

Møteinnkalling

Utvalg:	MH - Fakultetsstyret
Møtested:	30M11, 1930-bygget, Fakultet for medisin og helsevitenskap
Dato:	07.06.2018
Møtestart:	10:30
Møteslutt:	15:30
Merknad:	

Faste medlemmer:

Nils Kvernmo	Torbjørn Aas	Astrid Eidsvik
Karita Bekkemellem	Magnus Jansen Sverkeli	Edgar Aksel Tandberg
Erik Solligård	Berge Solberg	Sigrid Wangensteen
Håvard Tveit	Bjørnar Sporsheim	

Medlemmer som er forhindret fra å møte varsler selv sin vararepresentant samt gir beskjed om forfall til sekretariatet ved Bjarne Lein på e-post: bjarne.lein@ntnu.no.

Trondheim 24.05.2018.

Nils Kvernmo
utvalgsleder

Björn Inge Gustafsson
sekretær

Saksliste

Tid	Utvalgs-saksnr	Innhold	Arkiv-Saksnr
10.30 - 10.30	ST 14/18	Godkjenning av referat fra forrige møte 25.04.2018 <i>Referatet ble godkjent på e-post etter forrige møte.</i>	
10.30 - 11.10	ST 15/18	Dekanens orientering <i>v/ dekan Björn Gustafsson</i>	
11.10 - 11.30	ST 16/18	Studentenes orientering <i>v/ Fakultetstillitsvalgt</i>	2017/29100
11.30 - 11.50	ST 17/18	Økonomirapport 1. tertial 2018 <i>v/ seksjonssjef Økonomi Knut Arne Kissten</i>	2017/29117
11.50 - 12.20	ST 18/18	Strategisk stillingsplan ved Fakultet for medisin og helsevitenskap <i>v/ dekan Björn Gustafsson</i>	2017/6591
12.20 - 12.50		Lunsj	
12.50 - 14.20	ST 19/18	Status for instituttenes strategier <i>v/ instituttlederne</i>	2017/15555
14.20 - 14.30		Pause	
14.30 - 14.50	ST 20/18	Prosess for utvikling av handlingsplan for 2019 og tiltaksliste for strategiperioden <i>v/ rådgiver Solrun Johanne Valen</i>	2018/11170
14.50 - 15.20	ST 21/18	Tiltak og planer for styrket samarbeid i det integrerte universitetssykehuset <i>v/ Gunnar Morken, direktør for forskning, innovasjon og utdanning ved MH og St. Olavs hospital.</i>	2017/15446
15.20 - 15.25	ST 22/18	Møteplan høsten 2018 og våren 2019 <i>v/ dekan Björn Gustafsson</i>	2018/14237
15.25 - 15.30	ST 23/18	Evaluerings av møtet <i>v/ styreleder Nils Kvernmo</i>	

ST 14/18 Godkjenning av referat fra forrige møte 25.04.2018

ST 15/18 Dekanens orientering

Saksframlegg

Utvalg	Utvalgssak	Møtedato
MH - Fakultetsstyret	16/18	07.06.2018

Studentenes orientering

Forslag til vedtak:

Fakultetsstyret tar saken til orientering.

Bakgrunn:

Informasjon til styret om studentdemokratiet ved MH og aktuelle saker.

Saksframlegg

Utvalg	Utvalgssak	Møtedato
MH - Fakultetsstyret	17/18	07.06.2018

Økonomirapport 1. tertial 2018

Forslag til vedtak:

Fakultetsstyret tar saken til orientering.

Bakgrunn:

Se vedlegg.

Vedlegg:

- 1 Økonomirapport for 1. tertial 2018

Økonomirapport 1. tertial 2018

Det er liten endring siden rapporten som ble gitt til fakultetsstyret ved utgangen av 1. kvartal. Det er noen større budsjettavvik som skyldes feil periodisering av inntekter i forhold til utbetalingstidspunkt fra bevilgende enheter. Prognosen som ble gitt pr. 1. kvartal står i stor grad fast.

Resultat pr. 30.04

Budsjettavvik ramme drift (RD)			
	Budsjett hiå	Regnskap hiå	Budsjettavvik
Fakultet	-10,3	-15,9	5,6
Institutt	-25,5	4,2	-29,7
Sum RD	-35,8	-11,7	-24,1

Vurdering av budsjettavvik

Driftsrammen (RD):

Driftsrammen har et mindre forbruk enn budsjett på 24,1 mill. pr. 1. tertial. Det ligger et forholdsvis høyt mindre forbruk på instituttene på ca. 30 mill. og et mer forbruk på fakultetet på ca. 5 mill.

En post som kun har intern effekt er at vi har rettet opp en gammel investeringspost på kjernefasiliteten Promec på 2 mill. Det gir et forbruk på fakultet på 2 mill. og tilsvarende inntekt på institutt.

Spesielt er det inntektssiden som gir stort budsjettavvik på instituttene pr. 1. tertial. Årsaken til dette er at bevilgninger fra andre departement har blitt utbetalt i april måned, mens tilsvarende inntekstpost ligger i budsjettet for mai. 20 mill. gjelder utbetaling til Regionalt kunnskapssenter for barn og unge (RKBU) fra Helsedirektoratet og Bufdir. 3,5 mill. er utbetaling fra Kulturdepartementet til Senter for toppidrettsforskning (Sentif) ved INB.

Resten av mindre forbruket på på instituttene er sammensatt av flere årsaker. Noe av dette er periodiseringsavvik som rettes i løpet av året og noe er varige avvik som påvirker prognosen. De viktigste budsjettavvikene på instituttene er:

- Ca. 3 mill. mer overført fra den eksternt finansierte virksomheten (BOA). Dette er storparten periodiseringsavvik som vil rette seg ved ajourføring pr. 1. tertial.
- 1,5 mill. HUNT4 reduserte kostnader til feltstasjoner.
- 1 mill. høyere salgsinntekt enn budsjettet ved IHG

For fakultetet er det i tillegg til de nevnte 2 mill. til Promec et budsjettavvik på ca. 4,2 mill. i høyere forbruk på fastlønn.

Budsjettavvik ramme strategi og omstilling (RSO)			
	Budsjett hiå	Regnskap hiå	Budsjettavvik
Fakultet	-10,3	-15,9	5,6
Institutt	-25,5	4,2	-29,7
Sum RD	-35,8	-11,7	-24,1

Ramme strategi og omstilling (RSO):

Når det gjelder strategi og omstillingsmidler er det fortsatt lite budsjettavvik. Pr. 1. tertial er avviket på 1,8 mill. i mindre forbruk

På fakultetet er det totalt sett på budsjett når det gjelder strategi- og omstillingsmidler. Innen dette er det imidlertid et mindre forbruk på 1,7 mill. knyttet til satsningene NTNU Helse og Bioteknologi. Med motsatt fortegn har vi et mer forbruk knyttet til stillinger opp mot toppforskningssatsning som stjerneprogrammet og NTNU Chair.

Budsjettavvik på instituttene skyldes først og fremst at de har fått tildelt noe mer driftsmidler som følge av at det er tildelt flere stillinger. Driftsmidlene overføres i en sum for alle 3 år. Noen av disse stillingene var det ikke tatt høyde for i budsjettet.

Prognose

Prognose (Mill kr)		IB	Årbudsjett	Prognose	UB prognose
RD	Fakultet	0,3	-19,1	-28,7	-28,4
	Institutter	78,8	-6,9	2,7	81,5
	Sum RD	79,1	-26,0	-26,0	53,1
RSO	Fakultet	0	-6,1	-4,1	-4,1
	Institutter	40,7	-11,7	-9,9	30,8
	Sum RSO	40,7	-17,8	-14	26,7
Sum ramme total		119,8	-43,8	-40,0	79,8

RD:

Vi setter for MH-fakultetet foreløpig prognosen lik budsjett med en nedbygging av avsetninger på 26 mill. I den prognosen legger vi til grunn at instituttene vil mindre forbruke 8 -10 mill. i forhold til budsjett. Motsatt ser vi et merforbruk på fakultetsnivået hvor det også i år påløper mer til midlertidig lønn på fastlønnsbudsjettet. Vi anslår at dette forbruket vil bli ca. 10 mill. mer enn budsjettet.

Av poster vi allerede har identifisert på instituttene som vil gi et mindre forbruk i forhold til budsjett kan vi nevne.

1,5 mill. mindre kostnader til feltstasjoner i HUNT 4

2 mill. mer salgsinntekter ved IHG

2 mill. Overføring Promec.

1 mill. mer til ombygginger ved ISM

I prognosen tar vi høyde for at instituttene vil ha et lavere forbruk enn budsjettet. De fleste instituttene melder at det er mer sannsynlig med et mindre forbruk enn motsatt.

Usikkerhet i prognosen:

Ved en levering av prognose til rektor vil vi sette et spenn på et resultat med en nedbygging på mellom 18 og 27 mill.

Følgende punkter gjør spennet så stort på nåværende tidspunkt.

- 15 mill. til investeringer (rekker vi alle i 2018?)
- Fastlønnsbudsjettet – midlertidig lønn
- Inntekter fra BOA til drift på instituttene
- Forbruket på instituttene – blir ofte lavere enn budsjettet

Prognose RSO:

For RSO forventer vi et litt lavere forbruk enn budsjettet.

For fakultets nivået regner vi med at vi får et resultat som er 2 mill. bedre enn budsjettet. Dette skyldes først og fremst at vi sannsynligvis ikke klarer å holde aktivitetsnivået fra budsjettet når det gjelder NTNU helse og Bioteknolog. Vi har bra fart i ansettelse av stipendiater og forventer at vi klarer å holde budsjettet her.

For instituttene forventer vi at forbruket vil bli 2 mill. lavere enn budsjettet. Det skyldes først og fremst økt tilførsel av driftsmidler som tildeles for en treårs periode, samt et underforbruk på Helse i kontekst.

Usikkerhet i prognosen gjelder først og fremst om vi klarer å ansette alle tildelte stipendiater som vi har tildelt og fått tildelt i 2018. Det ser bra ut for øyeblikket, men ansettelsesprosessene har alltid gitt tidsmessige utfordringer.

Kort vurdering av BOA:

BOA pr. finansieringskategori 1. tertial			
	2016	2017	2018
NFR	28 399	39 797	46 236
HMN	69 735	72 893	92 542
EU/utland	4 477	6 769	14 112
Stat/kommune	15 572	11 310	7 187
Fond	6 541	3 417	2 544
Næringsliv/private	12 934	18 116	17 853
Andre	2 510	-124	3 562
Sum BOA	140 168	152 178	184 036

Den eksterne virksomheten viser en din økning i aktivitetsnivået i 1. tertial sammenlignet med samme periode i 2017. Spesielt gjelder dette prosjekter med finansiering fra helse Midt-Norge hvor vi har en økning nesten 20 mill. Mesteparten av denne økningen gjelder finansiering av HUNT 4 undersøkelsen hvor Helse Midt-Norge har gått inn med 40 mill. I 1. tertial er det brukt 11 mill. knyttet til HUNT 4 og det er hovedårsaken til denne økningen. Det forventes at dette forbruket vil fortsette med samme takt i hele 2018. Det også en liten økning på øvrige prosjekter fra HMN og da spesielt prosjekter ved IKOM og ISB.

Ellers ser vi at EU aktivitetene øker. Dette skyldes først og fremst at det er avsluttet en del prosjekter på Kavliinstituttet og som følge av dette er ført store kostnader i slutten av prosjektene. For Kavli er økningen i 1. tertial på 4,5 mill. Ellers ser vi at INB har økt aktivitetene knyttet til sine EU-prosjekter med 3,5 mill. Vi regner med at økningen ikke blir like sterk for EU-prosjekter utover i året da avgang og tilførsel av Eu-prosjekter er forholdsvis lik.

Fakultetet regner med en økning også i år på den totale BOA-aktiviteten. I fjor endte BOA-aktiviteten på 527 mill. Vi regner med at 2018 vil gi en aktivitet på 560 - 570 mill. Først og fremst er det forbruket av HMN-midler knyttet til HUNT 4 som vil sørge for en slik økning.

Saksframlegg

Utvalg	Utvalgssak	Møtedato
MH - Fakultetsstyret	18/18	07.06.2018

Strategisk stillingsplan ved Fakultet for medisin og helsevitenskap

Forslag til vedtak:

Fakultetsstyret tar informasjon om prosessen for strategisk stillingsplan til orientering og støtter dekanens stillingsprioriteringer for 2018-2019.

Bakgrunn

Prosess

Ved MH-fakultetet gjennomføres det årlige stillingsmøter med alle institutt for å drøfte stillingsbehov av vitenskapelig karakter finansiert av fakultetets rammebevilgning. Disse møtene danner grunnlaget for de strategiske vurderingene tilknyttet fakultetets stillingsplan.

Proessen tilknyttet stillingsmøtene er delt i flere faser. Dekan gjennomfører først individuelle møter med hvert institutt. I de individuelle stillingsmøtene redegjør instituttet for forventet avgang de nærmeste 12-24 månedene og ønsket bruk av de stillingene som dermed frigjøres. Instituttene kan også melde inn behov for nye stillinger. Endelig beskrives kort utviklingen neste 3-5 års periode. Det lå som en premiss for de individuelle stillingsmøtene våren 2018 at det ikke ville bli noen økning i den totale stillingsrammen på fakultetet. Eventuelle nye stillinger ved ett institutt måtte dermed dekkes inn gjennom frigjøring av stillinger ved et annet institutt. I tillegg til stillingsmøtene deltok alle institutt på et stillingsseminar hvor instituttlederne presenterte strategiske satsninger knyttet til nåværende og fremtidig bemanning for hverandre og for dekanatet.

Med utgangspunkt i de individuelle stillingsmøtene ble enkelte stillinger valgt ut av dekan for drøfting i et felles instituttledermøte. Instituttlederne fikk i oppdrag å diskutere fakultetets handlingsrom på tvers av institutt, og ta stilling til ønsker om nye stillingsbehov/utvidelser, samt ønsker om videreføringer/omdisponeringer av eksisterende stillinger. Dette med bakgrunn i at det ikke er rom for en økning i den samlede stillingsrammen ved fakultetet.

To typer stillingsbehov ble tatt opp på instituttlederemøtet:

Type 1) Nye stillingsbehov/behov for økning av eksisterende stillinger avdekket i de individuelle møtene med bakgrunn i gjennomgang av ressurser og kapasitet knyttet til undervisning. Stillingene er inkludert ettersom det på nåværende tidspunkt ikke er mulig for disse instituttene å fylle behovene gjennom omdisponering internt ved det enkelte instituttet. Dette med bakgrunn i samlede ressursmangel og/eller mangel på avganger og dermed lite muligheter for omdisponering internt.

Type 2) Eksisterende stillinger som instituttene ønsket å videreføre eller omdisponere innenfor sin stillingsportefølje. Dekanens vurdering fra de individuelle stillingsmøtene var at disse stillingene ikke var kritiske for gjennomføring av eksisterende undervisningsprogram *eller* at det var usikkerhet knyttet til framtidig studieprogramportefølje.

Det er konsensus blant instituttlederne og dekan om de endelige beslutningene, som resulterte i dekanens stillingsprioriteringer for 2018-2019.

For beskrivelse av stillingene som ble drøftet se vedlagt oversikt.

Kartlegging av kapasitet og ressursbruk knyttet til undervisning

Fakultetet gjennomførte høsten 2017 en kartlegging av kapasitet og ressursbruk knyttet til undervisning. Formålet var blant annet å få et grunnlag for å vurdere om fordelingen av stillinger mellom instituttene samsvarer med deres undervisnings- og veiledningsoppgaver. Kartleggingen avdekket til dels store forskjeller mellom instituttene. Samtidig ble det vurdert å være så pass store usikkerhet knyttet til tallene at man foreløpig vurderer dette som "versjon 1.0". Det ble dermed ikke lagt avgjørende vekt på denne kartleggingen i stillingsmøtene våren 2018. En revidert kartlegging ("versjon 2.0") gjennomføres høsten 2018, og vil bli benyttet som underlag for stillingsmøter og stillingsfordeling våren 2019.

Fakultetsstyrets rolle i forhold til strategisk stillingsplan

Med bakgrunn i pågående kartlegging av kapasitet og ressursbruk knyttet til undervisning vil fakultetet i de kommende årene ha et mer håndfast utgangspunkt for å ivareta undervisningsforpliktelser. Fakultetsstyret gir strategisk retning for den faglige virksomheten ved fakultetet, og påvirker gjennom strategi og handlingsplaner den vitenskapelige stillingsprioriteringen ved fakultetet på sikt. Styrets rolle er således å peke på strategiske satsninger som kan være styrende for fakultetets fremtidige stillingsprioriteringer.

Vedlegg:

Oversikt over stillinger drøftet på instituttlederemøte

Oversikt over stillinger og vedtak fra instituttledermøtet 4 mai 2018 (Tema: Stillingsmøter 2018)

Institutt	Opprinnelig stillingskat.	Ønsket stillingskat.	Opprinnelig fagomr.	Ønsket fagomr.	Oppr. Stillings %	Ønsket stillings %	Vedtak fra dekan
1. IKOM		Professor/Førsteam anuensis		Obstetrikk	0	20-50	Ny stilling på 50% godkjennes finansiert gjennom 50% ressurs fra forventet avgang ved ISM (stilling nr. 16).
2. IKOM		Førsteamenuensis		Fedme helse	0	50	Ingen nye midler tildeles i 2018. Instituttene som har ansatte med kompetanse innen fagfeltet oppfordres å gå i dialog for å finne måter å styrke undervisningen på. Saken kan drøftes på nytt på stillingsmøtene i 2019 dersom behovet ikke er løst.
3. IKOM	Professor II	Professor/Førsteam anuensis	Endokrin kirurgi	Endokrin kirurgi	20	20-50	Ingen nye midler tildeles. Videreføring i 20% godkjennes.
4. IKOM		Professor/Førsteam anuensis		Plastikkirurgi	0	10-20	Ingen nye midler tildeles.
5. IKOM	Teknisk stilling	Teknisk stilling	Anatomi	Anatomi	20	80	Stillingsøkningen fra 20% til 80% godkjennes under forutsetning at lønnskostnadene tjenes inn via oppdrag for parter utenfor MH. Eventuell underdekning finansieres over fakultetets budsjett.
6. IKOM	Professor II	Professor/Førsteam anuensis	Onkologi	Onkologi	20	20-50	Ingen nye midler tildeles. Videreføring i 20% godkjennes.
7. IPH		Professor		Rus		50	Fakultetet overtar finansieringen av en eksisterende 20%-stilling ved IPH etter at midlene fra Helse-Midt Norge opphører. På sikt skal fakultetet jobbe for at stillingen økes til 50% øremerket rus og psykisk helse, og dette blir tatt inn i langtidsbudsjettet. Stillingen bør også drøftes finansiert av Helse-Midt Norge så fermt det er mulig. Fagområdets behov for undervisningskapasitet tas med inn i gruppen som skal vurdere psykiatriundervisningen på medisin.

8. IHA	Universitetslektor	Førsteamanuensis	Intensivsjuke pleie og veiledningspedagogikk	Sykepleie eller pedagogikk	100	100	Stillingen er ikke godkjent videreført i 2018. Dette med bakgrunn i behov for totalgjennomgang av videreutdanningene ved MH-fakultetet.
9. IHA	Timeinnleie sykepleierutd.	Førsteamanuensis	Medisin og farmasi	Medisin og farmasi	20 + 10	20 + 10	Stillingen er ikke godkjent i 2018. IHA kan benytte seg av timeinnleie i ett år til, samtidig som man ser på løsninger som å benytte eksisterende undervisningsressurser ved MH-fakultetet.
10. IHG	Universitetslektor	Universitetslektor	Pedagogikk /veiledning	Pedagogikk /veiledning	100	100	Stillingen er ikke godkjent videreført i 2018. Dette med bakgrunn i behov for totalgjennomgang av videreutdanningene ved MH-fakultetet.
11. INB	Dosent	Førsteamanuensis/Universitetslektor	Ergoterapi	Ergoterapi	100	100	Stillingen godkjennes for utlysning og videreføring som foreslått. Godkjenning gis under forutsetning at INB planlegger å bygge ned antall stillinger i henhold til reelle undervisningsbehov innen fagområdet gjennom fremtidige avganger.
12. INB	Universitetslektor	Førsteamanuensis/Universitetslektor	Fysioterapi	Fysioterapi	100	100	Stillingen godkjennes ikke videreført i 2018. Stillingen godkjennes midlertidig for utlysning som et vikariat i påvente av utredning. Utredningen vil omhandle ressurskartlegging av stillinger med tilgrensede fagområdet ved MH-fakultetet på tvers av institutt, og behov sett opp mot forskning og undervisning.
13. INB	Professor/Førsteamanuensis	Professor/Førsteamanuensis	Ortopedi	Revmatologi	50	50	Stillingen godkjennes videreført og omdisponert som foreslått.
14. ISB	Professor	Professor/Førsteamanuensis	Treningsfysiologi	Treningsfysiologi +?	100	100	Stillingen godkjennes ikke videreført i 2018. Stillingen godkjennes midlertidig for utlysning som et vikariat i påvente av utredning. Utredningen vil omhandle ressurskartlegging av stillinger med tilgrensede fagområdet ved MH-fakultetet på tvers av institutt, og behov sett opp mot forskning og undervisning.

15. ISM	Universitetslektor	Professor/Førstea manuensis	Eldres helse	Eldres helse	100	100	Stillingen godkjennes videreført som foreslått ved ISM. Denne løsningen godkjennes kun under forutsetning at det tas en større diskusjon for styrking av fagområdet geriatri og at den som ansettes på sikt kan tenkes formelt tilknyttet et annet institutt dersom utredningen skulle peke på dette.
16. ISM	Professor/Førstea manuensis	Førsteamanuensis/ Universitetslektor	Helsefremming	Jordmor	100	100	Stillingen godkjennes videreført som foreslått men i 50 %. De resterende 50 % er omdisponert og tilknyttes IKOM når nåværende stillingsinnehaver går av ved ISM (midler til stilling nr.1).
17. ISM	Professor/Førstea manuensis	Professor/Førstea manuensis	Kvinnehelse	Samfunnsmedisin	100	100	Vedtak for stillingen utsettes til stillingsmøter våren 2019, ettersom nåværende stillingsinnehaver har meldt avgang i løpet av 2020.

Saksframlegg

Utvalg	Utvalgssak	Møtedato
MH - Fakultetsstyret	19/18	07.06.2018

Status for instituttenes strategier

Forslag til vedtak:

Fakultetsstyret tar saken til orientering.

Bakgrunn:

Instituttlederne informerer om strategiarbeidet ved sine institutter.

Saksframlegg

Utvalg	Utvalgssak	Møtedato
MH - Fakultetsstyret	20/18	07.06.2018

Prosess for utvikling av handlingsplan for 2019 og tiltaksliste for strategiperioden

Forslag til vedtak:

Fakultetets strategi skal følges opp med konkrete tiltak knyttet til styrets behandling av budsjett for 2019. Handlingsplanen forankres i instituttene strategier og forslag til tiltak legges fram for styrebehandling 28. september 2018.

Bakgrunn:

Styret vedtok 25. april strategisk plan for perioden 2018-2025. I samme møtet drøftet styret handlingsplan for realisering av de strategiske målene.

Det er gjennom arbeidet med strategi mottatt mange innspill til tiltak. Disse vil til dels bli integrert i instituttene strategier.

Instituttene presenterer status for arbeidet med å utforme instituttstrategi for styret i dagens møte.

Strategiutvikling i instituttene trenger tid og rom for å ha gode prosesser som gir oppslutning og engasjement hos medarbeiderne. Ikke minst de tidligere høgskolemiljøene trenger å finne plass og identifisere mål og muligheter sammen med de tidligere universitetsmiljøene i de nye instituttene.

Instituttene er i forbindelse med sine strategiprosesser invitert til å gi innspill til handlingsplanen innen til 24. mai.

Aktuell situasjon

Arbeidet med å utvikle handlingsplan viser at det er viktig å identifisere hvilke tiltak som vil gi måloppnåelse og samtidig unngå uheldig effekt for andre mål og tiltak. Prosessen kan illustreres slik:



Handlingsplanen skal angi hvilke områder i strategien som skal møtes med hvilke spesifikke tiltak og prioritering. Det må vurderes hvor stor innsats som skal iverksettes samtidig, med de ressurser fakultetet har til rådighet. Tidsperspektiv og ressurser er derfor vesentlige faktorer i realisering av handlingsplanen. Instituttens tiltaksinnsats og strategi må ligge til grunn for handlingsplanen.

I vår virksomhet kan det ta lang tid før vi ser effekt av innsatsen. Derfor må det vurderes kvantitative eller kvalitative indikatorer for måloppnåelse underveis og hvordan dette skal rapporteres til fakultetsstyret. De indikatorer vi skal benytte må være godt begrunnet, enkle å bruke og lette å følge opp. Likeledes må tiltakene i handlingsplanen være konkrete, tidsbestemte og ha tydeliggjort hvem som har ansvar for gjennomføring og evaluering.

Konklusjon:

Prosessen med å utforme helhetlig handlingsplan for å oppnå fakultetets strategiske mål, må bygge på arbeidet som nå pågår i instituttene og ferdigstilles med tiltak til styremøtet i september.

Saksframlegg

Utvalg	Utvalgssak	Møtedato
MH - Fakultetsstyret	21/18	07.06.2018

Tiltak og planer for styrket samarbeid i det integrerte universitetssykehuset

Forslag til vedtak:

Fakultetsstyret slutter seg til planene for etablering av en felles Clinical Trial Unit (CTU) i samarbeid med St. Olavs hospital, der Enhet for anvendt klinisk forskning (AKF) inngår. Fakultetsstyret tar FIU-direktørens informasjon om videre arbeid for å styrke samarbeidet i det integrerte universitetssykehuset til orientering og imøteser jevnlig rapport på framdrift.

Hensikt med saken

Forankre og få styrets tilslutning til at det arbeides videre med etablering av en felles støttetjeneste for klinisk forskning i regionen under det integrerte universitetssykehuset. I tillegg orientere styret om videre planer for å styrke samarbeidet mellom MH-fakultetet og St. Olavs hospital.

Bakgrunn

Helse Midt-Norge RHF gav sommeren 2017 St Olavs hospital i oppdrag å utrede organisering av klinisk forskningsstøtte med regionalt ansvar. Oppdraget lyder:

«Helse Midt-Norge RHF ber med dette om at St. Olavs hospital HF utreder innhold i og organisering av en Clinical Trial Unit (CTU) som på best mulig måte vil understøtte klinisk forskning i hele regionen. Vi anmoder St. Olavs hospital HF om å samarbeide med MH-fakultetet i dette utredningsarbeidet med tanke på at dagens AKF-funksjon kan inngå i en slik CTU-enhet.» Oppdragsbrevet av 26.05.2017 er vedlagt.

Administrerende direktør nedsatte en arbeidsgruppe med representanter fra lokale helseforetak i regionen, St. Olavs hospital og MH-fakultetet som leverte en rapport datert 30.09.2017. Rapporten er vedlagt. På bakgrunn av rapporten konkluderte administrerende direktør – i samråd med dekan ved MH-fakultetet – at oppdraget ses i sammenheng med den pågående integrasjonsprosessen som er forankret i tidligere styrevedtak ved St. Olavs hospital. Det vises

til at klinisk forskning skal gis prioritet blant annet gjennom å opprette en felles regional støtteenhet for klinisk forskning basert på dagens ressurser i universitet og sykehus. Det heter videre i brevet fra administrerende direktør at organisasjonsløsningen vil være nettverksorganisering under en felles FIU-direktør, og at det ikke vil være nødvendig med virksomhetsoverdragelse eller formelle endringer av tilsettingsforhold.

En felles regional støtteenhet for klinisk forskning er dermed koblet til tidligere arbeid med samordning av administrative støttefunksjoner mellom sykehus og fakultet, som har vært behandlet både i fakultetsstyret ved MH og i styret for St. Olavs hospital i 2017:

I vedtak fra Fakultetsstyret ved MH 15. mai 2017 Sak 12/17 heter det at:

«Fakultetsstyret tar statusrapporten til orientering og ber dekan i samarbeid med St. Olavs hospital å arbeide videre i tråd med skisserte samarbeidsmodell og med samordning av administrative støttefunksjoner.»

I vedtak fra Styret for St. Olavs hospital 15. juni 2017 Sak 38/17 heter det at:

«Styret for St. Olavs Hospital gir sin tilslutning til den framlagte strategien for videre utvikling av det integrerte universitetssykehuset:

1. Det opprettes en kombinert stilling som integrasjonsdirektør 50 % tilsatt ved St. Olavs Hospital og 50 % tilsatt ved NTNU. Stillingen inngår i toppledergruppen i begge organisasjoner.
2. Målet for det videre arbeidet er å bedre kvalitet på forskning, utdanning og innovasjon samt bedre ressursutnyttelse.
3. Det utvikles egne indikatorer for å måle og rapportere i styringslinjene.
4. Klinisk forskning gis prioritet bl. a. ved å vurdere opprettelse av en felles regional støtteenhet for klinisk forskning.
5. Nærmere definerte stabsfunksjoner innenfor forskning, utdanning og innovasjon ved de to institusjonene nettverksorganiseres. De ansatte opprettholder sitt ansettelsesforhold til den organisasjonen de er ansatt i.»

Siste punkt i vedtaket fra styret ved St. Olavs hospital anses som et premiss for framtidig organisering av en felles CTU, ved at ingen ansatte skal få endret ansettelsesforhold og at det ikke gjennomføres virksomhetsoverdragelse. Dette er også tydeliggjort i administrerende direktør sitt svar til Helse Midt-Norge ovenfor.

Det foreligger således ulike utredninger og vedtak knyttet til organisering av felles støttefunksjoner på tvers av organisasjonene.

På denne bakgrunn og med disse forutsetningene er FIU-direktøren i gang med å vurdere løsninger for samlokalisering og nettverksorganisering av en felles CTU som også inkluderer AKF ved MH-fakultetet. Stillinger og virksomheten ved en felles CTU vil som tidligere i hovedsak være finansiert gjennom midler fra Samarbeidsorganet mellom Helse Midt-Norge og NTNU.

Rapporten fra arbeidsgruppen som utredet en CTU med regionalt ansvar ved St. Olavs hospital, er datert 30.09.2017 og ble ledet av forskningsdirektør Petter Aadahl ved St. Olavs hospital. Rapporten peker på ulike alternative løsninger for tilsettingsforhold i en felles CTU; på side 8, avsnitt 3, siste kulepunkt beskrives en løsning der: «Stillingsinnehaver er ansatt i en av institusjonene, men har avtalte arbeidsoppgaver i begge institusjoner. Innhold, finansiering, arbeidsgiveransvar osv. må i så fall defineres og reguleres i en form for avtale mellom St. Olavs hospital og NTNU.» Denne løsningen er i tråd med føringene i tidligere styrevedtak og i adm.dir. svar til Helse Midt-Norge.

FIU-direktøren vil arbeide for at dagens Kontor for forskningsstøtte ved St. Olavs hospital og Enhet for anvendt klinisk forskning ved MH-fakultetet, samles i en felles CTU, samlokalisert og med felles ledelse. De ansatte opprettholder nåværende ansettelsesforhold. Leder av felles CTU kan tilsettes i kombinert stilling mellom St. Olavs hospital og MH-fakultetet, og får lederansvar for alle ansatte i CTU uavhengig av om de er tilsatt ved St. Olavs hospital eller ved NTNU. CTU-leder rapporterer i linje til FIU-direktør. Det gjennomføres en medvirkningsprosess som involverer ansatte og andre interessenter i løpet av høsten 2018, med mål om etablering av en felles CTU før jul 2018.

Videre planer

Både NTNU og St. Olavs hospital er gitt oppdrag fra sine respektive sektordepartement om å videreutvikle og styrke samarbeidet mellom helseforetak og universitet i det integrerte universitetssykehuset. FIU-direktøren vil arbeide videre for å identifisere tiltak som relativt enkelt kan implementeres for å styrke samarbeidet mellom institusjonene ytterligere innfor forskning, innovasjon og utdanning, og spesielt i forhold til felles utnyttelse av kapasitet og kompetanse i støttefunksjoner for disse områdene.

Samarbeidet mellom FoU-strukturen ved sykehuset og faggruppene ved MH-fakultetet har stort potensial for å videreutvikles. Her vil anbefalingene i rapporten fra juni 2017 fra pilotprosjektet om samarbeid innenfor psykiatri, kunne legges til grunn for videre utvikling innen andre fagområder.

Det er også behov for å utvikle en overordnet modell for samarbeidet i tråd med tidligere styresaker hvor det vises til samarbeidsmodellen for Copenhagen Health Science Partners og herunder etablering av Clinical Academic Groups (CAG). Målet med dette er å gi samarbeidet en form som også signaliserer det tette samarbeidet til omverdenen og tydeliggjør forventning om fellesskap innad i organisasjonene. En mer formell modell vil også underlette en orientering mot kommunehelsetjenesten og andre som framtidig partner i samarbeidet. Det er imidlertid et mål at en samarbeidsmodell ikke skal være juridisk kompleks å forholde seg til eller hemmende for partene. Det tas sikte på å legge fram forslag til samarbeidsmodell i løpet av høsten 2018.

Vedlegg:

- 1 Vedlegg 1 Oppdrag fra HOD og KD for 2018
- 2 Vedlegg 2 Styrevedtak StO 150617
- 3 Vedlegg 3 Oppdrag fra HMN - CTU 260617
- 4 Vedlegg 4 CTU-rapport 300917
- 5 Vedlegg 5 CTU-svar fra AD til HMN 251017

Oppdrag fra sektordepartementene til hhv HMN/St. Olavs hospital og NTNU/MH-fakultetet

Utdrag fra styringsdokument fra Helse Midt-Norge RHF til St. Olavs hospital HF for 2018:

St. Olavs Hospital HF skal følge opp rapporten fra den nasjonale arbeidsgruppen for samordning mellom universiteter og helseforetak (Husebekkutvalget) innenfor sitt ansvarsområde. Det forutsettes at oppfølgingen skjer i dialog med universitets- og høyskolesektoren og øvrige helseforetak. St. Olavs Hospital HF skal sammen med universitetene særlig vurdere mulighetene for harmonisering av rutiner og retningslinjer på tvers av sektorene, regionalt og nasjonalt. Der det er hensiktsmessig, bør St. Olavs Hospital HF vurdere å etablere fellesfunksjoner med universitetet(ene).

Organiseringen må sikre at regionale interesser ivaretas gjennom styringslinjen.

Det er ønskelig at St. Olavs Hospital HF tar en nasjonal rolle i å integrere de to sektorene mest mulig innen forskning og utdanning.

Utdrag fra tildelingsbrev fra Kunnskapsdepartementet til NTNU for 2018:

Arbeidsgruppen som ble nedsatt av Kunnskapsdepartementet (KD) og Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) for å se på muligheter for samordning mellom universiteter og helseforetak, leverte sin rapport 30. november 2016. I universitets- og høyskolesektoren berører rapportens anbefalinger hovedsakelig de fire universitetene med medisinerutdanning, men det kan også være berøringsflater mot andre universiteter og høyskoler. KD ber om at Norges teknisk- naturvitenskapelige universitet i samarbeid med andre berørte universiteter og høyskoler og de regionale helseforetakene, vurderer mulighetene for harmonisering av rutiner og retningslinjer på tvers av sektorene regionalt og nasjonalt. I forbindelse med oppfølgingen bør universitetet vurdere å etablere fellesfunksjoner med helseforetakene der det er hensiktsmessig.

Utdrag fra MØTEPROTOKOLL

Utvalg: Styret for St Olavs Hospital HF

Møtedato: 15.06.2017

Møtets varighet: kl. 08:00 – 14:30

Sted: 1930-bygget, 30M11

Saksnr.: 36/17 - 44/17

Arkivsak: 17/5660-3

...

38/17 Videreutvikling av det integrerte universitetssykehuset

Vedtak:

Styret for St. Olavs Hospital gir sin tilslutning til følgende strategisk retning for videre utvikling av det integrerte universitetssykehuset. Målet for det videre arbeidet er å bedre kvalitet på forskning, utdanning og innovasjon i klinikk og institutt, samt bedre ressursutnyttelse for støttetjenester for disse aktivitetene.

1. Det opprettes en kombinert stilling som integrasjonsdirektør 50 % tilsatt ved St. Olavs Hospital og 50 % tilsatt ved NTNU. Stillingen inngår i toppledergruppen i begge organisasjoner.
2. Det utvikles egne indikatorer for å måle og rapportere i styringslinjene.
3. Klinisk forskning gis prioritet bl. a. ved å vurdere opprettelse av en felles regional støtteenhet for klinisk forskning.
4. Nærmere definerte stabsfunksjoner innenfor forskning, utdanning og innovasjon ved de to institusjonene nettverksorganiseres. De ansatte opprettholder sitt ansettelsesforhold til den organisasjonen de er ansatt i.
5. Styret ber om en sak i 2018 som gjennomgår hvordan ordningen har bidratt til måloppnåelse og vurderer ytterligere tiltak for videreutvikling av det integrerte universitetssykehuset.

St. Olavs Hospital HF
Postboks 3250 Sluppen
7006 Trondheim

Vår ref.
2016/349 - 4668/2017

Deres ref.

Saksbehandler
May Britt Melandsø Kjelsaas,

Dato
26.06.2017

Organisering av klinisk forskningsstøtte med regionalt ansvar

Helse Midt-Norge RHF ønsker å styrke klinisk forskning i hele regionen i tråd med vedtatt forskningsstrategi, og det vurderes som formålstjenlig å samle klinisk forskningsstøtte i en såkalt Clinical Trial Unit (CTU). Det er ønskelig å utrede muligheten for å etablere en CTU ved St. Olavs Hospital HF med ansvar for å levere klinikknære tjenester til hele regionen. Tjenester som i dag inngår i Enhet for anvendt klinisk forskning (AKF) vil være en viktig del av en slik CTU. Det samme vil en del av de andre støttetjenestene for klinisk forskning ved St. Hospital HF. Tjenestene kan inngå i den samordningen som foregår mellom MH-fakultetet og St. Olavs Hospital av administrative støttefunksjoner for forskning, innovasjon og utdanning (FIU).

Dagens tilbud ved Enhet for anvendt klinisk forskning

Enhet for anvendt klinisk forskning (AKF) er finansiert av Helse Midt-Norge RHF gjennom Regionalt samarbeidsorgan for utdanning, forskning og innovasjon mellom Helse Midt-Norge RHF og universitet og høyskoler i regionen.

Enheten er et kompetansesenter for klinisk forskning i Midt-Norge og tilbyr hjelp til f.eks.:

- Studiedesign
- Randomisering av pasienter til kliniske studier
- Innsamling av forskningsdata via en web-basert CRF
- Råd og veiledning i medisinsk statistikk
- Kurs i Good Clinical Practice
- Praktisk hjelp med systematisk litteratursøk
- Monitorering av kliniske studier
- Registrering av kliniske studier i ClinicalTrials.gov og hjelp med utfylling av EudraCT-skjema

Ved AKF er det i dag ansatt en leder, fire statistikere (hvorav en med finansiering av Fakultet for medisin og helsevitenskap (MH) og en er ansatt i 20 % stilling tilknyttet et annet institutt), tre monitorer i til sammen om lag to årsverk, tre IT-ingeniører/rådgivere, en bibliotekar, tre personer i bi-stilling tilknyttet Helse Møre- og Romsdal HF og Helse Nord-Trøndelag HF.

Enheten er i dag organisert ved under forskningsseksjonen ved NTNU, MH-fakultetet.

Oppdrag

Helse Midt-Norge RHF ber med dette om at St. Olavs Hospital HF utreder innhold i og organisering av en Clinical Trial Unit (CTU) som på best mulig måte vil understøtte klinisk forskning i hele regionen. Vi anmoder St. Olavs Hospital HF om å samarbeide med MH-fakultetet i dette utredningsarbeidet med tanke på at dagens AKF-funksjon kan inngå i en slik CTU-enhet.

Helse Midt-Norge RHF ber om at utredningen ferdigstilles innen 1. oktober 2017.

Med vennlig hilsen



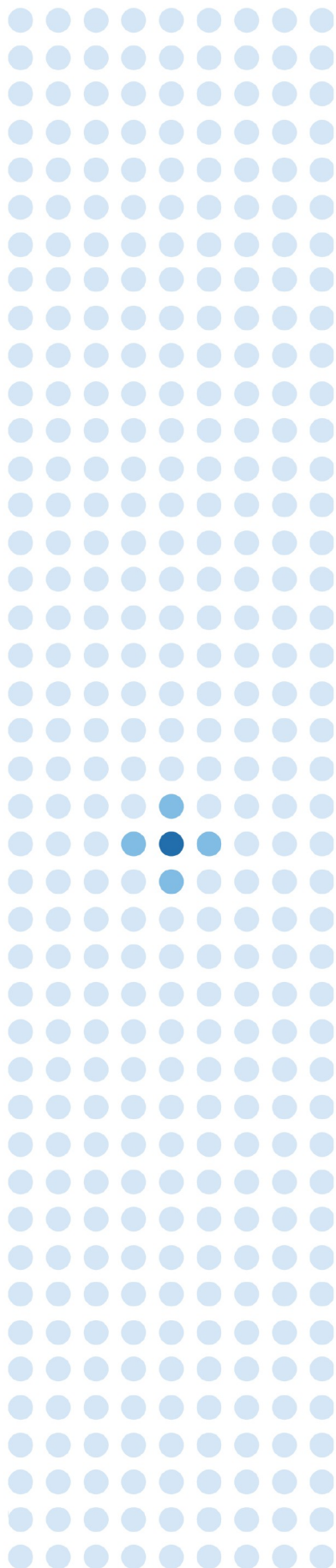
Henrik Andreas Sandbu
fagdirektør



May Britt Melandsø Kjelsaas
rådgiver

Kopi til:

NTNU Fakultet for medisin og helsevitenskap



Rapport fra arbeidsgruppe for utredning av Clinical Trials Unit (CTU) med regionalt ansvar ved St. Olavs hospital

Trondheim 30. september 2017

Innhold

Medlemmer i gruppen:	3
Bakgrunn, oppdrag og arbeidsgruppas forståelse	3
Arbeidsprosess og begrepsavklaringer	4
RAPPORT	5
1. Hva mener vi med en Clinical Trials Unit?	5
2. Hvilke funksjoner skal inngå i en CTU?.....	5
3. Hvilke relevante funksjoner dekkes ved AKF og Forskningsstøttekontoret nå?.....	6
4. Hva mangler for å kunne gi et fullverdig tilbud til forskerne?	6
5. Hvilke faglige kvalifikasjoner er nødvendig blant de ansatte?	7
6. Forslag til organisering av en CTU.....	7
7. HR utfordringer.....	8
8. Økonomiske forutsetninger.....	9
9. Forslag til framdriftsplan for opprettelse av en CTU.....	10
10. Konklusjon	10

Vedlegg

- Notat fra ansatte ved Enhet for anvendt klinisk forskning
- Rapport fra Arbeidsgruppe for utredning av en felles enhet for støttefunksjoner for forskning, innovasjon og utdanning (FIU) ved det integrerte universitetssykehuset

Medlemmer i gruppen:

Petter Aadahl (forskningsdirektør St. Olavs hospital) - leder
Siv Mørkved (forskningsjef St. Olavs hospital) – sekretær
Grete Bratberg (forskningsrådgiver Helse Nord-Trøndelag)
Dag Arne Lihaug Hoff (Helse Møre og Romsdal)
Ingvild Kleivan (forskningsjef, Sykehusapotekene HMN)
Håkon Skogseth (vikar for forskningsjef, St. Olavs hospital)
Mette Bjørgen (HR seksjonen St. Olavs hospital)
Pål Romundstad (prodekan forskning, MH-fakultetet)
Kari Håland (seksjonssjef, Forskningsseksjonen MH-fakultetet)
Hanne Mattson (HR seksjonen, MH-fakultetet)
Erik Søndena (Forskerforbundet, St. Olavs hospital)
Lindy Jarosch-Von Schweder (Legeforeningen, St. Olavs hospital)

Bakgrunn, oppdrag og arbeidsgruppas forståelse

Helse Midt-Norge (HMN) ønsker å styrke klinisk forskning i hele regionen i tråd med vedtatt forskningsstrategi, og det vurderes som formålstjenlig å samle klinisk forskningsstøtte i en såkalt Clinical Trials Unit (CTU). Det er ønskelig å utrede muligheten for å etablere en CTU ved St. Olavs hospital HF med ansvar for å levere klinikknære tjenester til hele regionen. Tjenester som i dag inngår i Enhet for anvendt klinisk forskning (AKF) vil være en viktig del av en slik CTU. Det samme vil en del av de andre støttetjenestene for klinisk forskning ved St. Olavs hospital HF. Tjenestene kan inngå i den samordningen som foregår mellom MH-fakultetet og St. Olavs hospital av administrative støttefunksjoner for forskning, innovasjon og utdanning (FIU).

Hvorfor en CTU?

Utfordringsbilde- hvorfor nå?

- ∞ Nedgang i kliniske studier i Norge de siste 10-år
- ∞ Helse og omsorgsdepartementet ønsker at flere pasienter skal tilbys deltagelse i kliniske studier
- ∞ Mangel på ressurser til å arbeide med kliniske forskningsprosjekter i sykehusene
- ∞ Økende kompleksitet ved gjennomføring av kliniske studier
- ∞ HMN, Forskningsrådet, EU utlyser forskningsmidler til store prosjekter. Det oppfordres til bruk av og tillates omkostninger til forskningsstøtteenheter

En CTU vil

- ∞ Bistå forskere og sikre høy kvalitet i alle ledd i et klinisk forskningsprosjekt
- ∞ Bidra til effektiv arbeidsflyt – «pakkeforløp for kliniske studier»
- ∞ Muliggjøre en kostnadseffektiv utvikling av spesialkompetanse innen ulike områder for forskningsstøtte
- ∞ Gi tilbud til grupper som ønsker å koordinere større internasjonale forskerinitierte studier
- ∞ Delta i Nasjonalt og internasjonalt samarbeid via NorCRIN, ECRIN, CRIGH.
 - Sammen er vi sterke - sammen blir vi bedre!

Oppdrag fra Helse Midt-Norge RHF

Helse Midt-Norge RHF ber med dette om at St. Olavs hospital HF utreder innhold i og organisering av en CTU som på best mulig måte vil understøtte klinisk forskning i hele regionen. Vi anmoder St. Olavs hospital HF om å samarbeide med MH-fakultetet i dette utredningsarbeidet med tanke på at dagens AKF-funksjon kan inngå i en slik CTU-enhet.

Helse Midt-Norge RHF ber om at utredningen ferdigstilles innen 1.oktober2017.

Arbeidsgruppens forståelse av oppdraget

Arbeidsgruppen oppfatter at HMN ønsker å få beskrevet:

- Hva menes med en CTU?
- Hvilke funksjoner skal inngå i en CTU?
- Hvilke relevante funksjoner og kompetanse finnes allerede ved AKF og i støttetjenestene for klinisk forskning (spesifisert til Forskningsstøttekontoret) ved St. Olavs hospital
- Hva mangler for å kunne gi et fullverdig tilbud til forskerne?
- Hvilke faglige kvalifikasjoner er nødvendig blant de ansatte?
- Forslag til organisering av en CTU i et regionalt perspektiv
- Forslag til framdriftsplan for opprettelse av en CTU

Kompliserende forhold

- Kort tidsfrist, særlig med tanke på å avklare juridiske og økonomiske forhold omkring ansettelse
- Kort tidsfrist i forhold til å involvere brukere/forskere i arbeidet

Forutsetninger

- Arbeidsgruppen forutsetter at det stilles ressurser tilgjengelig fra St.Olavs hospital og MH-fakultetet til å ivareta medvirkning og involvering av ansatte
- Arbeidsgruppen forutsetter at det stilles ressurser tilgjengelig fra, Helse Midt-Norge RHF, St. Olavs hospital og MH-fakultetet til å ivareta behov for juridiske og økonomiske avklaringer

Arbeidsprosess og begrepsavklaringer

- Arbeidsgruppen ble enig om følgende målsetting for CTU: **Understøtte og styrke klinisk forskning ved alle HF i HMN og NTNU.**
- Arbeidsgruppen fastsatte og gjennomførte møter 11. og 25. september 2017. I arbeidsperioden fram til oversendelse til HMN, har dokumenter blitt bearbeidet av arbeidsgruppen.
- Arbeidsgruppen fikk i oppgave å diskutere ovenstående spørsmål/ punkter i sin organisasjon, og videre bringe dette inn i diskusjonen i fellesmøtene.
- I tillegg ble følgende diskutert:
 - Hvordan ivaretas de ulike funksjonene i dag? Hvordan samarbeider vi?
 - Hva kan vi gjøre for å samle funksjonene i en CTU organisert og lokalisert ved St. Olavs hospital?
 - Hva må til for at dette skal skje?
 - Konsekvenser/risiko
 - HR
 - Økonomi
- Leder av arbeidsgruppen informerte om oppdraget fra HMN og arbeidet med utredningen, for ansatte ved Enhet for anvendt klinisk forskning og Forskningsstøttekontoret den 15.september. I etterkant fikk alle tilsendt utkast til rapport og oppfordring til å kommentere på dette innen 28.september klokka 12.00.

- Leder av arbeidsgruppen informerte om oppdraget fra HMN og arbeidet med utredningen, for Forskningslederforum ved St. Olavs hospital den 20. september 2017. I etterkant fikk alle tilsendt utkast til rapport og oppfordring til å kommentere på dette innen 27.september.

RAPPORT

1. Hva mener vi med en Clinical Trials Unit?

Med en Clinical Trials Unit (CTU) menes en enhet som tilbyr forskningsstøtte for kliniske studier

En CTU skal yte assistanse til forskere som igangsetter kliniske studier, her innen Helse Midt-Norge (HMN) RHF. Det ønskes et forløp for kliniske studier hvor CTU`en vil tilby kompetanse innen nødvendige fagområder og derved bidra til effektiv gjennomføring av studier med høy kvalitet, i henhold til gjeldene lover og regelverk.

2. Hvilke funksjoner skal inngå i en CTU?

Funksjoner/Arbeidsoppgaver

I utgangspunktet vil arbeidsoppgaver bestå av oppgaver som allerede utføres ved AKF og i støttetjenestene for klinisk forskning (spesifisert til Forskningsstøttekontoret) ved St. Olavs hospital. For å få en komplett støtteenhet for klinisk forskning må imidlertid enkelte funksjoner opprettes, slik at tilbudet gjelder alle deler av forløpet i en klinisk studie – «pakkeforløp for kliniske studier».

Hva skal en slik enhet inneholde av funksjoner/kompetanse?

- Metoderådgivning (design, forskningsmetodikk)
- Statistikk
- Klinisk monitoreringstjeneste
- GCP rådgivning og GCP kursing
- Pharmacovigilance rådgivning (Bivirkningshåndtering)
- Datahåndteringstjeneste
- Juridisk rådgivning inkludert forsikring og kontraktsinngåelse
- Økonomisk rådgivning
- Forskningsetisk rådgivning
- Helseøkonomis rådgivning
- Rådgivning/bistand prosjektledelse og koordinering

Naturlige samarbeidspartnere til CTU som bidrar med spesifikk kompetanse og fasiliteter:

- Biobank1 (St. Olav og HMR))
- Forskningsposten St. Olav, inklusive prøvetaking (biologisk prøver, opparbeidelse og forsendelse) (Har Forskningsposten, men mangler høykapasitets prøvetakingsfasilitet)
 - Studiesykepleiere
 - Studielege
- Forskningsposten HMR
 - Studiesykepleier
 - Studielege
 - Fagbioingeniør
- Fremtidens operasjonsrom (FOR)
- Økonomer ved MH-fakultet og St. Olav
- Regionalt senter for helsetjenesteutvikling (St. Olav)
- Registerenheten (kobling mot lokale og nasjonale registre, St. Olav, HNT, MH- fakultetet)

Rapport fra arbeidsgruppe for utredning av Clinical Trials Unit (CTU) med regionalt ansvar ved St. Olavs hospital

- United Innovasjon AS
- Søknadshjelpen (MH-fakultetet og St. Olav)
- NorCRIN og ECRIN
- Unimed Innovation AS
- Kjernefasiliteter MH-fakultetet, NTNU
- HUNT
- Etablerte forskningsavdelinger ved HMR og HNT
- Sykehusapoteket i Trondheim
- Personvernombud og REK
- TTO

3. Hvilke relevante funksjoner dekkes ved AKF og Forskningsstøttekontoret nå?

AKF:

- Metoderådgivning (kombinert med andre akademiske oppgaver ved NTNU og ledelse)
- Statistisk rådgivning (kombinert med andre akademiske oppgaver ved NTNU)
- Monitorering, GCP rådgivning og kurs - 3 kliniske monitorer, totalt 2 stillinger
- Databehandling - 3 databehandlere/programmerere tilknyttet webCRF

St. Olavs hospital:

- Juridisk rådgivningstjeneste - 0,2 stilling inklusiv forsikring og kontraktsinngåelse
- Forskningsrådgivning inkl. GCP rådgivning - 2 stillinger
- Monitorer ING, GCP rådgivning - 1,6 stilling kliniske monitorer

4. Hva mangler for å kunne gi et fullverdig tilbud til forskerne?

- Utvidet statistikk og metoderådgivning
- Utvidet juridisk rådgivning
- Personvernombud (PVO) (vil bli veldig aktuelt når den nye EU reguleringen implementeres i løpet av 2017)
- Datahåndtering generelt
- Rådgivning – prosjektøkonomi (egen ressurs)
- Rådgivning helseøkonomi (egen ressurs)
- Sikker lagring av data + sikker analyseplattform som muliggjør deling av data
- Gode og brukervennlige IT-systemer – felles for HF og NTNU
- Studiekoordinatorer og studiemedarbeidere (samarbeid med Forskningsposten)

5. Hvilke faglige kvalifikasjoner er nødvendig blant de ansatte?

- Synliggjøring av ønsket kompetansenivå som de ansatte skal inneha også sett i lys av framtidige behov
- Funksjonsbeskrivelser for stillinger
- Kartlegging av nåværende kompetanse

6. Forslag til organisering av en CTU

Dette skal være et regionalt tilbud, og samarbeid mellom HF`ene og MH-fakultetet er avgjørende for å lykkes. Tilbudet vil være et tillegg til de funksjonene som allerede finnes i forskningsavdelingene i HMR og HNT. Enheten vil være involvert i lokale, nasjonale og internasjonale kliniske studier og vil søke samarbeid med tilsvarende enheter i Norge og resten av Europa, bl.a. gjennom NorCRIN og ECRIN. Enheten skal også tilby kursvirksomhet innen aktuelle emner relatert til klinisk forskning.

CTU legges organisatorisk til Forsknings, innovasjons og utdanningsavdelingen ved St. Olavs hospital.

Det må vurderes om de ansatte i CTU`en skal deles inn i undergrupper. Eks. for monitorering (GCP), datahåndtering, metode og statistikk, prosjektrådgivning.

CTU`en får tilgang til rådgivningsressurser innen ekstern forskningsfinansiering, biobankvirksomhet, avtaleinngåelser osv. fra Forskningsavdelingens øvrige ansatte.

Tilgang til kompetanse innen statistikk og forskningsmetode kan alternativt også sikres gjennom avtaler med NTNU (se punkt om alternative tilsettingsforhold s.8). Det må da inngås eksplisitte avtaler om størrelse på ressurser som skal brukes til rådgivning.

Det må sikres at hele regionens behov blir ivaretatt gjennom et tett samarbeid med forskningsavdelingene i HMR og HNT, og representasjon i styringsgruppe.

- GCP kurs og andre relevante kurs til hele regionen, tilby relevante kurs der forskerne er
- Faste kontordager for statistikere i HNT og HMR

Styringsgruppe

Fag- og forskningsdirektør HMN, forskningssjef St. Olavs hospital, forskningssjef HMR, forskningssjef HNT, prodekan forskning MH-fakultetet, NTNU og en aktiv forsker (som også er kliniker) fra hvert HF.

Hvordan bør en slik enhet synliggjøres – hvor skal henvendelsene fra forskerne komme og hvordan skal de ivaretas?

- En adresse/postkasse for henvendelser
 - En/få administratorer
 - Administrator vurderer henvendelser og følger opp denne (sårbart?)
- Nettside/postkasse – kontaktskjema og FAQ
- Via klinikkenes Forskningsutvalgsmøter ved St. Olavs hospital, tilsvarende møter i HMR, HNT og MH-fakultetet
- Forskningslederforum
- Via deltakelse og informasjonsstand på konferanser (Innovasjonskonferanse, Forskningskonferansen), møter (spesielt regionale og lokale), ol
- Synliggjort og operasjonelt til stede i Helseplattformen
- Bruk av ny teknologi som for eksempel chattetjeneste, forskningsapp.

7. HR utfordringer

Denne rapporten beskriver hvilke funksjoner i forhold til kompetanse og tjenester en CTU skal inneha. Avklaringer når det gjelder ansettelsesforhold og andre HR-relaterte spørsmål er det ikke tatt stilling på nåværende tidspunkt. Fra HR sitt ståsted, ser vi at det en del punkt som må kartlegges/utredes i forhold til konsekvenser for ansatte hvis man skal slå sammen støttefunksjoner fra St. Olavs hospital og MH-fakultetet. Dette blant annet med bakgrunn i at det er ulik stillingsstruktur og mulighet for vitenskapelige stillinger ved helseforetaket og universitet.

Lov og regelverk, system og verktøy

Som en premiss for kartlegging, utredning og eventuell sammenslåing forutsettes det fra HR sitt perspektiv at MH-fakultetet og St. Olavs hospital følger gjeldende prosedyrer, lov og avtaleverk og legger opp til bred medvirkning og involvering. Vi gjør oppmerksom på at per i dag følger St. Olavs hospital og MH-fakultetet, NTNU ulike regelverk i utøvelse av HR; ansettelsesforhold, lønn- og personalpolitikk (inkl. pensjon) og HMS-system.

Når det gjelder ansettelsesforhold ser vi at flere alternative løsninger kan være mulige:

- ∞ Personell i CTU ansettes ved St. Olavs hospital
- ∞ Stillingsinnehaver er ansatt i en kombinert stilling både ved St. Olavs Hospital og NTNU.
- ∞ Stillingsinnehaver er ansatt i en av institusjonene, men har avtalte arbeidsoppgaver i begge institusjoner. Innhold, finansiering, arbeidsgiveransvar osv. må i så fall defineres og reguleres i en form for avtale mellom St Olavs Hospital og NTNU.

Hva skal skje med de aktiviteter og stillinger ved AKF som ikke hører inn i en CTU?

∞ WebCRF – Videre drift

AKF tilbyr en brukervennlig internettbasert løsning, WebCRF, for innsamling av data i kliniske studier. WebCRF er plattformuavhengig og kan benyttes fra alle datamaskiner med internettilgang uten ekstra installasjoner på den lokale PC. Løsningen er tilpasset multisenterstudier og muliggjør randomisering av pasientene. WebCRF kvalitetssikrer data ved inntasting, registrerer endringer, har monitoringsmodul og tillater nedlasting av data etter studieavslutning for statistisk behandling. Løsningen er tilrettelagt av IT-avd ved MH-fakultet som har det tekniske ansvaret og står for drift av databaseserveren. Den ligger innenfor MH-fakultet, NTNU bak dobbel brannmur, og overvåkes kontinuerlig og oppgraderes fortløpende med de siste sikkerhetspatchene. Teknisk ansvar for utvikling og drift av applikasjonen WebCRF gjøres kontinuerlig ved AKF.

Det må vurderes om ansvaret for drift av WebCRF fortsatt skal ligge ved NTNU og at ansatte viderefører sitt tilsettingsforhold, eller om løsningen skal overføres til Hemit.

- ∞ Øvrige akademiske og evt. andre ansatte med kontorplass i Trondheim og ansatte i 20 % stillinger ved HMN og HMR.

En mulighet er at øvrige ansatte organiseres i relevant institutt eller ved forskningsseksjonen ved MH-fakultetet, NTNU.

Ledelse

En sammenslåing av eksisterende støttefunksjoner (AKF og Forskningsstøttekontoret) i en CTU, vil kunne kreve en ny lederstruktur. Under leder kan det være flat struktur. Eller man kan tenke seg inndeling i seksjoner som har seksjonsledere med fag- og personalansvar, eller seksjonskoordinatorer med kun fagansvar. Det er viktig å følge lov og avtaleverk ved eventuell omplassering eller definering av ny stilling. En ny lederstruktur må være tydelig både for de ansatte som jobber i CTU'en og for brukerne.

En sammenslåing vil også kreve en ny administrativ organisering. Det må utredes om alle skal være ansatt kun ved St. Olavs hospital, noe som vil medføre endring i nåværende organisasjonstilhørighet. Det må vurderes om enkeltpersoner fortsatt skal kunne være ansatt i den organisasjonen man opprinnelig kommer fra, men ha avtale om stillingsandel ved St. Olavs hospital relatert til arbeidsoppgaver ved CTU. Mulighet for kombinerte stillinger må utredes.

Leder av CTU

- Tilsettes i Forsknings, innovasjons og utdanningsavdelingen ved St. Olavs hospital, ledet av forskningsdirektør. (Stillingsforholdet må avklares med hensyn til stillingstype, andel av stilling, fast eller midlertidig, kombinert stilling).
- Krav til kompetanse
- Tydelig mandat/stillingsinstruks

Bedriftskultur og samlokalisering

En sammenslåing av AKF og Forskningsstøttekontoret og evt. samlokalisering i Kunnskapssentret vil kreve ressurser og tiltak for å få til en "vi-følelse". Dette må utredes nærmere.

Det kan bli nødvendig å utrede alternative lokaler for en samlokalisering av alle ansatte i en CTU.

Ivareta samarbeidspartnere

En felles støttefunksjon - 1 felles "dør inn" for henvendelser om forskningsstøtte – vil være enkelt og oversiktlig for brukere ved HMR, HNT, MH- fakultet og St. Olavs hospital. Det må vurderes hvilken funksjon Helseplattformen kan få her.

Det må sikres at en CTU oppleves på samme måte også for samarbeidspartnere for øvrig, og at den fasiliteter regionalt, nasjonalt og internasjonalt forskningssamarbeid.

Risiko

Det er ikke gjennomført en formell risikoanalyse, men arbeidsgruppen har blitt oppfordret til å melde inn aktuelle utfordringer ved samling av tjenester som nå ligger ved AKF og Forskningsstøttekontoret i en CTU ved St. Olavs hospital. Tilbakemeldingene vil bli en del av det videre arbeidet med en CTU. MH-fakultet bør gjennomføre en risikoanalyse med hensyn til hva en evt. overføring av AKF til St. Olavs hospital vil bety for forskningsstøtte og undervisning ved fakultetet.

- ∞ AKF bidrar i dag med forskningsstøtte og akademiske oppgaver utover kliniske studier (for eksempel veiledning, undervisning og forskning innen statistikk). Det er essensielt at en slik støtte ivaretas etter en opprettelse av CTU. For å kunne foreta en konsekvensutredning, må man sette seg inn i stillingsinnholdet til de ulike arbeidstakergrupper som per i dag er ansatt ved AKF (vitenskapelig ansatte statistikere og medisinske, IT-personell knyttet til Web-CRF, monitoreringsarbeid, bibliotek/søketjeneste). For å sikre høy kvalitet på de oppgavene som skal utføres ved CTU`en er det viktig at noen av stillingene opprettholdes som akademiske. Per i dag forutsetter det fortsatt finansiering fra HMN.

8. Økonomiske forutsetninger

Arbeidsgruppen har ikke gjort en detaljert gjennomgang av økonomiske forhold knyttet til opprettelse av en CTU, men kan ved behov bistå i en slik gjennomgang på et senere tidspunkt. De fleste funksjonene som er foreslått lagt inn i en CTU finnes allerede ved AKF og Forskningsstøttekontoret. Stillingene er i hovedsak finansiert av HMN som en del av våre regionale forskningsstøtteoppdrag. Det er ikke overlappende funksjoner ved de to enhetene, med unntak av monitoreringstjenesten. Monitorene som er ansatt ved AKF og Forskningsstøttekontoret samarbeider godt og fordeler oppdragene mellom seg. Denne tjenesten er lovpålagt i Legemiddelstudier, og

samlet kapasitet nå er et minimum for å ivareta regionens behov. For å oppfylle krav til tjenester og kompetanse ved en CTU, er det behov for enkelte nye funksjoner og økt kapasitet innen noen eksisterende områder. Kostnader knyttet til dette må påregnes.

Prising av tjenester (nå situasjon)

- ∞ Det meste er gratis
- ∞ Bruker betaler for monitorering
- ∞ Bruk av WebCRF koster litt

Det forventes at alle kjernefasiliteter, infrastrukturtiltak osv. i økende grad kan finansiere seg selv. Det kan også gjelde tjenester fra en CTU, slik at brukerfinansiering vil øke over år. De fleste større finansieringskilder for forskning oppfordrer til at forskeren legger inn kostnader til bruk av forskningsinfrastruktur i budsjettene, og vil finansiere bruk av slike tjenester.

9. Forslag til framdriftsplan for opprettelse av en CTU

Innlevering av rapport til HMN 1.oktober

Hvis HMN vedtar samling i en regional CTU ved St. Olavs hospital må det settes opp en konkret tidsplan for videre arbeid som kan omfatte for eksempel:

- | | |
|---|-----------|
| - Ivaretagelse av ansatte |dato |
| - Vurdere samlokalisering – alternativ |dato |
| - Avklare behov for utlysning av nye stillinger (klare stillingsbeskrivelser) |dato |
| - Utlysning av stillinger |dato |
| - Tilsettinger |dato |
| - Åpning CTU |dato |

I gruppen som skal arbeide videre med saken, må alle HF i HMN og MH-fakultetet være representert.

10. Konklusjon

Helse Midt-Norge (HMN) ønsker å styrke klinisk forskning i hele regionen i tråd med vedtatt forskningsstrategi og vurderer det som formålstjenlig å samle og samlokalisere klinisk forskningsstøtte i en såkalt Clinical Trials Unit (CTU). HMN har bedt om at St. Olavs hospital HF i samarbeid med MH-fakultetet, utreder muligheten for å etablere en CTU ved St. Olavs hospital HF med ansvar for å levere klinikknære tjenester til hele regionen.

Denne rapporten beskriver hvilke funksjoner en CTU bør ha, og hva som allerede finnes ved AKF, NTNU og Forskningsstøttekontoret, St. Olavs hospital.

I tråd med oppdrag fra HMN, anbefaler arbeidsgruppen at det arbeides videre for å etablere en CTU med regionalt ansvar ved St. Olavs hospital HF i samarbeid med MH-fakultetet. CTU kan inngå i den samordningen som foregår mellom MH-fakultetet og St. Olavs hospital av administrative støttefunksjoner for forskning, innovasjon og utdanning. Relevante tjenester av det som i dag tilbys ved Enhet for anvendt klinisk forskning, NTNU og Forskningsstøttekontoret ved St. Olavs hospital, bør utgjøre deler av tilbudet ved CTU. I tillegg må kompetanse og tilbud utvides i en CTU, slik det er foreslått i rapporten. Når det gjelder ansettelsesforhold og andre HR-relaterte spørsmål må dette avklares nærmere. Det samme gjelder økonomiske forhold relatert til utvidelse av nåværende tilbud og mulige IT-tekniske spørsmål.

Oppfølging

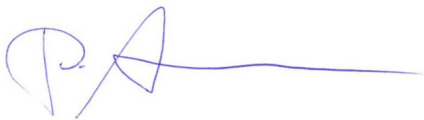
Arbeidsgruppen mener at utgangspunktet for videre arbeid bør være å:

- beskrivelse detaljert nødvendige funksjoner/tjenester i CTU, inkludert de funksjoner vi ikke har på nåværende tidspunkt
- angi kompetansekrav for ansatte
- avklare nødvendige HR- og økonomiske forhold (inkludert prising av tjenester)

En mulighet er at arbeidet med opprettelse av en CTU skjer som et 3- eller 5-årig prosjekt **«etablering av CTU_HMN»**, med en grundig evaluering når prosjektfasen er over. Det blir viktig å evaluere hvilken nytteverdi opprettelse av en CTU har hatt i forhold til målsettingen å understøtte og styrke klinisk forskning ved alle HF i HMN og ved NTNU. I tillegg må det vurderes om funksjonene CTU`en ivaretar over tid bør utvides.

Trondheim, 30. september 2017

På vegne av Arbeidsgruppen for utredning av CTU,



Petter Aadahl (leder)

Helse Midt-Norge RHF

Postboks 464
7501 STJØRDAL

Vår referanse
17/6468-5/NILSKV
Oppgis ved henvendelse

Deres referanse

Arkiv
00

Dato
25.10.2017

Clinical Trial Unit (CTU) i det integrerte universitetssykehuset

Det vises til følgende oppdrag fra Helse Midt-Norge:
«Helse Midt-Norge RHF ber med dette om at St. Olavs hospital HF utreder innhold i og organisering av en CTU som på best mulig måte vil understøtte klinisk forskning i hele regionen. Vi anmoder St. Olavs hospital HF om å samarbeide med MH-fakultetet i dette utredningsarbeidet med tanke på at dagens AKF-funksjon kan inngå i en slik CTU-enhet».

Administrerende direktør nedsatte et arbeidsutvalg bestående av:

Petter Aadahl, St. Olavs hospital –leder
Siv Mørkved, St. Olavs hospital – sekretær
Grete Bratberg, HNT
Dag Arne Lihaug Hoff, HMR
Ingvild Kleivan, Sykehusapotekene HMN
Haakon Skogseth, St. Olavs hospital
Mette Bjørgen, St. Olavs hospital
Pål Romundstad, MH-fakultetet
Kari Håland, MH-fakultetet
Hanne Mattson, MH-fakultetet
Erik Søndena, St. Olavs hospital
Lindy Jarosch-Von Schweder, St. Olavs hospital

Arbeidsgruppen har levert en rapport datert 30.09.2017. Rapporten vedlegges til orientering.

Styret for St. Olavs hospital vedtok i sin sak 38/17 strategi for videreutvikling av det integrerte universitetssykehuset. Det ble i denne saken vedtatt å opprette kombinert stilling som prodekan/forskning-innovasjon og utdannings-direktør (FIU) med 50 % stilling på universitetet og 50 % stilling på sykehuset. Rekruttering i denne stillingen er nå igangsatt med mål om å ha foretatt tilsetting i løpet av januar 2018. Hovedoppdraget til den nye lederen vil bli å lede en felles nettverksorganisert FIU-avdeling for å styrke omfang og kvalitet på forskning, utdanning og innovasjon. Det skal utvikles egne indikatorer for å måle og rapportere i styringslinjene. Klinisk

forskning skal gis prioritet bl.a. gjennom å opprette en felles regional støtte-enhet for klinisk forskning basert på dagens ressurser i universitet og sykehus. Administrerende direktør vil arbeide videre med denne saken som del av integrasjonsprosessen, og antar at en CTU vil være operativ i løpet av 2018. Organisasjonsløsningen vil være nettverksorganisering under prodekan/ FIU-direktør. Det vil ikke være nødvendig med virksomhetsoverdragelse eller formelle endringer av tilsettingsforhold. ✓

Med vennlig hilsen

Nils Kvernmo
administrerende direktør

Kopi til:

Björn Gustafsson, dekan MH-fakultetet
Pål Romundstad, prodekan forskning, MH-fakultetet
Petter Aadahl, forskningsdirektør, St. Olavs hospital

Vedlegg:

1. Rapport fra arbeidsgruppe for utredning av Clinical Trials Unit
2. Notat fra ansatte ved Enhet for anvendt klinisk forskning
3. Rapport fra Arbeidsgruppe for utredning av en felles enhet for støttefunksjoner for forskning, innovasjon og utdanning (FIU) ved det integrerte universitetssykehuset

Saksframlegg

Utvalg	Utvalgssak	Møtedato
MH - Fakultetsstyret	22/18	07.06.2018

Møteplan Fakultetsstyret høsten 2018 og våren 2019

Forslag til vedtak:

Som møteplan for høsten 2018 og våren 2019 vedtas følgende:

- Fredag 28. september 2018 kl. 10.30 - 15.30
- Mandag 12. november 2018 kl. 10.30 - 15.30
- Mandag 25. februar 2019 kl. 10.30 - 15.30
- Mandag 06. mai 2019 kl. 10.30 - 15.30

ST 23/18 Eventuelt og evaluering av møtet