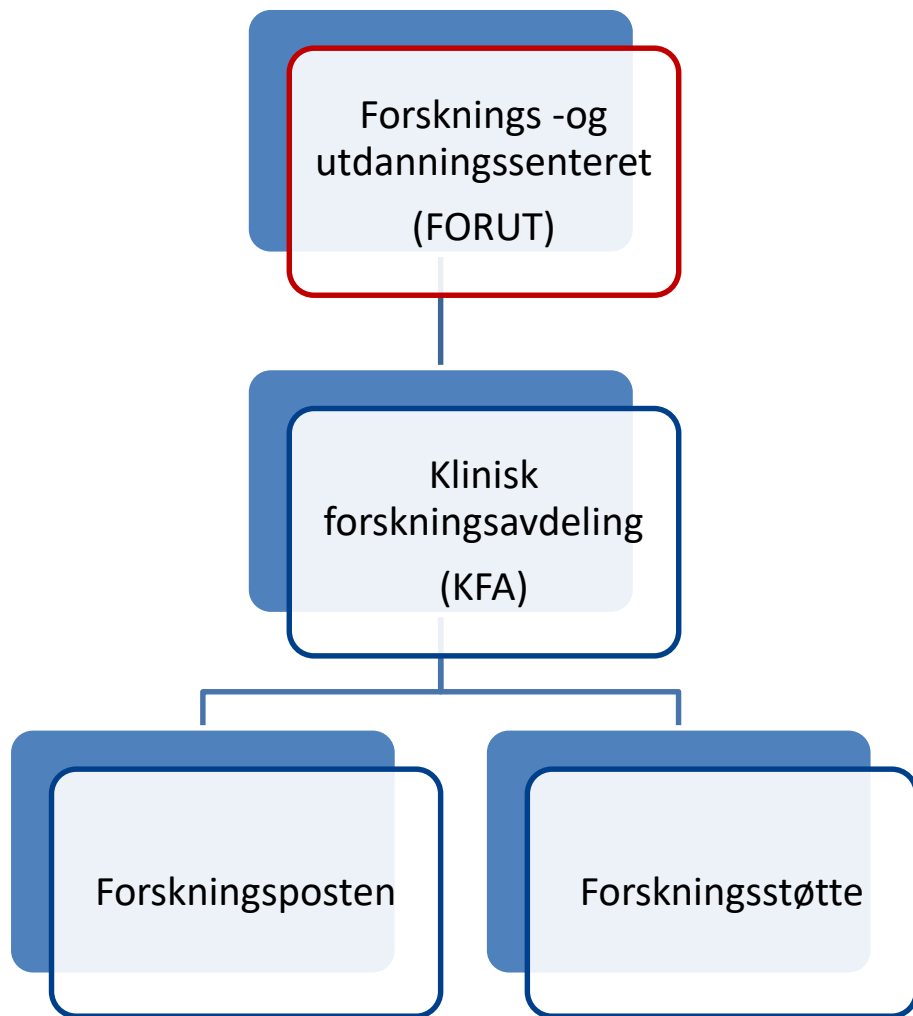


# Hva kan KFA tilby forskere?

---

Kst. Forsknings- og utdanningsjef

Melinda B. Roaldsen



# Klinisk forskningsavdeling:

## Hvem er vi, hva gjør vi og hvor holder vi til?



- UNN og Helse Nords forskningsstøtteavdeling
- Lokalisert i UNN HF
  - B-fløya plan 6
  - Nye PET-senteret i fløy G, plan 10
- Vi nås best via internettsidene eller på e-post
- [www.unn.no/fag-og-forskning/forskning](http://www.unn.no/fag-og-forskning/forskning)
- [Klinisk.forskningsavdeling@unn.no](mailto:Klinisk.forskningsavdeling@unn.no)



# Strategier

Nasjonal handlingsplan for kliniske studier 2021-2025:

[Kliniske studier skal bli en integrert del av all pasientbehandling - regjeringen.no](https://www.regjeringen.no)

Strategi for forskning (og innovasjon) i Helse Nord 2021 – 2025:

[Forskning og innovasjon - strategi - Helse Nord RHF \(helse-nord.no\)](https://helse-nord.no)

Nasjonal handlingsplan  
for kliniske studier

2021-2025



HELSE NORD | DAVIDEARKIVASUOHTA  
VÄRRESUOHTA NUORTTA  
HEALSÖE NÖERITTE

Strategi for forskning og innovasjon i Helse  
Nord 2021-2025

Sammen om forskning og innovasjon i nord

Dato: 10. mai 2021

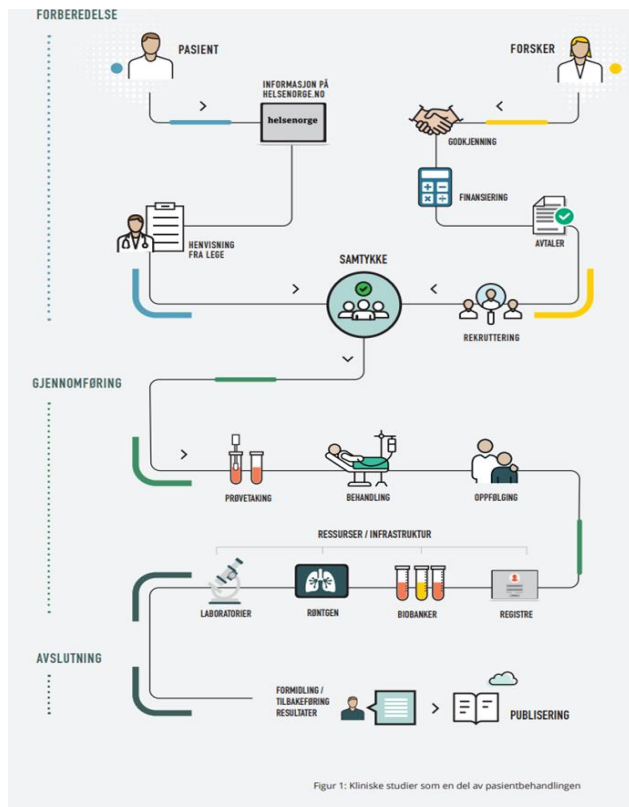


# Nasjonalt handlingsplan for kliniske studier 2021-2025:

[Kliniske studier skal bli en integrert del av all pasientbehandling - regjeringen.no](https://www.regjeringen.no)

## Nasjonalt handlingsplan for kliniske studier

2021-2025



Figur 1: Kliniske studier som en del av pasientbehandlingen



# Visjon

Klinisk forskning skal være en integrert del av all klinisk praksis og pasientbehandling

Kliniske studier gir pasientene våre tryggere og bedre behandling

- At flere studier gjøres tilgjengelig for pasientene
- Bidrar til en kulturendring hos helsepersonell
- Forskning blir en naturlig del av arbeidshverdagen

At ledere legger til rette for og utvider det handlingsrommet for kliniske studier som finnes



# MÅL

Den første norske handlingsplanen om kliniske studier

- Doble antall kliniske studier innen 2025
- Andelen pasienter i spesialisthelsetjenesten som deltar i kliniske studier er 5 prosent i 2025



# Regjeringens innsatsområder

1. Gi pasienter økte muligheter for å delta i kliniske studier
2. Bidra til at kliniske studier blir en mer integrert del av pasientbehandlingen
3. Bidra til økt samarbeid mellom tjenesten og næringslivet om kliniske studier
4. Bidra til raskere gjennomføring av kliniske studier
5. Bidra til flere studier i de kommunale helse- og omsorgstjenestene og tannhelsetjenesten
6. Øke kunnskap og kompetanse om kliniske studier
7. Ruste Norge for fremtidens kliniske studier, spesielt innen persontilpasset medisin
8. Gi bedre bruk av helsedata i kliniske studier
9. Øke nasjonalt og internasjonalt samarbeid om kliniske studier





# Konsekvenser av Målet





Nasjonalt program for klinisk  
behandlingsforskning i spesialisthelsetjenesten  
(KLINBEFORSK) legger til rette for flere  
nasjonale kliniske studier av høy kvalitet og  
med forutsigbar finansiering



# Norwegian Clinical Research Infrastructure Network (NorCRIN)

## Mål:

- Styrke nasjonal forskningsinfrastruktur
- Standardisere gjennomføring av kliniske forskningsprosjekter
- Forenkle samarbeid innen alle kategorier av klinisk forskning

<http://www.norcrin.no>





# MOTTO

**«Mer forskning, bedre kvalitet  
og mindre administrasjon»**



# GRANTS – Nytt tilbud

GRANTS@UNN.NO

## Søknadsstøttetilbudet grants@unn.no

Publisert 30.01.2023

### Hva er grants@unn.no?

grants@unn.no er et lavterskeltilbud til alle forskere som søker ekstern forskningsfinansiering og hvor helseforetak i Helse Nord er vertsinstusjon (søkerinstusjon). Tilbudet er opprettet som et tiltak for å øke tilslag på eksterne forskningsmidler.

### Hvem er vi?

Grants-teamet består av forskere og forskningsadministrativt personell med bred forskningskompetanse og erfaring med utarbeidelse av søknader og søknadsprosesser generelt.

### Reviewer-teamet:

Professor Mike Clarke, Oxford UK  
Professor Sameline Grimsgaard  
Professor Tom Wilsgaard  
Associate Professor Melinda B. Roaldsen  
Professor Haakon Lindekleiv

### Forskningsadministrativt team:

Ingvild Pettersen  
Malén Otelie Nørby  
Mette D. Haugland

### Hva kan vi bistå med?

Grants teamet kan vurdere og gi tilbakemelding på følgende områder: Strategiske og faglige tilbakemeldinger

Presiseringer



**Vi kan ikke hjelpe alle med alt,  
men vi kan hjelpe alle med noe!**

**Kontakt oss:**

[www.unn.no/fag-og-forskning/forskning](http://www.unn.no/fag-og-forskning/forskning)

[Klinisk.forskningsavdeling@unn.no](mailto:Klinisk.forskningsavdeling@unn.no)

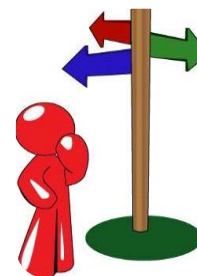
# Regionale og lokale funksjoner



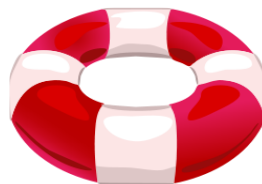
Sekretariat for  
Helse Nords  
forskningsmidler



Forskerkurs



Veiledning i  
forskningsmetode



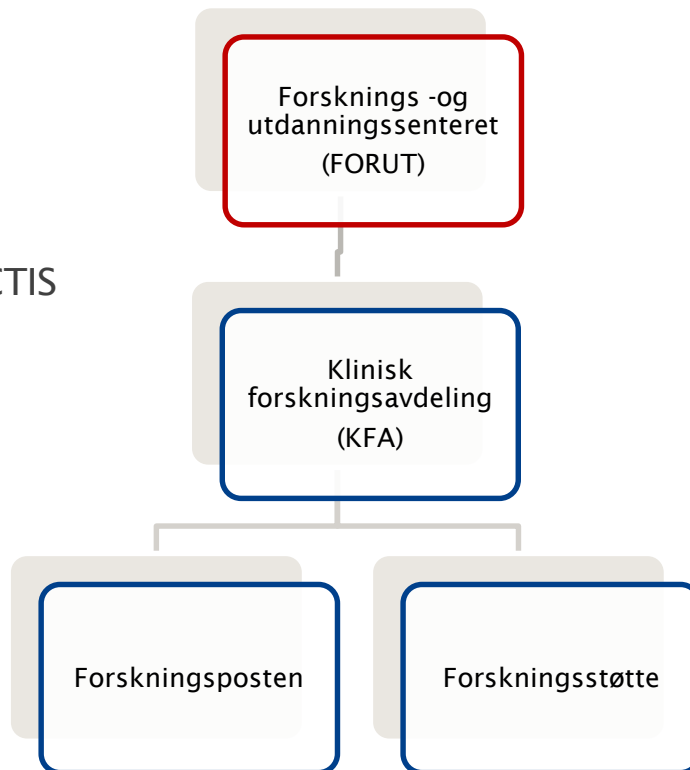
Praktisk hjelp ved  
gjennomføring av  
studier

# Forskningsinfrastruktur

- **Forskerkurs**
  - GRATIS for forskere i Helse Nord

## Rådgivning og veiledning innenfor:

- Protokoll og søknader
- Randomiserte kontrollerte studier
- Bidragsstudier
- Registreringer bl.a. i ClinicalTrials.gov, CTIS
- Data management
- Statistikk
- Monitorering
- Budsjett
- Brukermedvirkning
- Industri studier
- Klinisk forskning
- NorTrials
- IT-konsulenter
- EU -rådgiver



## Forskningsposten:

- Praktisk hjelp ved gjennomføring av studier

## Helse Nord Sekretariatet:

- Kurs og veiledning



# Sekretariat for Helse Nords forskningsmidler

- Veiledning til søkere om regionale forskningsmidler
  - formaliakrav
  - søknadstyper
  - søknadsskjema
- Veiledning ved nødvendige endringer i prosjektet (endringssøknad)
- Veiledning til årlig rapportering fra prosjektene

• Epost: [forskningsmidler@unn.no](mailto:forskningsmidler@unn.no)





## Rådgivning vedrørende:

- **Open Access**
  - Veiledning til valg av OA-tidsskrift som gir mulighet til publiseringsstøtte fra Helse Nord
  - Mulig å søke midler til Open Access publisering hos HN
  - Lenke: <https://helse-nord.no/forskning-og-innovasjon/helse-nords-publiseringsfond-for-forskere>
- **Cristin**
  - Regional superbruker for Cristin
    - veiledning til de lokale superbrukerne
  - Veiledning til fulltekstopplasting i Cristin



## Tilknyttede rådgivere



**Prof. Olaug S.  
Lian**



**Prof. Bjørn Odvar  
Eriksen**



**Prof. Mike Clark**



**Prof. Tom Wilsgaard**



**EU-rådg. Inge W. Nilsen**



**Prof. Sameline  
Grimsgaard**



**Svetlana Zykova**

# Arrangerer forskerkurs



## Kurskatalog vår/høst 2023

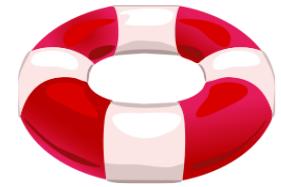
Introduksjonskurs – datahåndtering (Data Management) i kliniske studier	15. februar
Systematic reviews (online kurs)	14-15. mars
Introduksjonskurs i kvalitativ forskningsmetodikk	22.mars
Protokoll- og søknadsskrivekurs	31.mai
Bruk av NVivo i kvalitative prosjekt – et praktisk brukerkurs	1.juni
Seminardag for kliniske oppdragsstudier fra forespørsel til sluttrapportering	14.juni
Introduksjon til RCT	4-6. september
Systematic reviews	7-8. september
Innføring i statistikk og bruk av SPSS	Dato kommer



# Tilgjengelige nettkurs:

<b>NYTT! CTIS-caféer våren 2023</b>	Den nye forordningen for kliniske utprøvinger av legemidler ble implementert 31. januar 2022. Dette innebærer bl.a ny søknadsportal, Clinical Trial Information System (CTIS). Forskningsstøtte OUS arrangerer i løpet av våren 2023 flere CTIS-caféer, og det er mulig å delta digitalt via Teams	For påmelding og mer info: <a href="https://response.questback.com/isa/qbv.dll/bylink?p=Kt6O0n66RM6k7DRnZpXf1VBI2x_hlCgXguf-La4uDPR_FwaQnlKlm8o1iHEgBncD0">https://response.questback.com/isa/qbv.dll/bylink?p=Kt6O0n66RM6k7DRnZpXf1VBI2x_hlCgXguf-La4uDPR_FwaQnlKlm8o1iHEgBncD0</a>
<b>Nasjonalt kurs for studiesykepleiere</b>	Kurset er nytt og tar sikte på å dekke et behov for opplæring som til nå ikke har vært tilgjengelig i Norge. Målgruppen for kurset er sykepleiere som ønsker å bidra til integrert behandlingsforskning ved en klinisk avdeling eller forskningspost. Innholdsmessig berører kurset et bredt spekter av oppgaver tilknyttet studiesykepleierrollen. Kurset gjennomføres digitalt som kombinasjon av webinar (ved oppstart og ved kursavslutning) og selvstudium med et totalt kursomfang på ca. 25 timer. Kurset består av gruppearbeid (under webinarene) samt selvstudium i form av til sammen ca. 20 bolker i form av e-læringskurs, videoforedrag og hjemmeoppgaver som skal gjennomføres/innleveres før avsluttende webinar. Det er totalt 42 plasser på kurset som blir fordelt mellom foretakene.	Tentativt vil påmeldingen være åpen i uke 50, 2021 Mer info på NorCRIN sine hjemmesider: <a href="https://www.norcrin.no/nasjonalkurs-i-studiesykepleie">https://www.norcrin.no/nasjonalkurs-i-studiesykepleie</a>
<b>EndNote, digitalt introduksjonskurs</b>	Universitetsbiblioteket, UiT Norges arktiske universitet tilbyr UNN ansatte et åpent og gratis digitalt introduksjonskurs i referanseverktøyet EndNote.  Kurset er nyttig for forskere, stipendiater, studenter og andre som har bruk for et referanseverktøy i jobben. Kurset passer for dem som ikke har brukt EndNote tidligere eller for dem som har behov for repetisjon.	Kurs for PC og Mac: <a href="https://mooc.uit.no/courses/course-v1:UiT+WCopy+001/about">https://mooc.uit.no/courses/course-v1:UiT+WCopy+001/about</a>
<b>E-læringskurs i brukermedvirkning i helseforskning</b>	Helse Vest RHF har laget et e-læringskurs for brukermedvirkning i helseforskning. Kurset retter seg mot både brukere og forskere. Kurset bygger på veilederen for brukermedvirkning i helseforskning i spesialisthelsetjenesten. Kurset gir: <ul style="list-style-type: none"><li>· en innføring i hva brukermedvirkning i helseforskning er</li><li>· praktiske tips for å etablere et godt og fruktbart samarbeid mellom bruker og forsker</li></ul>	Lenke til kurset: <a href="https://kursbygger.ihelse.net/?startcourseid=12">https://kursbygger.ihelse.net/?startcourseid=12</a>
<b>ICH GCP kurs</b>	Tilgang til digitale GCP-kurs i regi av NorCRIN partnere. GCP-kursene utover vinteren 2020 og våren 2021 holdes digitalt. Det gir anledning til å delta på det GCP-kurset som tidsmessig passer best, uansett hvor i landet man bor. Se oversikt over kursdatoer på NorCRIN sine nettsider. Her finnes også lenke til e-læringskurs som passer best som oppfriskningskurs dersom man har ordinært GCP kurs fra tidligere.	<a href="https://www.norcrin.no/gcp-kurs-i-regi-av-norcrin-partnere/">https://www.norcrin.no/gcp-kurs-i-regi-av-norcrin-partnere/</a> -
<b>Protokoll- og søknadsskrivekurs «Fra ide til ferdig protokoll og søknad»</b>	Presentasjonene fra Klinisk forskningsavdeling sitt kurs i protokoll- og søknadsskriving den 28. mars 2019 er tilgjengelig via streaming. Kurset omhandler bl.a.: <ul style="list-style-type: none"><li>• Søknad- og protokoll skriving</li><li>• Statistisk analyseplan og styrkeberegning,</li><li>• Kvalitative prosjekter</li><li>• Brukermedvirkning</li><li>• Budsjettering,</li><li>• Tilbud fra Klinisk forskningsavdeling</li></ul>	<a href="https://intranett.unn.no/forskerkurs/videooptak-fra-kurs-i-protokoll-og-soknadsskriving-28-3-19-article153682-43151.html">https://intranett.unn.no/forskerkurs/videooptak-fra-kurs-i-protokoll-og-soknadsskriving-28-3-19-article153682-43151.html</a>

## Praktisk hjelp ved gjennomføring av studier



- Randomiseringstjeneste
  - Web-basert randomiseringsløsning 24/7
- Utvikling av løsninger for datainnsamling
  - Skannbare spørreskjemaer
  - Elektroniske spørreskjema
  - Studiedatabaser
  - Elektronisk Case Report Form (eCRF)
    - REDCap
    - Viedoc™



# Monitorering

- Er å overvåke fremdriften av en klinisk studie og sikre at den blir gjennomført, dokumentert og rapport i henhold til protokoll, Good Clinical Practice (GCP) og relevant lovverk
  - Lovpålagt i legemiddelstudier og i studier på utstyr som skal CE-merkes
  - Valgfritt i andre studier, men anbefales likevel som en ekstra kvalitetssikring
- Nasjonalt harmonisert: kvalitet og priser
  - All rådgivning er gratis
  - Monitorering og utarbeiding av monitoreringsplan faktureres etter NorCRIN-takster
- Kontakt: [kliniskmonitor@unn.no](mailto:kliniskmonitor@unn.no)



# Veiledning i Brukermedvirkning

## TEAM:

- Rådgiver
- Erfaringskonsulenter

## Veiledning hele veien gjennom prosjektet;

- i aller tidligste fase, når du skal finne gode modeller for brukermedvirkning for ditt forskningsprosjekt
- opp mot søknadsprosesser
- underveis om det oppstår uenighet om veivalg
- mot slutten når du skal finne gode metoder for informasjon, implementering og praksisendring.
  
- råd om rekruttering av deltagere i studier, om tilrettelegging og om språk i skjema og informasjonsmateriell.

Regionalt nettverk for brukermedvirkning

<https://unn.no/fag-og-forskning/forskning>





## Forskning

Planlegger du et forskningsprosjekt?  
Klinisk Forskningsavdeling (KFA) er en del av den regionale forskningsstøtten i Helse Nord.

Vi kan bidra på veien fra idé til forskning. Start din søknad her. →

Om Klinisk forskningsavdeling



### **Nyhetsbrev**



Abonner på nyhetsbrev fra Klinisk forskningsavdeling her ↗

Oversikt over tidligere nyhetsbrev →

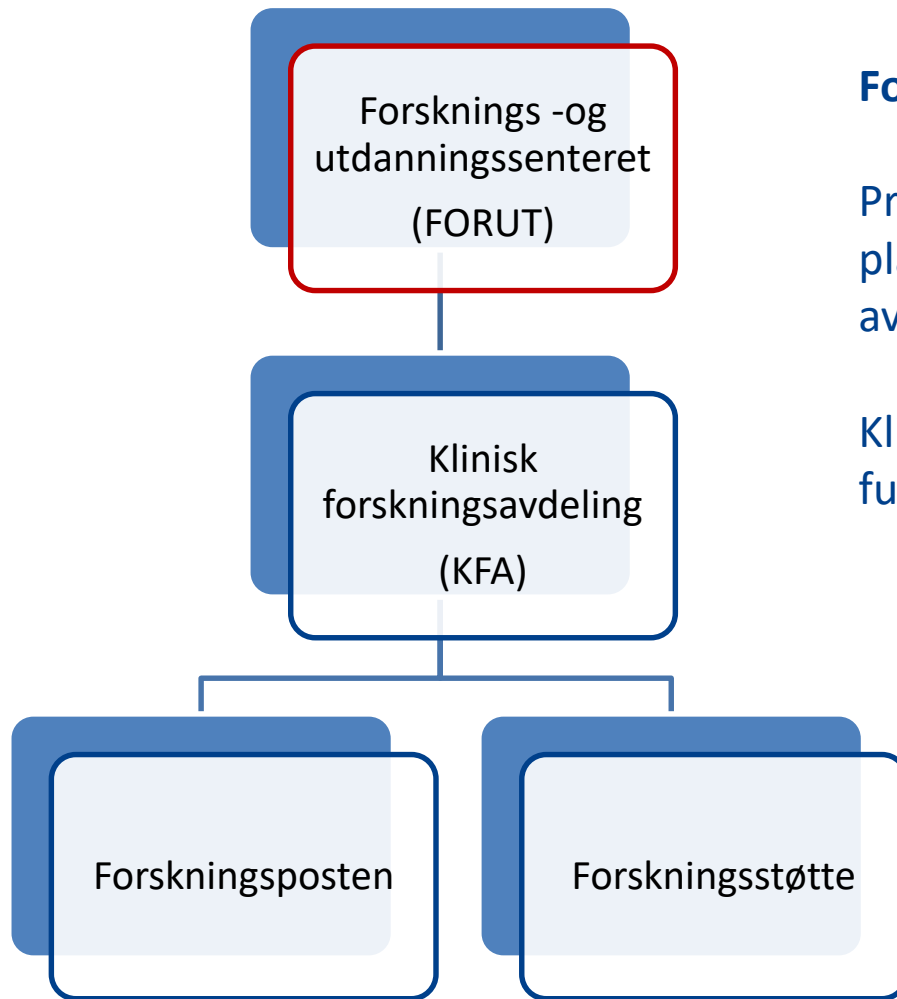
Våre tjenester	Verktøy	Aktuelt	Samarbeidspartnere
Forskningsposten	Prosjektgjennomføring	Kurs for forskere	Personvernombud
Budsjettering	Flytskjema legemiddelstudier	Kurs brukermedvirkning	Komite for forskningsetikk (REK)
Monitorering	Datahåndtering (eCRF)	Kurs brukermedvirkning helseforskning	NorCRIN
Statistikk	Skjemabank	Kliniske studier	NorTrials
Brukermedvirkning veiledning	Flytskjema Klinisk Forskningavdeling – En vei inn	Forskningsnyheter	Biobanken
Samarbeid med industri	Universitetsbibliotek	Informasjon til pasienter om forskning	Innovasjonssenteret UNN
Forskningsmidler	Veileder for uttrekk og bruk av helsedata	Søknadsstøttetilbudet grants@unn.no	Senter for pasientnær kunstig intelligens

<https://unn.no/fag-og-forskning/foorskning>

# Forskningsposten UNN Tromsø

---

**Malén Otelie Nørby**  
**Seksjonsleder Forskningsposten UNN**  
**14.06.23**



## Forskningsposten:

Praktisk og administrativ hjelp ved planlegging, gjennomføring og avslutning av studier

Klinisk Forskningspost barn og unge – funksjonell enhet

# Forskningsposten UNN

## Personell:

- 8 studiesykepleiere
- 1 helsesekretær
- 1 bioingeniør

## Utstyr/fasiliteter:

- Pasientrom
- Undersøkelsesrom
- Lab (sentrifuger, fryser -30, fryser -70)
- Dexascanner



# Klinisk Forskningspost barn og unge – funksjonell enhet

- Forskningsstøttetilbud
- Feasibility forespørsler – raskt svar
- Guiding i den administrative jungel

Mål: sikre barn og unge i HelseNord tilgang på tilgjengelige studier



# Forskningsposten 30 år 1992 - 2022

**RiTØ med Europas første «kliniske forskningspost»**

**af Lone Borras**

I går ble Europas første kliniske forskningspost opstret ved Ryegymkøkken i Trossø. En spændende ledelse i sykehusstyret, Hans Peter Myrland, foresatte den officielle åbningsceremoni. I dag har vi god grund til å gratulere os selv, for han under den høytidelige åbningsceremoni.

Myrland beretter også at de første frettene som har meldt seg om å mottake oppfølging av en klinisk forskningspost

Et stort antall forskningspostene som ble åpnet ved RiTØ i 1992, er den første i Europa. En stor utfordring, som er å finne en god ledelse som kan ta ansvar for den kliniske forskningsposten. En slik ledelse er Hans Peter Myrland.

**Ni ansatte**

Et stort antall ansatte ved klinisk forskningsposten. Men i Europa er RiTØ den eneste. Avdelingen består av seks sykepleiere, en undersøkningsleder, daglig leder og en postbetjener i helsevesen.

**Seks seneopstret**

Den kliniske forskningsposten består av en etasjett med seks sykepleiere, og er spesielt innrettet på å mottake mennesker som er med i forskningsprosjektet. I tillegg er det en undersøkningsleder, som mottar og leder i laboratoriet og på forskningsposten. Den kliniske forskningsposten er et samarbeid mellom sykehuset og universitetet. Behovet for særlig høykvalitets oppfølging av disse pasientene, og kravene til svært høykvalitets oppfølging.



# Studiesykepleier – kjært barn har mange navn

Forskningssykepleier, studiekoordinator, prosjektsykepleier, forskningskoordinator, studiemedarbeider

*Deltar i den administrative og praktiske gjennomføringen av forskningsprosjekter/studier. De er med å inkludere pasienter i studier, gjennomfører studiebesøk, samler inn og registrerer data i studiedatabaser og ivaretar sammen med prosjekt/studieleder det administrative rundt forskningsprosjektet.*



# IACRN – International Association of Clinical Research Nurses

Spesialisert praksis med profesjonell sykepleie fokusert på å opprettholde likevekt mellom omsorg for forskningsdeltakeren og troskap til forskningsprotokollen.

Denne praksisen inkluderer:

- Beskyttelse av mennesker
- Omsorgskoordinering og kontinuitet
- Bidrag til klinisk vitenskap
- Klinisk praksis

2012 – IACRNs definisjon av CRN

<https://iacrn.org/>



[Dette bildet](#) av Ukjent forfatter er lisensiert under [CC BY-NC-ND](#)



# Studiesykepleier rolle

Hvilke oppgaver ivaretar studiesykepleieren:

- Diverse prøver og tester
- Prøveprosessering og biobanking
- Håndtere diverse web plattformer – eCRF/CRF
- Planlegge studielogistikk, telefonkontakt, screening
- Forskningsetikk
- Administrere studiemedisin
- Vedlikehold utstyr, sjekke at utstyr blir kalibrert
- SOP
- Håndtere medisinske AE/SAE/SUSAR
- Randomisere
- ISF/TMF
- Samtykkeprosess/innhente samtykke/personvern
- Temperatursjekk medisinrom/frysere



# NorCRIN - Nasjonal kurs for studiesykepleier

- 2 dager
- Fysisk/webinar (m/gruppearbeid)
- Selvstudium (e-læring, videoforedrag, litteraturstudium, hjemmeoppgave)
- Ca x2/år, neste høst 2023 (ikke fastsatt dato)

<https://www.norcrin.no/nasjonalt-kurs-i-studiesykepleie/>



# Hvordan søke bidrag fra Forskningsposten?

- Søknadsskjema: en-vei-inn
- Beslutningsforum Forskningsposten

## *Når søknadene prioriteres skal det tas utgangspunkt i*

- Om prosjektet er en klinisk behandlingsstudie, jf. Nasjonal Handlingsplan for kliniske studier<sup>1</sup>.
- Om prosjektet er gjennomførbart ved Forskningsposten.
- Minst halvparten av ressursene til Forskningsposten bør gå til egeninitierte forskningsprosjekter fra UNN.
- Større prosjekter skal ikke blokkere for muligheten til å gjennomføre mindre prosjekter på kortere tids varsel.
- Om prosjektet representerer innovasjon.
- Om prosjektet inngår i nasjonale behandlingsstudier.
- Om prosjektet anbefales fra nasjonale og internasjonale forskningsnettverk.
- Forskningspostens kapasitet på gjennomføringstidspunktet av prosjektet.
- Om prosjektet utvikler ny kunnskap/metoder/prosedyrer som har relevans for klinisk virksomhet.

**Spørsmål eller kommentarer?**

