretland Tlf. 918 70 735 E-post: sigfre@ous-hf.no	Deltakere: Lars Eikvar (Helse Sør-Øst, leder) LE Catherine Capdeville (Melanor) CC Siri Kolle (Inven2) SK Torunn Hole Olsnes (Helse Bergen HF / Haukeland universitetssykehus) THO Cathrine Thorsås Larsen (for Kristine K. Sahlberg (Vestre Viken HF)) CTL Margrete Bjurstrøm (LMI) MB Marianne Saugestad (NorCRIN) MS Ellen Johnsen (NorTrials koordinerende enhet) EJ Signe Øien Fretland (NorTrials koordinerende enhet) SØF Maria Lundstad Aulie (Innovasjon Norge) MLA Dag Arne Lihaug Hoff (Helse Møre og Romsdal HF) DALH Kristin Jonsdottir (Enhet som administrerer oppdragsforskning) KJ Helge Røsjø (Akershus universitetssykehus HF) HR		
	Forfall: Nina Louise Jebsen (NorCRIN) NLJ Anders Milch (Melanor) AM Kristin Bjordal (Oslo universitetssykehus HF) KB Espen Burum-Auensen (LMI) EBA Rolf André Oxholm (konserntillitsvalgt HSØ) (nytt medlem) RAO Kristina Moberg Ness (LMI) KMN Lilli-Ann Stensdal (Brukerrepresentant) LAS Ole-Marius Minde Johnsen (Brukerrepresentant) OMJ Lindy Jarosch-Von Schweder (Konserntillitsvalgt, Helse Midt-Norge RHF) LJV Katinka Dæhli Kurz (Stavanger universitetssykehus HF) KDK Haakon Skogseth (St. Olavs hospital HF) HS Anne Mathilde Kvamme (Enhet som administrerer oppdragsforskning, Helse Vest) AMK Tove Skjelbakken (Universitetssykehuset i Nord-Norge) TS		
	Sak nr.	Sak	Ansvarlig
	Vedlegg	<ul style="list-style-type: none"> Presentasjon fra NorTrials koordinerende enhet Forslag til oppdatert mandat som legges fram for styret 	
	14-24	Godkjenning av referat og sakliste	LE
	15-24	Status / aktiviteter NorTrials koordinerende enhet Signe Øien Fretland, leder av NorTrials koordinerende enhet Kort oppsummert: <ul style="list-style-type: none"> Medarrangør på møte under Arendalsuka, sammen med NorCRIN og NorPedMed Lansert rådgivertjeneste for gjennomgang av informasjon til pasient før innsending til myndighetene Halvårlig rapportering fra NorTrials-sentrene til koordinerende enhet gjennomført Deltar i arbeidsgruppe for utbedring av sanntidsoversikt for kliniske studier Kontinuerlig oppdatering av nettsider, spesielt fokus på NorTrials-sentrene Kartlegging av resultat fra feasibility-forespørsler Oppfølging av innrapporterte flaskehals Dialogmøte Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) – oppfordrer til skriftlige innspill innen 14. oktober 	SØF

	Innspill til oppfølgingen av Nasjonal handlingsplan for kliniske studier 2021-2025 - regjeringen.no	
16-24	Mandat for NorTrials rådgivende gruppe <ul style="list-style-type: none"> • To endringer til godkjenning i NorTrials-styret <ul style="list-style-type: none"> ○ Ikke-universitetssykehus med to medlemmer i rådgivende gruppe ○ Råd knyttet til NorTrials-satsingen trenger ikke å gå via Helse Sør-Øst RHF 	
17-24	Insentiver til personell i kliniske studier <p>Helsedirektoratet mottok i tildelingsbrev for 2021 fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) oppdrag om å utrede innføring av læringsmål i spesialistutdanningen av leger og tannleger som oppnås gjennom deltakelse i kliniske studier. Oppdraget er forankret i Nasjonal handlingsplan for kliniske studier, 2021-20252, i planens innsatsområde nummer 6 om å øke kunnskap og kompetanse hos helsepersonell. Etter utredning av oppdraget, sendte Helsedirektoratet høsten 2022 ut høring med to forslag til læringsmål som omhandler kliniske studier:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ett felles kompetansemål (FKM) for alle leger i spesialisering (LIS), som skal oppnås i løpet av spesialistutdanningens del 2/3. Læringsmålet omhandlet teoretisk kunnskap om kliniske studier. Status: Implementeres 1.9.2024. - Ett praktisk rettet læringsmål om kliniske studier som var utformet slik at kompetansen oppnås ved deltagelse i kliniske studier. Dette læringsmålet ville bare forskriftsfestes for utvalgte spesialiteter hvor kliniske studier er/bør være en del av hverdagen. Status: Høringsrunde i Legeforeningen og regionale utdanningsentre. <p>Høring om innføring av læringsmål fra Helsedirektoratet</p> <p>legeforenings-hoeringsuttalelse_innforing-av-ett-lm-i-enkelte-utvalgte-spesialiteter-kliniske-studier.pdf</p> <p>Rådgivende gruppe møte #7: Forslag om at rådgivende gruppen kan utarbeide kriterier for eget læringsmål.</p> <p>Rådgivende gruppe møte #8: Avventer utredning i helsedirektoratet før eventuell oppfølging.</p>	
18-24	Eventuelt <p>LE: Viktig med god balanse mellom utprøverinitierte og industriinitierte studier, skaper synergier og ikke nødvendigvis konkurranse.</p> <p>SK: Viktig med fokus på leveranse fra deltakende sykehus i kliniske studier, dvs. tid for oppstart og antall pasienter per avtale med sponsor. Dårligere leveranse gjennom handlingsplanens tidsperiode, gjør Norge til et mindre attraktivt land for kliniske studier.</p> <p>HR: Integrering av forskere inn i forskningsinfrastruktur oppleves som viktig på Ahus, altså ønsker vi ikke å ha infrastruktur for seg selv.</p> <p>DALH: Se nærmere på tall fra KBS-rapportering før man kan konkludere resultat. Viktig med tilbud om kvalitetssjekk av informasjon til pasient.</p> <p>MB: Usikker på om HOD forstår prosess for tildeling av studier til land og sykehus.</p> <p>SØF: HOD har vært til stede mange møter hvor firmaene har presentert sine interne prosesser ved feasibility, muligheten for overvåkning av leveranse og trender for lokalisering av kliniske studier globalt.</p> <p>SK: HOD har også fått presentert Inven2 sine tall og trendbilde.</p>	

19-24	Neste møte Februar 2025 (separat innkalling)	
--------------	--	--