

**Nasjonal samarbeidsgruppe for medisinsk og helsefaglig forskning
(NSG)****UTKAST** pr. 24.05.2011**Referat fra møte 4. mai 2011****Tid:** 4. mai 2011 kl. 10.00-15.30**Sted:** Park Inn Hotel Oslo Airport, Gardermoen**Tilstede:** Stig A. Slørdahl (leder) NTNU

Jan Norum	Helse Nord RHF
Einar Bugge	Helse Nord RHF (UNN)
Baard-Christian Schem	Helse Vest RHF
Ernst Omenaas	Helse Vest RHF
Bente Mikkelsen	Helse Sør-Øst RHF
Erlend B. Smeland	Helse Sør-Øst RHF
Øystein Krüger	Helse Sør-Øst RHF
Edward Hauff	Helse Sør-Øst RHF

Helge Klungland	NTNU
Nina Mevold	Universitetet i Bergen
Jarle Eid	Universitetet i Bergen
Ole Petter Ottersen	Universitetet i Oslo
Hilde I. Nebb	Universitetet i Oslo

Jan Alexander	Folkehelseinstituttet
Jan Sigurd Røtnes	Helsedirektoratet
Mari Nes	Norges forskningsråd
Gro Jamtfeldt	Kunnskapscenteret
Jørund Straand	Allmennmedisinsk forskningsenhet
Hjørdis M. Sandborg	Helse- og omsorgsdepartementet
Anne-Lise Lund Håheim	Helse- og omsorgsdepartementet
Finn-Hugo Markussen	Kunnskapsdepartementet

Leif Arild Fjellheim	SAFO
----------------------	------

Inviterte:	Berit Hyllseth	Universitets- og høyskolerådet (UHR) (sak 08-2011)
	Gunnar Jordfald	Forskningsinstituttens fellesarena (FFA)(sak 08-2011)
	Even Lærum	Muskel- og skjelettlidelser, Helse Sør-Øst (sak 05a-2011)
	Ole A. Andreassen	Alvorlige psykiske lidelser, Helse Sør-Øst (sak 05d-2011)
	Stein Kvaløy og Ragnhild Lothe	Kreftforskning, Helse Sør-Øst (sak 05e-2011)
	Grete Strand	Kunnskapscenteret/Helsebiblioteket (Sak 07-2011)

Sekretariatet:	May Britt Kjelsaas	NTNU
	Elin Yli Dvergsdal	NTNU

Forfall:	Gudmund Marhaug	<i>Helse Midt-Norge RHF</i>
	Henrik Sandbu	<i>Helse Midt-Norge RHF</i>
	Gunnar Bovim	<i>Helse Midt-Norge RHF</i>
	Arnfinn Sundsfjord	<i>Universitetet i Tromsø</i>
	John-Bjarne Hansen	<i>Universitetet i Tromsø</i>
	Hilde Jerkø	<i>Norges forskningsråd</i>
	Monica W. Nortvedt	<i>Nasjonalt råd for helse- og sosialfagutdanning</i>
	Arnfinn Aarset	FFO
	Stener Kvinnsland	<i>Helse Bergen HF</i>
	Nina Langeland	<i>Universitetet i Bergen</i>
	Kari Toverud Jensen	<i>Nasjonalt råd for helse- og sosialfagutdanning</i>
	John Torgils Vaage	<i>Helse Sør-Øst RHF</i>

Stig A. Slørdahl ønsket velkommen til møtet. Det ble deretter foretatt en presentasjonsrunde.

Sak nr. : **Sak/merknad:**

01-2011 **Godkjenning av innkalling og dagsorden**

Beslutningssak

Ingen kommentarer til innkallingen. Ingen saker ble meldt til eventuelt.

Vedtak:

Innkalling og dagsorden for møtet ble godkjent.

02-2010 **Godkjenning av referat fra møte i NSG 3. november 2010**

Beslutningssak

Referatet har også tidligere vært utsendt.

Vedtak:

Referatet fra møtet i NSG 3. november 2010 ble godkjent.

03-2011 **Ghost writing**

Beslutningssak

Saken har vært behandlet i NSG tidligere og det har kommet forslag til retningslinjer fra professor Jørund Straand, Universitetet i Oslo, som følge av vedtak i forrige møte. Det er viktig at dette forslaget til etiske retningslinjer ikke svekker Vancouverreglene. Det er den utvidede forståelsen av utarbeidelse av publikasjoner som skal ligge til grunn når det gjelder ghost writing/author. I punkt tre i forslag til formulering av etiske retningslinjer ble formuleringen korrigerert ved å fjerne "...utarbeidelsen av..." . Bidrag til forskningen som ikke kvalifiserer til medforfatterskap skal nevnes i acknowledgements.

Vedtak:

- Det presiseres at ghost writing/author gjelder hele forskningsprosessen.
- Etiske retningslinjer for ghost writing vedtas med de endringene som ble gjort i møtet.
- NSG oversender de vedtatte retningslinjene for ghost writing til de respektive institusjonene og anmoder om at disse implementeres i gjeldende forskningsetiske regelverk.

04-2011

Beslutningssak

Tema for NSG-seminar i november

Stig A. Slørdahl, NTNU, innledet om bakgrunnen for forslaget, jfr. sak 13-2010 i NSG. Kreftforeningen har tidligere søkt om observatør rolle i NSG, men fått avslag. Arbeidsutvalget for NSG har diskutert saken på bredt grunnlag og foreslår at tema for seminaret 02.11.2011 blir "Private aktørers rolle innen medisinsk og helsefaglig forskning".

Saken ble diskutert, også spørsmålet om observatørstatus for Kreftforeningen. Samtidig henviste Leif Arild Fjellheim v/SAFO til internasjonalt samarbeid innen ryggmargskader, hvor brukerorganisasjonene var aktivt invitert med i forskningen. NSG ble utfordret til å se nærmere på hvordan man kan koble pasientorganisasjoner tettere på medisinsk og helsefaglig forskning.

Vedtak:

- a) Tema for NSG-seminar i november blir "Private aktørers rolle innen medisinsk og helsefaglig forskning". Utgangspunktet er Kreftforeningens initiativ, men seminaret skal omfatte både frivillige organisasjoner, stiftelser og andre private aktører. Arbeidsutvalget for NSG nedsetter en komité bestående av 3-5 personer som er ansvarlig for program og kontakt med foredragsholdere.
- b) Diskusjonen om observatørstatus for Kreftforeningen og andre tilsvarende organisasjoner tas opp på et senere tidspunkt.
- c) Arbeidsutvalget for NSG forbereder en sak til neste møte om hvordan en kan dra bedre nytte av pasient- og brukerorganisasjoner i forskningen.

05-2011

Diskusjonssak

NSGs nasjonale satsningsområder innen forskning**a) Muskel-skjelett: nytt initiativ**

Even Lærum, OUS, orienterte om det nye initiativet innen muskel-skjelettlidelser som har kommet etter at den forrige skrivegruppen la ned sitt arbeid høsten 2010. Det ble orientert om hva muskel-skjelettlidelser omfatter, forekomst i befolkningen, konsekvenser og kostnader for samfunnet. Det er lite forskning på området sett i forhold til omfanget, bl.a. fordi 90 % av pasientene ivaretas i primærhelsetjenesten, hvor det pågår lite forskning. Mulige gevinster med en forskningsatsning innen dette feltet kan være økt fokus, bedre nettverk, og skaffe mer midler til forskning. Saken ble diskutert, bl.a. med vekt på den samfunnsøkonomiske nytten, og risikoen for at satsningen ville strande på nytt. Det ble poengtert at det er viktig å starte med et inkluderende, vidt mandat. Det ble vist til prosedyre for nasjonale satsninger og til at ansvaret for satsningen ligger hos Samarbeidsorganet mellom Helse Sør-Øst og UiO.

Vedtak:

NSG støtter det nye initiativet fra Helse Sør-Øst innen muskel-skjelett. Skissen sendes til de regionale samarbeidsorganene for tilslutning. Dersom alle de regionale samarbeidsorganene er positive til satsningen, vil ansvarlig samarbeidsorgan nedsette en nasjonal skrivegruppe som utreder forslaget videre.

b) NevroNor

Mari Nes, Forskningsrådet, orienterte innledningsvis om de nye divisjonene i Forskningsrådet, bl.a. om divisjon for samfunn og helse og divisjon for vitenskap. Det ble deretter vist til årsrapporten for NevroNor og hvilke tiltak som er støttet i 2010.

Vedtak:

Informasjonen ble tatt til orientering.

c) UNIKARD

Stig A. Slørdahl, NTNU, orienterte. Satsningen er i gang og region Midt-Norge har ansvaret for denne. Lege/forsker Charlotte B. Ingul er ansatt som koordinator. Det er oppnevnt et fagråd som ledes av Ole M. Sejersted.

Vedtak:

Informasjonen ble tatt til orientering.

d) Alvorlige psykiske lidelser

Ole A. Andreassen orienterte. Satsningen har representanter fra alle regioner og det er et forskerdrevet samarbeid. Fagrådet ledes av Gunnar Morken. Satsningen har fått midler fra Helse Sør-Øst bl.a. til å samkjøre metoder og plattformer for bedre utnyttelse av forskningsressurser. Mange nye prosjekter er underveis og det er opprettet internasjonalt samarbeid bl.a. innen genetikk og hjerneavbildning. Gruppen opplever stordriftsfordeler og har mulighet til å kunne bidra i internasjonale studier, se info på <http://www.med.uio.no/forskning/tematisk/top/norsmi/index.html>

Vedtak:

Informasjonen ble tatt til orientering.

e) Kreftforskning

Stein Kvaløy og Ragnhild Lothe orienterte. Skrivegruppen er samlet om den foreliggende versjonen av skissen og det vises til denne for mer utfyllende informasjon. Det planlegges et nasjonalt prosjekt hvor det legges opp til et tett samarbeid mellom forskere og klinikere. Prosjektet vurderes som gjennomførbart fordi Norge har en oversiktlig befolkning, samt gode helse- og sykdomsregistre. Det bør etableres felles rutiner rundt logistikk samt et nettbasert system for en nasjonal molekylærbiologisk biobank. Avgrensningene i satsningen, nettverk, samtykke og finansiering ble diskutert.

Vedtak:

Skrivegruppens forslag fikk tilslutning og NSG anbefaler igangsetting av Kreftforskning som nasjonal satsning. Skrivegruppens forslag oversendes til alle de regionale samarbeidsorganene for tilslutning, i henhold til prosedyre for nasjonale satsninger.

f) Prinsippdiskusjon om nasjonale satsninger

Det ble gjennomført en prinsippdiskusjon om de nasjonale satsningene for ca 1,5 år siden. På bakgrunn av dagens status for satsningene har arbeidsutvalget for NSG kommet fram til at det fortsatt er behov for en prinsipiell diskusjon. Innledere var Ernst Omenaas fra Helse Vest, Helge Klungland fra NTNU og Mari Nes fra forskningsrådet.

Ernst Omenaas viste til at NSG har utarbeidet retningslinjer og prosedyrer. Noen er skapt gjennom styringssignaler, mens andre er et resultat av initiativer i fagmiljøene. Status i dag er at to satsninger har havarert etter langvarig forarbeid, mens andre har hatt langsom framdrift. Det vises til presentasjonen for ulike forslagene om hvordan nasjonale satsninger kan gjøres i fremtiden.

Helge Klungland fremhevet at det bør ligge til grunn en forutsigbarhet og en koordinerende funksjon for de nasjonale satsningene. NSG bør fortsatt ha denne rollen. Samtidig er det viktig at satsningene bygger på fagmiljøenes egne initiativer.

Mari Nes viste til NIFU-statistikken for 2009 hvor det bl.a. framkommer at universitetene har hatt stor vekst i FoU-utgifter. Andelen av de nasjonale midlene som kanaliseres gjennom en nasjonal konkurransearena, dvs. Forskningsrådet, er om lag 11%. Det er indikasjoner på at denne andelen er lav i internasjonal sammenheng, men det er vanskelig å gjøre sammenligninger her.

Deretter ble det gått nærmere inn på mulige finansieringsmodell for de nasjonale satsningene, som diskutert tidligere i NSG. Divisjonsstyret kan behandle saken i juni dersom det er ønskelig. Midlene bør ha omtrent samme føringer som dagens utlysninger i samarbeidsorganene.

Saken ble diskutert. Noen elementer fra diskusjonen var:

- HOD har fortsatt sterkt ønske om nasjonale satsninger
- UiO har tidligere vært skeptisk, men er nå positiv til at NSG fortsetter med nasjonale satsninger
- Det internasjonale aspektet er kanskje underfokuset. Det å dra inn internasjonale midler bør være en vesentlig oppgave for satsningene.
- Det er en utfordring at Samarbeidsorganene har vetorett. Man må ikke bli for regional i sin tenkning.
- Nettverksmodellen kan være å foretrekke fremfor andre modeller
- NSG har en kommunikasjonsutfordring, må signalisere at man faktisk har et system for initiativer fra fagmiljøene.

Vedtak:

Det er bred støtte i NSG til å fortsette med nasjonale satsinger etter valgt modell. Forskningsrådet går videre med finansieringsmodellen som skissert. Alle de regionale samarbeidsorganene må avsette midler til nasjonale satsinger i sitt budsjett og vurdere utlysningene for disse midlene.

g) Helsetjenesteforskning

Jan Norum, Helse Nord, orienterte. Saken går tilbake til 2007 hvor samarbeidsorganet i region nord (USAM) foreslo Helsetjenesteforskning som satsningsområde. Skrivegruppe ble etablert og etter hvert styrket, men prosjektet havarerte. Norum viste til siste vedtak i USAM og presiserte at både helseforetaket og universitetet ønsker å være åpne for nye initiativ. Det er ønskelig at en nå bruker noe tid på å etablere en ny satsning innen temaet.

Både Helse Vest og Helse Sør-Øst har meldt interesse for å overta satsningen. Det er viktig at fagmiljøene får bearbeide ideen om en fortsatt nasjonal satsing og det er en forventning om et nytt og bredt forankret initiativ. Ansvar for satsningen blir bestemt på et senere tidspunkt i henhold til gjeldende retningslinjer.

Vedtak:

Arbeidsutvalget for NSG koordinerer eventuelle initiativer som kommer fra fagmiljøene og initiativer skal håndteres i tråd med prosedyre for nasjonale satsninger.

06-2011

Beslutningssak

Tiltakspakke for å styrke norsk deltakelse i EUs 7. rammeprogram

Mari Nes, Forskningsrådet, viste til presentasjonen og til notatet. Saken har vært diskutert også i RHF-enes strategigruppe for forskning. Bakgrunnen er at Norge har omtrent samme suksessfaktor som de andre nordiske landene, men antallet søknader til EUs 7. rammeprogram er veldig lavt. Saken ble diskutert og det ble tatt til orde for å fokusere mer på dette. Konkurransen innad i EU vil bli sterkere. Det må også gis innspill til den siste utlysningen i EUs 7. rammeprogram.

Vedtak:

NSG støtter forslaget om å etablere et mer formelt nettverk. Forskningsrådet vil ta initiativ til å etablere et formelt forum/nettverk for helseforskningen i EU 7RP. De vil videre sørge for en hensiktsmessig møteplass for forumet.

07-2011

Orienteringssak

Opplæring i helseforskningsloven

Grete Strand, Kunnskapscenteret (Helsebiblioteket), orienterte. Arbeidet med e-læringsprogram i helseforskningsloven er godt i gang og det er nedsatt en arbeidsgruppe som har fått frist til 25. mai til å lage forslag til referanser. Helsebiblioteket vil forsøke å få dette godkjent som tellende timer i spesialistutdanning eller som del av ph.d.-utdanning. Ønsker tips om hvordan dette best kan implementeres slik at man får et nasjonalt tilfang. Saken ble diskutert og det kom forslag bl.a. om Norgesuniversitetet og at kurset kan gå inn i relevante kompetanseportaler. Det ble også vist til at universitetene har store utfordringer fordi helseforskning er mer enn de medisinske fakultetene.

Vedtak:

NSG støtter initiativet fra Helsebiblioteket om e-læringsprogram for opplæring i helseforskningsloven.

08-2011

Diskusjonssak

Retningslinjer for adressering og publikasjonskreditering

Stig A. Slørdahl, NTNU viste til behandlingen i av saken i forrige møte i NSG.

Berit Hyllseth, UHR, orienterte. Institusjonene kan ha kryssende interesser i dette spørsmålet og mange adressater medfører færre poeng på den enkelte institusjon. UHRs styre har godkjent veiledende retningslinjer for kreditering av vitenskapelige publikasjoner, og anbefaler institusjonene å ta disse i bruk. UHR avventer nå tilslutning fra FFA og fra NSG.

Saken ble diskutert og det ble vist til at retningslinjene nylig var diskutert i RHF-enes strategigruppe for forskning, samt at det er nedsatt en egen gruppe i regi av samarbeidsorganet i Helse Sør-Øst. Selv om helseforetak og universiteter er enige om hovedprinsippene, var det ønskelig med mer tid til å se på de vedlagte eksemplene. Kanskje kan en utvikle ulike eksempelsett for universitetene, helsetjenesten og instituttsektoren.

Vedtak:

NSG støtter følgende hovedprinsipper om kreditering:

1. En institusjon skal oppgis som adresse i en publikasjon dersom den har gitt et nødvendig og vesentlig bidrag til eller grunnlag for en forfatters medvirkning til det publiserte arbeidet.
2. Samme forfatter skal oppgi også andre institusjoner som adresser dersom disse i hvert enkelt tilfelle også tilfredsstillt kravet i punkt 1.
3. Et ansettelsesforhold eller et veiledningsansvar kan regnes som grunnlag for kreditering av en institusjon, *hvis kravet i punkt 1 er innfridd*.

Dette medfører at ved samarbeid mellom to institusjoner skal som hovedregel begge institusjoner krediteres.

NSG ønsker å utrede eksemplene ytterligere før endelig vedtak fattes om disse. Arbeidsgruppen som er nedsatt i Helse Sør-Øst utvides med 1-2 representanter fra de andre samarbeidsorganene. Resultatet av dette arbeidet legges fram for NSG i november for endelig vedtak.

09-2011

Orientering

ECRIN; the European Clinical Research Infrastructure Network

Ernst Omenaas, Helse Vest, orienterte kort om status for ECRIN-satsningen i henhold til vedtak i forrige møte. Initiativet ble tatt for ca ett år siden. Prosjektet har fremdrift som forventet. St.Olavs Hospital i samarbeid med NTNU har tatt på seg koordineringsansvaret og det er tilsatt en rådgiver som jobber med ECRIN etableringen. I første omgang er det fokus på å få infrastruktur på plass, mens den nordiske satsningen vil komme i neste runde.

Vedtak:

Informasjonen ble tatt til orientering.

10-2011

Orientering

Orienteringer fra departementene

HOD v/Hjørdis M. Sandborg orienterte.

- Program for offentlig initierte studier på kreft; Forskningsrådet utlyser midler til høsten.
- Kvalitet og pasientsikkerhet; Stortingsmelding skal legges frem i 2012.
- Nordisk samarbeid om kliniske multisenterstudier – prosess pågår.
- Forslag fra RHF-ene om system for registrering av kliniske intervensjonsstudier. HOD og KD er positive til forslaget. HOD vil følge opp i styringsdialogen med de regionale helseforetakene.
- IPR; det er nedsatt en interdepartemental arbeidsgruppesom har arbeidet med problematikken. Resultatet vil bli sendt på høring til aktuelle miljøer og legges ut på nett.
- Biobank Norge er den nasjonale delen av et europeisk initiativ. Noe uenighet om finansiering, men Norge skal være med i et europeisk samarbeid (BBMRI).

KD v/ Finn-Hugo Markussen orienterte.

- Åpen tilgang til forskningsdata, etter ønske fra NSG. Dette ble varslet i forskningsmeldingen i 2009 og det er først og fremst snakk om digitale data. Forskningsrådet har blitt bedt om å konkretisere dette, bl.a. må IPR, personvern m.m. konkretiseres. Det må også vurderes om Cristin kan brukes som en portal for å få tilgang til datasett.
- SAK (samarbeid, arbeidsdeling, konsentrasjon) i UH-sektoren står høyt på agendaen til forskningsministeren.
- Fagerbergutvalget. Innstillingen fra utvalget skal ut på høring. Det foreslås to hovedgrep; a) nye indikatorer for telling av publikasjoner og b) 2 milliarder mer til forskning.
- Nasjonal strategi for bioteknologi er under utarbeidelse.