

## Møtereftrat

Møtetema:

Til: Møtedeltakere og nettverksmedlemmer

Kopi:

Dato dok: 21.6.2023

Dato møte: 20.6.2023

Referent: Ellen

Tilstede: Stine Lien Haugen (Ahus), Filip Segers (Sørlandet), Ida Løchting og Katrine Bjerkan (Diakonhjemmet), Cathrine Thorsås Larsen (Vestre Viken), Anne Marie Halstensen, og Jorunn Brynildsen (Østfold), Anja Byfuglien (Innlandet), Lene Mosberg (Sonnaas), Ana Riquelme Urzua og Anita Tollisen (Lovisenberg), Line Samuelsen (OUS), Ana Lobato Pascual (OUS), Ellen Johnsen (OUS)

Forfall: Kine Andenæs og Emma Sofie Berg (Vestfold), Siri Bråthen (Vestre Viken), Kristin M. Welch (Østfold)

Saksliste (følgende saker ble drøftet/orientert om):

Saksnr.:	Sakstittel/-innhold	Ansvar	Frist
	<p>Nye medlemmer i nettverket:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ana Lobato Pascual, Forskningskoordinator ved Forsknings- og utviklingsavdelingen, Kvinneklinikken, OUS</li> <li>Emma Sofie Berg, Forsknings- og innovasjonsavdelingen, Sykehuset i Vestfold (overtar etter Lene Therese Vallestad)</li> </ul>		
	<p><b>Oppslag i journal</b></p> <p>Bakgrunn: Rundskriv fra Hdir høsten 2022 om at oppslag i pasientjournaler for deltakelse i en klinisk studie for andre enn behandlende lege/ sykepleier krever at man må søke om fritak fra taushetsplikten iht helsepersonell-loven § 21. Hvordan tolkes det?</p> <p>Anne Marie og Ellen deltok på møte med PVO/jurister 26. april (presentasjon vedlegges referatet) og i møte med Elin Westerheim i REK om dette temaet 19. juni. I følge REK er det kun PI og ikke studiesykepleier som kan søke etter pasienter. Hvis andre skal gjøre det er det iflg. Elin institusjonen, ved f.eks. en helsesekretær, som skal gjøre søk etter egnede pasienter. Dette er ikke gjennomførbart, siden man må ha opplæring i protokollen for å kunne finne de rette pasientene. Konsekvensen blir at man ikke får inkludert pasienter i enkelte studier (f.eks. akuttstudier/inneliggende pasienter), siden PI ikke har tid til å søke i journaler. Elin tar tilbakemeldingen med til REK.</p> <p>Husk å skrive i CTIS-søknaden at man vi søke i journalene etter egnede pasienter (se vedlagt forslag til utfylling fra Anne Marie). For oppdragsstudier må sponsor/CRO informeres om dette særnorske kravet – send gjerne eksempletteksten til dem.</p>		



	Hvis noen opplever problemer med rekruttering pga. REKs begrensninger bør det eskaleres til forskningsdirektørene slik at de kan ta dette videre.		
	<p><b>Medisinsk utstyr knyttet til apper</b> (Lene)</p> <p>Nesten alt medisinsk utstyr er nå tilknyttet en app. Hvordan håndterer sykehusene testing av slikt utstyr?</p> <p>Sunnaas må få godkjenning av Sykehuspartner og må gjøre en risikoanalyse (ROS). Dette er tidkrevende og koster mye (200 – 500 000). Det finnes ingen nasjonal løsning, men problemet er ikke like stort i alle regioner. NorTrials-senteret for medisinsk utstyr er kanskje de som bør ta tak i dette for å finne en løsning alle kan bruke.</p>		
	<p><b>Eventuelt</b></p> <p><i>Hvordan sende personidentifiserbar dokumentasjon til et annet senter?</i></p> <p>Så lenge informasjonen er på papir er det helt greit å sende den med kurér.</p> <p><i>Kartlegging av kompetansebehov – kliniske studier</i></p> <p>Rapporten er tilgjengelig og er lastet opp i Teams-forumet under «Kurs, opplæring og aktuelle arrangementer» under fanen «Filer».</p> <p>Det er bl.a. ønske fra flere om et grunnleggende kurs i hva kliniske studier er.</p> <p><i>Workshop/møte for studiesykepleiere</i></p> <p>Vi har lenge snakket om å ha et møte/workshop for studiesykepleiere, men hvilke tema bør man ta opp?</p> <p>Det jobbes med en regional kompetanseplan for studiesykepleiere. NorCRIN har studiesykepleierkurs, modulene som ligger i Kompetanseportalen som e-læring er tilgjengelige for alle. Burde det være et tilsvarende kurs for andre funksjoner?</p>		
	<p><b>Tema for kommende nettverksmøter:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inven2: Hva de tilbyr utenom kliniske studier (innovasjon, rettigheter osv.)</li> <li>• NorTrials: Jevnlige oppdateringer (Obs: Dere kan melde dere på NorTrials nyhetsbrev <a href="#">her</a>)</li> <li>•</li> </ul>		
	<p><b>Neste møte:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Neste møte blir på Teams i september</li> </ul>	Ellen sender Doodle	

--	--	--	--