



UNIVERSITETET I OSLO

DET MEDISINSKE FAKULTET



Innkalling til Forskningslederforum

Tid: Torsdag 25.09.14 kl. 13-16

Sted: Rikshospitalet, store møterom, B1-4024 (4. etasje oppgang B1)

Faste medlemmer:

Forskningsledere: Ingrid Melle, Dan Atar, Karin C.Lødrup Carlsen, John-Anker Zwart, Stein Kvaløy, Per Morten Sandset, Theis Tønnessen, Jens Petter Berg, Leiv Arne Rosseland, Kristin Bjordal. *Fra Campus Ahus:* Hilde Lurås, Tom Øresland (forskn.perm.H14) Asbjørn Årøen, Trygve Holmøy, Torbjørn Omland. *Øvrige:* Erlend B. Smeland (møteleder), Ivar P. Gladhaug (møteleder), Drude M. Fugelseth, Hans Mossin, Lillian Kramer-Johansen, Wenche Reed, Aino Rinhaug (referent).

Observatør: prodekan for forskning Hilde Irene Nebb

Inviterte: Peter Kierulf (sak 68), Pål Bakke (sak 72 og 73)

Sak	Tema	Sakstype
	UIO-SAKER OG FELLESSAKER	
66/2014 Ansvarlig: EBS/IPG	Godkjenning av referat fra forrige møte Vedlegg: Referat	Beslutningssak
67/2014 Ansvarlig: EBS/IPG	Vitenskapelig bemanningsplan 2015 Vedlegg: oversikt stillingsplan	Orienteringssak 20 min
68/2014 Ansvarlig: EBS/IPG	Forskningsombudets årsrapport	Orienteringssak 30 min
69/2014 Ansvarlig: EBS/IPG	COFUND: Oppdatering på status v/ HN	Orienteringssak 10 min
70/2014 Ansvarlig: EBS/IPG	Hvordan vurdere forskningsprosjekter som kan forvolde alvorlig skade? Vedlegg: 1) Brev fra Helsetilsynet til NEM, 2) Svarbrev fra NEM	Orienteringssak 20 min
	OUS-SAKER	Ca 14.30
71/2014 Ansvarlig: EBS	Oppfølging av samarbeidsavtale for arbeidstid for professor II i kombinerte stillinger - Kort om status (overordnet) fra forskningslederne, se egen epost	Orienteringssak 10 min
72/2014 Ansvarlig: EBS	Forskningsfinansiering	30 min
73/2014 Ansvarlig:EBS	Orienteringssaker OUS 1. Rammer og prinsipper for fordeling av sentrale forskningsmidler /stimuleringsmidler til klinikkene 2015. 2. Info om Regjeringens forslag til justeringer i arbeidsmiljøloven mht midlertidige ansettelser. Orientering om hovedtrekk i avtale mellom Spekter og	Orienteringssaker 30-45 min

	<p>Forskerforbundet/Tekna om midlertidige forskerstillinger samt vurdering fra OUS.</p> <p>3. Hva tas med i klinikkens tertialvise risikoanalyser under temaet forskning, innovasjon og utdanning (eksempler presenteres av LKJ i møtet)</p> <p>4. "Miniveileder" til Forskningsledere og stedfortredere (vedlegg)</p>	
Eventuelt		

Protokoll fra Forskningslederforum (FLF)

Dato: 21.08.14

Til stede:

Forskningsledere: Ingrid Melle, Karin C. Lødrup Carlsen, Leif Gjerstad, Stein Kvaløy, Theis Tønnessen, Leiv Arne Rosseland, John-Anker Zwart, Jens Petter Berg, Kristin Bjordal. *Fra Campus Ahus:* Torbjørn Omland, Hilde Lurås. *Øvrige:* Erlend B. Smeland (møteleder), Ivar P. Gladhaug (møteleder), Drude M. Fugelseth, Hans Mossin, Lillian Kramer-Johansen, Hilde Irene Nebb (observatør), Aino Rinhaug (referent).

Inviterte: Peder Utne

Forfall: Dan Atar, Per Morten Sandset, Trygve Holmøy, Wenche Reed

Sak	Sentrale diskusjonspunkter	Konklusjon/ oppfølging	Ansvarlig/ frist	
UIO-SAKER OG FELLESSAKER				
59/2014 Ansvarlig: EBS/IPG	Godkjenning av referat fra forrige møte	Kommentar til forrige referat 19. juni, sak 58: Jens Petter Berg ba om en nærmere presisering av at Helsedirektoratet vil gjennomføre tilsyn med hvordan OUS håndterer arbeid med genmodifiserte organismer (GMO). Det mangler dokumenter på nivå 1 i OUS eHåndbok.	Godkjent. Wenche Reed er kjent med presisjonen ifm sak 58. Kommentaren føres inn i forrige referat.	
60/2014 Ansvarlig: EBS/IPG	Forskningsrådets utlysning INFRASTRUKTUR: oversikt over søknadsskisser	Det ble gitt en kort orientering om hvilke konseptskisser som har kommet inn fra Klinmed/UIO/OUS.	Skissene er gjenstand for vurdering i andre møtefora og vil bli fulgt opp.	Forskningsrådets endelige søknadsfrist er 15. oktober 2014
61/2014 Ansvarlig: EBS	Hvordan øke omfang og kvalitet i søknader om ekstern forskningsfinansiering – insentiver?	Fagmiljøene merker at trykket på økt eksternfinansiering stadig blir sterkere, både nasjonalt og internasjonalt. Norske miljøer må engasjere seg mer i EU på alle nivåer og dessuten ta mer del i nordiske samarbeidsprosjekter innen helseforskning. Dette gjelder både tverregionale prosjekter og EU-søknader. Det ble etterlyst innspill til hva som kan gjøres rutinemessig for å effektivisere et omstendelig søknadsarbeid når tidsnøden er stor. Det ble foreslått/kommentert: 1) [Tverregionale prosjekter] Forskningslederne bør være		

		<p>pådrivere i å få tak i gode søknader. Både HOD og RHF-enes strategigruppe for forskning og NFR, som administrerer søknadsprosessen, er klar over at den meget korte søknadsfristen i denne første utlysningen gjør det vanskelig å få frem søknader til nye prosjekter og samarbeidskonstellasjoner. I denne omgang blir det i stor grad etablerte nettverk og prosjekter som rekker å søke. OUS fikk ikke gjennomslag for senere frist.</p> <p>2) [EU-prosjekter] Det ble kommentert at publisering/oversiktstabeller av prosjekter som har søkt og får bevilgning/avslag både kan kvalitetssikres bedre og ha en motiverende effekt på andre, som bør etterstrebe og strekke seg lengre enn de gjør per i dag. Her bør forskerstøtteenhetene og forskermiljøene få til en bedre kommunikasjon, slik at gode løsninger kan settes i verk. Det bør understrekes at det å hente inn EU-midler etter hvert har blitt et varemerke på en god forsker.</p> <p>3) Når det gjelder tidsnøden som de fleste arbeider under, må rutineene effektiviseres, slik at hvert fagfelt får en god oversikt over hva som er tilgjengelig av midler – både tilhørende H2020, men også for eksempel MC-midler – og være bevisst på hvilke midler som passer hvert enkelt fagmiljø.</p> <p>4) Et forslag til hva som kan virke motiverende for potensielle søkere, var at søker «premieres» i form av ekstra midler.</p>	<p>PU foreslo at man kan arrangere et seminar for alle interessenter når det gjelder EU-søknader. Dette ble gjort tidligere, men få dukket opp.</p>	
OUS-SAKER				
<p>62/2014 Ansvarlig: EBS</p>	<p>OUS research: engelskspråklige forskningssider</p>	<p>Pål Bakke orienterte om de engelskspråklige websidene for forskningen ved OUS, som gir en systematisk oversikt og er lite ressurskrevende å utvikle og vedlikeholde. Sidene er mye lest, men det må noen små justeringer til, slik at innholdet oppdateres, gjerne årlig, og blir mer homogent. Det ble kommentert at det ute i klinikkene er en merkbar tretthet når det gjelder oppdateringsarbeid til ulike nettsider, men at det foreligger mye informasjon om de enkelte avdelingene/gruppene i andre sammenhenger.</p> <p>Det var tilslutning til å videreutvikle OUS-research som engelskspråklig forskningssider, slik det fremgikk av forslag til konklusjon i saksfremlegget (se konklusjon).</p>	<p>Konklusjon:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. www.ous-research.no benyttes fortsatt som det engelskspråklige nettstedet for forskning ved Oslo universitetssykehus HF (OUS). 2. OSS Forskningsstøtte har ansvaret for 	

			<p>generelle drift av publiseringsløsningene og videre teknisk og funksjonell utvikling.</p> <p>3. OUS fortsetter samarbeidet med UiO Klinmed om utveksling av informasjon/linking av sider for å minimere behovet for oppdatering av informasjon flere steder.</p> <p>4. Forskningslederne har ansvaret for at forskningsgruppene innenfor hver klinikk har etablert sider på aktuelle nettstedet og at disse blir oppdatert minimum én gang årlig.</p>	
<p>63/2014 Ansvarlig: EBS/PB</p>	<p>[ikke på agenda] Publika</p>	<p>Pål Bakke orienterte om de nyeste oppdateringene når det gjelder Publika: 1. online-dato er lagt til grunn for registreringen, slik som i CRISStin (og in press-kolonnen tatt ut); 2. Normalisering av siteringene er en ny opsjon.</p>		
<p>64/2014 Ansvarlig: EBS</p>	<p>Nominasjon til månedens forsker Helse Sør-Øst</p>	<p>Det ble åpnet for diskusjon omkring hvilke kriterier som skal ligge til grunn for nominasjonene fra OUS. Hittil har ikke kriteriene som OUS har brukt vært kommunisert i tilstrekkelig grad. De som har vært nominert – mange å ta av - har vært ledere av større regionale, nasjonale nettverk el. internasjonale nettverk, personer som har fått (eller vært sterke nominerte kandidater) til ulike priser, karrierestipend, SFF, Jebsen-sentre osv. Blant disse har det</p>		

		<p>også vært noen yngre forskere. Det er flere som ønsker at yngre forskere i større grad skal nomineres, men det er noe vanskeligere å finne klare kriterier. Det ble gitt flere innspill til dette. Burde det foreligge en kategori for yngre forskere spesielt? Burde det skilles mellom heltids- og deltidsforskere? Dette er det uansett Helse Sør-Øst som må avgjøre.</p> <p>Det ble kommentert at når det gjelder nominasjon av yngre forskere, så bør det være forskningslederne som tar ansvar. De innspill som er gitt bør tas opp i regionalt forskningsutvalg.</p>		
65/2014 Eventuelt		<p>IM minnet om at fakultet og institutt oppfordres til å komme med innspill til høringsuttalelse når det gjelder ny spesialitetsstruktur og veileder akuttmottak.</p> <p>OUS jobber med omfattende høringsuttalelse (pr i dag til høring i klinikkene)</p>	Saken tas opp i Ledermøtet ved OUS 17. september	

Til: **Forskningslederforum 25 september 2014**

Dato: 22. september 2014

Orientering om mottatte søknader om oppretting av nye vitenskapelige toppstillinger

OUS, Klinikk psykisk helse og avhengighet:

<i>Stilling</i>	<i>Avdeling</i>	<i>Forskningsfelt</i>	<i>Fin</i>	<i>Klinikkens begrunnelse</i>	<i>Vurdering av undervisningsbehov</i>
Professor II	BUP	Barne- og ungdomspsykiatri	UiO	Se vedlagt notat	Nei, ikke pt.

OUS, Medisinsk klinikk:

<i>Stilling</i>	<i>Avdeling</i>	<i>Forskningsfelt</i>	<i>Fin</i>	<i>Klinikkens begrunnelse</i>	<i>Vurdering av undervisningsbehov</i>
Professor II	Akuttmedisinsk avd.	Internasjonal katastrofe- og humanitær medisin	OUS	Se vedlagt notat	Nei, ikke pt.

OUS, Klinikk for kirurgi og nevrofag:

<i>Stilling</i>	<i>Avdeling</i>	<i>Forskningsfelt</i>	<i>Fin</i>	<i>Klinikkens begrunnelse</i>	<i>Vurdering av undervisningsbehov</i>
Professor II	Avd for kompleks epilepsi	Epilepsi	OUS	Se vedlagt notat	Beskjedent undervisningsbehov

OUS, Kvinne- og barneklubben:

<i>Stilling</i>	<i>Avdeling</i>	<i>Forskningsfelt</i>	<i>Fin</i>	<i>Klinikkens begrunnelse</i>	<i>Vurdering av undervisningsbehov</i>
Professor II	Avd for kvinne- og barnehelse PFI	Kvinnehelse	OUS	Se vedlagt notat. Stillingen finansieres av Nasjonalt kompetansesenter for kvinnehelse	Nei, ikke pt.

Ahus:

<i>Stilling</i>	<i>Avdeling</i>	<i>Forskningsfelt</i>	<i>Fin</i>	<i>Klinikkens begrunnelse</i>	<i>Vurdering av undervisningsbehov</i>
Professor II	Ortopedisk	Bruddbehandling	Ahus	Undervisning og veiledning av forskning i avdelingen. Se for øvrig vedlagt notat	Nei, ikke pt.
Professor I	Ortopedisk	Kne/skulder	UiO	Ledelse av forskningsgruppen + undervisning. Se for øvrig vedlagt notat	Nei, ikke pt.



Til: Institutt leder Ivar Gladhaug

Dato: 14. August 2014

Vitenskapelige bemanningsplaner – prosess høsten 2014

Viser til utsendt informasjon om vitenskapelige bemanningsplaner som skal behandles i FLF to ganger pr. år. Vitenskapelig bemanningsplan for 2015 er planlagt behandlet i FLF september 2014.

Ortopedisk forskningsgruppe ved Akershus Universitetssykehus har hatt en raskt økende vekst både i undervisningsbelastning og forskningsaktivitet de siste fem årene.

Tilbakemeldinger på undervisningen har vært god og det er naturlig at pasient mengden ved sykehus brukes også til å gi medisinerstudentene et godt undervisningsopplegg av mange vanlige ortopediske skader som håndteres ved klinikken. Ytterligere styrkning av de vitenskapelige toppstillinger ved klinikken vil legge forholdene til rette for dette.

Størrelsen på forskningsgruppen tilsier også en økning på 100 % av dagens vitenskapelige topp stillinger. Det er flere gode kandidater i klinikken som i løpet av kort tid vil være gode kandidater for denne type stillinger. Vi har gjennomgått UIO støttet bemanning ved de ulike forskningsgruppene ved sykehuset og finner at ortopedisk klinikk ligger lavest av alle forskningsgruppene ved sykehuset i forhold til UIO stillinger med et forholdstall på 0.15. For andre grupper ved sykehuset varierer dette fra 0.16 til 0.5.

I lang tid har Akershus Universitetssykehus hatt kun en vitenskapelig toppstilling i ortopedi og dagens situasjon er en professor II stilling og en amanuensis stilling. Til sammenligning finnes det ved ortopedisk avdeling OUS seks professor. Det er også et moment at ved nedleggelse av Aker sykehus ble det ikke overført en eneste UIO-stilling i ortopedi selv om pasientgrunnlag og undervisning ble overført. Både ortopedisk undervisning og ortopedisk forskning ved Universitetet i Oslo vil bli styrket ved at det planlegges og budsjetteres inn fra 2018 opprettelse av to nye professorstillinger ved ortopedisk klinikk Akershus Universitetssykehus og disse bør bestå en professor I stilling og en professor II stilling. Ber om at dette planlegges inn i langtidsplanene for bemanningsplanen ved UIO da det er viktig at det blir gitt klare signaler om en opptrapping av UIO vitenskapelige toppstillinger også ved Ortopedisk klinikk ved Akershus Universitetssykehus fra instituttledelsen og UIO.

For 2015 vil en UIO lektorat være til god hjelp i den aktuelle året hvor det også avvikles undervisningspermisjon.



Med hilsen

Asbjørn Årøen (sign)
Professor og leder ortopedisk forskningsgruppe Akershus Universitetssykehus
Ortopedisk Klinikk
Akershus Universitetssykehus

Vedlegg: Skjema for innmelding av stillinger

Kopi: Professor Tom Øresland, Professor Torbjørn Omland, Amanuensis Stein Erik Utvåg,
Seksjonsoverlege Ola Lars Hammer, Seksjonsoverlege Henrik Fuglesang, UIO stipendiat Dolatowski,
assisterende direktør Rune Mikalsen

Vedr. søknad om å opprette en akademisk stilling ved Avdeling for kompleks epilepsi – SSE (AKE)

AKE er en landsdekkende avdeling i Klinikk for kirurgi og nevrofag, Oslo universitetssykehus HF (OUS). Avdelingen mottar pasienter med alvorlig epilepsi fra hele landet, stort sett fra spesialisthelsetjenesten. Hovedsaklig henvises pasienter fra landets nevrologiske og pediatrike avdelinger.

Avdeling for kompleks epilepsi (AKE) består i dag av åtte seksjoner, 86 senger og har ca 250 ansatte (ca 190 årsverk). Avdelingen har 9 legestillinger i nevrologi, 8 stillinger i pediatri, 5 stillinger i Klinisk nevrofysiologi. AKE behandler til sammen ca 3000 pasienter i løpet av året. Normalt vil et pasientløp på AKE vare fra 2 til 28 dager, i gjennomsnitt ca 14 dager.

De siste årene har pasienter som søkes inn til AKE hatt stadig mer komplekse problemstillinger. Enkelte pasienter henvises også fra våre nordiske naboland.

Ved Avdeling for kompleks epilepsi er det i dag ingen akademiske stillinger. Dette har vært ønsket fra ledelsen og overlegene ved AKE gjennom mange år.

Vi mener nå at tiden er inne for å opprette en slik stilling her ved AKE-SSE, og begrunnelsene er som følger:

- AKE-SSE representerer landets øverste kompetanse på kompleks epilepsi, dvs på de ca. 30% av epilepsipopulasjonen som har farmakoresistente anfall – ofte kombinert med omfattende tilleggspolmer av nevrologisk, kognitiv og/eller psykososial karakter
- Som en del av Oslo universitetssykehus er det viktig at vi har formell tilknytning til det akademiske miljøet
- Ved AKE-SSE drives det per i dag omfattende forskning og formidling:
 - Forskningen har hovedsakelig vært innen klinisk epileptologi og farmakologi
 - Det har gjennom mange år utgått en rekke nasjonale og internasjonale publikasjoner fra AKE-SSE. Eksempelvis hadde vi i 2009 syv internasjonale og tre nasjonale publikasjoner - pluss ett bokkapittel. I 2010 hadde vi ni internasjonale og to nasjonale publikasjoner - pluss en bok og fire bokkapitler
 - I regi av det medisinske fakultet kommer medisinerstudenter hit på ekskursjoner fire ganger per år. Etter vårt skjønn er det behov for enda mer undervisning av studentene innen klinisk epileptologi, noe vi kunne påtatt oss
- AKE-SSE har landsfunksjoner for:
 - pasienter med vanskelig kontrollerbar epilepsi
 - pasienter med kombinasjonen epilepsi og psykisk utviklingshemning
 - utredning av pasienter mtp. epilepsikirurgi, og oppfølging av pasientene etter epilepsioperasjoner som foretas ved nevrokirurgisk avdeling på Rikshospitalet

Ved AKE-SSE drives det omfattende kursing og undervisning for pasienter, pårørende og helsepersonell, både internt og eksternt

Tre av overlegene ved AKE-SSE har doktorgrader, og to leger og en ernæringsfysiolog er i gang med doktorgradsprojekter.

Vi mener en akademisk stilling ved AKE-SSE ville vært naturlig og et løft for avdelingen. Samtidig mener vi at AKE-SSE har noe tilby UiO i form av spisskompetanse innen klinisk epileptologi.

Oslo, 07.08.14

Søknad om universitetsstipendiat/postdoktor stipendiat ved Forskningsenheten for Fysikalsk medisin og rehabilitering Oslo universitetssykehus.

Fagområdet fysikalsk medisin og rehabilitering har undervisning i 4 og 7 semester. Undervisningen er delt mellom enheten på Sunnaas som ivaretar rehabiliteringsdelen av undervisningen og enheten ved Oslo universitetssykehus Ullevål (OUS-U) som har ansvar for undervisningen innenfor muskel-skjelett.

Fagområdet har ingen faste universitetsstillinger. Ved enheten på Sunnaas er det en professor II stilling, en amanuensis II stilling og to postdoktorstillinger lønnet av Sunnaas sykehus. Ved enheten på OUS er det to professor II stillinger (Brox tilsatt 2014, Røe tilsatt 2008) lønnet av OUS og en universitetsstipendiat

Undervisningsansvar ved Forskningsenheten ved OUS :
(pr semester)

3 forelesninger t1 PBL gruppe à 12 ganger

6 kliniske smågrupper 7 ganger

Eksamen for 16 kandidater

Retting av journaler 40 stk

Veiledning av gjennomsnittlig 2 semesteroppgaver pr semester i 11 semester

I tillegg er det viktig å påpeke at Avdeling for almenmedisin bruker Avdeling for fysikalsk medisin og rehabiliterings leger i sin undervisning mhp diagnostikk og behandling av smertefulle tilstander i bevegelsesapparatet.

Veiledning og annen forskningsadministrasjon:

2 forskerlinjestudenter

16 PhD stipendiater

Røe har sittet som leder av forskningsenheten og også hatt personaladministrasjon for enheten på Sunnaas, sittet i semester- og undervisningsutvalg. Røe representerer fagområdet i modulgruppe 3 og 8 i forbindelse med ny studieplan. Røe har årlig administrert ca 4 PHD evalueringer for UIO og 1-2 evalueringer mhp professor tilsetninger. I tillegg har Røe representert UIO gjennom 2-3 evaluering av PHD kandidater og professortilsetninger for andre universitet. Brox forventes å få tilsvarende belastning med evalueringer.

Smertefulle tilstander i bevegelsesapparatet er den aller vanligste tilstanden som møter leger i almenpraksis. Kunnskap om diagnostikk og behandling er derfor helt sentralt i dagens utdanning av leger. Avdelingen for fysikalsk medisin og rehabilitering gjennomfører utredning av nær 10 000 pasienter på årsbasis, og har et bredt tilfang av pasienter med både vanlige og mer sjeldne tilstander i bevegelsesapparatet. Utredningen gjennomføres poliklinisk og er velegnet for undervisning. Undervisningen er tidskrevende med koordinering av pasienter og studenter, og kvaliteten på undervisningen er avhengig av tilstrekkelig supervisjon i undersøkelsessituasjonen. Det er ikke knyttet noen ressurser til støttefunksjoner i enheten i forhold til koordinering av undervisningen eller i forhold til den omfattende veiledningen enheten har mhp semesteroppgaver, forskerlinje og PHD studenter.

For å kunne gjennomføre undervisning av 6 smågrupper innenfor rammene av tilgjengelig tid i studentenes timeplan, og innenfor rammene av poliklinikkens åpningstider må vi ha 3 grupper parallelt. Dette krever minimum 3 undervisere tilgjengelig ved alle undervisningene. Gitt den mengde av andre universitetsoppgaver som påligger Brox og Røe lar det seg vanskelig gjennomføre. Det ligger også en urimelig stor total arbeidsmengde på avdelingens professorer som også har omfattende ansvar for ledelse, fagutvikling, forskning og pasientbehandling i hovedstillingene.

Vi ber derfor i denne omgang om at det tilsettes en UIO finansiert stipendiat ved enheten i tillegg til Bjorland. Primært ønskes det en postdoc stipendiat, subsidiært en PHD stipendiat. En postdoc stilling vil kunne besettes av en kandidat med noe bredere klinisk bakgrunn, samtidig som det vil danne grunnlag for kvalifisering etter PHD som fagområdet er i stort behov av.

Utredning og behandling av smertefulle tilstander i bevegelsesapparatet så vel som rehabiliteringsfeltet er nasjonale og regionale satsingsområder. Kompetanseutvikling og forskning også i primærhelsetjenesten innenfor dette området vil være helt sentralt hvis man skal kunne ivareta de føringer som ligger i samhandlingsreformen. Vi vil derfor også understreke behovet for at det etableres institusjonsuavhengige stillinger innenfor fagområdet, dvs professor I stilling ved UIO.

På vegne av
Avdeling for fysikalsk medisin og rehabilitering, OUS

Cecilie Røe
Avdelingsleder, professor II

Til
Forskningslederforum (FLF) /
Institutt for Klin.Med.

Vitenskapelig bemanningsplan 2015 / opprettelse av professorat

Viser til e-post 09.07.2014 fra institutt for klinisk medisin angående vitenskapelig bemanningsplan for 2015, og hvor det åpnes for innspill om nye stillinger.

Medisinsk klinikk ønsker med dette å foreslå opprettelse av et nytt professorat (II) i internasjonal katastrofe- og humanitær medisin. Kombinert stilling UiO (professor II, 20 %) og OUS (overlege Akuttmedisin).

Bakgrunn

Norge har en lang tradisjon med å støtte medisinsk humanitær hjelp i krigs- og katastrofeområder. Og vi vurderes som en humanitær stormakt internasjonalt. Det meste av hjelpen kanaliseres gjennom norske og internasjonale hjelpeorganisasjoner. Under slike omstendigheter må medisinsk hjelp tilpasses spesielt og man kan sjelden tilby samme sett behandlingstilbud som man har i Norge. Det er et stort behov for forskning og utvikling på dette området.

Vi foreslår å opprette et professorat (professor II) i internasjonal katastrofe- og humanitærmedisin. Hensikten er å både gi undervisning i ulike medisinske prinsipper som gjelder håndtering av sykdom og skader under svært vanskelige og kompliserte forhold, og initiere operasjonell forskning og øke generell kompetanse i norsk katastrofeberedskap. Det er uten tvil mye man kan lære av erfaringer fra arbeid i ulike katastrofe og krisesituasjoner i utlandet som kan komme vår egen beredskap til gode.

Begrunnelse

Ved Akuttmedisinsk avdeling har det gjennom mange år blitt bygd opp et fagmiljø for katastrofe- og humanitærmedisin. Ansatte har vært på mangfoldige oppdrag i krigs- og katastrofeområder, blant annet for *Leger Uten Grenser*, og det har gjennom dette blitt etablert flere samarbeid om ulike forskningsprosjekter som baserer seg på direkte feltarbeid. Dessuten, ansatte ved avdelingen har og har hatt ledende verv i organisasjonen (bl.a. i det internasjonale hovedstyret, den medisinske komiteen mm.). Hele overlegeteamet på avdelingen (konfereringsvaktene) har fått økt kompetanse innen området, noe som blant annet har vært viktig når leger fra CBRN senteret har vært ute på internasjonale oppdrag hvor den akademiske profilen (læring og forskning i felten) har vært nyttig. (CBRN er nå den internasjonalt mest brukte fellesbetegnelse for hendelser som involverer skadelige kjemikalier [Chemical], biologiske [Biological] eller strålefarlige stoffer [RN: Radiation, Nuclear]).

Akuttmedisinsk avdeling har nasjonal forpliktelse gjennom drift av CBRN senteret (tidligere NBC-senteret), som har et nasjonalt ansvar for medisinske håndtering av hendelser knyttet opp mot biologiske, kjemiske og nukleære hendelser/katastrofer. Siden oppstart i 2003 har avdelingen derfor jobbet målrettet for å øke kompetansen i katastrofehandtering. I dette arbeidet har det vært viktig for

avdelingen å lære av hendelser i utlandet hvor ansatte og/eller samarbeidspartnere har vært involvert og reist til (f.eks. ved verdens største utbrudd av metanolforgiftninger i Libya i 2013). Slike internasjonale oppdrag har allerede gitt flere publikasjoner i anerkjente tidsskrifter.

Kombinasjonen av det spesielle fagmiljøet rundt internasjonale kriser/humanitær hjelp og nasjonale forpliktelser innen CBRN-medisin har vist seg å være meget gunstig også for å utvikle egen beredskap. I Norge har det tradisjonelt vært slik at anestesifaget/kirurgi tar hånd om "katastrofefagene". Dette skyldes særlig at vi har mange små sykehus hvor det er naturlig å samle PO/OVP/intensivavdeling. I mange andre land (hvor det er større enheter), er det mer vanlig med medisinske intensivenheter (som på OUS) og at indremedisinen i større grad involveres i katastrofearbeid. Kirurgi/anestesi er ikke alene viktigst ved katastrofer. Ved USA's største naturkatastrofe, orkanen Katrina (Louisiana, 2005), var et av de medisinske hovedproblemene viderebehandlingen av alle de indremedisinske pasientene som var blitt dårligere pga. hendelsene. Behovet for kirurgi/anestesi var mindre.

Tiden har nå kommet til et punkt hvor det er naturlig å konsolidere den akademiske profilen i dette arbeidet slik at læringspotensialet utvides og kommer hele helsevesenet vårt til gode. Selv om ressursene ved katastrofer ofte er små i forholdet til skadeomfanget – er det viktig at hjelpen i størst mulig grad er tuftet på erfaringsbasert kunnskap. Et slikt professorat ved Akuttmedisinsk avdeling/Medisinsk klinikk UiO vil bidra til dette.

Medisinsk klinikk er i høyeste grad på banen innen nasjonal beredskap via CBRN-senteret. Dessuten har vi et fagmiljø innen katastrofe- og humanitærmedisin ved akuttmedisinsk avdeling, samt mange ansatte med erfaring fra felt og med svært mange og gode internasjonale relasjoner. Vi mener derfor det er viktig og riktig med et professorat knyttet opp mot katastrofearbeid i klinikken.

Betydning

Et professorat vil kunne gi akademisk profilering og forsterkning av den norske innsatsen ved (internasjonale) katastrofer. Det vil kunne konsolidere det allerede eksisterende fagmiljøet, kunne forsterke og videreutvikle internasjonale relasjoner, og bidra til økt og bedre læring og kunnskap om katastrofemedisin i norsk helsevesen og ved internasjonale operasjoner.

Det ligger til rette for høyere forskningsaktivitet innen feltet, og et professorat vil kunne bidra til å realisere dette, og posisjonere UiO og OUS ytterligere internasjonalt innen feltet.

Undervisning

Innehaveren av stillingen vil blant annet kunne holde forelesninger mot slutten av studiet (katastrofekurset i 12. semester) innen internasjonal katastrofe- og humanitær medisin, samt ha smågruppeundervisning e.l. Det foreligger også et som nevnt stort potensiale i opplæring/utdanning av norske helsearbeidere som skal/vil ut å jobbe ved (internasjonale) katastrofer. Veiledning av doktorgradsstudenter vil også kunne bli aktuelt.

Plassering

Professor II-stillingen allokeres Medisinsk klinikk/Akuttmedisinsk avdeling, og kombineres med overlegestilling på Akuttmedisinsk avdeling.

Takk for vurdering av søknaden.

Med vennlig hilsen,



Dan Atar, Professor
Forskningsleder



Lena Gjevart
Klinikkleder

FLF v/ Instituttleder

Dato: 2. september 2014

Redegjørelse for behov stilling ved Enhet Barne- og ungdomspsykiatri.

Klinikk PHA dekker undervisning tilsvarende de medisinske spesialitetene voksenpsykiatri, barne- og ungdomspsykiatri («BUP») og rusmedisin.

BUP er et relativt omfattende behandlings- og forskningsområde som spenner fra spedbarn med alvorlige utviklingsforstyrrelser/autisme til ungdom med tidlig oppstart av alvorlige voksen-alder lidelser. Det er derfor behov for forskere og undervisere med relativt forskjellig kompetanse og bakgrunn for å dekke faget fullt ut.

BUP området har pr i dag en internfinansiert stilling og to eksternfinansierte II'er stillinger og framstår som veldig sårbar. Det har derfor tidligere blitt allokert en internfinansiert II'er stilling som passerte TU i 2010. P.g.a. omorganisering og nedbemanning etter fusjonen tok det imidlertid tid å få re-oppknyttet hovedstilling i OUS og stillingen ble trukket tilbake (slik klinikk PHA da oppfattet det var dette midlertidig). Det er et sterkt ønske fra klinikken om å styrke den akademiske tilknytningen i BUP og å få opp funksjonelle forskergrupper på de sentrale BUP områdene. Det er også arbeid på gang for å utvide undervisningsomfanget for de BUP tilknyttede stillingene. Vi ønsker derfor å få prioritert å sett denne stillingen inn igjen.

Med hilsen

Ingrid Melle
Forskningsleder
Klinikk PHA



Institutt for klinisk medisin,

Det medisinske fakultet

Vedrørende: Universitetstilknytning for Nasjonal kompetansetjeneste for kvinnehelse

Nasjonal kompetansetjeneste for kvinnehelse ble opprettet i 2006 av Helse- og omsorgsdepartementet. Tjenesten er lagt til Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet og er sammen med Pediatrisk forskningsinstitutt organisert som en egen avdeling; Avdeling for Kvinne- og barnehelse i Kvinne- og barneklubben.

Nasjonal kompetansetjeneste for kvinnehelse arbeider med sykdommer som primært rammer kvinner herunder reproduktiv helse samt viktige kjønnsforskjeller i helse. Tjenestens kjerneoppgaver er fagutvikling, formidling av kunnskap og forskning. Tjenestens overordnede mål er å være en nasjonal aktør som gir oppdatert og relevant informasjon om kvinnehelse til helsepersonell, myndigheter og publikum.

Nasjonal kompetansetjeneste for kvinnehelse fremmer kunnskap om kvinnehelse i et livsløpsperspektiv. Kvinnehelse omfatter forhold knyttet til kvinnelig reproduksjon, svangerskap og fødsel, men også kjønnsforskjeller i helse; dvs tilstander eller sykdommer som bare affiserer kvinner, rammer flere kvinner enn menn, rammer spesielt mange kvinner og har andre konsekvenser for kvinner enn menn. Tjenesten har således viktige, brede oppgaver ut over kvinnesykdommer.

Nasjonal kompetansetjeneste for kvinnehelse har et dynamisk forskningsmiljø. Tjenestens forskning utføres i samarbeid med kliniske avdelinger som kvinneklubben, hjertemedisin, revmatologi, hudavdelingen, anestesi og Oslo diabetes forskningssenter. Tjenesten har også et tett samarbeid med nasjonale institusjoner som Folkehelseinstituttet og Kreftregisteret. Tjenesten tilbyr ukentlig undervisning i metode og statistikk samt øvelser i presentasjon av forskningsresultater. Det er til enhver tid tilknyttet 15-20 PhD prosjekter til tjenesten.

Vi mener at Nasjonal kompetansetjeneste for kvinnehelse kan tilføre et viktig bidrag til undervisningen av medisinske studenter ved å fremme kunnskap om det kvinnespesifikke perspektivet ved helse og sykdom. Tjenesten vil kunne tilføre et perspektiv langt utenfor klassiske ”kvinnesykdommer”, men vil også kunne bidra med spesifikk kvinnesykdom-undervisning. En formell tilknytning til universitetet vil også i betydelig grad kunne bidra til å styrke kompetansetjenestens virksomhet og gjennomslagskraft.

Vi tillater oss derfor å foreslå at det opprettes og lyses ut en stilling som professor II som knyttes til Nasjonal kompetansetjeneste for kvinnehelse. Stillingen vil kunne finansieres av kompetansetjenesten.

Vennlig hilsen



Ola Didrik Saugstad
Avdelingsleder
Avdeling for kvinne- og barnehelse



Siri Vangen
Leder
Nasjonal kompetansetjeneste for kvinnehelse



HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene

Oslo universitetssykehus HF	
17 JAN 2014	
Saksnr./Doknr.	Arkivnr.
2612/16732-31	302

Unntatt fra offentlighet i henhold til offl.
§ 13 jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

De nasjonale forskningsetiske komiteene
Kongens gate 14

0153 OSLO

DERES REF: / YOUR REF:

VÅR REF: / OUR REF:

2012/1151 3 SUL

DATO: / DATE:

15. januar 2014

Anmodning om redegjørelse

Statens helsetilsyn fører tilsyn med medisinsk og helsefaglig forskning, jf. helseforskningsloven § 46.

I forbindelse med behandling av tilsynssak vedrørende forskningsprosjektet ved Oslo universitetssykehus HF, Rikshospitalet "Molekylærgenetiske mekanismer for vanntransport i hjernen ved voksendannelse og høyt hjernetrykk: Informasjon fra hjernebiopsi og prøver fra blod og cerebrospinalvæske" (REK Sør-Øst sin ref. 2009/2060), vil Statens helsetilsyn be om en generell redegjørelse fra De nasjonale forskningsetiske komiteene når det gjelder vurderinger som gjøres av de regionale etiske komiteene.

Problemstillingen gjelder medisinske forskningsprosjekter der deltakerne selv ikke har noen direkte nytte av forskningen, og hvor det er en lav risiko for komplikasjoner, men hvor de potensielle helsemessige konsekvensene for den enkelte kan være svært alvorlige dersom det tilkommer komplikasjoner.


Spørsmålet er hvilke vurderinger de regionale etiske komiteene vil legge til grunn når de behandler søknad om godkjenning av denne typen prosjekter. Vi ber videre om en redegjørelse for hvilke vurderinger som gjøres når det skal tas standpunkt til om deltakerne bør kunne samtykke til deltakelse i et slikt forskningsprosjekt. Dersom dere er kjent med andre prosjekter hvor denne problemstillingen har vært aktuell, ber vi om en redegjørelse for disse.

Deres tilbakemelding imøteses **innen tre – 3 – uker**. Ta kontakt med saksbehandler ved spørsmål.

Med hilsen



Aud Nordal etter fullmakt
fung. avdelingsdirektør



Susanne Lie
seniorrådgiver

Kopi:

Oslo Universitetssykehus HF, Rikshospitalet
Pasient- og brukerombudet i Akershus
Nils Petter Nyhus
Toron Lunde

Juridisk saksbehandler: seniorrådgiver Susanne Lie, tlf. 21 52 98 59

Helsefaglig saksbehandler: avdelingsdirektør Gro Vik Knutsen, tlf. 21 52 99 42

Helsetilsynet
Pb 8128 Dep
0032 OSLO

Vår ref.: 2014/16

Deres ref.:2012/1151 3 SUL

Dato: 15.08.2014

Hvordan vurdere prosjekter som kan forvolde alvorlig skade?

Vi viser til brev fra Helsetilsynet datert 15.1.14. Helsetilsynet anmoder NEM om en generell redegjørelse for hvordan REK vurderer forskningsprosjekter der deltakerne selv ikke har noen direkte egen nytte av deltakelsen, hvor det er lav risiko for komplikasjoner, men potensielle alvorlige helsemessige konsekvenser dersom komplikasjoner inntreffer. Videre ønsker Helsetilsynet en redegjørelse om hvilke vurderinger som gjøres for å ta stilling til om pasienter bør kunne samtykke til deltakelse i slike prosjekter.

I brev datert 27.1.14 ba NEM sekretariatslederforum i REK om en redegjørelse for REKs praksis. NEM mottok svarbrev datert 27.2.14. Brevet gir en gjennomgang av REKs vurderinger og hvilke hensyn som legges til grunn for godkjenning av forskningsprosjekter og besvarer Helsetilsynets spørsmål.

Komiteen besluttet at Arvid Heiberg var inhabil i saken og han deltok dermed ikke i saksbehandlingen.

NEM behandlet saken i komitemøtet 11.3.14 og sendte sin uttalelse til Helsetilsynet 21.3.14.

NEM mottok brev fra REK Sør-Øst datert 13.5.14, hvor de påpeker at saken trenger presisering ettersom kravet om ikke å eksponere deltaker for mer enn minimal risiko (uten egen nytte) er begrenset til personer uten samtykkekompetanse. Det påpekes i brevet at NEMs utlegning av prinsippet om akseptabel risiko derfor er mangelfull og at samme mangelfulle utlegning er gjort i brevet fra sekretariatslederforum i REK til NEM.

Komiteen diskuterte saken i møtet 17.6.14 og ser at brevet til Helsetilsynet mangler distinksjon av hva som er akseptabel risiko for samtykkekompetente deltakere og de uten samtykkekompetanse. NEM besluttet derfor å revidere tidligere utsendte brev. Følgende tekst er revidert versjon av tidligere sendt brev.

NEMs vurdering

Samtykke

Hovedregelen for forskningsdeltakelse er et informert, frivillig, uttrykkelig og dokumenterbart samtykke, jfr. helseforskningsloven (hfl) § 13. Potensielle deltakere i forskning skal imidlertid bare tilbys å samtykke til deltakelse i prosjekter som er vurdert som «forsvarlige», og forskningsdeltakeres ev. villighet til å akseptere risikofylt forskning skal ikke avgjøre denne vurderingen.

Det er altså forskernes, forskningsinstitusjonens og REK's ansvar å sørge for at deltakerne i medisinsk forskning kun utsettes for en risiko som er forsvarlig. Som REK selv kommenterer i sitt tilsvarende til Helsetilsynet, så innebærer et forsvarlig forskningsprosjekt at det er gjort en proporsjonalitetsvurdering hvor risiko vurderes opp i mot nytte, og hvor man har kommet til at forholdet mellom de to er rimelig. Deltakerinformasjonen må være relevant og sannferdig om hvem som vil ha nytte av prosjektet samt hvilken risiko og belastning deltakelsen innebærer. For prosjekter med kjent risiko for alvorlig skade representerer informasjon til deltakerne en spesiell utfordring, og det vil som hovedregel være nødvendig med både god skriftlig og muntlig informasjon, i en ramme som gir den potensielle forskningsdeltaker tid og anledning til å fatte et frivillig og informert valg.

Proporsjonalitetsvurdering

Proporsjonalitetsvurderingen (risiko-nytte vurdering) er ikke noe enkelt regnestykke fordi nytte kan handle om ulike ting: nytte for pasient/deltaker på den ene siden og nytte for fremtidige pasienter og samfunnsnyttene på den andre siden.

For å kunne foreta en forsvarlighetsvurdering trenger REK informasjon om antatt sannsynlighet for skade og andel av skadene som antas å kunne være alvorlige, i tillegg til informasjon om antatt nytte for deltakerne, hvor stor nytten er og for hvor mange av deltakerne. Slike estimater er ofte belemret med stor grad av usikkerhet, og det må derfor også redegjøres for hvor sikre estimatene antas å være.

REK og NEM har bred kompetanse på medisinsk og helsefaglig forskning, like fullt er det ofte forskeren selv som har spisskompetansen på det aktuelle feltet. Forsker må i søknad begrunne metodevalg og beskrive studiens risiko og forventede nytte og komiteene vil vektlegge den informasjon forsker gir og ha tillit til at den er korrekt.

Forskernes nærhet til eget felt vil ved siden av innsikt og kunnskap også kunne medføre overdreven tro på nytte og redusert anerkjennelse/opplevelse av risiko og belastning på deltakerne. I helseforskningsloven er derfor prosjektledelse og ansvar delt mellom en prosjektleder og en forskningsansvarlig, jf hfl § 6. Forskningsansvarlig institusjon har lokalkunnskap og innsikt i prosjektene samtidig som de har mer distanse til forskningen enn prosjektleder. Forskningsansvarlig er derfor en sentral part i vurderingen av prosjekters forsvarlighet, både i forhold til design og relevans, men også i forhold til den faktiske gjennomføringen av prosjektet ved de aktuelle lokaliteter. REK og NEM legger til grunn at forskningsansvarlig har vurdert alle prosjektsøknader til å være forsvarlige og gjennomførbare ved aktuelle institusjon og av aktuelle prosjektgruppe.

Ved prosjekter med risiko for alvorlige hendelser vil det likevel være rimelig å be om sakkyndig uttalelse. Spesielt med henblikk på å vurdere de fremlagte risikoer og nytte-estimer.

Om risiko i prosjekter med informert samtykke

Medisinsk forskning krever regulering nettopp fordi deltakeren som blir bedt om å ta risikoen, ikke nødvendigvis vil ha nytten. Det betyr også at det vil kunne herske uenighet om enkelte forskningsprosjekter er forsvarlige eller ikke. Risiko defineres ofte som et produkt av sannsynlighet og alvorlighetsgrad, altså slik: risiko = sannsynlighet • konsekvens. NEM heller mot at konsekvens bør veie mer enn sannsynlighet. Dette er viktig både med tanke på forsvarlighetsvurderingen, og ikke minst med tanke på hvordan man informerer potensielle deltakere (om det er «minimal risiko» eller mer). Alvorlige skader som påregnelig vil kunne ramme noen få av deltakerne må tillegges betydelig vekt og denne risikoen må kommuniseres åpent.

Risiko-nytte vurderinger kan deles inn i tre kategorier:

Kategori 1 - individuell nytte og risiko står i et rimelig forhold. I slike tilfeller sier vi at forskningen er forsvarlig.

Kategori 2 - individuell nytte og samfunnsnytte til sammen (men ikke individuell nytte alene), står i et rimelig forhold til risiko. Slik forskning kan være forsvarlig, men vil typisk nok kunne være kontroversiell.

Kategori 3- risiko overgår individuell nytte og samfunnsnytte til sammen og står ikke i et rimelig forhold. Forskningen er ikke forsvarlig.

Dersom deltakerne i et forskningsprosjekt er samtykkekompetente, kan risiko utover «minimal» eller «ubetydelig» risiko aksepteres. I utgangspunktet tenker man seg da en proporsjonalitetsvurdering hvor risikoen deltakerne utsetter seg for, står i forhold til utsiktene til direkte nytte for deltakerne. Det er derfor like viktig å beskrive sannsynligheten for direkte nytte i et konkret prosjekt, som risikoen i prosjektet. Forsvarlighetsvurderingen hviler nettopp på at man har så gode vurderinger som mulig av *både* risiko og nytte. Samtidig vil det være slik at den eventuelle direkte nytten i prosjektet trolig bare vil tilfalle noen og ikke alle. Og omvendt gjelder det at de eventuelle skadelige følgene av å delta i prosjektet, sannsynligvis rammer dem som ikke samtidig får en gevinst. Nettopp derfor er det svært viktig at både nytte og risiko kommuniseres klart og tydelig i slike prosjekter, slik at samtykket kan sies å være informert.

Forskning som ikke har utsikter til direkte nytte for den samtykkende deltaker, kan også være forsvarlig ut fra gjeldende forskningsetikk og lovverk. I tilleggsprotokollen til Oviedo konvensjonen fremgår det at slik forskning kan godtas hvis *“the research entails no more than acceptable risk and acceptable burden for the research participant”*, artikkel 6.2. Dette fremkommer mer «indirekte» i Helseforskningsloven og Helsinkideklarasjonen som isteden definerer spesielle krav til forskning på personer uten samtykkekompetanse. Indirekte må man da kunne slutte at i forhold til deltakere som kan samtykke, så kan høyere risiko enn minimal/ubetydelig være forsvarlig, til tross for manglende utsikter til nytte. De tre viktige forskningsetiske dokumentene gir liten veiledning på hvor mye utover minimal risiko som kan aksepteres.

Om det ikke finnes utsikter til direkte nytte for deltakerne, må det som sagt finnes en forventning til nytte for andre/fremtidige pasienter som totalt sett overstiger risikoen i prosjektet. Men siden deltakeren da tar en risiko uten utsikter til direkte nytte – ofte kalt «netto risiko», er spørsmålet hvor stor netto risiko vi kan akseptere for samtykkekompetente deltakere i forskning. På dette spørsmålet finnes det ikke noen absolutt enighet eller et enkelt svar. Uttrykk som «akseptabel» risiko eller på engelsk «reasonable» risiko vil være førende her satt opp i mot «uakseptabel» eller «excessive» risiko. Men hvilken risiko som er «akseptabel» eller «reasonable» er ikke så lett å sette på en formel.

En av grunnene til at det ikke er lett, er nettopp samtykket. Det er det informerte samtykket – altså prinsippet om frivillighet og autonomi - som kommer inn og rettferdiggjør at deltakere i forskning kan utsettes for mer enn minimal risiko, også i situasjoner hvor det ikke er utsikter til direkte nytte. Man kunne tenke seg at vi ikke tillot forskningsdeltakere å samtykke til betydelig mer enn minimal risiko, såfremt det ikke fantes utsikter for direkte nytte. Men som Wendler og Miller har påpekt, så tillater vi i deler av samfunnet vårt at individer tar stor risiko på vegne av samfunnsnyttene – eksempelvis brannmenn eller soldater (Wendler & Miller 2007¹). Denne typen risikotakning for samfunnsnyttene, vil også være viktig i mange typer forskning. De forskningsetiske vurderingene vil typisk nok måtte ta utgangspunkt i sammenlikninger mellom ulike samfunnsområder og hva vi mener det er akseptabelt at vi spør samfunnsborgere om å utsette seg for, for det felles beste. Det finnes intet fasitsvar på hva som er «akseptabel» risiko. Det eneste fasitsvaret som finnes, er at i forskningsprosjekter som dette, er det avgjørende at nettorisikoen er forstått, med andre ord at vi står overfor godt funderte samtykker. Dette bringer oss til et vesentlig forskningsetisk poeng: Det informerte samtykkets ulike funksjon i medisinsk forskning.

Styrken i samtykket

Samtykkets funksjon i forskningsprosjekter med minimal risiko er ulik samtykkets funksjon i prosjekter med større risiko. I den siste typen forskningsprosjekter er etikken i prosjektet avhengig av at forskningsdeltakeren er godt informert om risikoer og eventuelle fordeler. Vi har tidligere påpekt muligheten for at forekomst av og alvorlighetsgrad av ulemper kan bli underkommunisert, på den annen side har det også forekommet at forskere har vært for forsiktige når det gjelder omtale av potensiell nytte for deltakerne. Det er derfor også viktig med gode nytteestimer.

Ved prosjekter uten potensiell nytte for deltakerne må de gis god forståelse av hva han eller hun faktisk risikerer og at hun tar en risiko på egne vegne for fremtidige pasienters og eller fellesskapets beste. Vi må forhindre at deltakere, uansett informasjon, innbiller seg at deltakelse vil gi helsegevinst («den terapeutiske misforståelsen»), og at deltakeren ikke tror «prosjektet er ufarlig for meg siden REK har godkjent det». Dette innebærer at det i forskningsprosjekter med en definert risiko og uten utsikter for direkte nytte, kreves mye av samtykket, noe som igjen har (eller bør ha) betydning for *hvem* man spør, *hvordan* man spør dem, og hvordan man forsikrer seg om at man (kun) får informerte, kompetente og frivillige deltakere. Prosjekter av en slik

¹ Wendler D, Miller FG. Assessing research risks systematically: the net risks test. *J Med Ethics* 2007;33:481-486 doi:10.1136/jme.2005.014043

karakter, bør trolig utstyres med en slags «varseltrekant» for å sikre at deltakelsen hviler på sterke samtykker. Foruten forskerne, bør de forskningsetiske komiteene være spesielt oppmerksom på slike prosjekter, og vurdere kvaliteten på informasjonen og samtykkeprosessen som en sentral del av forsvarlighetsvurderingen av prosjektet.

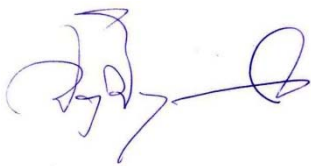
Om risiko i prosjekter uten informert samtykke

Et etablert forskningsetisk prinsipp er at forskning på personer som ikke har samtykkekompetanse og som ikke har egennytte av deltakelsen, bare kan rettfærdiggjøres dersom forskningen ikke påfører deltaker/pasient mye mer enn «minimal» eller «ubetydelig» risiko eller ulempe. Dette fremgår klart av Helseforskningsloven § 18, Oviedo konvensjonen og Helsinkideklarasjonen. Minimal risiko er risiko tilsvarende det enhver av oss møter i det daglige liv.

Hvis det kan sannsynliggjøres at personen vil ha egennytte av deltakelsen vil høyere risiko kunne aksepteres. I lovkommentar til helseforskningsloven § 18, om forskning på personer uten samtykkekompetanse, skriver Sigmund Simonsen: ” En viktig presisering som ikke følger direkte av verken loven eller forarbeidene, men som likevel er rimelig sikker, er at det er tilleggsrisikoen og/eller tilleggsulempen som må være ubetydelig, se NOU 2005: 1 utkast til § 4-3 første ledd. Dvs. risiko og ulemper man tar på andres (forskningen, samfunnet, andre/fremtidige pasienter o.l.) vegne. Risiko og/eller ulemper som personen løper på egne vegne, kan være større. Dersom personen kan ha berettigede forventninger om reelle og direkte terapeutiske fordeler av å delta, kan slike forventninger om såkalt direkte nytte oppveie risiko og ulemper som er større enn ubetydelige.”

For personer uten samtykkekompetanse aksepteres således ikke mer enn minimal netto risiko, altså tilleggsrisiko utover hva som kan rettfærdiggjøres av terapeutisk egennytte.

Hilsen



Dag Bruusgaard
Professor dr.med.
leder av NEM



Jacob C Hølen
sekretariatsleder i NEM, PhD

Kopi:

REK

OUS v Erlend B. Smeland direktør forskning, innovasjon og utdanning

Professor/Overlege
dr.med. Per Kristian Eide
Nevrokirurgisk avdeling
OUS

Nyttig å vite for forskningsledere i Oslo universitetssykehus

(versjon 1, 2014)

Innhold:

Faste innspillsrunder hvor forskningsleder blir involvert:.....	2
Organisering av forskning ved OUS – stab, støttefunksjoner og utvalg.....	3
Styrende dokumenter i forskning og innovasjon (eHåndbok)	4
Forskningsstøtte og infrastruktur.....	4
Oversikt over relevant administrative støttesystemer i forskning.....	6

Faste innspillsrunder hvor forskningsleder blir involvert:

Tertialrapportering (mai, september, januar) og Ledelsens gjennomgang:

- Ledelsens gjennomgang med klinikkenes ledergruppe inkludert forskningsleder (FL): Stab FIU sender ut aktivitetstall som kommenteres av forskningsleder ifm oppfølgingsmøtene. FL lager korte kommentarer til enkelttemaer (se spørsmål i ppt som sendes ut i forkant). Halvårlig gjennomgang av tilsendte doktorgradslistene- Forskningsstøtte henter ut oversikter og sender FL, som supplerer og korrigerer.
- Risikoanalyser (inkl forskning) – en del av ledelsens gjennomgang. Viktig at FL bruker anledningen og verktøyet til å påpeke kritiske risikofaktorer.

Ovennevnte danner grunnlag for styrsak (Stab FIU sammenfatter tekst til styresak).

Årlig melding:

Sykehuset kvitterer ut oppdragsdokumentet fra Helse Sør-Øst gjennom Årlig melding. Stab FIU skriver det meste av teksten om forskning, innovasjon og utdanning. Klinikkerne har mulighet for å supplere og vil i enkelte tilfeller bli bedt om innspill. Normalt vil klinikkleder el. den som koordinerer klinikkens innspill be forskningsleder om å fylle ut de aktuelle punkter (får tilsendt mal). Skjer normalt i tidsrommet **november/desember**.

Ressurskartlegging forskning og utvikling

Ressursbruk til forskning og utvikling kartlegges årlig i hvert helseforetak (bestilling fra HOD som effektueres av NIFU). Tallene brukes i nasjonal sammenheng, både til forskningsstatistikker, til politiske formål (HODs bevilgninger til helseforskning) og bør også brukes som et grunnlag for klinikkenes egne prioriteringer av interne forskningsressurser. Bestilling sendes ut fra Stab FIU årlig – normalt i **november** om kartlegging av FoU-andeler av årsverk, i prinsippet for alle ansatte. Forskningsleder må organisere utfyllingen av regnearkene (typisk ett for hver avdeling). I tillegg får økonomileder i klinikken beskjed om å melde inn FoU-andeler på kostnadssteder der man bruker *interne* budsjettmidler. Økonomileder bør også involvere forskningsleder her.

Kvalitetssikring av publikasjoner til CRIStin

OUS baserer seg på at importen fra internasjonale databaser (Scopus, Pubmed) dekker det meste, og lar den enkelte forsker slippe kontroll og egenregistrering. Men alt som er registrert på en OUS-adresse må kontrolleres og godkjennes av en OUS-superbruker. Forskningsleder må sørge for at klinikken har et tilstrekkelig antall superbrukere til å få gjort denne jobben, som i hovedsak er konsentrert om perioden **desember-mars**. Arbeidet innbefatter sammenlikning med det som er registrert i Publika og eventuelt tilleggsregistrering eller sletting av publikasjoner.

Oppdatering av web-sider

Påminnelse om oppdatering av forskningsgruppens hjemmesider vil komme en gang årlig. Bestilling kanaliseres gjennom FL, primært for *engelske sider*, www.ous-research.no, men også for minimumsinformasjon på klinikkens norske sider.

Nominasjoner til forskningspriser:

- Artikler – to ganger årlig:
Koordineres av FL – krever en egen prosess i klinikken med "siling" av artikler.
Frister: normalt **primo februar og primo september**. Det sendes ut bestilling.
- Fremragende forskere:
Egen henvendelse til FL med frist og skjema (sendes normalt ut i **februar**), som FL bes om å

videresende til forskningsgruppene. Ingen videre krav til koordinering av nominasjoner. FL orienteres av Stab FIU om de endelig nominerte fra sin klinikk.

Organisering av forskning ved OUS – stab, støttefunksjoner og utvalg

- I Direktørens stab: Stab forskning, innovasjon og utdanning
Direktør forskning, innovasjon og utdanning: Erlend B. Smeland
Seksjoner: Forskningsseksjonen, Innovasjonsseksjoen, Utdanningsseksjonen
- I Oslo sykehuservice: virksomhetsområde Forskningsstøtte (se beskrivelse om tjenester nedenfor)
- Råd og utvalg i forskning:

Råd og utvalg	
Forskningsutvalget ved OUS Underutvalg: <ul style="list-style-type: none"> ○ Fagråd for komparativ medisin ○ Fagråd for kjernefasiliteter ○ Fagråd for MTU forskning ○ Fagråd for samhandlingsforskning 	http://www.ous-research.no/fu/ http://ous-research.no/core/
OUS Scientific Advisory Board (SAB)	http://ous-research.no/sab/
Forskningslederforum	http://www.med.uio.no/klinmed/om/organisasjon/forskningslederforum/
Biobank- og registerutvalget	http://www.ous-research.no/bbu/
Innovasjonsutvalget	http://www.oslo-universitetssykehus.no/omoss_/avdelinger_/innovasjonsutvalget_/Sider/enhet.aspx
Utdanningsutvalget	http://www.ous-research.no/uu/
Samarbeidsorganet Helse Sør-Øst – UiO	http://www.uio.no/om/samarbeid/samfunn-og-naringsliv/shhu/ (Repr fra HSØ/OUS: adm.direktør og forskningsdirektør)
RHF-enes strategigruppe for forskning	http://www.helseforsk.no/rhf/ (Repr fra HSØ/OUS: forskningsdirektør)
NSG – Nasjonal samarbeidsgruppe for helseforskning	http://www.helseforsk.no/ (Repr fra HSØ/OUS: forskningsdirektør)

Styrende dokumenter i forskning og innovasjon (eHåndbok)

Fra sykehus-pc: Se Nivå 1, Forskning og utdanning.

Link: http://ehandbok.ous-hf.no/Modules/Module_136/handbook_view.aspx

Eksempler på viktige ehåndboksdokumenter:

- Forskningsinstruksen - Ansvars- og myndighetsforhold i forskning
- Forskningsprosedyren – Planlegging, gjennomføring og avslutning av medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter – fremleggespliktige for REK
- Viktige temaer med tilhørende prosedyrer og retningslinjer (ikke uttømmende liste): biobank, legemiddelutprøving, kommersialisering av forskning, interessekonflikter i forskning, publisering, uønskede hendelser og avviksmelding, Etablering av forskningsgrupper og funksjonsbeskrivelse for forskningsgruppeledere m.m.
- Dokumenter fra personvern og datasikkerhet: de mest relevante for forskning ligger tilgjengelig også under "Forskning"

Sentrale eHåndboksdokumenter nivå 1, som p.t. *ikke* ligger under forskning:

- Fullmaksstruktur og fullmaktsmatrise (id: 26)
- Under økonomi:
Retningslinje for virksomhet (oppgaver) med særskilt finansiering (id: 64254),
overhead på eksternt finansierte prosjekter (id: 19106),
Forskningsfond i Inven2 (id: 49773)
(disse dokumentene har vi bedt om at blir tilgjengelige direkte under Forskning)
- Under personal:
Tilsetting i kombinerte stillinger (id: 2671), Merknad: denne må oppdateres på mange punkter etter avsluttet pilotprosjekt ved KVB.
Samhandling med industri og næringsliv (id 22863)
Bierverv for ansette ved OUS HF (id 3125)

Forskningsstøtte og infrastruktur

OUS her i henhold til oppdragsdokument ansvar for etablering og drift av regional forskningsstøttefunksjon. Ansvaret for regional forskningsstøtte er lagt til eget virksomhetsområde i Oslo sykehuservice (OSS). Forskningsstøtte ledes av prof. dr. med. Kristin Bjordal som også fungerer som forskningsleder for OSS.

- Organisering av forskningsstøtte og underordnede enheter: http://www.oslo-universitetssykehus.no/omoss_/avdelinger_/forskningsslotte

Regional forskningsstøtte har også etablert egne nettsider med informasjon om ulike støttefunksjoner, kontaktinformasjon samt informasjon om søknads- og prosjektgjennomføring, herunder godkjenninger:

- Regional forskningsstøtte, hovedside: http://www.oslo-universitetssykehus.no/fagfolk_/forskning_/forskningsslotte_/Sider/side.aspx
- Søknader og prosjektgjennomføring: http://www.oslo-universitetssykehus.no/fagfolk_/forskning_/forskningsslotte_/prosjektgjennomforing-ous

På nettsidene til regional forskningsstøtte vil du også finne informasjon om utlysninger og kurs samt lenker til ressurser og infrastruktur så som:

- Kjernefasiliteter: <http://ous-research.no/corefacilities/>

- Lagringsfasiliteter for forskningsbiobanker: <http://www.oslo-universitetssykehus.no/fagfolk/forskning/forskningsstotte/tema/biobank/Sider/regional-lagringsfasilitet.aspx>
- eBiobank – sporingsverktøy for humant biologisk materiale til bruk i forskning: <http://www.oslo-universitetssykehus.no/fagfolk/forskning/forskningsstotte/tema/biobank/Sider/sporingsverktoy.aspx>

For klinisk utprøving av legemidler og medisinsk teknisk utstyr, herunder oppdragsforskning, vises det særlig til følgende relevante nettsider:

- Gjennomføring av kliniske legemiddelstudier: <http://www.oslo-universitetssykehus.no/fagfolk/forskning/forskningsstotte/prosjektgjennomforing-ous/klinisk-utproving-av-legemidler>
- Gjennomføring av klinisk utprøving av teknisk utstyr: <http://www.oslo-universitetssykehus.no/fagfolk/forskning/prosjektgjennomfoering/medisinsk-helsefaglig-forskning/planlegging-godkjenning/Sider/utproving-av-medisinsk-teknisk-utstyr.aspx>
- Oppdragsforskning: <http://www.oslo-universitetssykehus.no/fagfolk/forskning/forskningsstotte/prosjektgjennomforing-ous/oppdragsstudier/Sider/side.aspx>

Oversikt over relevant administrative støttesystemer i forskning

System	Beskrivelse	Kontaktperson
ForPro	Prosjektdatabase for OUS -. oversiktsdatabase over medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter med REK-godkjenning, herunder kliniske studier (klinisk utprøving av legemidler) med ekstern sponsor. http://forpro/user/forpro.aspx Tilgjengelig fra sykehus-pc	Forskningsstøtte
ePhorte	Sykehusets saksbehandlings-/arkivsystem. En del opplysninger knyttet til forskningsprosjekter legges i ePhorte (Tildelingsbrev, godkjenninger osv). I ePhorte registrerer også personvernombudet alle interne godkjenninger for kvalitetssikringsprosjekter (dette var tidligere registrert i Forpro). Tilgjengelig fra sykehus-pc. Ulik innlogging avhengig av lokalisasjon.	Adm støttepersonell i klinikk/avdeling.
Publika	Publikasjonsoversikt (med mer) – først og fremst for OUS (UiO) med daglig oppdatering gjennom kobling mot PubMed (ikke løpende kval.sikring). Kan hente ut publikasjonsoversikter i ulike formater på klinikk-/avdelings-/ (gruppe-) og forskernivå. www.publika.no Tilgjengelig fra UiO-pc og sykehus-pc (begrenset info ved innlogging fra andre pc-er enn dette)	Forskningsstøtte, Trond Olav Berg
CRISTin	Forskningsinformasjonssystemet CRISTin er et verktøy for forskere og forskningsmiljøer i Norge for å registrere og profilere publikasjonsdata, prosjekter, enheter og kompetanseprofiler. Systemet brukes også til beregning av publikasjonspoeng. www.cristin.no	Angående publikasjoner: Pål Bakke, Trond Olav Berg Angående prosjektmodulen: Peder Utne
Basisinformasjonsfilen	Oversikt eksternt finansierte prosjekter med oversikt over bevilgede beløp, periode, prosjektnummer osv. Tilgjengelig via intranett (Regnskap, Rapporter). Oppdateres av Forskningsstøtte.	Klinikkens økonomileder (eventuelt Forskningsstøtte)
LIS	Ledelsesinformasjonssystemet i OUS (økonomi- og aktivitetstall, inkludert økonomi forskningsprosjekter). Tilgjengelig fra sykehus-pc. http://ouslis.ad.ous-hf.no/LIS/Startside/OUSLis_Hovedmeny/index.htm	Klinikkens økonomileder
www.ous-research.no	Engelskspråklige forskningssider primært rettet mot forskere	Forskningsstøtte, Trond Olav Berg