

NorCRIN Brukerundersøkelse 2023

Sammendrag

NorCRIN er en nasjonal forskningsinfrastruktur med hovedmål å styrke og forenkle samarbeid innen alle kategorier av klinisk forskning i Norge. I henhold til kontrakten med Forskningsrådet skal det gjennomføres en brukerundersøkelse annethvert år. Forrige brukerundersøkelse ble gjennomført høsten 2020 vha. verktøyet Questback og hadde 76 spørsmål. I januar 2023 utarbeidet sekretariatet en undersøkelse ved bruk av det digitale verktøyet Microsoft Forms. Undersøkelsen besto denne gangen av 18 spørsmål og det kom inn totalt 155 svar. I sammenligning med 2020 ble et enklere verktøy (Forms) benyttet og antall spørsmål ble redusert til 18. Vi har lyktes med få en svak økning i antall respondenter fra 2020.

Over 50% av respondentene var fra Helse Sør-Øst. 35% av de som svarte på undersøkelsen oppgav at de jobbet med *forskningsstøtte*, og de resterende fordelte seg på *forsker/utprøver* (25%), *studiesykepleier/studiekoordinator* (20%), *brukermedvirker/pasientorganisasjon* (15%), *administrasjon/ledelse* (13%) og *annet* (inkludert industri og innovasjon).

På spørsmål om hvor godt NorCRIN var kjent, svarte 75% av respondentene at de kjente til NorCRIN «godt» eller «litt», mens 17% hadde hørt om NorCRIN (men er usikker på hva NorCRIN gjør) og 8% hadde aldri hørt om NorCRIN. Over 70% av respondentene hadde vært inne på hjemmesiden mens 26% svarte at de *ikke* hadde vært inne på hjemmesiden tidligere. 48% av respondentene hadde deltatt på kurs eller seminar i regi av NorCRIN, og 40% oppgav at de hadde benyttet SOPene til NorCRIN. 30% av de som svarte hadde ikke benyttet noen tjenester fra NorCRIN.

Et nytt spørsmål av i år var å velge hvilke 3 oppgaver man mente er viktigst for NorCRIN (9 alternative valg). Svarene viste en tydelig preferanse for:

- **Styrke forskningsstøtte og veiledning**
- **Harmonisere administrasjon av kliniske studier (kontrakter, personvernombudets oppgaver/roller etc.) på nasjonalt nivå**
- **Bidra til kompetanseutvikling (studiepersonell og forskningsstøtte)**

Undersøkelsen etterspurte også grad av tilfredshet med hjemmesiden. 55% av respondentene gav en gjennomsnittlig vurdering på 3,5 (fra 1-5) på spørsmål om hvor lett det var å finne fram på NorCRIN sine hjemmesider. 44% gav en lavere vurdering (<3,5), og dette viser (som i 2020) at det er fortsatt behov for å øke synlighet og brukertilpasning på hjemmesidene til NorCRIN.

1. Bakgrunn

I kontrakten med Forskningsrådet beskrives en forventet gjennomføring av brukerundersøkelse annethvert år med den hensikt å innhente brukererfaringer til videre utvikling av NorCRINs tjenestetilbud. Hovedmålet med forskningsstøttenettverket NorCRIN er å bidra til flere kliniske

studier i Norge gjennom å styrke og forenkle samarbeidet innen all klinisk forskning både nasjonalt, men også internasjonalt i samarbeid med den europeiske forskningsinfrastrukturen ECRIN (European Clinical Research Infrastructure). Brukerundersøkelser har tidligere blitt gjennomført i 2018 og i 2020, og deltagelsen var da på hhv. 149 og 141 respondenter. Etter disse brukerundersøkelsene har det foregått en kontinuerlig utvikling/revidering av prosedyrer/tjenester samt oppdatering av hjemmesidene, blant annet på bakgrunn av innspill fra brukerundersøkelsene. Brukerundersøkelse er en viktig kilde til brukererfaring, som må tas med i videre utvikling av NorCRINs tjenestetilbud.

2. Metode

2.1 Prosess

Det nye sekretariatet hadde ikke lenger tilgang til å bruke verktøyet Questback og det ble da besluttet å bruke et noe enklere verktøy (Microsoft 365 Forms-skjema), og samtidig redusere antall spørsmål. NorCRIN sekretariatet identifiserte aller først **målgruppen** for brukerundersøkelsen:

1. Helsepersonell/forskere som er involvert i kliniske studier (f.eks. legemiddelutprøving, klinisk utprøving av medisinsk utstyr (MU) eller andre kliniske intervensjons- og observasjonsstudier):
 - forskere på sykehus - både universitetssykehus og ikke-universitetssykehus
 - forskere i allmennpraksis/legekontor eller knyttet til universitet
 - prosjektmedarbeidere
 - forskingskoordinatorer
 - studiesykepleiere
 - medarbeidere på kliniske forskningsposter/enheter
 - ansatte i sykehusenes infrastruktur involvert i forskningsprosjekt (f.eks. forskningsstøtte, laboratorium, diagnostikk mm.)
 - administrative forskningsledere
2. Brukerrepresentanter og pasientorganisasjoner
 - Brukermedvirkere involvert i klinisk forskningsprosjekt
 - Brukerrepresentanter (brukerråd, brukerutvalg, brukerkonsulenter etc.) hvor kliniske studier står på dagsorden
 - Brukere tilknyttet pasientorganisasjoner engasjert i kliniske studier
3. Eksterne samarbeidspartnere (f.eks. små og mellomstore bedrifter)
 - teknologioverføringskontor
 - legemiddelindustri
 - industri for medisin teknisk utstyr
 - bioteknologiselskap
 - helsemyndigheter

Videre ble forslag til spørsmål og format etablert i et Forms-skjema. Medio desember 2022 ble lenke til en pilot sendt til høring blant alle partnere, og det kom viktige innspill på innholdet/spørsmål fra NorCRIN-kontakter og AP14 Brukermedvirkning.

Selve undersøkelsen ble sendt ut 31. januar 2023 med svarfrist 16. februar. E-posten med lenke til spørreskjema inneholdt også en QR-kode, slik at respondenter også kunne svare via mobilen. Brukerundersøkelsen var anonym, og lenke til spørreskjemaet ble sendt ut til:

- a) NorCRIN kontakter - for videre distribusjon til klinikk- og avdelingsledere i sykehusene, forskere og forskningsmedarbeidere, brukerrepresentanter/brukerutvalg og andre kolleger i målgruppen
- b) Arbeidspakke (AP) ledere – for videre distribusjon til AP-medlemmer og andre kolleger i målgruppen i egne nettverk.
- c) NorCRIN sine styremedlemmer og vararepresentanter (19), Fagråd (4), Brukerråd (10), Arbeidsgruppe for internasjonalt samarbeid (6), tidligere påmeldte til NorCRIN Brukermøte i Bergen mai 2022 (ca. 50) og ca. 20 norske biotek-firma. Totalt ca. 110 mottakere.

Siden vi baserer oss på videresending av invitasjon til undersøkelsen er totalt antall personer som mottok invitasjon ikke kjent. Informasjon om undersøkelsen ble nevnt i et NorCRIN Nyhetsbrev som ble sendt ut i januar, samt publisert på hjemmesiden.

2.2 Oppbygging av undersøkelsen

Selv om antall spørsmål ble kraftig redusert, brukte vi flere av de samme spørsmålene som tidligere undersøkelser for å ha noe å sammenlikne med:

1. Geografisk tilhørighet
2. Gruppetilhørighet/hva respondenten jobber med
3. Kjennskap til NorCRIN
4. Tilfredshet med tjenester

Da det i 2020 manglet svar fra industri for medisins-teknisk utstyr og bioteknologi og heller ingen av respondentene tilhørte pasientforeninger og liknende, har vi denne gangen forsøkt å nå ut bredere for å også få med representanter fra brukere og pasientorganisasjoner samt eksterne samarbeidspartnere (små og mellomstore bedrifter).

Brukerundersøkelsen 2023 bestod av totalt 18 spørsmål:

1. Hva jobber du med?
2. Hva er din regionale tilhørighet?
3. Hvor godt kjenner du NorCRIN?
4. Velg 3 oppgaver du mener er viktigst for NorCRIN å ha fokus på (9 alternativer)?
5. Har du vært inne på NorCRIN sine hjemmesider?
6. Hvor lett er det å finne fram på NorCRIN sine hjemmesider?
7. Hvilke tjenester fra NorCRIN-nettverket har du benyttet? (12 alternativer)
8. Hvor godt fornøyd var du med hjelpen du fikk fra NorCRIN-nettverket?

9. Hva var du mest fornøyd med i bistanden fra NorCRIN?
10. Hva var du minst fornøyd med i bistanden fra NorCRIN?
11. Hvilke av kurs, seminar, møter i regi av NorCRIN har du deltatt på (7 alternativer)?
12. Hvor godt kjenner du ECRIN?
13. Hvor godt fornøyd er du med bistanden fra ECRIN?
14. I hvilken grad tenker du NorCRIN spiller en rolle i samarbeid med industri vedr. kliniske studier?
15. I hvor stor grad tenker du NorCRIN spiller en rolle i samarbeid med brukarmedvirkere og pasientorganisasjoner vedr. kliniske studier?
16. Innspill til utfordringer i Norge som NorCRIN bør ta tak i?
17. Innspill til konkrete utfordringer (flaskehalser) vedr. kliniske studier i Norge som NorCRIN bør ta tak i?
18. Andre innspill?

Det var bakt inn informasjon i noen av spørsmålene, slik at de som ikke hadde hørt om NorCRIN kunne lære noe nytt bare av å lese spørsmålene. Et eksempel på dette er spørsmål 3: «*NorCRIN er et nasjonalt forskningsstøttenettverk bestående av landets seks universitetssykehus som tilbyr verktøy og operativ støtte i forbindelse med planlegging, gjennomføring og avslutning av kliniske studier*». Hvor godt kjenner du NorCRIN? Et annet eksempel er spørsmål 4: *Et av NorCRINs motto er «Mer forskning, bedre kvalitet og mindre administrasjon». Velg 3 oppgaver du mener er viktigst for NorCRIN å ha fokus på?*

2.3 Bearbeiding av resultater

Resultatene bearbeides automatisk i Microsoft Forms, og er samlet inn og presentert i tekst, tabeller og figurer:

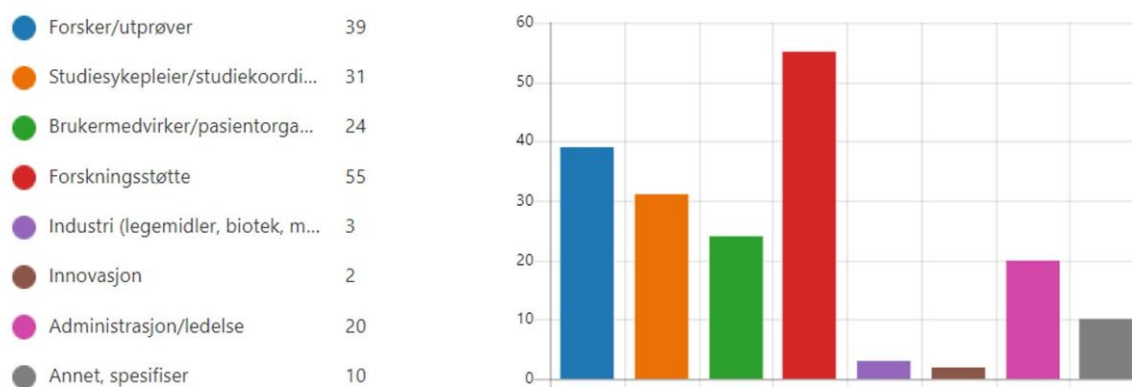
- A. PowerPoint-presentasjon (kun resultater)
- B. Rapport med resultater, tolkning, diskusjon og konkrete læringsmål/tiltak

3. Resultater

Alle resultatene er her presentert i antall respondenter da man på den måten enkelt kan få ut automatiserte grafer fra resultatene i utfylte Forms-skjema. Rapporten ellers er bygget opp etter samme mal som tidligere rapporter.

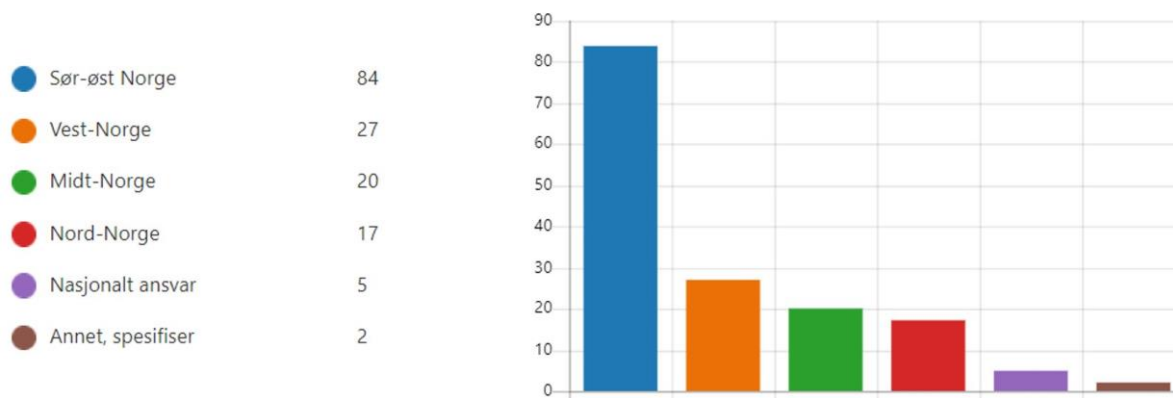
3.1 Tilhørighet

Spørsmål 1 - Hva jobber du med?



I år, som tidligere, er helsepersonell og forskere som er involvert i kliniske studier (dvs. *forskere/utprøve* og *studiesykepleier/studiekoordinatorer*) den største gruppen som har svart, noe som vi også ønsker da dette er NorCRINs hovedmålgruppe. I 2023 valgte vi å ta inn en ny brukerkategori, nemlig pasientorganisasjoner (*brukermedvirker/pasientorganisasjoner*) da vi også ønsker tilbakemeldinger fra denne gruppen. 24 av svarene er fra denne nye gruppen, noe som er positivt og som betyr at vi har nådd ut bredere enn tidligere og fått innspill fra brukere som ikke tidligere har vært med i undersøkelsen.

Spørsmål 2 - Hva er din regionale tilhørighet?



Som tidligere år ser vi at Sør-Øst-Norge står for langt de fleste svarene. 54% svarte at de tilhørte region Sør-Øst, 17% fra Vest, 13% fra Midt, 11% fra Nord. I tillegg til *annet* hadde vi i år lagt til en ny kategori som ble kalt *nasjonalt ansvar*, men her fikk vi kun 2 svar. Med tanke på at den største forskningsaktiviteten og forskningsstøtten befinner seg i østlandsområdet er denne fordelingen naturlig, men vi kunne nok ønske oss at de andre regionene «nærmet seg» Sør-Øst etter hvert. I 2023 var det en liten økning i antall respondenter fra Sør-Øst, mens de andre regionene hadde en liten nedgang (se mer i kap. 4).

3.2 Generell kjennskap til NorCRIN

Spørsmål 3 - Hvor godt kjenner du NorCRIN?

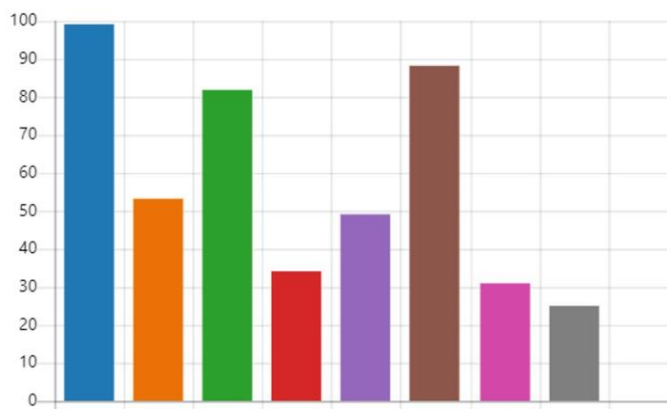
● Jeg kjenner NorCRIN godt	51
● Jeg kjenner NorCRIN litt	64
● Jeg har hørt om NorCRIN men...	26
● Jeg har ikke hørt om NorCRIN	13



33% av de spurte *kjenner NorCRIN godt*, og av disse var 63% fra Sør-Øst. 75% av alle respondentene kjenner NorCRIN *godt* eller *litt*. Vel så interessant som å vite hvor mange som kjente til NorCRIN fra før er kanskje antall mottakere av spørreundersøkelsen som ikke kjente NorCRIN fra før. 25% av de spurte har *ikke hørt om NorCRIN* eller har *hørt om NorCRIN men er usikker på hva NorCRIN gjør*. Av disse var over halvparten fra Sør-Øst.

Spørsmål 4 - Hvilke oppgaver mener du du er viktigst for NorCRIN å ha fokus på?

● Styrke forskningsstøtte og veil...	99
● Utvikle standard operasjonelle...	53
● Harmonisere administrasjon a...	82
● Styrke brukermedvirkning i kli...	34
● Øke antall kliniske studier i No...	49
● Bidra til kompetanseutvikling (...)	88
● Ivareta Norges rolle i internasj...	31
● Bidra til at flere kliniske studie...	25
● Annet?	0



Dette er et nytt spørsmål i år da vi ønsker tilbakemelding fra brukerne på hva de mener er viktigst for NorCRIN. De ulike alternativene er her listet i prioritert rekkefølge med de 3 alternativene med høyest svarprosent i fet skrift:

- 1. Styrke forskningsstøtte og veiledning gjennom ulike faser i kliniske studier**
- 2. Bidra til kompetanseutvikling (studiepersonell og forskningsstøtte)**
- 3. Harmonisere administrasjon av kliniske studier (kontrakter, budsjett, PVO etc.) på nasjonalt nivå**
4. Utvikle standard operasjonelle prosedyrer (SOPer) for kliniske studier
5. Øke antall kliniske studier i Norge
6. Styrke brukermedvirkning i klinisk forskning
7. Ivareta Norges rolle i internasjonalt samarbeid om kliniske studier
8. Bidra til at flere kliniske studier blir monitorert i regi av forskningsstøtteenheter

3.3 Kjennskap til og tilfredshet med hjemmeside

Spørsmål 5 - Har du vært inne på NorCRIN sine hjemmesider?



Over 70% av de som svarte på undersøkelsen har vært inne på NorCRINs hjemmeside. Resterende har da ikke tidligere vært inne på hjemmesidene, men forhåpentligvis har disse nå vært inne på hjemmesidene i forbindelse med denne spørreundersøkelsen.

Spørsmål 6 - Hvor lett er det å finne fram på NorCRIN sine hjemmesider?

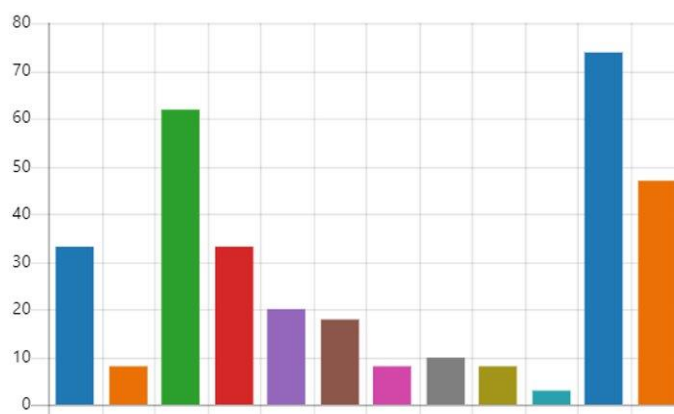


Her fikk vi inn bare 132 svar, som gav en gjennomsnittlig vurdering på 3,5 på en skala fra 1-5. Dette er vi ikke fornøyd med, og svarene er i tråd med tidligere tilbakemeldinger som viser at nettsidene fortsatt har et stort forbedringspotensial. Sekretariatet jobber kontinuerlig med nettsidene både etter innspill og på eget initiativ. Det ligger imidlertid noen begrensninger i programvaren som ligger «bak» nettsidene som gjør at vi ikke får gjort så mye forbedringer som vi ønsker. Et arbeid er startet opp i samarbeid med ny felles nettløsning for spesialisthelsetjenesten (FNSP) som sekretariatet vil prøve å få NorCRIN inn på (tilsvarende f.eks. NorTrials). Denne nye plattformen tror vi vil være mer intuitiv og gi en bedre brukeropplevelse enn nåværende plattform, i tillegg til at den skal være enklere å drifte. De helt store omleggingene av eksisterende nettsider er derfor satt på vent inntil ny plattform er på plass. Det arbeides med å tilpasse hjemmesidene til universell løsning for offentlig informasjonsformidling iht. krav fra myndigheter.

3.4. Bruk og tilfredshet med tjenester

Spørsmål 7 - Hvilke av NorCRIN sine tjenester har du benyttet?

Forskningsveiledning- og koor...	33
Bistand til protokollskrivning	8
Standard operasjonelle prose...	62
Monitorering	33
Datahåndtering (inkl. Data Pro...	20
Juridisk rådgivning (kontrakter...	18
Rådgivning om statistikk og m...	8
Råd om brukermedvirkning	10
Bistand til søknad CTIS (Clinic...	8
Bistand til bivirkningsrapporte...	3
Kurs og seminar	74
Ingen	47



Halvparten av respondentene har gått på kurs eller deltatt på seminar i regi av NorCRIN, mens den nest største tjenesten som har vært benyttet ikke overraskende er SOPene (45%). 30% av de spurte har imidlertid ikke benyttet seg av noen av NorCRINs tjenester og andelen sammenfaller med gruppen som ikke kjente til NorCRIN fra før eller ikke vet hva NorCRIN gjør.

Spørsmål 8 – Hvor godt fornøyd er du med hjelpen du fikk fra NorCRIN?



Gjennomsnittlig vurdering 4.17

60 respondenter gav en gjennomsnittlig vurdering 4 (på en skala fra 1-5) på dette spørsmålet. 85% har vurdert mellom «4-5». Flesteparten av disse gav også en lav rangering («1-2») på spørsmål om hvor lett det er å finne fram på hjemmesidene.

Spørsmål 9 - Hva er du mest fornøyd med i bistanden fra NorCRIN?

Nytt i denne spørreundersøkelsen er et fritekst-felt der respondent kan skrive inn hva de er fornøyd med mindre fornøyd med. Dette gir en konkret tilbakemelding som alle i NorCRIN kan lære noe av og gjøre noe med.

Det var mange positive kommentarer om høy kompetanse, tilgjengelighet samt rask og god service hos forskningsstøtte, i tillegg til gode prosedyrer og SOPer. Med så stor overvekt av svar

fra Sør-Øst gjelder disse i all hovedsak forskningsstøtteenhetene der. Men dette er noe som alle forskningsstøtteenhetene kan ta til seg og ha som mål å strekke seg etter.

Forskningsstøtte	Forskningsstøtte forts.	SOPer og kurs
Hjelpsom	Ryddig og rask avklaring av budsjett i firmastudier	Fellesrutiner
Faglig dyktig	Budsjett søknad forskningsprosjekt	Nyttige SOPer
Samarbeidsvillig	Søknadshjelp	Tilgang på maler for søknadsskriving
God service	Kontrakts håndtering, søknadshjelp, ECRIN-støtte	God hjelp i å sette opp Investigator site file via SOP'er og manualer på nettsiden.
Personlig oppfølging i en tung prosedyre rundt Eudravigilance	Ryddig og rask avklaring av budsjett i firmastudier	Informative kurs / møter
God kvalitet og høy kunnskap om tema	Monitorering	Kurs som er rettet direkte mot forskning
Svarer raskt, har høy kompetanse	Kontrakter med industri	Gode oversikter over kurs
Ryddig og nøyaktig samarbeid	Forskningssykepleiers datainnhenting	Kurs og seminarer
God støtte	Klar rådgivning	
Høy kompetanse	Kjapp bistand når det trengs	
Kunnskapsnivå	Gode forklaringer	
Lett tilgjengelig	Alle ledd, studien vår kunne aldri blitt gjennomført uten denne støtten	
Rask respons, alltid behjelpelig med spørsmål og veiledning og godt samarbeid	Forskningsstøtte generelt. Gjennomgang av protokoll og bistand med CRF.	
Martha Colban er suveren rådgiver		
Tilgjengelighet		
Rask forståelse av utfordringer		

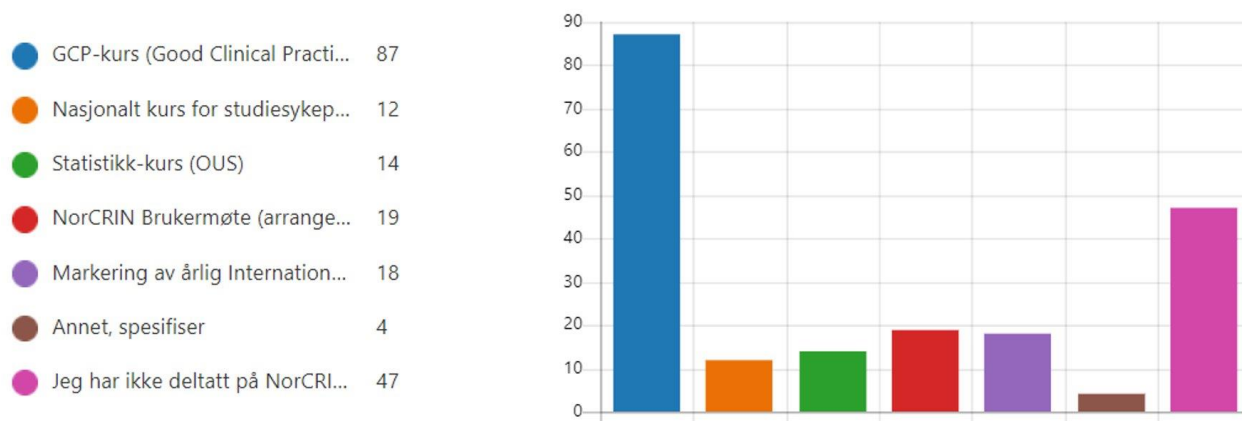
Spørsmål 10 - Hva er du minst fornøyd med i bistanden fra NorCRIN?

Pris	Hjemmesidene	Annet
Passer ikke alltid med lokale forhold	Vanskelig å finne frem på nettsidene, og enkelte SOPER som er veldig lange	har ofte tatt mye lengre tid enn forespeilet
Store kostnader til brukerbetalning, uavhengig av kompleksiteten i studien	Litt vanskelig å finne frem på hjemmesiden	De gangene monitoreringstjenesten har betont kontroll mer enn service / samarbeid
Kjernetjenestene som monitorering i større grad burde vært sponset av helseforetakene og kapasiteten må bli bedre slik at vi får monitorert godt og bredt og dermed unngår kjedelige saker	Veldig mye informasjon, noe vanskelig å finne siste oppdaterte versjoner.	Fikk ikke støtte
Pris på monitorering er et problem. Forskerne hyrer heller inn monitor på andre måter.	vanskelig å finne informasjon om utprøving av andre intervensjoner ved søk	Statistiker vanskelig tilgjengelig
Pris (dyrt)	Det går ikke tydelig fram av nettsidene hva NorCRIN tilbyr	
Pris		
Det burde åpenbart vært finansiert av OUS. Brukerbetaling gjør tjenestene deres fullstendig utilgjengelige for oss klinikere som bruker fritida på forskningsprosjektene våre.		
Monitor. Altfor dyrt, og ikke til hjelp		
Uklart fra nettsidene hva NorCRIN tilbyr		

For de respondentene som la inn kommentarer i dette feltet gjaldt halvparten av innspillene pris/kostnader. Flere fremhevet at det er vanskelig å finne fram på nettsidene, og en var misfornøyd med tilgjengelighet på statistiker (Vest-Norge).

Prising av monitoreringstjenester ved forskningsstøtteenhetene baseres på en felles timepris som justeres iht. konsumprisindeksen hvert år. Prisene er veiledende og kan variere fra studie til studie avhengig av bl.a. kompleksitet. Det er medgått tid som faktureres. Det er primært monitorering som koster, andre tjenester tilbys i hovedsak gratis (generell rådgivning, utarbeide avtaler og budsjett, oppstartsmøter, samt fasilitere risikovurdering etc.). Kommentarene kan tyde på at prising av tjenester kommer som en overraskelse på forskerne og at kostnadene for dette trolig ikke er godt nok kjent på et tidlig nok stadium i prosessen. En oppgave fremover for forskingsstøtte blir derfor å hjelpe forskerne til å utarbeide realistiske budsjetter som tar høyde for kostander til f.eks. monitorering.

Spørsmål 11 - Hvilke NorCRIN-kurs/seminar har du deltatt på?



GCP-kursene er klart de mest benyttede kursene i regi av NorCRIN. 24% har deltatt på Brukermøte og/eller markering av International Clinical Trials Day. Av respondentene svarer 30% at de aldri har deltatt på et kurs i NorCRIN-regi og av disse var ca. halvparten fra Sør-Øst, 5 fra Vest, 9 fra Midt-Norge og 6 fra Nord-Norge. Bedre formidling av kurstilbudene til NorCRIN har igjen sammenheng med nettsidene i tillegg til lokal «reklame».

3.5 Kjennskap til og tilfredshet med ECRIN

Spørsmål 12 - Hvor godt kjenner du ECRIN?



27% av respondentene har hørt om ECRIN, men er usikker på hva ECRIN gjør, mens 43 % har aldri hørt om ECRIN. 2/3 av disse var enten forsker eller brukermedvirker/pasientorganisasjon. Kun 5 av respondentene har svart at de kjenner ECRIN godt, 4 fra Sør-Øst og 1 fra Vest.

NorCRIN sin EuCo-funksjon som europeisk korrespondent har i perioden etter overflytting av sekretariatet til Bergen blitt prioritert høyt. EuCo har sammen med prosjektleder vært svært aktiv i veldig mange internasjonale møter og fora og dette fokuset vil fortsette fremover. På litt lengre sikt er derfor forventet at ECRIN, både via forskningsstøtte og ECRIN/EU-studier, vil bli bedre kjent spesielt blant forskere og forskningsstøtte.

Spørsmål 13 - Dersom du har fått bistand gjennom ECRIN, hvor fornøyd er du med bistanden?



Gjennomsnittlig vurdering 2.08

12 av de som svarte på undersøkelsen har gitt en gjennomsnittlig vurdering på 2,08 fra en skala fra «1-5», hvilket er langt under der vi ønsker å være.

NorCRIN har satt kompetanseheving for monitorer på agendaen, spesielt mtp. større ECRIN/EU-studier. Med en EuCo som etter hvert vil opparbeide seg et større kontaktnett ute i Europa vil trolig også samarbeidet mellom NorCRIN og ECRIN bli sterkere og tryggere, noe som forskningsstøtteenhetene også etter hvert vil nyte godt av og dermed forhåpentligvis vil kunne gi mer og bedre bistand.

3.6 NorCRINs rolle i samarbeid med andre aktører

Spørsmål 14 - I hvilken grad mener du at NorCRIN spiller en rolle i samarbeid med industri?



31% er usikker på dette spørsmålet, og mesteparten av disse sammenfaller med den gruppen som ikke kjenner til ECRIN, både forskere og brukarmedvirker/pasientorganisasjoner.

Spørsmål 15 - I hvilken grad tenker du at NorCRIN spiller en rolle i samarbeid med brukarmedvirkere og pasientorganisasjoner?



Ca. 50% tenker at NorCRIN har en rolle å spille i samarbeid med brukarmedvirkere og pasientorganisasjoner, og alle disse hadde hørt om NorCRIN fra før. Ca 40% av de som svarte er usikre på dette spørsmålet, og disse fordelte seg jevnt blant brukerkategoriene forsker, brukarmedvirker/pasientorganisasjon og forskningsstøtte. I gruppen brukarmedvirkere/pasientorganisasjoner svarer 57% at de er usikre på spørsmålet mens 40% svarer i stor- eller i noen grad.

3.7 Innspill til konkrete utfordringer (flaskehalser) vedr. kliniske studier

Spørsmål 16 – Flaskehalser nasjonalt?

Innspill til dette spørsmålet er forsøkt sortert i ulike kategorier. Her vil vi fremheve at mange har pekt på behov for samordning av personvernombudenes (PVO) rolle og arbeid, i tillegg til behov for økt kompetanse blant studiesykepleiere/studiekoordinatorer og behov for å gjøre NorCRIN og NorCRINs tjenester generelt mer kjent.

NorCRIN og CTUs

- *Forenkle prosesser for å gjøre det enklere og mer attraktivt å legge studier til norske sykehus og redusere terskel for å drive utprøver initiert klinisk utprøving*
- *Bedre samarbeidet ml sykehusene og sykehusapotekene - det tar altfor lang tid å få på plass kontraktene her*
- *Datahåndtering kan ikke starte før godkjenninger fra SLV og REK, og tar deretter veldig lang tid. utsetter oppstart av studier veldig.*
- *Kompliserte og lange SOP, og manglende SOPer for ikke-legemiddelstudier og noe innen utprøving av medisinsk utstyr. En god oversikt over SOPer som lett kan finnes av forskere er viktig.*
- *Felles kontraktshåndtering i alle regioner, ved multisenterstudier*
- *Støtte til CTIS*
- *Harmonisering av regler, prosedyrer, betalingssatser, etc på tvers av regionene og HF'ene*
- *Vi trenger et felles avtaleverk for gjennomføring av desentraliserte kliniske studier*
- *Jobbe for en forenkling for monitor-tilganger på de ulike HF-ene.*
- *Ulik praksis rundt forskningsadministrative prosedyrer på ulike sykehus. Trengs bedre samordning og lik praksis, også hva gjelder prosedyrer for internkontroll forskning*
- *Administrativ støtte til forskeren / utprøver, mange enheter (lab / radiologi osv) som krever oppfølging, - blir veldig mange oppfølgingspunkter*
- *Bistå med DPIA - veiledning direkte til forsker/utprøver*
- *CTIS varsler*
- *Veldig mye administrasjon/byråkrati for å få i gang studie på sykehuset for eksempel*
- *God oversikt over hvilken studiedokumentasjon som er påkrevd i ikke-legemiddel studier*
- *Nettverk på tvers av helseforetakene. Kunnskapsdeling og gjerne oppfordre til fysiske gruppesamlinger f.eks innad i helseforetakene- da dette vil styrke nettverket oss stud.spl imellom. Dele sjekklister, arbeidsflyt-skjemaer etc.*
- *Undertegnede er kliniker med forskningsbistilling. For meg som har forskning som bigeskjeft og ikke har noen fast forskningsstøtte, er NorCRINs sider nærmest uforståelige. Det er haugevis av SOPer som henviser til hverandre, og det er svært vanskelig og tidkrevende å få oversikt. Jeg tviler ikke på at det finnes en SOP et eller annet sted for alt, men det er vanskelig nok å forstå hvert enkelt dokument med alle sine akronymer.*

PVO, REK, ius

- *Samordning personvern, datainnsamling*
- *Forskningsjuss og PVOs rolle*
- *REK har blitt altfor strenge!*
- *Personvern vurdering som er gjort ved nasjonalt koordinerende senter legges til grunn for alle sykehus i en multisenterstudie*
- *Mer kunnskap om kliniske studier blant personvernombudene og mer nasjonal harmonisering*
- *Harmonisering av personvernombudenes prosesser og vurderinger*
- *Ulike tolkninger fra PVO i ulike foretak, ønskelig med mer harmonisering*
- *PVO godkjenning av nye IT- verktøy*
- *Den største flaskehalsen for iverksettelse er slik jeg ser det lokale godkjenninger ved det enkelte foretak fra PVO*
- *Lang svartid fra PVO*

Kompetanse

- *Kompetanseheving/sertifisering av forskningssykepleiere/studiesykepleiere*
- *God studiekoordinering er avgjørende for gjennomføring av kliniske studier. Av egen erfaring vet jeg hvor mye som overlates til studiesykepleier/studiekoordinator. Det kunne gjerne være enda mer fokus på viktigheten av dette i Norge. NorCRIN kunne eksempelvis gå i dialog med Norsk Sykepleierforbund, og være med å støtte opp om utdanning og bedre lønn til studiesykepleier/studiekoordinatorrollen.*
- *Hospitering, strukturell opplæring*
- *Mer omfattende utdanning av studiesykepleiere*
- *Kampanjer el for å få flere til å bli studiesykepleiere*

Bruker

- *Informere Brukerrepresentanter at dere finnes, slik at en kan oppgradere egen kompetanse*
- *Jeg HÅPER NorCrim vil spille en stor rolle i samarbeid med brukarmedvirkere og pasientorg*
- *Veldig få er opptatt av hva som kan gjøres for å gjøre det lettere for pasienter å få delta i kliniske studier. Pasientstrømmer i klinisk forskning burde kunne kartlegges og brukes for å redusere uønsket variasjon, særlig ettersom retten til deltakelse i en studie stadig sidestilles med retten til behandling.*
- *Bedre og mer helhetlig samarbeid med pasient- og bruker organisasjoner*
- *Pasientperspektivet blir spesielt viktig*

Informasjon

- *Øke kjennskapen til informasjonen som NorCRIN har utviklet til andre enn legemiddelindustrien, altså rehabiliterings Norge*
- *Mer informasjon om NorCRIN til de kliniske forskermiljøene - et paradoks at jeg kun har hørt om dere, men aldri vært invitert til seminar, kurs etc etter å ha samarbeidet med Klinisk forskningsavdeling i 5 år*
- *Likt til bud til studier i hele landet*
- *Bedre informasjon om roller og ansvar i kliniske studier som gjelder nye forskere*

Finansiering/kostnader

- *Finansiering av multisenter studier der finansieringen for deltakere utenom det regionale helseforetaket går til denne og ikke til studien eller det lokale helseforetaket.*
- *Finansiering, dvs mulighet til å ta takster i kliniske studier*
- *Tjenestene deres må finansieres av OUS dersom de skal bli tilgjengelige for kliniske forskere*

Annet

- *Få på plass bedre og billigere plattformer for multisenterstudier, som er godkjent av alle HFene*
- *Elektroniske samtykkeløsninger i legemiddelstudier*
- *Kapasitet på radiologi*
- *Sending av prøver*
- *Ressurser ved lokale serviceavdelinger som f.eks. laboratorie og røntgen*
- *Generelt styrke kapasitet og kompetanse ytterligere. Utover betydelig bredde i organisasjon ved OUS og HUS burde kapasitet og bredde i miljøet være bedre på øvrige sykehus. Det er et prioriteringsspmåll innad i den enkelte helseregion hvor det grunnet lite forskning blir en stadig større forskjell mellom de aller største sykehusene og de litt mindre.*
- *Strukturerte rapporter generert i DIPS for kartlegging av antall aktuelle pasienter ut fra inklusjons og eksklusjonskriterier*
- *Hvordan løfte mer forskningssvake felt hvor andelen kliniske studier er lav?*
- *Avbyråkratisere*
- *Ressurser til kliniske (behandlingsstudier) studier er svært begrenset. Lobbying mot NFR, Regjering, Helseforetak om at ikke Norge skal henge etter etc - det koster å kjøre gode studier*
- *Noen studier med særdeles omfattende og kompliserte protokoller. Forenkle!*
- *Større fokus på CT blant barn og tilrettelegging av studier for denne målgruppen*
- *Pasientrapporteringsapper*
- *Samkjøre innføring av digitale apper for symptomrapportering fra pasienter i behandlingsstudier*
- *National collaboration - Norway has a small population and the only way we can compete is if we have a one country approach or at least a collaborative one*

Spørsmål 17 – Flaskehalser internasjonalt?

Innspill til dette spørsmålet handler mye om behov for nordisk og europeisk samarbeid.

- *Datadeling*
- *Standard contractual clauses for data transfers between EU and non-EU countries, få en nasjonal lik håndtering av dette*
- *Mer nordisk samarbeid om kliniske studier med pasientflyt mellom de nordiske landene*
- *At alle myndigheter tolker ny forordning og GDPR med samme "briller", ser forskjeller i tolkning mellom Norge, Sverige og Danmark allerede*
- *Være med i utviklingen av en europeisk standard for samarbeidsavtaler (site agreements)*
- *Tilby å være hjelp og brohode inn mot ECRIN - men må da kunne følge og bistå saker hele veien*
- *Oppdatert oversikt over hvilke utenlandske studier som være aktuelle for norske pasienter*
- *Utforme kriterier for hvilke pasienter (mindre grupper) som kan være aktuelle for å sikre mest mulig lik praksis nasjonalt*
- *Økonomi og flere kliniske studier fordelt over landet*
- *Avklare roller og kapasitet når monitor er fra CTU vs CRO*
- *Henvise norske pasienter til studier i utlandet*
- *Lage liste over eCRF'er som er godkjent til bruk i Norge*
- *Igjen lobbying, Norge er et lite land, men med god infrastruktur*

3.8 Innspill til NorCRIN for øvrig

Spørsmål 18 - Har du andre innspill eller kommentarer til NorCRIN?

Her har NorCRIN fått skryt og mange gode tips til videre arbeid.

- *Et godt verktøy for oss som arbeider med studier og forskning*
- *Jeg syns NorCRIN er et viktig forskningsstøttenettverk, og jeg syns det gjøres en god jobb*
- *Send gjerne ut mer informasjon slik at NorCRIN blir bedre kjent, spesielt for brukerrepresentanter*
- *Nokså uoversiktlig portal, kunne med fordel ha ryddet opp litt mer på hjemmesiden f.eks for å finne sjekklister etc*
- *Veldig bra prosedyreverktøy, har brukt det masse i mange år 😊*
- *Er medforfatter på mange publikasjoner (>150). Karikert føler jeg at enten er forskningen så generell at de fleste instanser har kontroll eller så spesiell at man må lære opp støttefunksjonene. Dette gjør at man må allokere ekstra tid til støtte. Har dog hatt glede av noe intern støtte i OUS*
- *Man tenker ikke at man får hjelp av NorCRIN når man tar kontakt med lokal forskningsstøtte*
- *NorCRIN er fremdeles bare nettverket og kommer ikke til å bli noe annet for brukerne*
- *Flere kurs*
- *Fortsett med det som er gratis, det har vært kjempenyttig. Og takk til Martha C. !*
- *Øk samarbeidet med tvers av sykehusene og innad*
- *Kjenner ikke mye til NorCRIN*
- *Vær mer med på å løse problemer, ikke skape problemer*
- *Rapportering og internkontroller er omfattende og tidkrevende, ofte må gjøre dette både overfor StOlav og NTNU - dette burde vært bedre koordinert*
- *Tenk mer på formidling om NorCRIN!! Alle forskere i kliniske studier burde vite om dere*

4. Diskusjon og konklusjon

Gjennomføring av brukerundersøkelse annethvert år har til hensikt å innhente brukererfaringer som kan tas med i videre utvikling av NorCRINs tjenestetilbud. I tillegg til å presentere resultater fra brukerundersøkelsen 2023, sammenholdes disse til en viss grad med resultatene fra tidligere brukerundersøkelsen (2018 og 2020) for om mulig å kunne synliggjøre en utvikling. Siden metoden er ny i 2023 er det imidlertid noe begrenset sammenlikningsgrunnlag i år, sammenliknet med tidligere undersøkelser. Vi tror allikevel at undersøkelsen får fram nyttige innspill til videre utvikling.

Verktøy

- Forms fungerer bra og noe vi vil fortsette med, positivt med QR-kode (mange har mail på mobil og kan da raskt svare mens de sitter på bussen)

Målgruppe

- For bredt?

Distribusjon

- Pga videre distribusjon har nok enkelte mottakere muligens fått tilsendt invitasjon flere enn en gang, noe som er litt uheldig, men kanskje heller ikke til å unngå. Lokale

- NorCRIN-kontakter bes avklare med kolleger og evt. andre NorCRIN-kontakter hvem som sender til hvem innad i hvert helseforetak og innad i RHFet
- Det er stor overvekt av svar fra Helse Sør Øst -hvordan øke deltakelsen fra de andre regionene blir en sak for fellesmøte for NorCRIN-kontaktene i desember.
 - Det er mottatt ca 150 svar alle 3 ganger NorCRIN spørreundersøkelse er gjennomført. Sekretariatet tenker at dette kanskje er ok, og har ingen ambisjon om å øke antall respondenter så veldig.
 - Skal de som jobber i forskningsstøtte/CTUer svare? Dette er spørsmål som vi må avklare før neste brukerundersøkelse våren 2025.
 - Det ble ikke lagt ut lenke til undersøkelsen på web (kun info om at den kom)

Sammenlikning

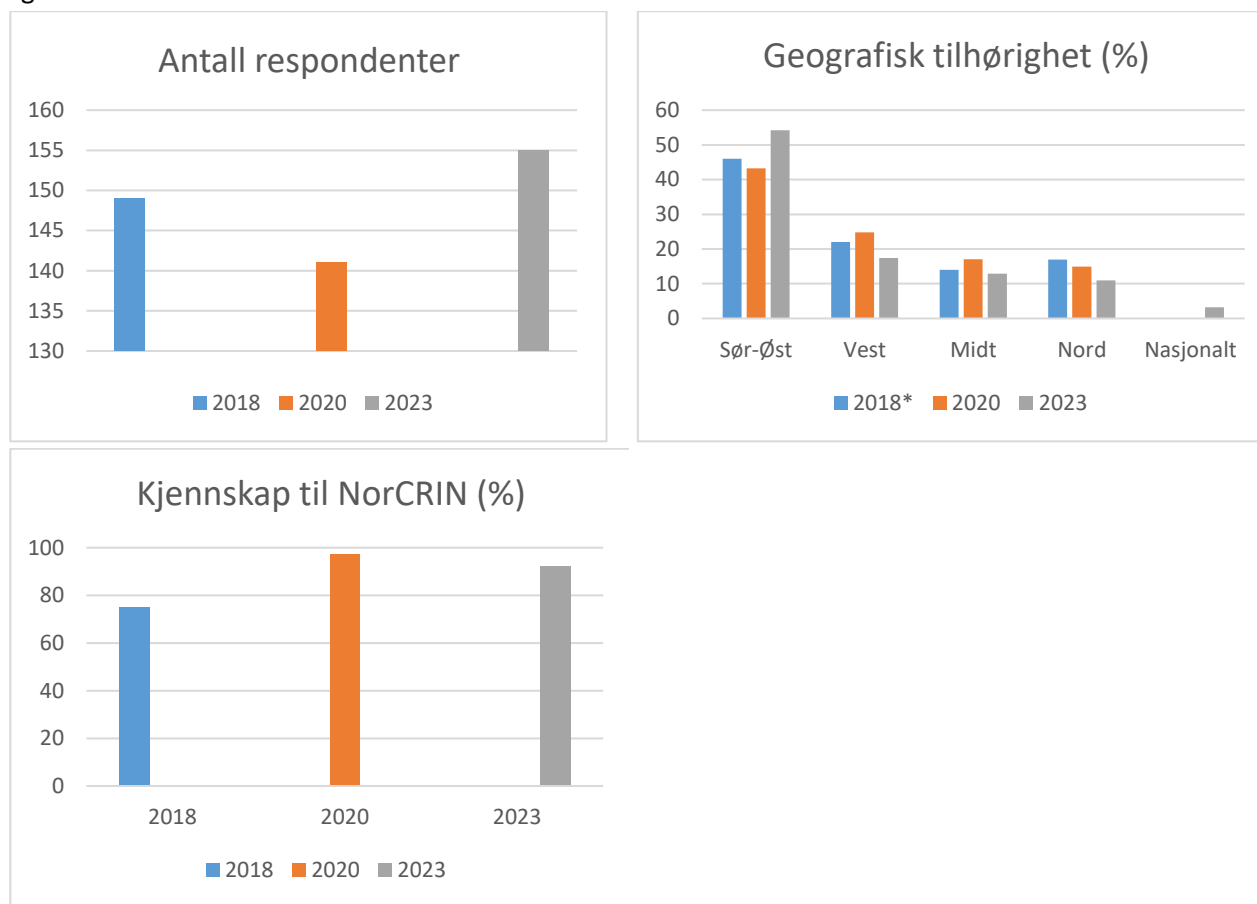
Resultatene fra brukerundersøkelsen er sammenlignet med resultat fra 2018 og 2020 i Fig. 1 a-d (neste side). Da det nye sekretariatet ikke har hatt tilgang til rådata fra 2018 er disse tallene omtrentlige. Sammenlikningen viser imidlertid at antall respondenter har holdt seg på rundt 140-150 for alle 3 undersøkelsene, noe som tilsier at dette trolig er et realistisk antall respondenter. Sekretariatet ikke kommer derfor ikke til å iverksette spesielle tiltak for å nå ut til flere.

En usikkerhet knyttet til respons er imidlertid at vi ikke har helt kontroll på i hvilket omfang forespørsel fra sekretariatet er videresendt til relevante personer/miljø. Dette avhenger bl.a. av hvilket kontaktnett – og system, de lokale NorCRIN-kontaktene har for deling av informasjon i egen organisasjon, som også inkluderer ikke-universitetssykehus. Sammenlikningen viser at de fleste respondentene fortsatt befinner seg i Sør/Øst-Norge med ytterligere liten økning i Sør-Øst og en liten nedgang i de øvrige regionale helseforetakene. Dette er noe som vil bli tatt opp i fellesmøtene med alle lokale NorCRIN-kontakter, slik at man kan dele beste praksis på dette området.

Når det gjelder gruppetilhørighet fantes kategoriene *forskning, industri, administrasjon og annet* fra tidligere. Gruppene for tilhørighet ble definert ulikt både i 2018 og i 2020, og vi har igjen definert nye målgrupper i 2023. Dessuten har gruppen forskningsrådgivere, forskningskoordinatorer o.l. blitt flyttet fra gruppen forskning (i 2018) til administrasjon (i 2020) og tolkning av data kan forstyrres av hvordan respondenter selv har definert sin egen rolle, for eksempel dersom de innehar flere roller. Summen av dette gjør at vi i denne rapporten har valgt og *ikke* ta med en oversikt som viser sammenlikning av gruppetilhørighet.

Respondentenes kjennskap til NorCRIN er sammenliknet alle 3 år, og viser en liten nedgang fra 2020 på hvem som kjenner til eller har hørt om NorCRIN fra før. Dette er ikke nødvendigvis negativt, da det jo er minst like interessant de som svarte på undersøkelsen i år som ikke hadde kjennskap til NorCRIN fra før. Derfor har vi lagt inn litt informasjon om NorCRIN i spørsmålene (som tidligere beskrevet) slik at de som aldri har hørt om NorCRIN vet litt mer enn før. Når det gjelder tilfredshet med NorCRIN sine tjenester har vi valgt å gå bort fra disse spørsmålene, og i stedet stille spørsmålene HVA respondentene er mest og minst fornøyd med for på denne måten få mer konkrete tilbakemeldinger.

Figur 1 a-c



Denne rapporten vil bli distribuert internt i NorCRIN til alle NorCRIN-kontakter og arbeidspakker, samt til styret. Resultatene vil bli presentert på Brukermøte 19. oktober, i tillegg fremlagt i form at et styrenotat til NorCRINs styremøte 1. november 2023.

Bergen, 21.06.202

NorCRIN sekretariatet

Seksjon for forskning og innovasjon, FoU-avdelingen

Helse Bergen HF, Haukeland universitetssjukehus

www.norcrin.no

