

REFERAT FRA STYREMØTE I NORCRIN 02/2024
Sted: Thon Hotel Arena, Lillestrøm

Tidspunkt: 24. april 2024, kl 8.30-15

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------------------------|--|---------------|------------------|-----------------------|------------------|-----------------|------------------|-----------------|------------------|-----------------|-------------------|---------------------|-------------------|--------------------|-----------------|----------------|------------------|----------------------|------------------|-------------|-----------------|-----------------------|----------------------|-----------------------|---------------------|-------------------|-----------------|------------------------------|--------------------------------|---------------|-------------------|--------------------|---------------|--------------------|----------------------|-----------------|----------------|--------------------|-----------------------|
| Til stede | <p>Fra styret</p> <table border="0"> <tr><td>Svein Skeie</td><td>Styreleder, SUS</td></tr> <tr><td>Tove Skjelbakken</td><td>Nestleder, UNN</td></tr> <tr><td>Herald Reiersen</td><td>Styremedlem, OUS</td></tr> <tr><td>Kristin Bjordal</td><td>Styremedlem, OUS</td></tr> <tr><td>Torbjørn Omland</td><td>Styremedlem, Ahus</td></tr> <tr><td>Randi Kristoffersen</td><td>Styremedlem, Ahus</td></tr> <tr><td>Kristin Jonsdottir</td><td>Varamedlem, SUS</td></tr> <tr><td>Camilla Tøndel</td><td>Styremedlem, HUS</td></tr> <tr><td>Anne Mathilde Kvamme</td><td>Styremedlem, HUS</td></tr> <tr><td>Vibeke Vold</td><td>Varamedlem, HUS</td></tr> <tr><td>Haakon Robin Skogseth</td><td>Styremedlem, St.Olav</td></tr> <tr><td>Bjarte Aune Bergstrøm</td><td>Varamedlem, St.Olav</td></tr> <tr><td>Ingvild Pettersen</td><td>Varamedlem, UNN</td></tr> <tr><td>Hege M. Kornberg Christensen</td><td>Brukerrepresentant, Helse Vest</td></tr> <tr><td>Nooshin Zaery</td><td>NorCRIN Brukerråd</td></tr> </table> <p>Fra sekretariatet</p> <table border="0"> <tr><td>Nina Louise Jebsen</td><td>Prosjektleder</td></tr> <tr><td>Marianne Saugestad</td><td>Nettverkskoordinator</td></tr> <tr><td>Tonje Hellesund</td><td>Prosjektøkonom</td></tr> </table> <p>Fra Fagrådet</p> <table border="0"> <tr><td>Tove Klæboe Nilsen</td><td>Leder, Helse Nord RHF</td></tr> </table> | Svein Skeie | Styreleder, SUS | Tove Skjelbakken | Nestleder, UNN | Herald Reiersen | Styremedlem, OUS | Kristin Bjordal | Styremedlem, OUS | Torbjørn Omland | Styremedlem, Ahus | Randi Kristoffersen | Styremedlem, Ahus | Kristin Jonsdottir | Varamedlem, SUS | Camilla Tøndel | Styremedlem, HUS | Anne Mathilde Kvamme | Styremedlem, HUS | Vibeke Vold | Varamedlem, HUS | Haakon Robin Skogseth | Styremedlem, St.Olav | Bjarte Aune Bergstrøm | Varamedlem, St.Olav | Ingvild Pettersen | Varamedlem, UNN | Hege M. Kornberg Christensen | Brukerrepresentant, Helse Vest | Nooshin Zaery | NorCRIN Brukerråd | Nina Louise Jebsen | Prosjektleder | Marianne Saugestad | Nettverkskoordinator | Tonje Hellesund | Prosjektøkonom | Tove Klæboe Nilsen | Leder, Helse Nord RHF |
| Svein Skeie | Styreleder, SUS | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tove Skjelbakken | Nestleder, UNN | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Herald Reiersen | Styremedlem, OUS | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Kristin Bjordal | Styremedlem, OUS | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Torbjørn Omland | Styremedlem, Ahus | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Randi Kristoffersen | Styremedlem, Ahus | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Kristin Jonsdottir | Varamedlem, SUS | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Camilla Tøndel | Styremedlem, HUS | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Anne Mathilde Kvamme | Styremedlem, HUS | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Vibeke Vold | Varamedlem, HUS | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Haakon Robin Skogseth | Styremedlem, St.Olav | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Bjarte Aune Bergstrøm | Varamedlem, St.Olav | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ingvild Pettersen | Varamedlem, UNN | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Hege M. Kornberg Christensen | Brukerrepresentant, Helse Vest | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nooshin Zaery | NorCRIN Brukerråd | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nina Louise Jebsen | Prosjektleder | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Marianne Saugestad | Nettverkskoordinator | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tonje Hellesund | Prosjektøkonom | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tove Klæboe Nilsen | Leder, Helse Nord RHF | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Forfall | <table border="0"> <tr><td>Bjørnar Gilje</td><td>Styremedlem, SUS</td></tr> <tr><td>Melinda Berg Roaldsen</td><td>Styremedlem, UNN</td></tr> </table> | Bjørnar Gilje | Styremedlem, SUS | Melinda Berg Roaldsen | Styremedlem, UNN | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Bjørnar Gilje | Styremedlem, SUS | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Melinda Berg Roaldsen | Styremedlem, UNN | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Kopi til | <p><u>Øvrige varamedlemmer:</u> John-Anker Zwart (OUS), Lisbeth Johnsen (Ahus)</p> <p><u>Øvrige i Fagrådet:</u> Renate Grüner (Helse Vest), Lars Eikvar (Helse Sør-Øst), Siv Mørkved (Helse Midt)</p> <p><u>Til orientering:</u> Prosjekteier HUS: Reidar Thorstensen NorCRIN: lokale kontakter, AP-ledere- og nestledere, ledere av arbeidsgrupper Forskningsdirektører/fagdirektører: Helge Røsjø (Ahus), Erlend Smeland (OUS), Bjørn Egil Vikse (HV), Bjørn Gustavsson (HM) NFR: Henrietta Blankson HOD: Marianne van der Wel</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Møteleder | Svein Skeie | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Referent | Marianne Saugestad | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| Saksnummer | Sak |
|--|---|
| Sak 01-24 og 02-24 | <i>Behandlet i ekstraordinært styremøte 11.03.24</i> |
| Sak 03-24 Beslutning | <p>Godkjenning av innkalling og saksliste, vurdering av habilitet og saker til eventuelt</p> <p>Ingen kommentarer til innkalling eller saksliste til dagens møte. Merknad til forrige ekstraordinært styremøte 11.03.24: Tove Klæboe Nilsen var ikke innkalt til møtet og har heller ikke fått referat. Sekretariatet beklager forglemmelsen og ettersender referat. Habilitetsspørsmål: ingen spesielle utfordringer.</p> <p>Det ble meldt 1 sak til eventuelt: - Forslag om at prosjekt- og styremøtene gjennomføres digitalt en gang i året</p> <p>Vedtak</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Styret godkjente innkalling og saksliste. 2. Habilitetsspørsmål og saker til eventuelt er dokumentert i referatet. |
| Sak 04-24 Orientering Saksfremlegg | <p>Gjennomført valg av ny nestleder</p> <p>Valgkomiteens forslag til kandidat: Tove Skjelbakken (UNN)</p> <p>Navn på foreslått kandidat ble sendt på høring til styret 20.03. 2024. Ingen av partnerne ønsket å stille alternative kandidater og alle støttet innstillingen av Tove Skjelbakken som ny nestleder i NorCRIN styret.</p> <p>Konklusjon</p> <p>Ny nestleder har vært konstituert og tiltrår på dagens styremøte. Styret tar saken til orientering og ønsker ny nestleder velkommen</p> |
| Sak 05-24 Beslutning Saksfremlegg | <p>Økonomi - status pr. 31.12.2023 og budsjett 2024</p> <p>Budsjett for 2024 er iht. budsjett som ble godkjent på styremøte 16.03.2023. I tillegg er overførte ubrukte midler pr. 31.12.23 inkludert. Øvrige endringer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • AP1: 10%-stilling til SUSAR-arbeid for OUS og HUS er ikke viderefinsiert i 2024 • AP10: 10%-stilling til leder av arbeidspakke blir ikke videreført • Prisjustert med 2% <p>Prosjektøkonom har hatt et møte med alle NorCRIN-kontaktene ift. rapportering. Nyttig møte og partnerne treffer nå bedre på budsjett enn før.</p> <p>Kommentarer i møtet</p> <ul style="list-style-type: none"> - ECRIN-fee er dyrt, nærmere bestemt ca 2 mill. kr (hvorav 1 mill går til EuCo). Partnerne får ingen «stilling» igjen for dette, annet enn operative ressurser gjennom EuCo eller ECRIN sentralt. - Dersom en partner i en periode ikke har ressurser til å følge opp AP-ledelse er det viktig at ledelsen delegeres med en gang og at det faktureres etter aktivitet og ikke etter plan. Nettverket er avhengig av at noen (AP-leder) drar lasset hele tiden. Styret var positive til fremlagt status. <p>Vedtak</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Styret tar status økonomi pr. 31.12.2023 til orientering. 2. Styret godkjenner budsjettet for 2024 godkjennes med de foreslåtte endringer. |

| Saksnummer | Sak |
|---|---|
| <p>Sak 06-24 Beslutning</p> <p>Saksfremlegg</p> | <p>Økonomi – forslag til disponering av overførte midler fra 2023</p> <p>AU og sekretariatet foreslår at ubrukte midler (ca. 800 000 kr) går til:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 10% stilling til SUSAR-mal Viedoc (OUS) - Workshop AP14 (satellitt-konferanse i Trondheim høsten 2024) - Kurs i brukermedvirkning i forskning (CCBIONEUR910) - Kompetanseheving diverse tiltak - Engelsk hjemmeside 10% stilling - Frikjøp til utvikling og drift FNSP samt universell utforming av hjemmeside - AP10 gjennomføring av kurs (fysisk samling) <p>Kommentarer i møtet</p> <ul style="list-style-type: none"> - Det er viktig å fremme nettsidene i alle sammenhenger. Søkemotoren vil bli bedre på ny nettløsning, bl.a. mulig å søke på ord inne i dokumentene (og ikke bare i tittelen) - Ville det være lurt å sette av penger til grunnleggende minimumsstøtte til sekretariatet ut 2025 (kostnad 5-700 000 kr for 3 måneder), uansett finansiering eller ikke? <p>Styret støttet forslaget med de endringer som kom frem i møtet.</p> <p>Vedtak</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Styret ber sekretariatet søke NFR om godkjenning av foreslåtte tiltak vedrørende bruk av restmidler på kr. 0,804 mill. kr. 2. Godkjente tiltak innarbeides i budsjettet til NorCRIN 2 for 2024. 3. Styret gjør en ny vurdering før budsjettet for 2025. |
| <p>Sak 07-24 Orientering</p> | <p>Fremdrift i arbeidspakker og oppdatert oversikt over AP-ledere</p> <p>Det vises til presentasjoner fra alle arbeidspakkene fremlagt i prosjektmøte 23.4.2024, samt presentasjon i styremøte.</p> <p>Kommentarer i møtet</p> <ul style="list-style-type: none"> - AP1: Flott initiativ med å samle AP-ledere. Bra med OnePager pr arbeidspakke, jo mer konkret jo lettere å være oppmerksom på hva som foregår. - GCP-gruppen: Har lenge vært ensidig søkelys på legemiddelstudier i GCP-kursene, bør kanskje større grad vektlegge ikke-legemiddelstudier for også å nå utprøvere for ikke-legemiddelstudier. - AP2: OBS endringer i forb. med oppdatering til ICH-GCP R3 – hele GCP skrives om og alle må re-trenes innen 6 måneder. - GCP-gruppen og AP2: Forslag om å lage et helt nytt standardisert kurs for alle partnere (GCP-delen). GCP-gruppen og AP2 samarbeider og foreslår en tilnærming til ny organisering av GCP-kursene til neste styremøte. - AP3: Ahus har ansatt monitor i 100%. Veldig bra opplegg fra OUS med hospitering og opplæring av nye monitorer fra andre sentre. Alle er alltid velkommen til OUS. - AP9: Har hatt lite aktivitet siden forrige prosjektmøte, vikarierende leder (vikar fra HUS) er nylig sluttet i AP. NK er konstituert som leder og koordinerer aktiviteten i gruppen frem til leder fra OUS er tilbake fra permisjon høsten 24. - AP12: <ol style="list-style-type: none"> 1) Alle partnerne må sørge for å bidra til å skolere de som får ansvar for å vurdere personvern i søknader om kliniske studier (PVO) 2) Mye bra arbeid i arbeidspakken som er viktig, men etterlyser dialog (samhandling) med REK KULMU, DMP og LMI vedr. industristudier og at det fungerer dårlig med CTIS. Vi trenger ha et system som fungerer. Kan AP12, i samarbeid med NorTrials, ta initiativ til dialog om disse utfordringene? |

| | |
|--|--|
| | <p>3) Det har skjedd mye positivt innen personvern vurderinger siste år, men det savnes koordinering og myndighet til å få gjort noe konkret. Hvordan kan man samle alle gode krefter og få en konsensus? AP12, i samarbeid med NorTrials, bes følge opp videre arbeid og konkrete forslag etter det andre nasjonale PVO-møte i mars 2024.</p> <p>4) Språkføringen i pasientinformasjonsskriv/samtykkene er ofte dårlig når innholdet ikke kvalitetssikres av norske forskere/studiesentre (pga. manglende nasjonal koordinator), og dette er en stor bekymring og kan ødelegge for rekrutteringen av pasienter til kliniske studier i Norge. Forslag til løsning: Kunne NorCRIN, i samarbeid med NorTrials, utrede mulighetene for å tilby en gratis tjeneste som ser igjennom alle samtykkene før de sendes inn?</p> <p>Konklusjon Styret godkjenner fremdrift for NorCRIN 2 med de innspill som fremkom i møte. Innspill og forslag til tiltak settes inn i oppdatert Aksjonsplan for videre oppfølging av den enkelte arbeidspakke.</p> |
| <p>Sak 08-24 Orientering</p> | <p>Status Aksjonsliste pr. 1.4.24</p> <p>Aksjonsliste er fast punkt på agendaen til hvert styremøte. Her føres opp aksjoner og er et hjelpemiddel for Sekretariatet og styret til å følge opp konkrete tiltak besluttet i hvert styremøte.</p> <p>Kommentarer i møtet Aksjonslisten oppdateres etter styremøte jfr. innspill på enkeltsaker.</p> <p>Konklusjon Styret tok status Aksjonsliste til orientering.</p> |
| <p>Sak 09-24 Orientering</p> <p>Saksfremlegg</p> | <p>AP11 INFRA – Rapport kartlegging V5.0 og veien videre</p> <p>AP11s mandat innebærer å gjøre en kartlegging av «infrastrukturen for forskningsstøtte» i utlandet, for å se om det er gode ideer eller «best practice» som bør anbefales implementert i Norge. AP11 fant fellestrekk mellom landene, men lavere grad av «standardisering» av tjenester og organisatorisk struktur enn forventet. AP11 presenterer likevel anbefalinger i rapporten, ved å hente gode idéer som er realistiske og orientert mot utvikling av forskningsstøtte i Norge. AP11 har også laget en tabell og foreslår tjenester og erfaring på fire ulike nivåer der hvert sykehus selv må gjøre en selvevaluering (Excel) og finne ut hvilket nivå de befinner seg på og kan så delta i kliniske studier iht. dette. Tabellen kan brukes for å støtte utvikling av ulike enheter og til kartlegging av kapasitet på ulike nivå, samt til kartlegging av nødvendig kompetanse lokalt, regionalt og nasjonalt.</p> <p><u>Utvalg av anbefalinger:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Varig nettverk må etableres, etter at NorCRIN er avsluttet. Samkjøre med NorTrials og slå sammen satsning på kliniske studier, både akademiske og industrifinansierte. • Et slikt nettverk kan koordinere utvikling av nye fagområder, lokalt, regionalt og nasjonalt. • Rollen som sponsors prosjektadministrator/prosjektkoordinator (project manager) utvikles i forskningsstøtte som en brukerbetalt tjeneste. • Utvide kursporteføljen i NorCRIN til også å dekke prosjektstyring og gjennomføring av kliniske studier. • Sikre mer kapasitet til revisjon/audit i kliniske studier. Utvikles i forskningsstøtte eller i samarbeid med foretakets revisjons-miljø. • Sikre synliggjøring på nett, det er viktig at forskningsstøtte er lett å finne f.eks. via NorCRIN.no • Definisjon av monitor følges opp i AP3. |

| | |
|-----------|---|
| | <p>Kommentarer i møtet</p> <ul style="list-style-type: none"> - NorCRIN er et nettverk (etablert i 2012 før finansiering fra NFR i 2015) som ikke skal avsluttes, men som kommer til å bestå også etter ekstern finansieringen tar slutt - Mye er allerede på gang. Det planlegges allerede kurs for CRA der veien videre til kurs for prosjektkoordinator er kort, og vedr. internasjonale studier kan man allerede nå ta inn i kontraktene at forskningsstøtte kan auditere (det har flere partnere på plass allerede). - Nåværende versjon 0.5 anbefales omdøpt til versjon 1.0 - Anbefaler å lage en <u>kort</u> beskrivelse/oppsummering med 3 ting (minimumskrav) som alle institusjoner i Norge «må» ha, som distribueres ut. Kan sendes med e-post til bruk i videre kommunikasjon og tas inn i en ingress til rapporten. - Godt system hvis vi kan få sykehusene til å gjennomføre egenkartleggingen. <ul style="list-style-type: none"> o AP11 arrangerer regionale Teams-møter i samarbeid med partners forskningsstøtte-enhet (CTU) der de inviterer forskningskoordinatorer, PVO`er, forskere og ledere på alle sykehus i regionen, viser fram verktøyet og anbefaler å fylle ut for å bruke det i kommunikasjon mot ledelsen. Dette møtet bør arrangeres før sommeren 2024. - Savner mer tydelig beskrivelse i rapporten på hva som er utfordringene i Norge, hvor er det er flaskehals/svakhetspunkter og hvordan kan man løse det (basert på rapporten). - Rapporten må adresseres oppover for behandling i RHF`ene allerede nå. Hvert RHF har ansvar for å sørge for regional forskningsstøtte og rapporten vil kunne hjelpe til med å fylle ut tilbudene. Rapporten slik den foreligger nå sendes til behandling i RHF`enes strategigruppe for forskning allerede nå (før sommeren). - Når den ferdige rapporten skal skrives må det tydeliggjøres hva som er de opplevde behovene, som må oppfylles av RHF`ene. Dette inngår i vanlig struktur jfr. riksrevisjonen tilsyn. Tenk linje og plasser ansvar til de som har det. - Utsending og tilbud om gjennomsyn av versjon 1.0 for AP-ledere og utenfor NorCRIN gjennomføres ila mai 2024 med kort frist (5 uker) for innspill (-> oppdatert versjon 1.1) <p>Konklusjon</p> <p>Styret berømmer arbeidspakken for godt og grundig arbeid og støtter videre prosess iht. fremlagt tidsplan med de kommentarer som kom frem i møtet:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Styret gir sin godkjenning til at fremlagt rapport legges ut/presenteres for gjennomsyn (review) i og utenfor NorCRIN. 2. I samarbeid med forskningsstøtte hos hver partner arrangeres det regionale digitale informasjonsmøte der kolleger i forskningsstøtte, ledere og forskningsadministrativt personell blir involvert, i tillegg til forskningspersonell på lokale sykehus (utenom partnersykehus). 3. Det gis kort frist (5 uker) for review og innspill til rapporten og oppdatert versjon skal foreligge før sommeren 2024. Oppdatert versjon skal sikre at rapporten har god forankring utenfor AP11 og oppfattes som nyttig for utviklingen av forskningsstøtte fremover. 4. Oppdatert versjon fremlegges for behandling i RHF`enes strategigruppe for forskning ila høsten 2024. 5. AP11 fortsetter sitt arbeid og endelig rapport (siste versjon) med konkrete forslag til tiltak bør foreligge før sommeren 2025, for å kunne bli tatt med i budsjettprosesser påfølgende høst. |
| Sak 10-24 | <p>AP10 Kurs i studiesykepleie – evaluering og status brukerbetaling</p> <p>AP10 har gjennomført en selv-evaluering jfr. evalueringskriterier vedtatt i styremøte 1.11.23. AP10 foreslår en pris på kr 500-750 pr deltaker og at betalingen primært skal dekke arbeid for AP-leder (pt. på HUS) samt evt. midler til fysisk samling for deltakere pr. partner. AP10 foreslår videre 2 alternative løsninger for brukerbetaling.</p> |

| | |
|----------------------------------|--|
| | <p>Kommentarer i møtet</p> <ul style="list-style-type: none"> - Det er en fordel å betale ved påmelding og poenget med betaling er ikke bare å få inn penger til selvfinansiering, men for ansvarliggjøring ift. deltakelse, noe helseforetakene burde være villig til å betale for. - Bevertning lokalt bør betales av det enkelte helseforetak, og ikke av brukerbetalingen. - Betaling til selvfinansiering er bærekraftig og kan lett videreføres. <p>Konklusjon</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Styret støtter å innføre deltakerbetaling. 2. Styret ber AP10 innføre og prøve ut systemet LetsReg f.o.m. neste kurs høsten 2024. Erfaringer presenteres på styremøte til høsten før endelig vedtak om innføring av brukerbetaling for nasjonalt kurs i brukermedvirkning. |
| <p>Sak 11-24 Orientering</p> | <p>AP14 Bruker-begrep innen forskning og brukermedvirkning</p> <p>I forbindelse med forskerskolekurs i brukermedvirkning i regi av Neuro-SysMed og CCBIO i samarbeid med NorCRIN, Nasjonalforeningen for folkehelsen, FORMI (Formidlingsenheten for muskelskjeletthelse) samt de tre øvrige FKBer (Forskningssenter for klinisk behandling: (REMEDY, NorHead, Matrix og tilhørende brukerorganisasjoner) ble det utarbeidet en begrepsliste for brukermedvirkning i forskning. NorCRIN ønsker å bidra til at listen kan få en nasjonal rolle ved å dele den på hjemmesiden, med referanse til kurspartnerne. Listen skal sendes til kvalitetssikring (innhold og format) i nettverket (AP2) før den publiseres på norcrin.no (siden til AP14 Brukermedvirkning).</p> <p>Kommentarer i møtet</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lurt å være obs på vitenskapelig språk vs. «plain language», kan vurdere å lage to versjoner av listen <p>Konklusjon</p> <p>Styret tar saken til orientering.</p> |
| <p>Sak 12-24 Orientering</p> | <p>Status nasjonalt og internasjonalt samarbeid</p> <p>Det vises til presentasjon i prosjektmøte 23.4.2024.</p> <p>Konklusjon</p> <p>Styret tar saken til orientering.</p> |
| <p>Sak 13-24</p> | <p>Status ny nettløsning (FNSP)</p> <p>Det vises til presentasjon i prosjektmøte 23.4.2024.</p> <p>Kommentarer i møtet</p> <ul style="list-style-type: none"> - NorCRIN nettsider MÅ videreføres uavhengig av videre ekstern finansiering, spesielt viktig mtp. NorCRIN SOP`ene <p>Konklusjon</p> <p>Styret tar saken til orientering.</p> |
| <p>Sak 14-24</p> | <p>Status nasjonal sanntidsoversikt kliniske studier</p> <p>Det vises til saksfremlegg. Det har kun vært ett møte i arbeidsgruppen. Prosjektleder representerer NorCRIN i gruppen, men også styreleder er medlem. I første møte ble det tydelig at oppdraget er komplekst.</p> |

| | |
|----------------------------------|--|
| | <p>Kommentarer i møtet</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dette er et viktig arbeid! Men arbeid med pågående utfordringer (rapportering i CTIS og Cristin osv.) må ikke stoppe opp i påvente av nasjonal sanntidsoversikt. - Hvorfor er det ikke med representant for brukere i arbeidsgruppen? - Det er gledelig at NorCRIN bidrar i gruppen. Arbeidsgruppen er en sammensatt gruppe, de som sitter der må også spille på sine nettverk for å bidra inn i arbeidsgruppen. Fag og forskning må møte IKT, dette er utfordrende. RHF`ene er klar over kompleksiteten i prosjektet. - Hva med universitetene og samarbeid med kommunalhelsetjenesten? Er det behov for en avklaring om prosjektet kun gjelder universitetssykehusene eller helseforskning generelt (dvs. inkl. høyskole, universitet)? Oppdraget er omfattende og alle må involveres, også utover universitetssykehusene jfr. samhandlingsreformen. - NorCRIN har tillit i det norske helsesystemet og en akkumulert kompetanse i nettverket. Det er en tillitserklæring og suksess for videre drift av NorCRIN at NorCRIN er med i denne arbeidsgruppen. Det er ikke NorCRIN som er ansvarlig for hovedprosjektet, det er RHF`ene. - Oppdraget er mulig å løse, men det er ikke et oppdrag arbeidsgruppen kan løse alene! NorCRIN tar det ansvaret vi kan ta og oppgaver må konkretiseres etter hvert. Nytt fysisk møte ultimo mai 2024. <p>Konklusjon</p> <p>Styret tar saken til orientering og ber om oppdatering i neste styremøte. Prosjektleder etterspør brukerrepresentant i arbeidsgruppen.</p> |
| <p>Sak 15-24 Orientering</p> | <p>Nasjonal PVO-vurdering i multisenterstudier</p> <p>Det vises til saksfremlegg og referat fra nasjonalt PVO-møte 11.4.24.</p> <p>Konklusjon</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Styret tar saken til orientering og ber AP12 følge opp videre arbeid sammen med NorTrials. 2. AP12 involverer Jusgruppen og presenterer status og konkrete løsninger (f.eks. et nasjonalt prosesskart) i et saksfremlegg på neste styremøte. 3. Sekretariatet deler aktuell e-post fra NorTrials med styret sammen med oppdatert referat fra PVO-møtet. |
| <p>Sak 16-24 Orientering</p> | <p>NorCRIN 2025-2030 fremtidsvisjoner og strategiplan</p> <p>NFR gir ingen tilbakemelding på søknad om NorCRIN3 før i september 2024 og det er derfor ikke hensiktsmessig med et ekstraordinært styremøte til høsten. Viser ellers til saksfremlegg med strategiplan. Spørsmålet er hvordan skal vi rigge oss i fremtiden. Forpliktelsene 5 år frem i tid iht. kontrakten med NFR må konkretiseres i en strategisk plan.</p> <p>Kommentarer i møtet</p> <ul style="list-style-type: none"> - Det er viktig å følge linjen. Fagrådet anbefaler at man avventer svaret på NFR-søknaden, og at universitetssykehusene så går i egen linje (dvs. RHF`ene) om NorCRIN skal ta videre arbeid inn i egen drift. - Det forutsettes at driften skal fortsette i all videre fremtid og at NorCRIN skal beholde lokale stillinger. Men det vil bli krevende å finansiere 1,9 årsverk i Bergen. - Det er viktig og riktig å følge linjen, men det er også lov å snakke med relevante myndigheter. Samme diskusjon foregår i veldig mange prosjekt/nettverk. Tettere samarbeid mellom de ulike nettverkene er viktig fremover. Forskningsstøtte ved universitetssykehus skal støtte universitetene også, mer integrasjon mellom ulike sektorer. Mulig NorCRIN må breddes ut, også inn på universitetene. |

| | |
|---------------------------------|---|
| | <p>- NorCRIN kan iverksette arbeid som har relevans for nettverket uavhengig av NFR-midler, f.eks. samarbeid med NorTrials, og ta opp igjen/videreføre andre relevante nettverks-samarbeid.</p> <p>- NorCRIN kan ha et sekretariat med en grunnbemanning, men også søke om nye relevante prosjekter underveis, det er trolig en del infrastruktursøknader som kan passe for NorCRIN. Kanskje dette kan finansiere en 20% prosjektleder. Det kan også være aktuelt for periode uten fast finansiering. Forslag om å melde inn sak til RHF`enes strategigruppe for forskning, som kan diskutere og gjøre prioriteringer. Der er også HOD og universitet representert og således rett forum for NorCRIN.</p> <p>- Arendalsuka er viktig arena for lobbyering og fin plass for synliggjøring av NorCRIN. NorCRIN kan melde seg på sammen med NorTrials?!</p> <p>Konklusjon</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Styret tar strategiplanen til orientering med innspill som kom fram i møte, og avventer svar på søknad til Forskningsrådet om videreutvikling av NorCRIN (NorCRIN3). 2. AU jobber videre med strategien i lys av søknad NorCRIN3 og relevante behov, og konkretiserer planen til neste styremøte. |
| <p>Sak 17-24 Vedtak</p> | <p>Nedgang i antall kliniske studier (søknader til DMP)</p> <p>Det vises til saksfremlegg. Bekymringsfullt og viktig innspill fra Brukerrådet. Referert til DMP sine tall som viser markant nedgang i ansøkte kliniske studier, både kommersielle og akademiske. Noe av forklaringen kan ligge i innføring av CTIS og press på mange søknader ultimo 2022 i tillegg til kapasitet knyttet til mange transisjonssøknader.</p> <p>Kommentarer i møtet</p> <ul style="list-style-type: none"> - Presiseres at tallene kun gjelder legemiddelstudier som iht. Cristin-databasen utgjør ca. 37% av kliniske behandlingsstudier (KBS). Foreløpige tall fra Cristin ser ut til å vise økning i totalt antall KBS samt økt antall inkluderte pasienter i studier fra 2022 til 2023. - Tall fra HUS viser en foreløpig økning i antall kliniske studier hittil i år. - Stor usikkerhet knyttet til tallene fra Cristin, uklart hva som registreres. - Det er politiske føringer for hva som menes med begrepet KBS. Sykehusene måler KBS, men ikke alle andre studier. Kriterier er definert og prosesser er etablert på hva som skal telles og ikke. - Antall søkte studier og antall pasienter i Cristin– endelige tall for 2023 kommer snart. <p>Vedtak</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Styret ber AP12 gå sammen med andre relevante aktører (LMI, NorTrials, sykehus, forskningsstøtte) for å jobbe sammen med å trinnvis kartlegge årsakene til at antall ansøkte legemiddelstudier går ned. 2. Resultat av kartleggingen og forslag til hvordan NorCRIN kan bidra presenteres på styremøte høsten 2024. |
| <p>Sak 18-24 Beslutning</p> | <p>Nasjonal koordinering multisenter utprøvningsstudier</p> <p>Det vises til saksfremlegg.</p> <p>Kommentarer i møtet</p> <ul style="list-style-type: none"> - Viktig å ikke gjøre Norge til et enda mer «anderledesland» enn før. Vi må finne løsninger som hjelper industrien til å bli bedre. - Forslag 1: NorCRIN kan foreslå for NorTrials at forskningsstøtteenhetene kan forespørre NorTrials om å veilede/samhandle med CRO før søknad sendes inn til REK for å sikre god kvalitet på pasientinformasjonsskrivene/ samtykkeskrivene, og i tillegg tilpasse slik at søknadsprosessen går lettere |

| | |
|----------------------------------|--|
| | <p>- Forslag 2: Det er behov for en dialog med REK`ene ift. utfordringer i deres behandling av søknader om legemiddelutprøvnings og jfr. CTIS og f.eks. ulik definisjon av sluttdato v/REK og i EU.</p> <p>Vedtak Styret ber AP12 i samarbeid med NorTrials, vurdere og utarbeide forslag til konkrete anbefalinger, inkludert forslagene som kom frem i styremøte.</p> |
| <p>Sak 19-24 Orientering</p> | <p>Digitalt kurs om helseforskningsloven (UNN)</p> <p>Det er ved UNN ønskelig å utvikle et 1-2 timers digitalt kurs i Helseforskningsloven med forskrift (forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning). Formålet er at man som institusjon skal kunne sikre at alle prosjektledere er informert/lært opp i hva deres ansvar er når det gjelder forskning. Digital læring og Samvalg (UNN) er engasjert for å utvikle den tekniske løsningen. Et slikt kurs etterspørres av andre institusjoner (UiT, HUS). Er det interesse for å utvikle gjennom NorCRIN?</p> <p>Kommentarer i møtet</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hvem er målgruppen for kurset? Forskere/klinikere (slik at de kjenner sitt ansvar i studier) og ledere (for å bevisstgjøre) - UNN kan lage et utkast og NorCRIN Jusgruppen og personer fra partnere i målgruppen for kurset kan pilotere og være brukerpanel for en pilot <p>Konklusjon Styret støtter en svært god ide og tar saken til orientering med de innspill som kom frem i møtet.</p> |
| <p>Sak 20-24</p> | <p>Eventuelt</p> <p>Styrerepresentanter fra Ahus og HUS fremmer forslag om å gjennomføre et av de to årlige prosjekt- og styremøtene digitalt. Argumenter for dette er:</p> <ul style="list-style-type: none"> - spart tid og kostnader for deltakere - NorCRIN er nå et godt etablert nettverk, mange treffer hverandre uansett i andre sammenhenger - NorCRIN prosjektmøtene vil kunne bli mer tilgjengelig for flere ved digitalt møte <p>Kommentarer i møtet</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mange ulike løsninger og meninger ble fremmet. <p>Konklusjon</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Styret gir AU i oppdrag å fremme forslag til styret om organisering av kommende prosjekt- og styremøter før sommeren 2024. 2. Sekretariatet tar en rundspørring med styret via Doodle mht eventuell ny dato for neste prosjekt- og styremøte. |