

Forskningslederforum referat

Tid: Torsdag, 3. februar 2022, kl. 14.00 - 16.00.

Sted: ZOOM

Faste medlemmer: *Forskningsledere:* Mona K. Beyer, Lars Eide, Theis Tønnessen, Annetine Staff, Dan Atar, Suraj Thapa, Kristin Bjordal, Tom Hemming Karlsen, Leiv Arne Rosseland, Åslaug Helland, John-Anker Zwart, Theis Tønnessen, Olav Røise, Morten Moe, Ketil Størdal

Fra Campus Abus: Torbjørn Omland, Hilde Lurås, Knut Magne Augestad

Øvrige: Erlend B. Smeland (møteleder), Dag Kvale (møteleder), Shuo-Wang Qiao, Lillian Kramer-Johansen, Wenche Reed, Gina Clausen (referent)

Observatør: Martin Sending (OUS)

Inviterte: Jon Borggaard og Martha Colban, CTU Jens Petter Berg, Pål Bakke,

Forfall: Eirik Helseth, Per Steinar Halvorsen, Helge Røsjø, Trygve Holmøy,

Saknr.	Sakstittel
01/22	Godkjenning av protokoll fra forrige møte Referat fra møtet 18.11.21 ble godkjent
02/22	Ny EU-forordning legemidler med ikrafttredelse 31. januar 2022 ved Forskningsstøtte, Jon B. Borggaard og Martha Colban, CTU Nytt europeisk regelverk, Forordning (EU) Nr. 536/2014, tredde i kraft 31. januar 2022. Med den nye forordningen blir det en harmonisering av saksbehandlingen av kliniske legemiddelutprøvinger. Dette innebærer en rekke administrative endringer for både søker og myndigheter. Blant annet blir det nå en felles søknad til myndigheter i alle aktuelle EØS-land, og at man får en samlet vurdering fra Legemiddelverket og Etikkomiteen. Mer informasjon om forordningen og nye prosedyrer finnes her: https://www.norcrin.no/prosedyrer-kliniske-studier/prosedyre-for-klinisk-utproving-som-er-myndighetene-gjennom-ctis/ Parallele regelverk vil eksistere i tre år: «Forskrift om klinisk utprøving av legemidler på mennesker basert på direktivene 2001/20 og 2005/28» (gammelt) og «Forordning 536/2014» (nytt). Gammelt regelverk kan fortsatt benyttes i nye søknader i et år fremover, men man anbefaler at nye studier med oppstart i år følger det nye regelverket. I OUS eHåndbok vil «Prosedyre for legemiddelutprøvinger» og «Roles and Responsibilities in Clinical Trials» bli oppdatert iht. ovennevnte. <i>Nytt:</i> <ul style="list-style-type: none">• Sponsoransvaret blir, som før, lagt til institusjonen. Prosjektlederrollen bortfaller.• Ny søknadsprosess innebærer at søker sender søknad gjennom en portal med to ulike parter. Part I (den vitenskapelige delen) vurderes av REK og SLV, mens Part II (den etiske delen) vurderes av REK. Hvert enkelt land vil få et samlet svar. Anbefaler å søke de ulike partene samtidig. Part II kan ikke godkjennes før Part I er godkjent.• All korrespondanse via én portal, Clinical Trials Information System - CTIS. Det sendes ikke ut e-poster fra systemet. Søker må selv gå inn i portalen å sjekke svaret. Merk at svarfrister gis fortløpende med korte svarfrister. Viktig derfor å følge med!• Noen flere krav til rapportering.

- Innføring av «Low-intervention» - risikobasert tilnærming
- Viktig endring når delt gjelder SUSAR. OUS har egne frister for å melde inn SUSAR til CTU: Død og livstruende → innen 3 dager - Andre → innen 5 dager meldes til SUSAR@ous-hf.no
- Alvorlig avvik (serious breaches) skal meldes til CTIS av institusjonen innen 7 dager.
- Mange dokumenter blir offentliggjort
- Egen offentlig portal, viktig med synopsis og resultater i nasjonale språk
- 25 års arkiveringstid
- DMC charter sendes inn med søknad

Prosedyre ved OUS:

Koordinerende utprøver skal:

- Søke om EMA-konto, [EMA Account Manager](#).
- Logge seg på CTIS <https://euclinicaltrials.eu/home>
- Velge navnet sitt øverst i høyre hjørne → personal profile → update employer information → organisasjon=OUH Taarnbygget
- Velge Clinical Trials på den mørkeblå linjen og request a new trial
- Legg inn navnet til utprøvingen, finn sin organisasjon → KU vil da få et EU CT nummer
- Velg personal profile → My roles → Request “CT admin” og “ASR submitter” roller for det spesifikke EU CT nummeret
- Samtidig sende epost til gunn.ellingsen@ous-hf.no og CTU@ous-hf.no

→ godkjente roller etter maks 2 dager, får epost

Vi har erfart noen startvansker med CTIS. Hvis oppskriften ikke virker, kontakt Martha, marcol@ous-hf.no.

CTU vil sette opp Café for rådgivning i bruk av CTIS, ca. 1 gang per måned, første 4. februar kl. 12-14.

Presentasjonen sendes ut.

03/22 Endringer vedr. dekningsbidrag/overhead på eksternt finansierte prosjekter i OUS ved Pål Bakke

Pål Bakke presenterte arbeidsgruppens forslag til endringer vedrørende dekningsbidrag/overhead på eksternt finansierte prosjekter i OUS. Forslagene er ikke formelt vedtatt og skal til behandling i ledermøtet. Etter at vedtak er fattet vil de nye reglene tre i kraft fra neste søknadsrunde. Nye budsjettmaler utarbeides i Forskningsstøtte.

- Oppsummering av forslagene: Harmonisering med UiO: Anbefaler at det interne dekningsbidraget får samme beregningsgrunnlag som UiO.
- Likebehandling av private/ideelle givere/stiftelser etc. med fritak fra overhead - disse lettelsene for gavemidler skal imidlertid dekkes inn ved økt sats på NFR, EU- og HSØ midler.
- Utjevning for omsorgspermisjon (prosjektmidlene til stipendiater o.a. slipper å dekke inn manglende NAV-refusjon)
- De forslåtte økningene til dekningsbidrag vil kunne benyttes til å styrke forskningsstøttefunksjoner i klinikk og sentralt.
- KLINBEFORSK får beholde unntak for internt dekningsbidrag.
- Oppdragsstudier – beregningsgrunnlag/satser samkjøres med bidragsprosjekter.
- MSCA (EU Marie Skłodowska-Curie Actions) – får unntak for internt dekningsbidrag.

	<ul style="list-style-type: none"> • Tilskudd fra amerikanske institusjoner der de kun tillater 8-10% dekningsbidrag belastes ikke ut over dette i OUS.
04/22	<p>Revisjon av Forskningsrådets porteføljeplan Helse ved Jens Petter Berg og Erlend B. Smeland Innspill til porteføljeplan Helse (forskingsradet.no).</p> <p>Forskningsrådet reviderer nå sine porteføljeplaner, herunder porteføljeplan Helse, som nå er til høring. Jens Petter Berg presenterte UiOs arbeidsgruppes høringsinnspill.</p> <p>Arbeidsgruppen kommenterer bl.a. på følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Planens struktur:</i> De tematiske prioriteringene bør gjenfinnes i de tematiske områdene. • <i>Finansiering:</i> Overlater finansiering av grunnleggende forskning og helse til andre porteføljer. Stiller derfor spørsmål om hvordan man skal sikre seg at porteføljestyret prioriterer helse i de andre porteføljestyrene. • <i>Spesialist- vs primærhelsetjenesteforskning:</i> Større satsning på primærhelsetjenesten, må ikke komme på bekostning av forskningen i spesialisthelsetjenesten. • Stiller spørsmål om sykdommene, behovene og teknologiene som nevnes er et uttrykk for en prioritering? Er det som ikke nevnes nedprioritert? <p><i>Anbefaler å få med punkter om:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Grunnforskningens betydning for nyvinninger innen diagnostikk, behandling og forebygging: • Forskning på protonterapi «Det foretas store investeringer for å kunne gi proton-terapi til kreftpasienter i Norge. Investeringene forutsetter omfattende basal og klinisk forskningsaktivitet.» • Forskning som er nødvendig for legemiddelutvikling: «Bruk av radionuklider i terapi og diagnostikk er en viktig del av grunnlaget for farmasøytisk legemiddelutvikling i Norge.» • Persontilpasset forebygging, behandling og tjenester: «Det er nødvendig med tiltak for å utvikle nye teknologier og kompetanse for å ta tjenestene i bruk.» <p><i>Kommentarer:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ønsker en samordning av maler for prosjektbeskrivelser mellom HSØ, KLINBEFORSK og NFR. Kan dette tas med i høringsuttalelsen, eller passer det ikke i en slik sammenheng? <ul style="list-style-type: none"> ○ Det ble kommentert at søknadsmaler fra NFR er tilpasset EU's maler, og at det i så fall er HSØ som må endre sine. Det har de så langt ikke ønsket. Forskningsstøtte vil fortsette å ta dette opp med HSØ (men ikke med NFR) <p><i>Videre prosess:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • OUS og UiO samarbeider om innspill – utveksler dokumenter. • OUS hørings svar sendes sammen med Medfaks hørings svar til Forskningslederne for eventuelle kommentarer. Frist 15. februar.
05/22	<p>Oppfølging av OUS-rapporter om kliniske studier (jf. desembermøtet)</p> <p>Kliniske studier presentasjon av arbeidet per 3. februar 2022 ved Pål Bakke: Gruppe A – finansiering:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fremmet forslag om ekstra uttelling (særkoder) i ISF-systemet. Vurderes av Helsedirektoratet – eventuelt i bruk fra 2023 • Noe lettelser for internt dekningsbidrag kan forventes (jf sak 3).

- Prioritering av «ekstra» tilskudd til Regional forskningsstøtte skal gå til å understøtte kliniske studier (føring fra HSØ)
- Logistikk mv.: Arbeidsfordeling og prioritering (Stab FIU og Forskningsstøtte)
- Gruppe B Radiologi: Følges opp av KRN – arbeidsgruppe er under etablering
- Gruppe C Laboratorietjenester: Følges opp av KLM – status planlegges gitt i neste FLF

Tiltak hvor FST står som (med)ansvarlig – kommentar fra FST ved Kristin Bjordal:

Forslag til tiltak ble presentert.

Presentasjonene sendes ut.

Minner om: Rapportering for kliniske behandlingsstudier i 2021 vil pågå fra 14. februar til 11. mars 2022

06/22 Nye, vesentlige forsinkelser i forskningsprosjekter pga. COVID-19? Kort status fra de klinikker som har noe å melde.

Noen klinikker opplever fortsatt forsinkelser i prosjekter, selv om det ikke meldes om større problemer. Stipendiater som nærmer seg slutten av prosjektperioden og som ikke har fått fullført pga. covid-19-forsinkelser, må vurderes forlenget. Dette må gjøres individuelt i hver klinikk og av hver linjeleder, i samarbeid med gruppeledere/veiledere, og det bør diskuteres med økonomileder hvordan eventuelle forlengelser kan dekkes inn (omdisponering av prosjektmidler fra drift til lønn etter søknad til finansieringskilden, bruk av stimuleringsmidler, klinikkens budsjetttramme etc.). Sykehusene er kompensert for ekstrakostnader som følge av C19 – økonomilederne gjør overslag på ekstrakostnader som tilkommer i klinikkene.

OUS hadde tidligere en retningslinje for vurdering av forlengelser som følge av C19, men denne ble deaktivert i eHåndboken da en gikk tilbake til normal drift tidlig høsten 2021 (Stab FIU ryddet i gjeldende dokumenter i eHåndbok). Retningslinjen kan reaktiveres ved behov eller sendes ut til de som har behov for den – prinsippene er fremdeles viktige.

Viktig å dokumentere i forkant/underveis at forsinkelser skyldes pandemien. Viktig å finne løsninger og opptre som en god arbeidsgiver.

07/22 Orienteringssaker UiO

- *Retningslinjer for bruk av UiO- midler* ved Klinmed har blitt revidert. Revidert retningslinje finnes her: <https://www.uio.no/for-ansatte/arbeidsstotte/bestille/slik-bestiller-du/enheter/med/klinmed/retningslinjer-bruk-av-midler.html>
- Som hovedregel skal UiOs midler (eksterne og interne) brukes på UiO, og skal ikke overføres til andre organisasjoner. Unntaket er når det foreligger en samarbeidsavtale.
- *Nye maler for leder- og medarbeidersamtaler.* Instituttet har utarbeidet tre nye maler for leder- og medarbeidersamtaler:
 1. Skjema for medarbeidersamtale mellom UiO-ledere (klinikkleder og avdelingsledere UiO)
 2. Skjema for medarbeidersamtale vitenskapelig ansatte
 3. Skjema for medarbeidersamtale stipendiater.
 Malene finnes her: <https://www.uio.no/for-ansatte/arbeidsstotte/personal/personaloppfolging/enheter/klinmed/index.html>

- *Kartlegging av internfinansierte faste ingeniørstillinger.* Dag Kvale takket for tilbakemeldinger og kommer tilbake til videre prosess.

08/22	<p>Orienteringssaker OUS</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Endring hos OSS Forskningsstøtte:</i> Konstituert avdelingsleder Martin Sending deltar fremover som observatør i FLF. • <i>NorTrials:</i> Koordinerende enhet er lagt til OUS forskningsstøtte i Stab. Signe Øien Fretland skal lede dette prosjektet (overtar prosjektledelsen etter Peder Utne, som har sagt opp sin stilling i Forskningsstøtte). • <i>Nye EU-tildelinger:</i> 2 nye koordinatorprosjekter og 6 nye partnersøknader til OUS. Veldig bra!
09/22	<p>Aktuelle saker fra forskningslederne</p>
10/22	<p>Eventuelt</p> <p>Klinikkovergripende translasjonsforskningsinstitutter i nye OUS orientering ved Tom Hemming Karlsen</p> <p>En hurtigarbeidende arbeidsgruppe ble oppnevnt i desember for å utrede muligheten for samling av translasjonsforskningsinstituttene på eksisterende Rikshospital i, eller i nærheten av A-bygget. Arbeidsgruppen har avlevert sin rapport og arbeidsgruppens anbefalingene ble presentert. Saken skal til videre behandling i ledermøtet.</p>