



Innkalling til møte

Tid: Onsdag 12. februar 2025 kl. 09.30 – 14.30

Sted: Gardermoen, Radisson RED Oslo Airport

09.30-09.35	1-2025	Godkjenning av innkalling og dagsorden
09.35-09.40	2-2025	Godkjenning av referat fra møte i RHF-enes strategigruppe for forskning 24. oktober 2024 <i>Vedlegg:</i> 1. Utkast til referat
09.40-10.40	3-2025	Videreføring av NorCRIN Svein Skeie, <i>leder for NorCRIN-styret</i> , innleder til saken. <i>Vedlegg:</i> 1. Saksframlegg: NorCRIN og veien videre
10.40-10.50		<i>Kort pause</i>
10.50-11.30	4-2025	Organisering av faginndelingen for publiseringsindikatoren innen medisin Vidar Røeggen, <i>seniorrådgiver</i> , UHR, og Ellisiv Mathiesen, <i>leder for Nasjonalt publiseringsutvalg for medisinske fag</i> presenterer saken. <i>Vedlegg:</i> 1. Saksframlegg til sak 4-2025
11.30 – 12.10		<i>Lunsj</i>
12.10-13.10	5-2025	Digitalt samtykke til forskning Morgan Henrik Lunde, <i>prosjektleder</i> , presenterer saken.
13.10 – 13.25	6-2025	Sanntidsoversikt over kliniske studier Renate Grüner, <i>forskningsdirektør</i> , Helse Vest RHF, informerer om saken. <i>Vedlegg:</i> 1. Sanntidsoversikt kliniske studier – rapport fra nasjonal arbeidsgruppe

13.25 – 13.45	7-2025	Nasjonal samordning av personvern vurderinger av forskningsprosjekter
		Renate Grüner, <i>forskningsdirektør</i> , Helse Vest RHF, innleder til saken.
		<i>Vedlegg:</i> 1. Saksframlegg til sak 7-2025
13.45 – 14.20	8-2025	Saker fra Helse- og omsorgsdepartementet
		<i>Diskusjonssaker:</i> a. Forespørsel om endring av KBS rapporteringsinstruks, fra nasjonal komité <i>Vedlegg:</i> <ul style="list-style-type: none">• Forespørsel om endring b. Rapport om forslag til modell for måling av innovasjonsindikator, fra nasjonal arbeidsgruppe <i>Vedlegg:</i> <ul style="list-style-type: none">• Notat – ny modell for måling av innovasjonsaktivitet i helseforetak og private, ideelle sykehus• Rapport: <i>Nasjonal indikator for innovasjonsaktivitet i helseforetak og private, ideelle sykehus</i> <i>Orienteringssaker:</i> c. Oppdragsdokument 2025 d. Status for revidering av nasjonal handlingsplan for kliniske studier e. Brev om forslag til ny styringsstruktur for infrastrukturløsningene for personsensitive data, fra Kunnskapsdepartementet
14.20 -14.30	9-2025	Eventuelt



RHF-enes strategigruppe for forskning

Referat fra møte

Tid: 24. oktober 2024 kl. 9.30 – 14.30
Sted: Radisson RED Oslo Airport, Gardermoen

UTKAST

Til stede:	Lars Eikvar, Helse Sør-Øst RHF (leder)
	Torunn Berge, Helse Sør-Øst RHF
	Erlend B. Smeland, Oslo universitetssykehus HF
	Renate Grüner, Helse Vest RHF
	Marta Ebbing, Helse Bergen HF
	Henrik Sandbu, Helse Midt-Norge RHF (vara for Audun Rimehaug Eskeland)
	Haakon R. Skogseth, St. Olavs hospital HF
	Tove Klæboe Nilsen, Helse Nord RHF
	Tove Skjelbakken, Universitetssykehuset Nord-Norge HF
	Marianne van der Wel, Helse- og omsorgsdepartementet
	Randi Vad, Helse Sør-Øst RHF (referent)
Inviterte:	Håvard Kolle Riis, Folkehelseinstituttet (sak 33-2024)
	Ole Wiig, Statistisk sentralbyrå (sak 35-2024)
	Bjørn Gunnar Iversen, Folkehelseinstituttet (sak 37-2024)

31-2024	Godkjenning av innkalling og dagsorden
	Innkallingen og dagsorden for møtet ble godkjent. Det ble meldt inn én sak under eventuelt.
32-2024	Godkjenning av referat fra møtet i RHF-enes strategigruppe for forskning 29. august 2024
	Referatet ble godkjent.
33-2024	Helsedataservice – status for utvikling av tjenesten og tilrettelegging for sekundærbruk av helsedata (EHDS)
	Håvard Kolle Riis, <i>avdelingsdirektør for Avdeling helsedata</i> , Folkehelseinstituttet, informerte om status for Helsedataservice og arbeidet med «European Health Data Space» (EHDS). Helsedataservice ble overført fra Direktoratet for e-Helse til FHI fra 1. januar 2024. Samtidig ble også en rekke helseregistre overført fra ulike institusjoner til FHI, og som en følge av det har FHI fått i oppdrag fra HOD om å utarbeide en ny strategi for helsedata. Helsedataservice er en nasjonal tjeneste med vedtaksmyndighet for tilgjengeliggjøring av data fra 11 sentrale helseregistre. Portalen helsedata.no er hovedinngangen til helsedata for sekundærbruk. Utleveringstiden for helsedata har imidlertid vært svært lang, og derfor har tiltak for å redusere behandlingstiden blitt prioritert en god stund.

	<p>Den er nå nede på 5-8 måneder, men det er likevel et stykke igjen for å oppnå kravet om 30-60 dager i helseregisterloven (§ 19 f).</p> <p>«European Health Data Space» (EHDS) er en forordning for et felles europeisk område for helsedata. EHDS skal fremme sikker tilgang til og utveksling av helsedata på tvers av landegrenser. Helsedataservice er nasjonalt kontaktpunkt og «health data access body» for EHDS.</p> <p>Strategigruppen bemerket at behandlingstiden for utlevering av helsedata fortsatt er for lang. Kapasiteten bør derfor styrkes ytterligere slik at den går enda mer ned.</p>
34-2024	<p>Forslag til ny modell for måling av innovasjonsaktivitet</p> <p>Marianne van der Wel, Helse- og omsorgsdepartementet, presenterte forslag til ny modell for måling av innovasjonsaktivitet i helseforetakene.</p> <p>Formålet med dette arbeidet har vært å utarbeide en oppdatert modell for hvordan innovasjonsaktiviteten i helseforetakene kan dokumenteres. Innovasjonsaktiviteten er mangfoldig, og omfatter både forskningsbasert innovasjon og tjenesteinnovasjon. Grenseoppgangen til forskning, digitaliseringsprosjekter og kvalitetsforbedring må imidlertid tydeliggjøres ved at det utarbeides en utfyllende rapporteringsinstruks. Arbeidsgruppen har anbefalt at indikatoren begrenses til data som kan verifiseres. Indikatoren vil bli mer pålitelig og robust ved at det brukes flere datakilder som er objektive med krav til kvalitet og nytte. Den bør dessuten bygge på eksisterende data og mest mulig automatiserte uttrekk. Videre bør modellen bestå av flere indikatorer som vektet i en samlet innovasjonsindikator.</p> <p>Forslag til ny modell for måling av innovasjonsaktivitet i helseforetakene består av tre indikatorer:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Antall prosjekter med finansiering fra regionale, nasjonale og internasjonale kilder2. Antall lokale innovasjonsprosjekter som kan dokumentere regional eller nasjonal spredning3. Kommersialisering (oppnådde resultater som DOFI, patentsøknader m.m.) <p>Det har vært et ønske fra politisk hold om at indikatoren også skulle ivareta hensynet til personellbesparende innovasjoner, men arbeidsgruppen mener at en indikator ikke er et egnet virkemiddel for det.</p> <p>Rapporten er nå sendt ut på en innspillsrunde med frist 29. november 2024.</p> <p>Medlemmer i strategigruppen kommenterte at indikatoren primært skal speile innovasjonsaktiviteten på en objektiv og strukturert måte. Det er vanskelig å få til en systematisk nyttevurdering i indikatoren, slik at det bør heller ivaretas på en annen måte. Det ble også påpekt at rapporteringsbyrden bør begrenses mest mulig, og at det bør gis uttelling for å ta bruk av innovasjon utviklet ved et annet helseforetak. Videre er forskning og innovasjon ofte tett sammenkoblet og kan derfor være vanskelig å skille. Samtidig er det viktig å fange opp de store innovasjonsprosjektene som virkelig endrer tjenesten.</p> <p>Strategigruppen var omforent om at arbeidsbesparende innovasjoner ikke bør inngå i indikatoren.</p>

35-2024	Ressursbruk til forskning i helseforetakene 2023
	<p>Ole Wiig, Statistisk sentralbyrå, orienterte om hovedresultatene fra den siste ressursmålingen.</p> <p>Tallmaterialet bygger på data fra totalt 46 helseforetak og private, ideelle sykehus som utførte forskning i 2023. Samlet sett omfatter forskningen 3510 årsverk og en ressursbruk på nær 5,4 milliarder kroner. Universitetssykehusene står for nærmere 80 % av forskningsaktiviteten.</p> <p><i>Innspill til målingen av ressursbruk</i> Målingen av ressursbruk til forskning bør ikke utvides med en HRCS-klassifisering. Det medfører en god del ekstraarbeid som vil gi begrenset merverdi. Det bør imidlertid vurderes om det kan være hensiktsmessig med en samrapportering for helseforetakene og universitetene nasjonalt for å vise den samlede bruken av ressurser til helseforskning. Forskningen i helseforetakene er lite synlig i nasjonal forskningsstatistikk, så disse tallene er viktige for å vise ressursbruken til forskning i helsesektoren.</p>
36-2024	Ressursgruppe for måling av ressursbruk til FoU i helseforetakene
	<p>RHFenes strategigruppe for forskning oppnevnte i 2010 en ressursgruppe for målingen av ressursbruk til forskning i helseforetakene. Den rådgivende gruppen besto av representanter fra alle helseregionene og observatører fra Helsedirektoratet og Forskningsrådet. Gruppen har ikke vært aktiv de siste årene, men det er nå et ønske om å nedsette en ny arbeidsgruppe som kan bistå ressursmålingen.</p> <p><i>Konklusjon</i> Strategigruppen støtter forslaget om å gjenopprette en ressursgruppe. Alle RHF-ene bør være representert i gruppen, men det må avklares hvilken kompetanse disse representantene bør ha.</p>
37-2024	Partnerskapet for pandemiforskningsberedskap i EU
	<p>Bjørn Gunnar Iversen, Folkehelseinstituttet, informerte om arbeidet med å etablere forskningsberedskap for pandemiforskning i EU.</p> <p>De store legemiddelprodusentene og produsenter av medisinsk utstyr ønsket ikke å gjennomføre kliniske studier i EU under pandemien fordi forskningen der framsto som fragmentert og byråkratisk. I ettertid av pandemien har derfor EU bevilget store ressurser for å styrke beredskapen mot fremtidige pandemier, og det skal etableres et partnerskap for pandemiforskningsberedskap i EU i 2025-2026. Helse- og omsorgsdepartementet har gitt FHI i oppdrag å utarbeide en oversikt over forskningsnettverk og -steder som er engasjert i eller driver med pandemiforskning og skissere hvordan en nasjonal organisering av dette kan og bør være. Kartleggingen skal omfatte både institutt-, helse- og UH-sektoren m.fl.</p> <p>Norge har selv ansvar for å opprettholde sterke forskningsmiljøer også utenom krisetider («ever-warm clinical research sites»). Vi må derfor samarbeide om å organisere oss på best mulig måte for å vedlikeholde forskningsberedskapen.</p>
38-2024	Postdoktorstillinger i helsesektoren
	<p>Regelverket og praktiseringen av postdoktorstillingen har vært noe forskjellig i UH-sektoren og helsesektoren, og forskjellene ble forsterket da den nye universitets- og</p>

	<p>høyskoleloven og forskriften trådte i kraft fra 1. august 2024 med krav om bl.a. endret minimumstid for åremålsperioden, språkferdigheter og utdanningsfaglig kompetanse. Det er generelt sett uheldig med store forskjeller mellom sektorene og ulike betingelser for hhv. universitets- og helseforetaksansatte postdoktorer i samme forskningsmiljø kan være utfordrende å håndtere for ledelsen. Det er også andre utfordringer knyttet til bruken av stillingsbetegnelsen postdoktor i helseforetakene. Helse Sør-Øst RHF vil på grunn av dette vurdere å erstatte søknadskategorien postdoktorstipend med en annen søknadskategori for yngre forskere ved neste utlysning av regionale forskningsmidler.</p> <p>De andre RHFene opplever ikke utfordringer i like stor grad rundt bruk av postdoktorstillinger i helseforetakene. I Helse Vest utlyses det postdoktorstipend, men kandidatene ansettes under andre stillingsbetegnelser enn postdoktorstillinger. Postdoktorene i Helse Midt-Norge ansettes i hovedsak i universitetslinjen.</p>
39-2024	Oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet:
a)	Sanntidsoversikt over kliniske studier
	<p>Dette oppdraget ferdigstilles sannsynligvis før årsslutt. Rapporten skal behandles av interregionalt fagdirektørmøte før den overleveres til HOD.</p> <p>FNSP, som har en tett tilknytning til helsenorge.no, ser ut til å være best egnet som nettportal, fordi denne løsningen dekker alle helseforetak i spesialisthelsetjenesten. Arbeidsgruppen har jobbet mye med å utvikle prosedyrer for å sikre god kvalitet på dataene som registreres. Sanntidsoversikten vil i første rekke omfatte studier som er åpne for inklusjon, og vil ikke nødvendigvis være en sanntidsoversikt over antall pasienter inkludert i studien til enhver tid.</p>
b)	Digitalt samtykke til forskning
	<p>Prosjektleder redegjorde for status for dette oppdraget i forrige møte (sak 22-2024). Etter den tid har saken vært behandlet i interregionalt IKT-direktørmøte. NHN arbeider nå for å klargjøre personvernkompenten og pilotere den mot etablerte systemer, som bl.a. Medinsight. Det bør nedsettes en ny styringsgruppe for dette prosjektet så snart som mulig.</p>
c)	Nasjonalt genomsenter
	<p>Det ble orientert om status for prosjektet, som er en i fase hvor det skal velges konsept.</p>
40-2024	Saker fra Helse- og omsorgsdepartement
	<p>HOD orienterte om følgende saker:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Forslag til statsbudsjett Kort orientering om nye tiltak innen forskning og innovasjon. <p>Innspill til videreføring av nasjonal handlingsplan for kliniske studier Det ble avholdt et dialogmøte om handlingsplanen den 18. september 2024 og i tillegg har HOD mottatt rundt 30 skriftlige innspill. Mange av innspillene er samstemte når det gjelder videreføring av handlingsplanen, for liten tid til forskning i klinikkene osv.</p>

	<ul style="list-style-type: none">• Høring helseforskningsloven, inkludert oppdrag til RHFene. Det pågår nå en høring om forslag til endringer i helseforskningsloven og tilhørende regelverk med høringsfrist 6. januar 2024. Forslagene omhandler bl.a. rollen til REK, kliniske behandlingsstudier og samtykke.
41-2024	Muligheter for samordning av anskaffelser relatert til litteraturtilgang for ansatte i spesialisthelsetjenesten
	Sykehusinnkjøp har på vegne Helse Sør-Øst RHF hatt en dialog med aktuelle leverandører i høst, og det skal avholdes et møte i begynnelsen av november for å gå gjennom tilbudene.
42-2024	Eventuelt
a)	Status for NorCRIN
	<p>NorCRIN fikk ikke innvilget sin søknad om videre finansiering fra Forskningsrådet i den siste utlysningen til forskningsinfrastruktur. De har finansiering til og med oktober 2025, men etter det må NorCRIN finansieres fra andre kilder dersom nettverket skal videreføres.</p> <p>Det var enighet om at NorCRIN bør inviteres til det kommende møtet i strategi-gruppen for videre diskusjoner.</p>

RHF-enes strategigruppe for forskning

Saksframlegg for møte: 12. februar 2025

Sted: Radisson RED, Gardermoen

Saksnummer: 3-2025

Saksbehandler: NorCRIN sekretariat/ Svein Skeie

NorCRIN og veien videre

Bakgrunn

I forrige møte i strategigruppen 24.10.24 ble det orientert om status for NorCRIN, og det var enighet om at NorCRIN skulle inviteres til det kommende møte for videre diskusjoner.

NorCRIN blir uten ekstern finansiering av sekretariat og nettverk og dermed viktig nasjonal koordinering etter 2025. Nettverket står i fare for å tape kompetanse og kapasitet bygget opp gjennom ca. 12 års prosjektperiode, dersom dekning av driftskostnader opphører og aktiviteter må avvikles eller begrenses.

For universitetssykehusene betyr NorCRIN et effektivt system som forenkler samordning og ressursdeling mellom sykehus og forskningsmiljøer. En sterk delingskultur sørger for at viktige oppgaver løses i samhandling fremfor at hvert universitetssykehus må løse samme utfordringer individuelt. Nettverket er derfor essensielt for at helseforetakene skal lykkes med klinisk relevant forskning av høy kvalitet. Harmoniseringen på tvers av universitetssykehusene og helseregionene er dessuten avgjørende for å kunne gjennomføre nasjonale og internasjonale multisenterstudier iht. strenge metodiske krav og reguleringer.

NorCRIN-nettverket skal uansett ivareta løpende arbeid fremover. Men det blir imidlertid vanskelig å skulle videreutvikle tjenestene og løfte nye områder med betydning for gjennomføring av kliniske studier i Norge uten et nasjonalt koordinerende sekretariat som et bindeledd mellom styret, arbeidspakkene og universitetssykehusene/partnerne. Nye tjenester og områder kan f.eks. være oppfølging av Helseforskningsloven, utvidet forskningsstøtte til kommunehelsetjenesten, Nasjonal sanntidsoversikt kliniske studier, sterkere nordisk/europeisk samarbeid og oppdrag fra HOD.

I et nylig og uformelt møte med representanter fra HOD om veien videre for NorCRIN, ble det bl.a. sagt om nettverket:

- Vellykket samarbeid
- Viktig rolle også videre, som felles arena for kontinuerlig forbedring, nye utfordringer og strategisk arbeid for Norge innen helseforskning nasjonalt og internasjonalt
- Effektiv driftsorganisasjon som er mottakelig for nye nasjonale oppgaver

Vedr. videre finansiering ble det fra HOD formidlet:

- Vanskelig å få friske midler til videre drift gjennom statsbudsjettet
- Det kommer ikke oppdrag om drift av NorCRIN i oppdragsdokumentet fra HOD for 2025
- For RHFene ligger det allerede både føringer og handlingsrom for selv å ta ansvar for videre drift samt å vurdere fremtidig rolle og eierskap

Personellbehov og kostnader for videre drift av NorCRIN 2026-2030

A) Sekretariat/fellesfunksjoner

- Opprettholde sekretariat som jobber nasjonalt på tvers av foretakene med leder 50%, koordinator 100%, ECRIN-korrespondent (EuCo) 50% og nettedaktør 10%:
 - totalt 2,1 årsverk -> ca. 2,73 mill. kr pr. år (grunnlag pr. årsverk 1,3 mill.)
- Fortsetter med styreleder i 20%:
 - 0,2 årsverk -> ca. 0,26 mill. kr pr. år
- Faste fellesutgifter (div. lisenser og reisekostnader) -> ca. 200.000 kr pr. år
- Sum årlige kostnader: ca. 3,4 mill. kr.

B) Lokale funksjoner hos hver partner

Beholder 50% lokal NorCRIN-koordinator hos hver partner i tillegg til 20% AP-ledere hos respektive partner:

- Lokal NorCRIN-kontakt i 50% stilling x 6 partnere
 - Totalt 3 årsverk
 - Årlig kostnad: ca. 3,9 mill. kr (grunnlag pr. årsverk 1,3 mill. kr)
- Arbeidspakker/arbeidsgrupper fordelt mellom partnere med AP-ledere i 20% stilling i totalt 9 arbeidspakker samt leder GCP-gruppe og Jusgruppe 20%
 - Totalt 2,2 årsverk
 - Årlig kostnad: ca. 2,86 mill. kr
- Sum årlige kostnader: ca. 6,76 mill. kr samlet for alle 6 partnere

Mulig fordeling av felles kostnader

Man kan se for seg at hvert RHF bidrar til dekning av årlige kostnader for sekretariat/ fellesfunksjoner (personell og faste fellesutgifter), f.eks:

- Fordelt etter en regional fordelingsnøkkel
- Annen delvis finansiell inndekning:
 - Økt brukerbetaling for NorCRIN kurs og tjenester
- Program for klinisk behandlingsforskning i spesialisthelsetjenesten (KLINBEFORSK):
Hovedmålene med et program for klinisk behandlingsforskning i spesialisthelsetjenesten er at det skal bidra til at flere norske pasienter får tilbud om deltakelse i utprøvende behandling gjennom klinisk behandlingsforskning, bidra til økt koordinering av kompetanse, ressurser og infrastruktur og styrke grunnlaget for å gi helsetjenester som er effektive, sikre og av god kvalitet.

Vedlegg:

- 1) NorCRIN og veien videre 16desember2024
- 2) NorCRIN i ECRIN 29januar2025

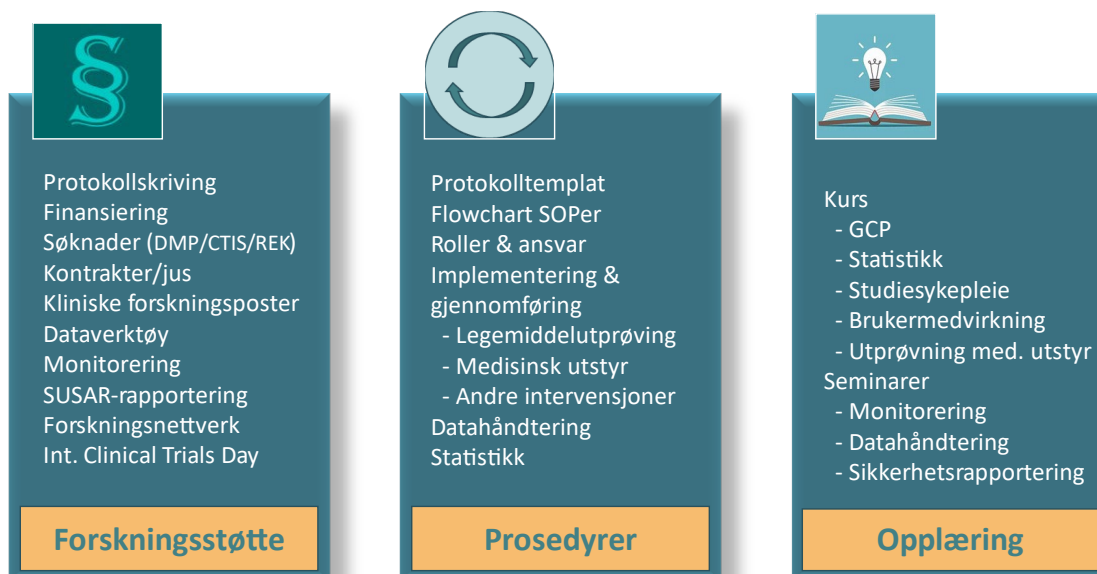
NorCRIN nettverket

NorCRIN – Norwegian Clinical Research Infrastructure Network ble etablert i 2012 som et samarbeid mellom de 6 universitetssykehusene for å representere den norske node i ECRIN (European Clinical Research Infrastructure Network). I periodene 2015-2020 (NorCRIN 1) og 2020-2025 (NorCRIN 2) har nettverket fått utviklingsmidler fra Forskningsrådet (forskninginfrastruktur). NorCRIN fungerer som en nasjonal plattform som gir nødvendig infrastruktur, støtte og kompetanse til å planlegge og gjennomføre kliniske studier i tråd med internasjonale standarder og forskningsetiske normer. For universitetssykehusene betyr NorCRIN et effektivt system som forenkler samordning og ressursdeling mellom sykehus og forskningsmiljøer, og som har vært avgjørende for å gi flere pasienter tilbud om utprøvende behandling. Et sterkt nettverk gjør det enkelt å samarbeide på tvers, både fordi man kjenner hverandre, men også fordi man i fellesskap utvikler og arbeider etter de samme retningslinjene og prosedyrene. En effektiv delingskultur sørger for at viktige oppgaver løses i samhandling fremfor at hvert universitetssykehus må løse samme utfordringer individuelt.

Nettverk er essensielt for at helseforetakene skal lykkes med klinisk relevant forskning av høy kvalitet, og et sentralt verktøy for å innfri målsetningene i Nasjonal handlingsplan for kliniske studier om økning i antall pasienter i studier. NorCRIN støtter universitetssykehusene i deres mål om å være ledende innen innovativ helseforskning, og sikrer nytteverdi av forskningen gjennom bedret pasientbehandling. Harmoniseringen på tvers av universitetssykehusene og helseregionene er avgjørende for å kunne gjennomføre nasjonale og internasjonale multisenterstudier iht. strenge metodiske krav og reguleringer.

NorCRINs bidrag til klinisk forskning

Figuren under illustrerer hvordan NorCRIN gir støtte i hele forskningsprosessen, gjennom veiledning, standard operative prosedyrer (SOP) som ivaretar regulatoriske krav, og nødvendig kompetanseheving.



Følgende arbeidspakker og arbeidsgrupper med fokus på behandlingsforskning drives av alle 6 universitetssykehus i fellesskap: AP1 - Prosjektledelse, kurs i Good Clinical Practice (GCP), Jusgruppe; AP2 - Standard operative prosedyrer (SOP`er); AP3 – Monitorering; AP7 – Tidligfaseenheter; AP8 – Datahåndtering; AP9 – Statistikk; AP10 - Nasjonalt kurs i studiesykepleie; AP11 – Forskningsstøtteenheter; AP12 – Industrisamarbeid; AP13 - Pragmatiske studier og AP14 – Brukermedvirkning i forskning.

På NorCRINs hjemmesider www.norcrin.no publiseres relevante nyheter, informasjon om kurstilbud og industrisamarbeid, verktøy for brukermedvirkning i forskning, samt nyheter og årsrapport fra det europeiske forskningsstøttenettverket ECRIN-ERIC. Kommunikasjonsplattformen huser over 200 fritt tilgjengelige NorCRIN-prosedyrer og templatere som:

- er implementert i universitetssykehusenes kvalitetssystemer
- omfatter både klinisk utprøving av legemidler, medisinsk utstyr (MU) og andre intervensjoner
- oppdateres regelmessig iht. EU-regelverk for kliniske studier og Good Clinical Practice (GCP)
- er samlet i flowchart til hjelp for oversikt over prosedyrer og vedlegg

Kompetanseheving for studiepersonell gjennomføres i form av kurs, seminarer og hands-on opplæring i forbindelse med operasjonell forskningsstøtte og

- sikrer en bred kontaktflate med vår hovedbrukergruppe: forskerne og studiepersonell
- bidrar til opplæring av pasienter/pårørende og representanter for pasientorganisasjoner gjennom arbeidspakke for brukermedvirkning i forskning

NorCRIN med sine lokale NorCRIN-kontakter ved hvert universitetssykehus viderefremmer informasjon og er involvert i bredt samarbeid med andre nettverk og andre relevante aktører for å:

- bidra til at pasienter fra alle deler av landet får mulighet til å delta i kliniske studier
- sikre at sykehus, forskere og helsepersonell har fokus på klinisk forskning, bl.a. gjennom markering av årlig International Clinical Trials Day (ICTD)
- stimulere til å integrere kliniske studier i pasientbehandling
- forbedre kvalitet, effektivitet og koordinering av klinisk forskning
- fasilitere informasjonsflyt og derved mer effektiv bruk av ressurser
- samarbeide med industri i fellesskap med NorTrials
- gjøre det enklere å starte opp klinisk forskning vha. god nasjonal kunnskap omkring hvordan det best kan gjøres og hvem en kan kontakte

NorCRIN som fagnettverk gir et løft til hver partner og spiller inn til samarbeidspartnere for å underbygge felles nasjonale målsetninger. Nettverket fungerer som høringsinstans for helsemyndigheter (f.eks. Handlingsplan for kliniske studier, Helseforskningslov, WHO-resolusjon/Guidelines for kliniske studier), og gir råd til helseledere i helseforetakene om forskningsstrategiske spørsmål.

NorCRIN samarbeider internasjonalt gjennom EU-AMRI, European Alliance of Medical Research Infrastructures som omfatter ECRIN (kliniske studier), BBMRI (biobanknettverk), EATRIS (translasjonell forskning), samt det globale CRIGH (Clinical Research Initiative for Global Health). I tillegg samarbeider vi med relevante nettverk i øvrige nordiske land (Nordic Trial Alliance, Nordic Monitoring Network - NORM, Nordic-Baltic Conference in Clinical Trials, Nordic Proof for testing av medisinsk utstyr, Nordic Molecular Tumour Board).

NorCRIN SWOT-analyse – status og veien videre

Styrker (interne)	Svakheter (interne)
<p>1. Essensielt nettverk: NorCRIN er et kritisk verktøy for universitetssykehusene for å sikre høy kvalitet i klinisk forskning og oppfylle nasjonale mål om økt antall kliniske studier.</p>	<p>1. Risiko for suboptimal koordinering: Dersom universitetssykehusene individuelt må løse forskningsstøtteoppgaver uten involvering av NorCRIN kan kvalitet og effektivitet bli dårligere.</p>
<p>2. Bredt spekter av leveranser: Nettverket tilbyr operasjonell forskningsstøtte, prosedyrer og andre forskningsverktøy, utstrakt opplæring og felles kommunikasjonsplattform.</p>	<p>2. Usikker finansiering: Redusert finansiering av sekretariatet og nasjonale koordineringen mellom universitetssykehusene etter 2025 kan føre til svekket videreutvikling av NorCRIN.</p>
<p>3. Harmonisering og effektivisering: Bedre ressursutnyttelse ved å løse oppgaver sammen mellom alle helseforetak i stedet for hver for seg (gir bedre kvalitet til lavere kostnader).</p>	<p>3. Usikker fremtid etter 2030: NorCRIN-arbeidspakker skal drives med egenandel frem til 2030. Risiko for oppsmuldring av nettverket etter 2030 dersom ikke ny finansiering sikres.</p>
<p>4. Lang erfaring og dokumentert suksess: NorCRIN har vært en viktig aktør for kliniske studier i Norge de siste 12 år, og er avgjørende for at forskning i økende grad integreres i pasientbehandlingen.</p>	<p>4. Ulik praksis på sykehusene: Forskjeller i størrelse og organisering av forskningsstøtte kan medføre ulikheter i praksis, tjenestetilbud, kompetanse og effektivitet.</p>
<p>5. Internasjonalt samarbeid: NorCRIN deltar i nordiske og internasjonale nettverk og kan spille inn til og ha mulighet til å påvirke internasjonale retningslinjer og prosesser.</p>	<p>5. Manglende synlighet: NorCRIN er ikke tilstrekkelig kjent eller ansett som viktig nok blant helseledere, noe som kan begrense utnyttelsen og effekten av nettverket.</p>
<p>6. Kompetanseheving: Har kurs og opplæring innen GCP, statistikk, studiesykepleie, brukermedvirkning, medisinsk teknisk utstyr (MU) og bidrar til viktig forskningskompetanse på nasjonalt nivå.</p>	<p>6. Mangel på ekspertise innen enkelte områder: Mangel på spesifikk kompetanse i NorCRIN, f.eks. på digital teknologi (inkludert kunstig intelligens (KI) og helseøkonomi kan begrense utvikling.</p>
Muligheter (eksterne)	Trusler (eksterne)
<p>1. Fremtidig finansiering: Gjennom RHF'ene og HOD - via oppdragsdokumenter fra HOD til RHF'ene, evt. avsette regionale midler gjennom KLINBEFORSK-programmet. Alternativt inkorporere øremerket tilskudd via statlige midler over Statsbudsjettet.</p>	<p>1. Usikker ekstern finansiering: Finansiering fra Forskningsrådet utløper i 2025, hvilket kan true nasjonal koordinering av fortsatt drift og harmonisert videreutvikling av tjenester og leveranser (inkl. til andre sektorer: UH, kommuner).</p>
<p>2. Utvikling internasjonalt samarbeid: Videreutvikle samarbeid med nordiske land, ECRIN og andre europeiske nettverk for å styrke Norge som utprøverland. Global involvering (CRIGH, WHO).</p>	<p>2. Økende konkurranse om midler: Økt konkurranse om finansiering på nasjonalt og internasjonalt nivå kan redusere tilgjengelige midler for klinisk forskning og forskningsstøtte.</p>
<p>3. Innovasjon og utvikling av NorCRIN: Sterk motivasjon i nettverket for å videreutvikle NorCRIN til et enda mer innovativt og fremtidsrettet nasjonalt nettverk for klinisk forskning.</p>	<p>3. Manglende IT-løsninger: Utilstrekkelige IKT-verktøy og manglende integrasjon av digitale systemer kan hindre effektiv administrasjon av forskningsstøtte/kliniske forskningsprosjekter.</p>
<p>4. Nye essensielle tjenester og leveranser: Videreutvikle operativ forskningsstøtte i tråd med nye behov og føringer fra myndigheter samt internasjonale reguleringer og lovkrav.</p>	<p>4. Svekket internasjonal posisjon: Norges rolle som utprøverland og norsk deltakelse i multisenterstudier kan svekkes, og Norges innflytelse i internasjonale nettverk kan reduseres.</p>
<p>5. Forbedring lokal forskningsstøtte: Utvikle styrket/komplett lokal og regional forskningsstøtte i alle helseforetak og mot UH-sektor og kommunehelsetjeneste for å styrke nasjonal infrastruktur for klinisk forskning.</p>	<p>5. Tid og ressurser for klinisk forskning: Mangel på tid/ressurser for helsepersonell kan hemme klinisk forskning og derved etterspørsel etter støttetjenester og faglig utvikling/spisskompetanse opparbeidet i NorCRIN.</p>
<p>6. Kompetanseheving: Etablere nye og flere kurs (GCP, CRA/prosjektledelse, MU, pharmacovigilance, internrevisjon, helseøkonomisk evaluering) og evt. spesifikt for klinikkledere, nye forskere, PhD-kandidater.</p>	<p>6. Brukernes forventninger: NorCRINs brukere omfatter forskere, pasientorganisasjoner og helseindustri/biotekfirma. Redusert forutsigbarhet i drift og utvikling kan true samarbeid og innsats for felles nasjonale mål.</p>

Interne svakheter vedrørende nasjonal samhandling og synlighet

Ulik organisering, størrelse og kapasitet av forskningsstøtte ved universitetssykehusene kan føre til forskjellig praksis vedr. leveransene. Fortsatt er der rom for forbedring av koordinering av klinisk forskning mellom alle 6 universitetssykehus. NorCRIN og nettverkets leveranser er for lite kjent i forskermiljøer og det er potensiale for bedre utnyttelse i mange miljøer. NorCRIN prosedyrer og samarbeid på tvers fungerer godt i den daglige arbeidsflyten, men brukerne opplever nok at dette er lokal forskningsstøtte uten å være bevisste på at leveransen er relatert til NorCRIN. Det er derfor usikkert om ledere i sykehusene i tilstrekkelig grad ser verdien av og behovet for NorCRIN. Per i dag er der begrenset kapasitet til å yte støtte til aktører utenfor universitetssykehusene, selv om forskningsstøtten ønskes videreutviklet til å omfatte andre sykehus, UH-sektor og helse- og omsorgstjenesten/primærhelsetjenesten.

Usikkerheter og risiko vedr. fremtidig finansiering og aktivitet

Usikker finansiering av sekretariat og dermed viktig nasjonal koordinering etter 2025: Etter avslag på vår søknad til Forskningsrådet om ekstern finansiering (utviklingsprosjekt NorCRIN 3), foreligger risiko for at driftskostnader må kuttes og aktivitet begrenses (arbeidspakkeledelse, ECRIN-avgifter, lisenser, møtekostnader, brukerdeltagelse, reiseutgifter etc.). Nettverket blir vanskelig å drifte uten et nasjonalt koordinerende sekretariat som et bindeledd mellom styret, arbeidspakkene og universitetssykehusene, og ut mot tilsvarende nettverk i Norden og Europa for øvrig. NorCRIN kan tape kompetanse og kapasitet bygget opp gjennom ca. 12 års drift. Internasjonalt samarbeid med ECRIN og CRIGH kan svekkes. I land det er naturlig å sammenlikne seg med, som Sverige og Sveits, er det sikret nasjonal finansiering til sekretariat og nettverksstrukturer for å styrke klinisk forskning. Slike nettverk bidrar til nasjonal samordning og styrket internasjonalt samarbeid om utvikling av forskningsstøtte. Økende nasjonal konkurranse om ekstern finansiering kan forsterke usikkerhet for fremtiden, og det fryktes lavere andel midler fra helsenæringen rettet mot kliniske studier i Norge sammenlignet med andre land. En svekkelse av Norge sin rolle som utprøverland vil true NorCRIN sine målsetninger.

Usikre utviklingsmuligheter i arbeidspakkene: NorCRIN skal drive videre gjennom egenfinansiering, men trenger tilleggsfinansiering av viktige arbeidspakker som f.eks. brukervedvirkning, revisjon/opplæring i GCP-R3, forskningsstøtte til UH-sektor og primærhelsetjenesten. Dagens utilstrekkelige IT-løsninger for styring av kliniske prosjekter fordrer videreutvikling av integrerte, nasjonale digitale forskningsadministrative systemer for å sikre effektivisering. Nettverket har derfor behov for mer ekspertise bl.a. innen teknologiutvikling og kunstig intelligens. Forskerne etterspør mer forskningsstøtte da tid og ressurser for leger og studiepersonell er en flaskehals for økning i antall kliniske studier. Uforutsigbar aktivitet i NorCRIN vil kunne forplantes til usikkerhet i samhandlingen med de kliniske forskningsmiljøene.

Risiko for oppsmuldring av NorCRIN-nettverket etter forpliktelsen med 5 års egeninnsats er fullført (dvs. etter 2030) → Universitetssykehusene må utføre alt utviklingsarbeid selv, med risiko for dårligere kvalitet, lavere effektivitet (mye dobbeltarbeid) og svakere nasjonal harmonisering.

NorCRIN 3: Tabellen under viser historikk og planer for videreutvikling av nettverket ifm. vår søknad til Forskningsrådet i 2023. NorCRIN hadde også ambisjoner om utvikling av kravspesifikasjoner både til nasjonalt digitalt samtykke for deltagere i kliniske studier, samt digital sanntidsoversikt for kliniske studier inkludert et forskningsadministrativt system med integrasjon mot andre internkontrollsystemer. Disse arbeidspakkene ble tatt ut etter innspill fra RHF'enes strategigruppe for forskning på bakgrunn av planlagte prosesser på RHF-nivå.

Arbeidspakker fra søknad til Forskningsrådet om NorCRIN 3

Work package title (short title)	NorCRIN 1 2015-2020	NorCRIN 2 2020-2025	NorCRIN 3 2025-2030	2030-2035
eCRFs		→WP DATA		
First in human trial units (EARLYPHASE)	2017→			
Management and Coordination of NorCRIN (MANAGEMENT)				
Standard Operating Procedures for clinical trials (SOP)				
Monitoring and certification of Clinical Research Associate, CRA (MONITORING)				
Data management (DATA)	2018→			
Statistics and advanced methods in clinical trials (STATS)	2019→			
National training course for study nurses (STUDYNURSE)	2018→			
Organizational research support units/infrastructure (INFRA)	2019→			
Cooperation with the industry (INDUSTRY)				
Pragmatic clinical trials/registry based randomized clinical trials (PRAGMATIC)				
Patient and public involvement in clinical trials (PPI)				
Emerging Infectious Disease Preparedness (NorPAN)				
Health economic evaluation in clinical studies (ECONOMICS)				
Collaboration between primary and specialist healthcare (ECOSYSTEM)				
Financing of international multicentre trials and EU collaboration (FUNDING)				
	Finance NFR		Self-finance	

Muligheter fremover:

Videreutvikle NorCRIN med innovative forslag som driver nettverket mot der vi ønsker å være i 2030-2035: Ta utgangspunkt i elementer i NorCRIN 3-søknaden til Forskningsrådet vedr. utviklingsplaner som kan bidra til å løse utfordringer og styrke forsknings-Norge. NorCRIN kan videre bidra til operasjonalisering av oppdaterte EU-regulativer, nye WHO-retningslinjer, samt revidert Helseforskningslov. Effektivisert bruk av IKT-verktøy og kunstig intelligens som støtte til kliniske studier er naturlige innovasjonssatsinger, i tillegg til kontinuerlig utvikling av kompetanse.

Videreutvikle rollen mot ECRIN som en sentral node som informasjonsnettverk og operativ koordinator i europeiske akademiske multisenterstudier.

- Gjennom ECRIN får Norge drahjelp til å justeres opp mot internasjonale standarder og bli et mer attraktivt land å gjøre studier i.
- Norge deltar gjennom ECRIN i vitenskapelige diskusjoner, blir synlige og tatt inn i varmen, og har innflytelse på prosesser i styret/EU.

Videreutvikle lokal forskningsstøtte i alle regionale HF og sykehus (uavhengig av modenhet i organisasjonene) og i UH-sektor og kommunehelsetjenesten.

Videreutvikle samarbeidet med forskningsstøtte internasjonalt - i andre land i Norden og Europa, for å sikre effektiv utvikling av nye tjenester og fagområder.

Videre finansiering av NorCRIN

Det er ikke unaturlig å tenke at NorCRIN bør ut av et prosjektformat og over i drift. Dette begrunnes av gode og dokumenterte resultater over 12 år. Det arbeides i lys av dette med ulike løsningsforslag:

- Planlagt innspill til RHF-enes strategigruppe for forskning til møte i februar 2025
→ viderefremstilling til direktørmøte RHF og Helse- og Omsorgsdepartementet (HOD)
- Via RHF'ene kan man be HOD vurdere å innlemme i oppdragsdokumenter til de fire regionale helseforetakene at NorCRIN-nettverket skal videreføres med regional støtte.

- RHF'ene kan vurdere å avsette ressurser innenfor KLINBEFORSK-programmet til drift av NorCRIN-nettverket
- En mulig fortsatt finansiering av NorCRIN-nettverket, er at det blir særskilt omtalt, på samme måte som NorTrials, NorPedMed og KLINBEFORSK - i Statsbudsjettet.
- Forankre NorCRINs rolle i en revidert Handlingsplan for kliniske studier som avgjørende for å realisere målene i handlingsplanen.

Nasjonal Handlingsplan for kliniske studier

NorCRIN-nettverket er dedikert til å understøtte myndighetenes mål i Handlingsplanen, og er engasjert i pågående arbeid for å integrere kliniske studier i pasientbehandling, samt bidra til at flere pasienter får til bud om utprøvende behandling.

- Sentralt fremover står styrket operasjonell forskningsstøtte, kompetanseheving til studiepersonell, og brukermedvirkning i forskning.
- Videreutvikling av nasjonale standardiserte prosedyrer og kurs øker felles forståelse og kvalitet, og spisser universitetssykehusenes forskningsmiljøer nasjonalt og internasjonalt.
- Felleskap med NorPedMed og NorTrials sikrer at vi til sammen favner et bredt spekter av brukerkategorier og samarbeidspartnere, og kan samkjøre utviklingsprosjekter for raskere gjennomføring av kliniske studier og bedre bruk av helsedata.
- Dersom fremtidige rammevilkår tillater, ønsker NorCRIN å utvide tilbudet for å styrke forskning i kommunehelsetjenesten.
- Medlemskap i ECRIN og CRIGH og arbeid for operasjonalisering av WHO retningslinjer for kliniske studier reflekterer et internasjonalt engasjement hvor NorCRIN planlegger et initiativ for å bringe de nordiske landene tettere sammen for å styrke felles interesser globalt.

NorCRINs oppdrag er på ingen måte fullført. Nettverket skal på en innovativ og dynamisk måte ivareta løpende arbeid med å videreutvikle prosedyrer og forbedre kompetanse, justere veien videre i tråd med endringer i nasjonalt og internasjonalt regelverk, samt løfte nye områder med betydning for gjennomføring av kliniske studier på sykehusene.

NorCRIN og ECRIN: En nøkkelrolle i norsk og europeisk klinisk forskning

ECRIN (European Clinical Research Infrastructure Network) ble etablert for å støtte multinasjonale akademiske kliniske studier i Europa, og har som mål å gi forskere som gjør multinasjonale akademiske kliniske studier tilgang til ekspertise, infrastruktur og ressurser på tvers av landegrensene. Medlemskap i ECRIN innebærer økonomiske forpliktelser, men er samtidig en verdifull investering i forskningskapasitet og internasjonalt samarbeid. Norge har vært medlem i ECRIN siden 2016, noe som har vært viktig for NorCRIN og gitt store fordeler for norsk deltakelse i klinisk forskning nasjonalt og internasjonalt.

Fordeler ved medlemskapet i ECRIN**1. Tilgang til internasjonal ekspertise og ressurser**

ECRIN gir norske forskere tilgang til ekspertise og ressurser fra hele Europa, noe som bidrar til å løse komplekse utfordringer knyttet til kliniske studier. Dette inkluderer:

- Hjelp med juridiske krav, regulatoriske søknader, kontraktforhandlinger og oversettelser, områder som ofte er tidkrevende og komplekse.
- Lokale kontaktpunkter i medlemslandene som kjenner til nasjonale lover og regler, noe som gjør det lettere å gjennomføre studier i andre land.
- Tilgang til spesialister innen forskningsdesign, datahåndtering og etiske vurderinger, som bidrar til høy kvalitet på norske studier.

2. Mulighet for deltakelse i multinasjonale studier

Gjennom ECRIN blir norske forskningsmiljøer en del av et større europeisk nettverk som åpner dører for:

- Multinasjonale studier med større og mer varierte pasientpopulasjoner, noe som gir mer robuste resultater og høyere statistisk signifikans.
- Bedre muligheter for utprøving av nye behandlingsmetoder for norske pasienter, inkludert eksperimentelle behandlinger som ellers ikke ville vært tilgjengelige.
- Internasjonal finansiering og støtte til kliniske studier som er avgjørende for gjennomføring.

3. Kompetanse- og kapasitetsbygging

ECRIN-medlemskapet og deltakelse i ECRIN-prosjekter gir verdifulle erfaringer for norske forskere og forskningsstøttepersonell gjennom:

- Europeiske opplæringsprogrammer og kompetansehevende tiltak.
- Praktisk erfaring fra samarbeid i internasjonale prosjekter deles med nettverket og gir motivasjon og trygghet til nye internasjonale samarbeid og initiativer.
- Et styrket grunnlag for norske forskningsinstitusjoner som blir bedre rustet til å møte fremtidige utfordringer innen klinisk forskning.

Til sammen legger dette grunnlaget for fremtidige studier og øker Norges evne til å initiere internasjonalt samarbeid.

4. Harmonisering og internasjonale standarder

ECRIN arbeider for å harmonisere regler og standarder for kliniske studier i Europa. Dette har flere fordeler for Norge:

- Enklere navigasjon i komplekse europeiske regelverk, som ellers kan være et hinder for forskningssamarbeid.
- Sikring av at norske studier følger internasjonale standarder, noe som øker deres troverdighet og relevans.
- Økt mulighet for norske forskere til å ta del i store strategiske europeiske initiativer som setter premissene for fremtidens forskning.

5. Styrking av nasjonal forskningskapasitet

ECRIN-medlemskapet gir Norge en stemme i det europeiske forskningslandskapet, med konkrete bidrag til global helseberedskap:

- Initiativ som vil bidra til å sikre at Norge er i stand til å respondere raskt og effektivt på helsekriser, f.eks. det kommende Europeiske Pandemi Partnerskapet (2025).
- Utvikling av felles infrastruktur som styrker beredskapen i mellomkriseperioder, inkludert bedre koordinering mellom kohortstudier og intervensjonsstudier.
- Synlighet og en rolle i globale initiativer, inkludert WHO-nettverket og CRIGH-partnerskapet, som arbeider for å forbedre helseberedskap og forskning globalt.

Utfordringer uten medlemskap

Dersom Norge skulle trekke seg fra ECRIN, ville det få betydelige konsekvenser:

- Norske forskningsmiljøer ville miste tilgang til det omfattende europeiske nettverket og ekspertisen som medlemskap i ECRIN tilbyr.
- Norge ville trolig få svakere deltakelse i multinasjonale studier og få reduserte muligheter for å tilby utprøvende behandling og nye behandlingsmetoder til norske pasienter.
- Tap av synlighet og innflytelse i det europeiske forskningslandskapet som kan svekke Norges evne til å delta i strategisk viktige prosjekter.

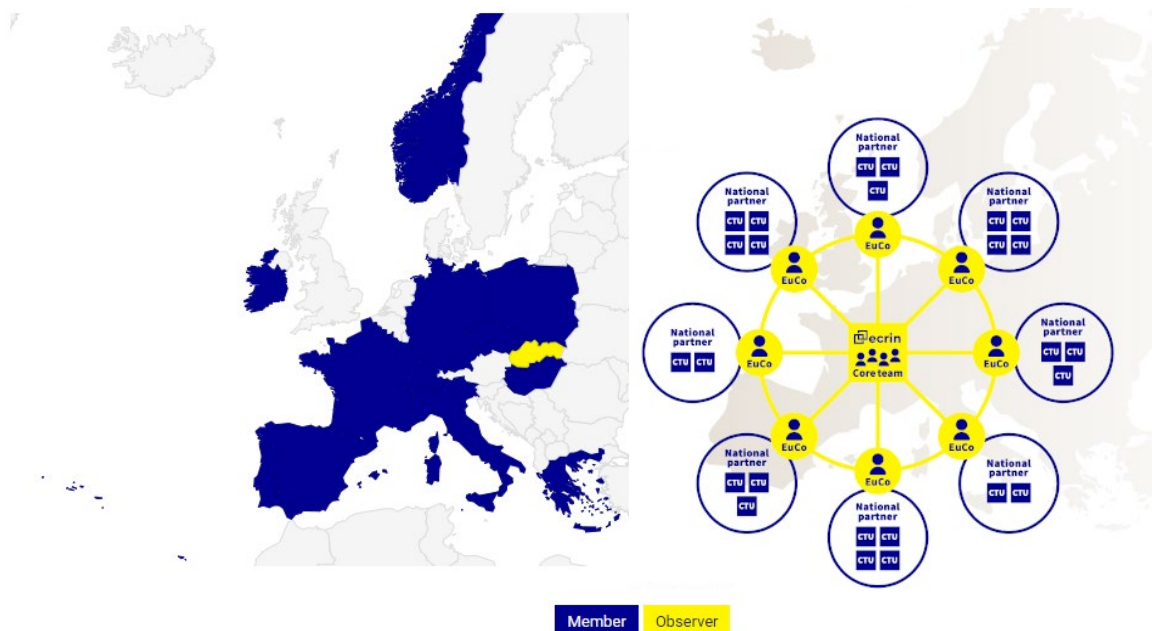
Veien videre

For å styrke Norges rolle i internasjonal klinisk forskning er det avgjørende å:

- Videreføre medlemskapet i ECRIN og styrke NorCRINs kapasitet.
- Utnytte ECRINs infrastruktur til å utvikle og harmonisere norske forskningsstandarder og fortsette å bygge kompetanse hos norske forskere og forskningsstøttepersonell. Dette vil sikre at norske forskningsmiljøer forblir konkurransedyktige og gode samarbeidspartnere i europeiske prosjekter.
- Fortsette å delta aktivt i strategiske prosjekter som CoMeCT og det Europeiske Pandemi Partnerskapet.

Konklusjon

ECRIN-medlemskapet er en nøkkel til norsk deltakelse i internasjonal klinisk forskning. Gjennom samarbeid, harmonisering og tilgang til ekspertise, sikrer ECRIN at Norge kan levere forskning av høy kvalitet. Å videreføre og styrke medlemskapet i ECRIN er en investering i fremtidens forskning, helseberedskap og pasientbehandling – med gevinster som langt overgår kostnadene.



Vedlegg:

Liste over ECRIN-prosjekter og tildeling (EUR) til norsk partnere

Prosjektene listet er både strategiske og forskningsprosjekter, der noder i NorCRIN og/eller andre forskningsinstitusjoner har deltatt sammen med ECRIN.

Studier/Prosjekt	Periode	Norske deltagere	Tildeling til norske deltagere (EUR)
POPART	2017-2021	HUS, UNN	54 565
PedCRIN	2017-2021	HUS	114 101
WE	2017-2021	St.Olav	93 905
PRECIOUS	2017-2022	OUS	329 7750
TENSION	2019-2023	OUS, HUS, UNN	279 019,7
ECOS Life	2019-2023	St.Olav	287 052,5
NECESSITY	2019-2025	HUS, SUS	180 180
IDEA FAST	2019-2026	SUS, HUS	381 519
RECOVER	2020-2023	FHI	185 238,8
R-LINK	2020-2024	OUS, UiO	107 500
EU RESPONSE	2020-2025	FHI, OUS	4 315 026
BY- Covid	2021-2024	UiO, UiT	234 000
VACCELERATE	2021-2025	FHI, UiB, HUS	899 220,1
EU-COVAT-1	2021-2025	HUS	60 575
EU-COVAT-2	2021-2025	HUS	53 112,5
ECRAID-PRIME	2021-2026	FHI	135 500
ISIDORE	2022-2025	UiO, UiB, Sintef, OUS	85 712,5
Era4Health	2022-2029	NFR, HUS	1 559 516,9
COMECT	2023-2026	FHI	1 012 599
Integrate LMC	2024-2026	NTNU	426 695,3



RHF-enes strategigruppe for forskning

Saksnr: 4-2025

Dato: 12. februar 2025

Organisering av fagindelingen for publiseringsindikatoren innen medisin

Helse- og omsorgsdepartementet orienterte om oppfølgingen av rapporten [Kvalitet i vitenskapelig publisering](#) på møte i RHF-enes strategigruppe for forskning 29. august 2024 (sak 28-2024).

Nasjonalt publiseringsutvalg (NPU) ønsker at det nasjonale publiseringsutvalget for medisin (NPU-Medisin) skal lede arbeidet med å utrede en mer hensiktsmessig faglig organisering i medisin. Det er utarbeidet et forslag til mandat for dette arbeidet med fire målsetninger, hvorav den ene er at en ny organisering skal være forankret hos både RHF-ene og universitetene i medisin. NPU-Medisin har nedsatt en mindre arbeidsgruppe som skal jobbe frem et forslag og legge dette frem for NPU-Medisin i møte 29. april 2025.

RHF-enes strategigruppe for forskning har nå blitt invitert til å gi innspill til følgende punkter:

1. Til selve forslaget om ny fagindeling
2. Til hvordan forslaget bør forankres (samarbeidsorganene, dekanmøtet, RHF-enes strategigruppe for forskning, forskningsdekanene/BOTT etc.)
3. Hvordan kan vi etablere en enkel og ubyråkratisk prosedyre for å oppnevne medlemmer til de nye gruppene?

Erfaringen er at dagens prosedyre for oppnevning av medlemmer som skal delta i arbeidet ikke fungerer godt. Se dagens mandat og rutiner [her](#). Kan dette gjøres på en enklere måte enn i dag, slik at det blir mindre ressurskrevende?

Vedlegg:

- Mandat for arbeidet med å gjennomgå faglig organisering i medisin

Mandat for arbeidet med å gjennomgå faglig organisering i medisin

NPU ber NPU-Medisin utrede forslag til en alternativ organisering av forskningsmiljøenes deltakelse i vurdering av kanalenes kvalitet i arbeidet med publiseringsindikatoren i Medisin opp mot følgende mål:

- En fagindeling som reduserer dagens antall fagfelt og som gir bedre balanse mellom fagfeltenes størrelse
- En faginndeling som har legitimitet i fagmiljøene
- En organisering som sikrer at alle fagmiljø, små som store, sikres muligheten til å gi innspill til arbeidet
- En organisering som er forankret hos de regionale helseforetakene og universitetene i medisin.

NPU ønsker at forslaget til ny organisering legges frem endelig godkjenning hos NPU innen juni 2025.

Medisin består i dag av følgende fagfelt:

I dagens organisering er medisin inndelt i 25 unike fagfelt. Hvert fagfelt utgjør en unik liste med tidsskrifter.

	Fagfelt	Antall tidsskrifter	Antall publikasjoner 2018-2022
1	Anestesi, intensiv, akutt	77	235
2	Biomedisin	773	1 994
3	Dermatol og venerol	60	56
4	Endokrinologi	120	365
5	Ernæring	67	348
6	Fødselshjelp og kvinnesykdommer	122	402
7	Gastro og hepatol	97	259
8	Generell medisin	397	1 160
9	Geriatrici	69	240
10	Hematologi	62	148
11	Hjerte, kar og luftveier	284	860
12	Infeksjoner	97	233
13	Kirurgiske fag	281	706
14	Nefrologi	39	60
15	Nevrologi	329	1 202
16	Onkologi	220	847
17	Pediatri	85	270
18	Psykiatrici	217	1 120
19	Radiol og bildediagnostikk	139	382
20	Rehabilitering, fysioterapi, ergoterapi og ortopediingeniørfag	91	466
21	Revmatologi	43	253
22	Samfunnsmedisin	470	2 895
23	Sykepleie	182	1 263

24	Øre-nese-hals	56	82
25	Øyesykdommer	82	147
Sum		4 459	15 993

Dagens organisering og forankring av arbeidet

NPU-Med et er rådgivende utvalg under NPU. Utvalget har 8 medlemmer oppnevnt av de regionale samarbeidsorganene. Leder oppnevnes av dekanmøtet i medisin og sekretariatet for utvalget går på omgang mellom de fire breddeuniversitetene. Faggruppene under medisin oppnevnes av de regionale samarbeidsorganene etter forslag fra prodekan for forskning ved UiT, UiO, UiB og NTNU. I noen faggrupper kan det også være medlemmer fra andre instanser som bidrar betydelig til fagets publisering.

Inndeling av faggrupper under NPU-Med fastsettes av NPU etter forslag fra NPU-Med.

Faggruppen *generell medisin* har ingen egen faggruppe og er lagt direkte under NPU-Med. Videre finnes i dag en egen liste for *tverrfaglig naturvitenskap og medisin* som heller ikke har en egen komite. Denne listen ligger direkte under NPU og faglige avklaringer i tilknytning til listen har blitt gjort med lederne av NPU-Med og NPU-MNT. Begge listene representerer tverrfaglig tidsskrifter. Organisering av tverrfaglig forskning ble vurdert som en svakhet ved dagens organisering i utredningen fra NPU og en mer hensiktsmessig løsning for å innhente råd om tverrfaglige tidsskrifter ønskes vurdert i forbindelse med dette arbeidet.

Bakgrunn

I utredningen [Kvalitet i vitenskapelig publisering](#) fra 31. mai 2024 fra Det nasjonale publiseringsutvalget (NPU) anbefaler utvalget en justering i den faglige organiseringen i medisin. Den faglige organiseringen knytter seg til der forskningsmiljøene deltar i vurdering av kanalenes kvalitet i arbeidet med publiseringsindikatoren.

NPU ønsker at Nasjonalt publiseringsutvalg for medisin (NPU-Medisin) skal lede arbeidet med å utrede en mer hensiktsmessig organisering og legge denne frem som et forslag til NPU.

Bakgrunnen for denne anbefalingen er de erfaringer som NPU og NPU-Medisin har opparbeidet i forbindelse med nominering til nivå 2 i medisin. Det har de senere årene vært lav oppslutning om arbeidet rundt nominering i medisin. Videre er 20 % regelen for nivå 2 problematisert i utredningen fra NPU. Der ble det diskutert om en mulig utvidelse til 25 % kunne være en løsning. Disse problemstillingene er også relevante for de utfordringer vi har erfart i medisin. En gjennomgang av 20 % regelen og utformingen av indikatoren vil gjøres sentralt av NPU og er ikke en del av denne gjennomgangen.

Fagfeltene i medisin har god dekning i internasjonal statistikk (Scopus eller Web of Science) og kan beregne 20 % av verdensproduksjonen på en troverdig og god måte. Det er imidlertid en utfordring at dagens inndeling i fagfelt i medisin representerer svært ulik størrelse (listene målt i antall tidsskrifter og fagfeltenes størrelse målt i antall publikasjoner fra norske forskere). Vi har hele 12 lister med under 100 tidsskrifter på sine lister. Det største fagfeltet målt i antall publikasjoner siste fem år er samfunnsmedisin med 2895 publikasjoner. Det minste er nefrologi med 60 publikasjoner. For de minste fagfeltene er det utfordrende å forvalte 20 % regelen på en god måte.

Ønsket er en inndeling som reduserer antall fagfelt og gir en bedre balanse mellom fagfeltenes størrelse sett fra norsk forskning, samtidig som inndelingen kan begrunnes faglig.



RHF-enes strategigruppe for forskning

Saksnr: 7-2025

Dato: 12. februar 2025

Nasjonal samordning av personvern vurderinger av forskningsprosjekter

I Helse- og omsorgsdepartementet sine [oppdragsdokumenter](#) til de regionale helseforetakene for 2025 er det gitt et oppdrag om nasjonal samordning av personvern vurderinger av forskningsprosjekter:

«Det er behov for nasjonal samordning av helseforetakenes personvern vurderinger av forskningsprosjekter for å sikre at like saker behandles likt. Departementet ber derfor de regionale helseforetakene i fellesskap og under ledelse av Helse Vest RHF å vurdere nærmere om, og i tilfelle hvordan, et samarbeid om felles personverntjenester for forskning i spesialisthelsetjenesten, herunder eventuelt et felles personvernombud for forskning, kan etableres innenfor rammene av personvernforordningen».

Saken er satt opp på møtet i strategigruppen for en innledende diskusjon om oppdraget.

Forespørsel om endring av punkt 5.2 «Vurdering av tvilstilfeller» i instruks for rapportering av kliniske behandlingsstudier

Den nasjonale komitéen for vurdering av kliniske behandlingsstudier ønsker å fremme forslag om endring av tekst under punkt 5.2 «Vurdering av tvilstilfeller» i instruks for rapportering av kliniske behandlingsstudier. For nåværende tekst «*Dersom komiteen er uenig eller i tvil om prosjektet faller inn under KBS telling, holdes prosjektet utenfor tellingen*» mener komitéen at én stemme vil telle uforholdsmessig mye. Komitéen foreslår derfor å endre denne teksten til «*Komitévedtak fattes ved alminnelig flertall*».

Fulltekst fra rapporteringsinstruks:

5.2 Vurdering av tvilstilfeller

Etter initial vurdering av rapporteringens nasjonale koordinator, vil tvilstilfeller fortløpende forelegges den oppnevnte komitéen.

*I de tilfellene der komitéen avviser studier som KBS, og der studieansvarlig er uenig i komitéens vurdering, tas studien med for en ny vurdering i en utvidet komité, som består av eksisterende komité samt de regionale koordinatorene. Den utvidede komitéen gjør endelig vedtak basert på foreliggende retningslinjer. Vedtaket er endelig og kan ikke ankes. Komitévedtak fattes ved alminnelig flertall. ~~*Dersom komiteen er uenig eller i tvil om prosjektet faller inn under KBS telling, holdes prosjektet utenfor tellingen.*~~*

Notat til RHF-enes strategigruppe for forskning til møtet 12. februar

Ny modell for måling av innovasjonsaktivitet i helseforetak og private, ideelle sykehus

Vi viser til sak 34-2024. Formålet med å fremme saken er å orientere om justeringer gjort i modellen på bakgrunn av innspillene som er gitt fra RHF-enes strategigruppe, innovasjonsnettverket i HF-ene og orientere om videre planer for arbeidet.

Om arbeidet

Arbeidet med å finne en egnet modell for måling av innovasjonsaktivitet har pågått over mange år, og inntatt ulike former. Departementet mener det er et behov for å få bedre oversikt over innovasjonsaktiviteten og for å styrke de innovasjonspolitiske virkemidlene innenfor helse. Det er lagt ned et godt arbeid i den nasjonale arbeidsgruppen, med drøftelser av de ulike valgene og konsensus om forslag til ny modell.

Et viktig hensyn har vært lavest mulig rapporteringsbyrde. Departementet vurderer at for delindikator 1 og 3 vil dataene i stor grad kunne trekkes ut fra datakildene og deretter kontrolleres av RHF/HF. Delindikator 2 vil kreve rapportering fra HF-ene. Hvordan dette kan gjennomføres på en enkel og ensartet måte og er en viktig oppgave arbeidsgruppen som skal utarbeide rapporteringsinstruks.

Kort om de viktigste endringene i rapporten

På bakgrunn av innspill (se vedlegg) og videre drøfting i den nasjonale arbeidsgruppen er det gjort enkelte endringer i rapporten:

- Formålet med måling av innovasjonsaktivitet ved bruk av en egen indikator er tydeliggjort
- Det er presisert at indikatoren ikke gir uttelling i det statlige, delvis resultatbaserte finansieringssystemet for forskning i HF-ene før det er oppnådd tilstrekkelig god kvalitet i målingen
- Videre er det presisert at det ikke er et formål å dokumentere nytte og/eller effekter av innovasjoner gjennom bruk av en indikator
- Delindikator 1 er endret fra antall prosjekter med finansiering fra internasjonale/nasjonale/regionale konkurransearenaer til tildelte midler fra slike arenaer
- Spesifisert at det vil gis en mindre poengsum til HF som tar i bruk løsning utviklet ved annet HF
- Patenter er tatt ut som tellende aktivitet i delindikator 3
- Det er lagt inn et kap. om økonomiske, administrative og personellmessige konsekvenser.

Videre arbeid

Det gjennomføres nå et arbeid med rapporteringsinstruks basert på den nye modellen. Denne vil legges frem for innspill for RHF-enes strategigruppe for forskning.

Som med alle endringer i måle- og finansieringssystemet vil det gjennomføres prøverapportering, simuleringer og evaluering av den nye modellen.. Departementet vurderer det som mest hensiktsmessig å starte med prøverapportering på delindikator 1 og delindikator 3, og at det parallelt jobbes videre med hvordan det kan rapporteres på delindikator 2. RHF-enes strategigruppe for forskning vil holdes orientert om arbeidet

Kort oppsummering av mottatte innspill

Forslag til ny modell for måling av innovasjonsaktivitet i helseforetak og privat ideelle sykehus ble sendt på en uformell innspillsrunde i innovasjonsnettverkene i helseforetakene med frist 30. november. Departementet mottok innspill fra alle helseregioner.

Det var ulike tilbakemeldinger fra regionene. To av regionene mente det var behov for en ny modell og så stor betydning av å måle innovasjonsaktivitet i HF-ene. En helseregion mente det ikke fremstod klart hva som var bedre ved ny modell. Innspillene fra én av regionene var kritiske til indikator som virkemiddel for innovasjon, og mente det heller burde jobbes med andre virkemidler for innovasjon.

Flere mente formålet kunne tydeliggjøres mer, samt om indikatoren skal brukes til styring og/eller finansiering av aktiviteten i HF-ene. Det ble stilt spørsmål fra enkelte om dataene vil være objektive og etterprøvbare. Det var ulike syn på om alle finansieringskilder bør telle med i delindikator 1, og enkelte stilte spørsmål ved hva tildeling av midler gir av informasjon. Det var støtte til spredning som indikasjon på relevansen av en innovasjon, og at det bør gis poeng for innovasjoner som spres mellom HF og regioner. Flere mente måling av spredning er krevende, og at det ville kreve administrative ressurser. Særlig mindre HF var opptatt av at de som tar i bruk innovasjoner utviklet andre steder også tildeles poeng i delindikator 2. Enkelte uttrykte bekymring for at oppmerksomheten vris mot implementering, og at det ikke bør driftsettes innovasjoner som burde vært stoppet. Flere mente det var positivt at kommersielle innovasjonsløp blir tellende. Det var flere konkrete innspill til tellende aktivitet, blant annet at antatte DOFI bør telles (ikke alle DOFI) og det var konsensus om at patenter ikke bør telles. En helseregion ønsket at samarbeid med helsenæring bør gis uttelling, for eksempel gjennom kontraktsfestede gjennomførte utprøvinger (ved etablerte testbeds). Enkelte mente TTO som kilde ville gi variasjon i datakvalitet, fordi ikke alle HF har avtale med TTO.

En helseregion mente det bør være regionale og nasjonale grupper som gjennomgår rapportering fra HF-ene. Hensynet til lavest mulig rapporteringsbyrde ble løftet av flere.