

# KLINFØRSK #2 2020

## Nyhetsbrev #2 fra Klinisk forskningsenhet 2020

Velkommen til årets andre nyhetsbrev fra Klinisk forskningsenhet Midt-Norge. Dette nyhetsbrevet blir naturlig nok preget av den pågående COVID-19-epidemien. Klinisk forskning stopper ikke opp, men aktiviteten i pågående prosjekt blir påvirket av omdisponering av kapasiteten i helsevesenet. Norges Forskningsråd, REK og SLV gjør også tilpasninger til COVID-19-situasjonen. Vi har samlet noen viktige oppdateringer i dette nyhetsbrevet, og minner om at vi så langt det lar seg gjøre vil fortsette å yte normal service til alle som tar kontakt: [Kontaktskjema](#)

Viktige oppdateringer fra REK og SLV om forskning angående COVID-19 og pågående situasjon

### Fra REK

#### COVID-19 søknader

REK innfører fra nå et midlertidig raskere søknadsløp for hasteprojekter på COVID-19.

Søknader om COVID-19 leveres som normalt i søknadsportalen. Prosjektleder må deretter raskt sende e-post til [sekretariatet i egen region](#). Der må det fremgå navn på prosjektet, søknads-id og navn på prosjektleder og forskningsansvarlig institusjon. Sekretariatet vil deretter validere søknaden, og hvis den vurderes som en hastesak blir den sluset til en komité med kapasitet. REK vil etterstrebe en saksbehandlingstid på ca. 3-4 dager etter mottak av slike søknader.

REKs vanlige frister og møtedatoer vil forbli uendret for øvrige søknader.

### Fra SLV

#### Generelt om saksbehandlingstid

Legemiddelverket har redusert bemanningssituasjon grunnet de generelle tiltakene som er gjort i samfunnet. Det må derfor påregnes utvidet saksbehandlingstid for søknader om klinisk utprøving og endrings-søknader i klinisk utprøving (gjelder ikke COVID-19-søknader).

#### Om endringer som følge av COVID-19

Endringer som beskrives under gjelder frem til Legemiddelverket gir ny beskjed.

Gitt tiltak som nå gjennomføres i samfunnet og i helsetjenesten pga. COVID-19, er det sannsynlig at mange kliniske studier ikke vil bli mulig å gjennomføre som planlagt. Legemiddelverket vil oppfordre alle som gjennomfører studier om å sette hensyn til smittevern først. Vi ber om at sponsorer og berørte forskningsenheter gjør nødvendige prioriteringer og tiltak med tanke på dette tidlig slik at endringene kan gjennomføres på en tryggest mulig måte.

Vi har definert alle endringer som må gjøres i kliniske studier som følge av COVID-19 beredskap som sikkerhetstiltak. Det vil si at endringer og tiltak kan implementeres før disse er godkjent av oss. Implementer først, send så inn melding om sikkerhetstiltaket, deretter kan endringsmeldingen med eventuelle endringer av protokoll, EudraCT etc. sendes inn senere.

Vi ber om at alle innsendinger relatert til COVID-19 merkes tydelig med dette, helst i e-postens emnefelt. Vi vil prioritere behandling av slike saker.

Vi vil også forsøke å svare på spørsmål på e-post som sendes til [klut@legemiddelverket.no](mailto:klut@legemiddelverket.no). For alle spørsmål relatert til COVID-19 - skriv COVID-19 i emnefeltet.

#### Klinisk forskningsdag 20. mai

Det blir fortsatt fokus på klinisk forskning 20. Mai, men foreløpig er fysisk seminar utsatt på grunn av COVID-19-situasjonen. Vi ser hvilke muligheter vi har for digitale løsninger. Vi tar også et forbehold om kapasitet i helsevesenet, om vi må brukes andre steder blir seminaret avlyst for i år.



## Priser til årets beste kliniske doktorgradsavhandling og til årets beste vitenskapelige artikkel fra Midt-Norge i 2019

Ledere og ansatte på MH eller foretak i Midt-Norge er invitert til å nominere kandidater til priser for årets beste kliniske doktorgradsavhandling og til årets beste vitenskapelige artikkel (publisert på nett eller papir t.o.m. 31.01.20) Midt-Norge i 2019.

### Hovedkriterier for doktorgradsavhandling og artikkel

Arbeidet må være klinisk relevant og ha stor nytteverdi for bedre helse og/eller behandling og doktoranden/artikkelforfatter må ha vært/være ansatt ved NTNU eller et helseforetak i Midt-Norge.

For avhandlingen vil det i tillegg vurderes om den oppfyller noen av følgende mål:

- Bred kunnskap på området både når det gjelder problemstillinger og valg av metode for utførelse av arbeidet.
- God struktur der de inkluderte delarbeidene logisk er koblet og knyttet til noen sentrale og relevante spørsmål.
- Arbeidet skal være nyskapende og gi ny og verdifull kunnskap med sterk konkurranseevne, både nasjonalt og internasjonalt.
- Translasjonsstudier som fører kunnskap fra grunnleggende forskning til klinikken.
- Arbeidet må være basert på et solid vitenskapelig og etisk grunnlag.
- Arbeidet fungerer som en plattform for videre studier der andre kan ta over der PhD- arbeidet slutter.
- Samarbeid mellom grunnforskning og klinikk-nær forskning vil bli vektlagt.

For artikkelen vil det i tillegg legges vekt på:

- Kvaliteten av og konkurransedyktighet for publikasjonen.
- Samarbeid på nasjonalt så vel som internasjonalt høyt nivå. Samarbeid både internt og eksternt er en forutsetning for banebrytende forskning, der nye paradigmer erstattes av gamle.
- Publisering i anerkjente internasjonale tidsskrifter. Dette sender ut et positivt signal til alle forskere i våre miljø. Det er viktig å løfte frem gode eksempler som kan inspirere andre til god forskningsinnsats.

Utdeling av priser med presentasjoner av vinnerarbeidene ønsker vi skal skje i forbindelse med Clinical Trials Day 20. mai, men i nåværende situasjon er det fortsatt usikkert på hvilken måte dette skal foregå.

Spørsmål kan rettes til leder for bedømmelse: [leif.bjermer@ntnu.no](mailto:leif.bjermer@ntnu.no)

Forslag og begrunnelse [catalina.elena.barbu@stolav.no](mailto:catalina.elena.barbu@stolav.no) innen 15. april 2020

## Utlysning fra Samarbeidsorganet HMN

Samarbeidsorganet HMN varsler at årets søknadsfrist for regionale forskningsmidler er 1. juni. Full utlysning kommer i løpet av april: <https://helse-midt.no/samarbeidsorganet>

### Viktige endringer i årets vårutlysning fra Norges forskningsråd

Årets søknadsfrist er utsatt fra 6. mai til 20. mai på grunn av COVID-19-situasjonen. Fellesløftet, en planlagt utlysning for tverrfaglige prosjekter, er utsatt til neste år. De tre utlysningskategoriene med ny frist 20. Mai er:

[Forskerprosjekt for fornyelse](#)

[Forskerprosjekt for unge talenter](#)

[3-årig forskerprosjekt med internasjonal mobilitet](#)

### Nyheter fra NorCRIN

Det er foretatt oppdateringer i enkelte prosedyrer og vedlegg for klinisk utprøving av legemidler. [Nyhetsbrevet](#) fra NorCRIN beskriver de viktigste endringene. [Flytskjemaet for bruk av prosedyrene](#) har også gjennomgått en oppdatering, og er nå inndelt etter faser: planleggingsfasen, gjennomføringsfasen og avslutningsfasen. Prosedyrene i [dokumentoversikten](#) på norcrin.no er tilpasset denne strukturen og det finnes sjekklister for alle faser.

**KLINFORSK**  
Klinisk forskningsenhet Midt-Norge

HELSE  MIDT-NORGE

 NTNU

 ST. OLAVS HOSPITAL  
UNIVERSITETSSYKEHUSET I TRONDHEIM