KLINFORSK #4 2020

Nyhetsbrev #4 fra Klinisk forskningsenhet 2020

Velkommen til årets fjerde nyhetsbrev fra Klinisk forskningsenhet Midt-Norge.

COVID19-situasjonen er fremdeles ikke avklart, men de fleste gjøremål innenfor helsesektoren har begynt å nærme seg en mer normal aktivitet og universitetene har begynt å ta opp både undervisning og forskning igjen. Året 2020 blir et unntaksår på mange måter, men det er fremdeles gode muligheter igjen i løpet av høsten til å både planlegge og gjennomføre god klinisk forskning! Ta gjerne kontakt med Klinisk forskningsenhet Midt-Norge om du planlegger en klinisk studie eller har relaterte spørsmål.

I dette nyhetsbrevet har vi med følgende saker:

- Ny indikator for kliniske behandlingsstudier
- Publikasjoner og doktorgrader fra HMN 2019
- Informasjon om eFORSK og WebCRF3
- Monitorering av kliniske studier under Covid 19
- Utlysning av forsknings- og innovasjonsmidler ved St. Olavs hospital 2021
- Forskningsrådet med nye søknadsfrister
- Nyheter fra EUs nye rammeprogram Horizon Europe

Oversikt over Kliniske behandlingsstudier (KBS) i Norge er for første gang klart med tall fra 2019

På oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet har helseforetakene rapportert på antall nye pasienter inkludert i kliniske behandlingsstudier (KBS) i løpet av 2019. Bakgrunnen for denne rapporteringen er et politisk mål om å gi flere pasienter mulighet for deltakelse i utprøvende behandling.

Datagrunnlaget for rapporteringen var basert på REKs saksportal og kvalitetssikringen var koordinert av Helse Sør-Øst. Prosjektledere registrert i REK var ansvarlige for å rapportere antall nye studiepasienter dette året for sin studie, og for hver av de involverte institusjonene.

Resultatene fra denne rapportering danner nå grunnlag for en ny indikator for KBS i det nasjonale systemet for resultatbasert finansiering i helseforetakene. KBS skal i det nye finansieringssystemet utgjøre 15 % av poengsummen, mens de «gamle» forskningspoengene skal utgjøre den resterende 85 % av endelig poengsum. Les mer om både nye og gamle indikatorer for resultatbasert finansiering i helseforetakene i artikkelen «*Nasjonalt system for måling av forsknings- og innovasjonsaktivitet i helseforetakene*»

KBS er i denne sammenheng definert som alle kliniske behandling- og rehabiliteringsstudier som kan påvirke pasientforløpet til forskningsdeltakerne, og som er åpne for inklusjon. Dette gjelder da både legemiddelstudier fase 1-4, samt andre kliniske studier: defineres som en klinisk intervensjonsstudie som gjelder andre behandlingstiltak enn legemiddelbehandling (fysiske inngrep, ioniserende stråling, fysioterapi eller annen type intervensjon. Indikatoren består av to tellende faktorer: i) faktor for oppstart av en studie og koordineringsansvar og ii) faktor for antall pasienter.

Resultatet fra rapporteringen viser at Helse Midt-Norge koordinerte 47 KBS som rekrutterte pasienter i 2019. Flest poeng for koordinering gikk til Oslo Universitetssykehus og nest flest gikk til St. Olavs hospital. I tillegg deltok forskere fra Helse Midt-Norge i 70 andre KBS med aktiv rekrutering i 2019. I alt inkluderte norske helseforetak 13783 pasienter til KBS i 2019. Helseforetakene med flest pasienter var Oslo universitetssykehus (4000 pasienter), Haukeland universitetssykehus (1452), St. Olavs hospital (1450), Akershus universitetssykehus (1065) og Sykehuset Østfold (803).

For Helse Midt-Norge sin del ser man en positiv endring mtp poengfordeling etter innføring av den nye indikatoren. Mens vi med den gamle indikatoren ville fått 10,8 % av bevilgningene, får vi nå 11,7 % av de totale bevilgningene. Fordeling av KBS-poeng innad i Helse Midt-Norge sees i tabellen under.

	Antall KBS	Koord. poeng	Antall pasienter	Pasient-poeng	Sum KBS-poeng
Helse Møre og Romsdal HF	20	3	281	18,82	21,82
Helse Nord-Trøndelag HF	10	1	88	7,49	8,49
St. Olavs Hospital HF	102	27	1450	86,66	113,66
HELSE MIDT TOTALT	117	31	1819	112,97	143,97

Oversikt over publikasjoner og avlagte doktorgrader i 2019 fra Helse Midt-Norge er nå klart

NIFU gjennomfører også en registrering av de tradisjonelle forskningsindikatorene publikasjoner, doktorgrader og ekstern finansiering for helseforetakene. Årets tall er de som er innrapportert og kontrollert for 2019.

Fordeling av resultatbasert tilskudd til de regionale helseforetakene gjøres på bakgrunn av gjennomsnittlig forskningsaktivitet de 3 siste årene. For de siste årene er også klinisk behandlingsstudier (KBS) inkludert som beskrevet i egen sak.

Fordelingen mellom de regionale helseforetakene blir da som følger:

Prosentfordeling	2017-2019 med KBS	2017-2019 (uten KBS)	2016-2018	2015-2017
Helse Sør-Øst RHF	62,17	62,7	62,7	63,0
Helse Vest RHF	18,48	18,7	18,7	18,8
Helse Midt-Norge RHF	11,67	10,8	10,9	10,5
Helse Nord RHF	7,68	7,8	7,7	7,8
Sum	100	100	100	100

Målt i indikatorene unntatt KBS er samlet resultat for Helse Midt-Norge RHF i 2019 slik:

	Antall publikasjoner	Antall Doktorgrader	Publiserings-poeng	Finansierings-poeng	Forsknings-poeng
HMR	89	1	51,66	0	51,66
HNT	77	1,5	45,71	0	45,71
St Olavs Hospital	614	48	571,10	3,42	574,52
Sykehusapotekene	1	0	0,82	0	0,82

Bakgrunnstall og ytterligere gjennomgang av materialet finner du her: «*Nasjonalt system for måling av forsknings- og innovasjonsaktivitet i helseforetakene*»

eFORSK - en midt-norsk løsning for innsamling av sensitive data.

Det har nå gått et år siden eFORSK ble lansert som en selvbetjent webløsning for innsamling av prosjektdata. Løsningen er tilgjengelig for ansatte i Helse Midt-Norge og ansatte ved MH-fakultetet ved NTNU, og medfører i utgangspunktet ingen kostnader hvis helsenorge.no brukes for utsendelse av pasientskjema. KLINFORSK har to superbrukere i eFORSK som bidrar med support og praktiske råd for komme i gang med løsningen. Erfaringen vår er at løsningen er brukervennlig for studiepersonell når de setter opp en studie i sin database.

Vi tilbyr også WebCRF3 som datainnsamlingsverktøy og vi ser at de to systemene utfyller hverandre godt. Foreløpig er WebCRF3 best egnet i legemiddelstudier som er underlagt strenge krav i forhold til bl.a. monitorering. eFORSK har mulighet for enkel randomisering, men er det snakk om mer kompliserte randomiseringer, er WebCRF3 best egnet. Skal det brukes digitale spørreskjema til pasienter, anbefaler vi eFORSK hvor løsningen er sikker og godkjent til utsendelse og lagring av personidentifiserbare data. Løsningen kan også brukes til å innhente elektronisk signatur på samtykke i studier hvor dette er godkjent av REK. eFORSK kan brukes i Norge hvis studien utgår fra Helse Midt-Norge eller MH-fakultetet ved NTNU, mens WebCRF3 kan brukes i internasjonale multisenterstudier. Flere prosjekter velger også å bruke en kombinasjon av WebCRF3 og eFORSK, hvor f.eks. randomisering gjøres i WebCRF3 og data fra pasient og forsker samles i eFORSK.

Fra januar 2021 blir det noe betaling for å få satt opp studier i disse løsningene, men eFORSK blir fremdeles gratis hvis forskerne gjør oppsettet selv og ikke har behov for fysiske papirskjema.

Du kan lese mer om eFORSK og andre verktøy på Helseforskningsportalen. Ta kontakt med oss på kontaktskjema (for større henvendelser) eller data@klinforsk.no om du lurer på hva som egner seg best for akkurat ditt prosjekt!

eFORSK

Tilrettelegging og retningslinjer for monitorering under COVID-19

Besøk av eksterne monitorer kan innebære risiko for innføring av smitte. For å sikre videreføring av legemiddelstudier i en situasjon med besøksbegrensninger, har Forskningsposten etablert et kontor som monitorer kan benytte. Kontoret ligger i leide lokaler borte på Teknobyen og er tilrettelagt med nettpunkt for å kunne lese journal, skap for innlåsing av studiedokumenter og smitterenhold. På denne måten unngår man å ta monitor inn i den sentrale bygningsmassen på Øya.

Bruk av kontoret er regulert av en egen EQS-prosedyre (#42752) og administreres av Forskningsposten. Klinikksjef der studien er forankret avgjør på bakgrunn av informasjon fra prosjektleder om denne ordningen skal benyttes i lys av gjeldende retningslinjer for smittevern. Kontakt Magnus Strømmen ved ønske om å benytte monitoreringskontoret.

Forskningsrådet endrer sine søknadsfrister: Nye hovedfrister i februar.

Forskningsrådet har i de siste årene endret på sine utlysninger, og fra 2021 blir årets hovedfrist på større forskningsprosjekter den 10 februar. Dette gjelder søknadstypene

Forskerprosjekt for fornyelse

Forskerprosjekt for unge talenter

Treårig forskerprosjekt med internasjonal mobilitet

Stort, tverrfaglig forskningsprosjekt

Vi assisterer gjerne med å tilrettelegge for klinisk forskning i slike søknader!

Forskningsrådet

Utlysning av forsknings- og innovasjonsmidler ved St. Olavs hospital 2021

Søknadsfrist 15.november 2020

St. Olavs hospital utlyser midler til finansiering av forsknings- og innovasjonsprosjekter ved St. Olavs hospital. Søker må være ansatt ved St. Olavs hospital og må i tillegg ha en sentral rolle i prosjektet.

Det gis økonomisk tilskudd til styrking og ferdigstilling av pågående prosjekter. Prosjekter som har nytteverdi i pasientbehandling translasjonsprosjekter og prosjekter mellom teknologi og helse og nye prosjekt som fører til økt rekruttering spesielt i forskningssvake miljø, vil prioriteres. I tillegg kan det gis støtte til ferdigstillelse av PhD dersom søker tidligere ikke har fått stipendmidler.

Øvre ramme for en enkelt tildeling er NOK 250 000.

Utlysningen publiseres ila de nærmeste dager i sin helhet på Kilden og innsida og via alle klinikksjefer

EU har kommet med utkast til de første utlysningene til sitt nye rammeprogram Horizon Europe.

Det foreligger nå utkast til det nye rammeprogrammet Horizon Europe, og vi forventer at de første søkadsfristene vil være i løpet av våren 2021. Dette er store prosjekt, og om du er interessert i å være med på et slik som koordinator eller deltaker bør du ta kontakt så tidlig som mulig for administrativ støtte. Vi får fortløpende vite litt om hva som skjer i Brüssel angående Horizon Europe og kan hjelpe deg et steg videre tidlig i prosessen.