

Rapport

Kartlegging av kompetansebehov – kliniske studier



Bakgrunn

NorCRIN arbeidspakke 12 og NorTrials har gjennomført en nasjonal kartlegging av behov for opplæring og kompetanseheving for sykehusansatte som jobber med kliniske studier. Hensikten var å undersøke respondentenes ønske om og behov for opplæring og kurs, om tilbudene som allerede finnes er kjent, og om mulig å se om det er regionale forskjeller. Tilsvarende undersøkelse ble gjort i 2023, [rapporten fra denne undersøkelsen er tilgjengelig på NorTrials' nettsider](#). Det er kun små endringer i spørsmålene som ble stilt.

Kartleggingen har ikke vært begrenset til bestemte typer studier eller sponsorer, men gjelder kliniske studier generelt.

Undersøkelsen foregikk i april 2025 via spørreskjema i Questback. Svarene var anonyme. Lenke til spørreskjemaet ble distribuert per e-post og Teams til kontakter i NorCRIN- og NorTrials-nettverkene, med oppfordring til å videresende til kolleger. Det kom inn 172 svar, altså en del færre enn de 260 vi fikk i 2023, men forhåpentligvis likevel nok til å være representativt.

Om rapporten

Spørsmålene i undersøkelsen ble stilt både som flervalg og fritekst. Noen av flervalgsspørsmålene hadde svaralternativet «Annet» og mulighet for å skrive kommentar. Der det er relevant, er kommentarene oppsummert under diagrammene i rapporten. For noen spørsmål har vi sett på om det er forskjeller mellom regioner eller type sykehus (universitetssykehus, lokalsykehus eller andre).

Fritekstspørsmål er oppsummert så godt det lar seg gjøre, i punkter som reflekterer de mest forekommende og relevante svarene. Vi hadde færre slike spørsmål i år enn i 2023.

Vi har sammenlignet med tall fra 2023 der det er relevant, men kun hvis spørsmål og svaralternativer er identiske.

Resultater

Kompetanse

De aller fleste respondentene synes de stort sett har tilstrekkelig kompetanse for å gjennomføre sine oppgaver i kliniske studier og andelen som svarer «Ja» på dette spørsmålet er betydelig høyere enn i 2023. Det er også flere som svarer at de har kolleger de kan få hjelp av.

Kurs og opplæring

Digitale kurs er nå den opplæringsformen som flest foretrekker, fulgt av fysiske kurs. Faglige nettverk er også en foretrukket form for opplæring.

Undersøkelsen viser at mange fortsatt har lite kjennskap til hvilke tilbud som finnes, særlig utenfor eget foretak. Det er behov for en bedre oversikt.

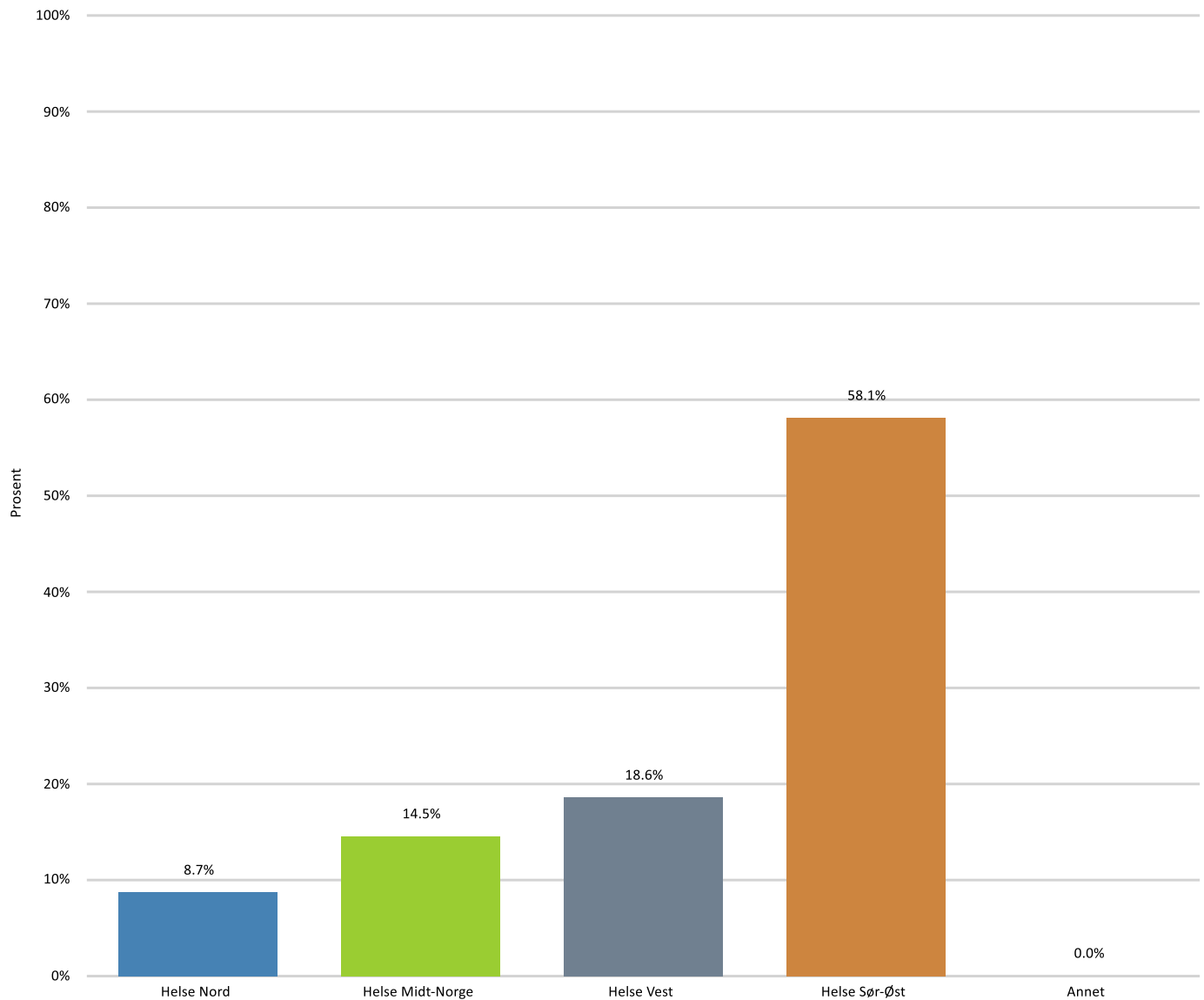
De mest ønskede temaene for kurs og opplæring er hhv. avtaler, søknadsprosesser, roller, ansvar og personvern.

Det kom mange forslag og ønsker til kurs og opplæring, se spørsmål 14: *Har du konkrete forslag til kurs og andre kompetansehevende tiltak som kunne hjulpet deg i ditt arbeid med kliniske studier?*

Tiltak

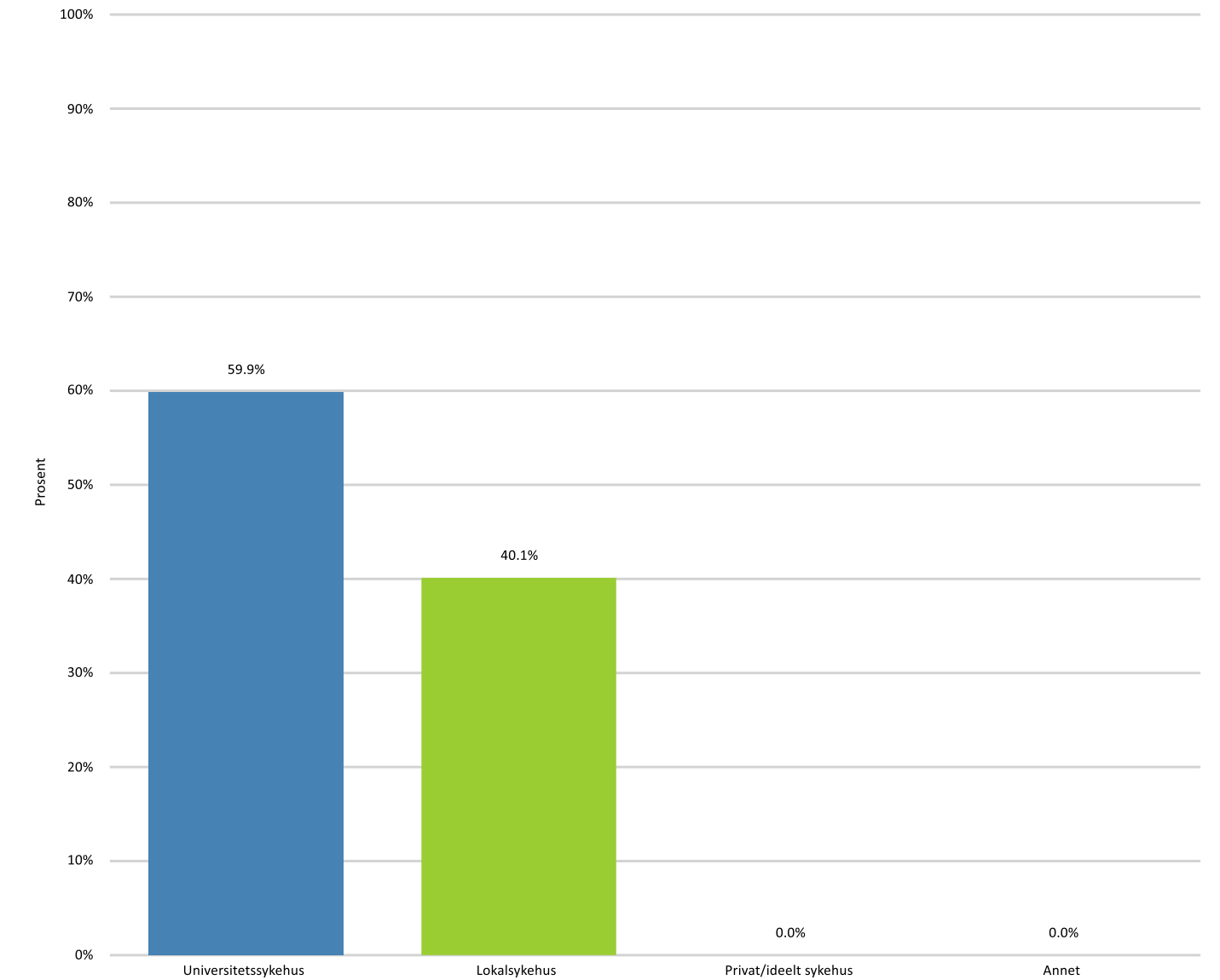
NorCRIN og NorTrials vil bruke resultatene av undersøkelsen som grunnlag for å utvikle nye kurs og opplæringstiltak og sørge for at alle kjenner til de tilbudene som finnes. Konkrete tiltak vil blant annet innebære:

- Kurs/seminar om praktisk gjennomføring av kliniske studier for studiesykepleiere/-koordinatorer
- Korte videoer/e-læringskurs om aktuelle tema
- Bedre kommunikasjonen om hva som finnes av kurs og opplæringstiltak

Kartlegging av kompetansebehov 2025 - kliniske studier**1. Hvilken helseregion tilhører du?**

Navn	Prosent	Prosent 2023
Helse Nord	8,7%	6,2%
Helse Midt-Norge	14,5%	17,7%
Helse Vest	18,6%	21,5%
Helse Sør-Øst	58,1%	54,2%
Annet	0,0%	0,4%
N	172	

2. Hvilken type sykehus jobber du på?

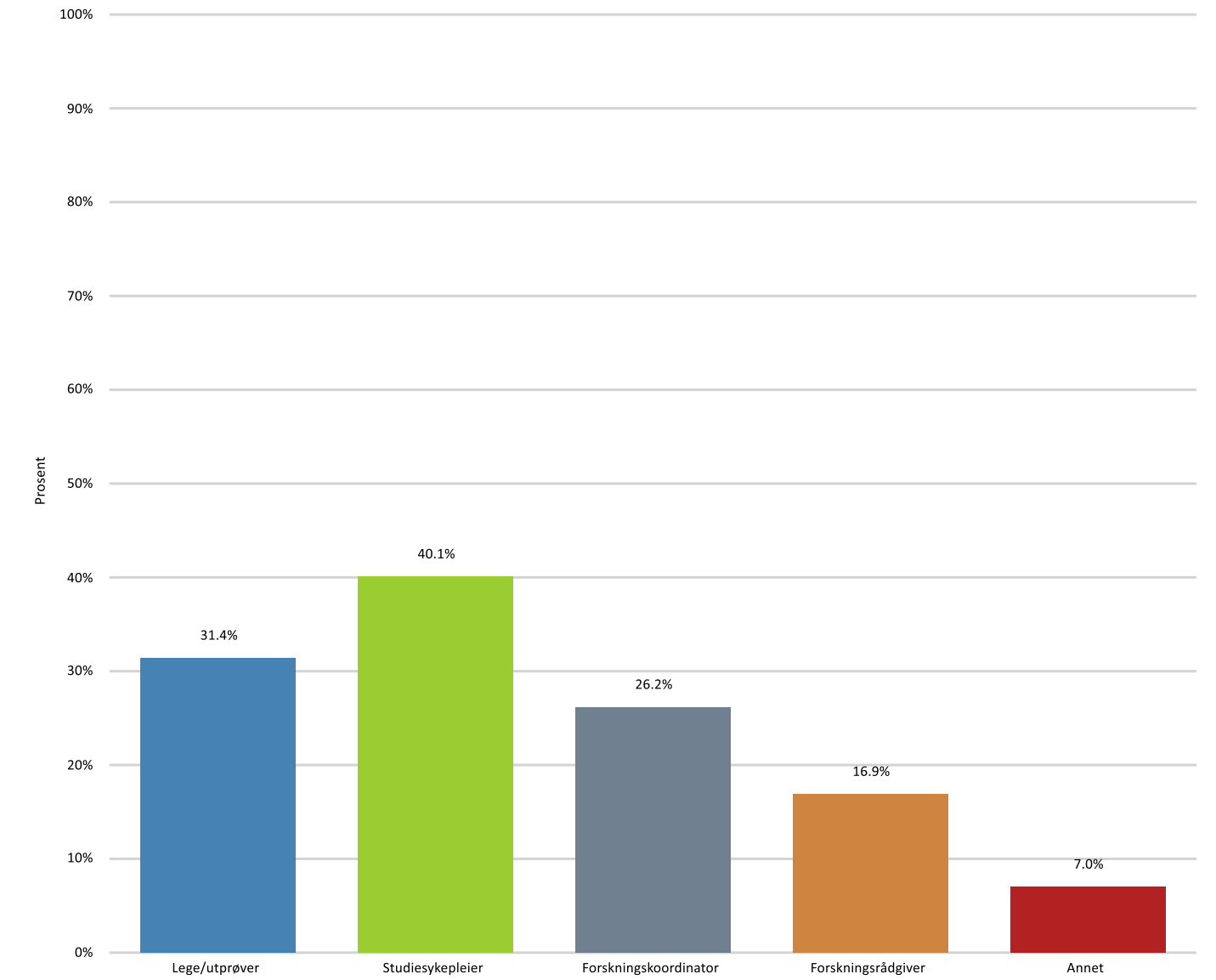


Navn	Prosent	Prosent 2023
Universitetssykehus	59,9%	61,5%
Lokalsykehus	40,1%	31,9%
Privat/ideelt sykehus	0,0%	3,8%
Annet	0,0%	2,7%
N	172	

3. Hvilket sykehus jobber du på (ikke obligatorisk)?

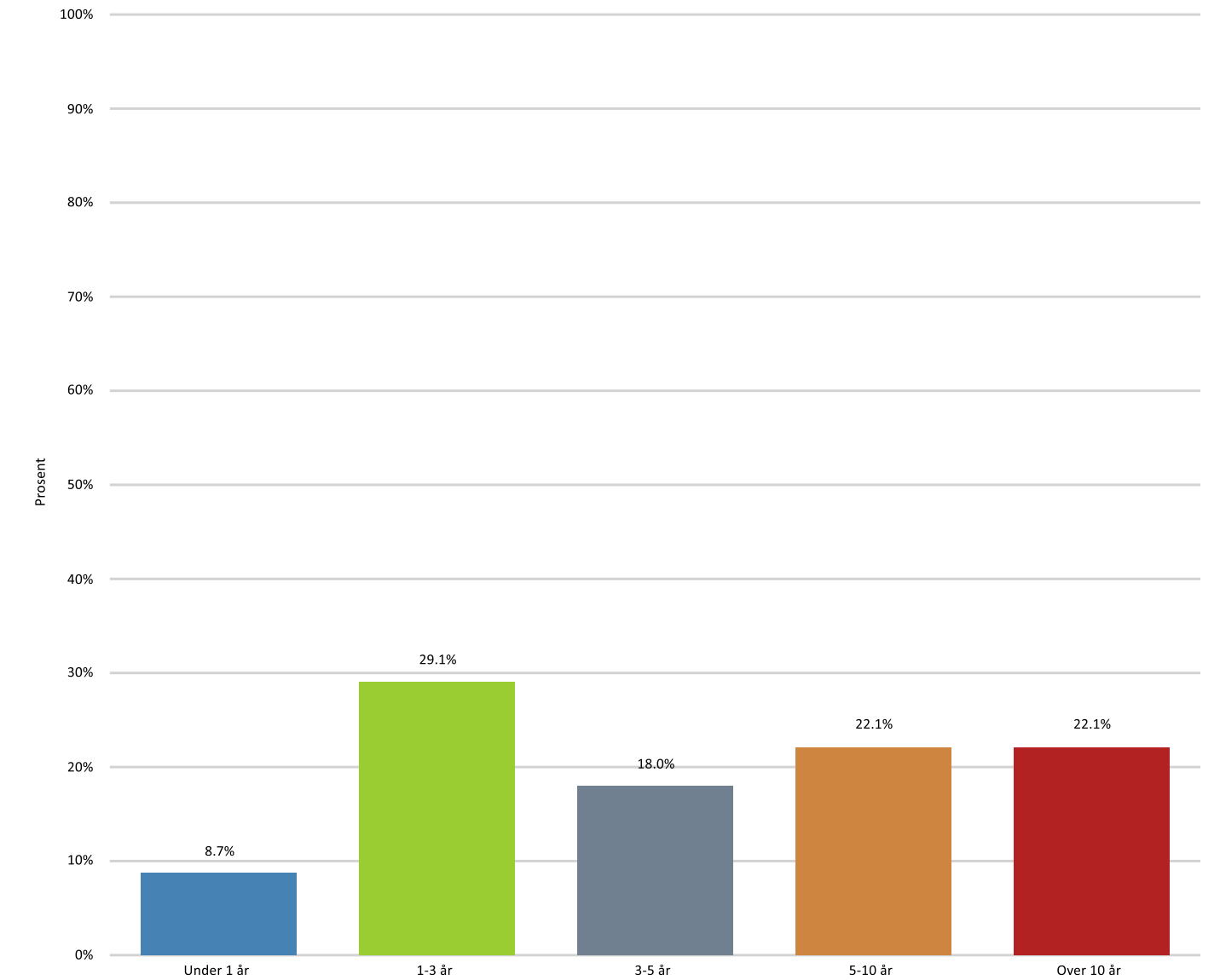
Navn	Prosent
Akershus universitetssykehus HF	33,3%
Diakonhjemmet Sykehus	0,0%
Lovisenberg Diakonale Sykehus	0,0%
Oslo universitetssykehus HF	10,2%
Sunnaas sykehus HF	0,0%
Sykehuset i Vestfold HF	1,4%
Sykehuset Innlandet HF	0,7%
Sykehuset Telemark HF	0,7%
Sykehuset Østfold HF	6,8%
Sørlandet sykehus HF	4,8%
Vestre Viken HF	1,4%
Helse Stavanger HF	0,0%
Helse Fonna HF	4,8%
Helse Bergen HF	8,2%
Haraldsplass Diakonale sykehus	0,0%
Helse Førde HF	4,8%
Helse Møre og Romsdal HF	2,0%
St. Olavs hospital HF	6,1%
Helse Nord-Trøndelag HF	7,5%
Nordlandssykehuset HF	2,7%
Universitetssykehuset i Nord-Norge HF	4,1%
Helgelandssykehuset HF	0,0%
Finnmarkssykehuset HF	0,0%
Annet	0,7%
N	147

4. Hva er din rolle i kliniske studier (det er mulig å velge flere roller)?



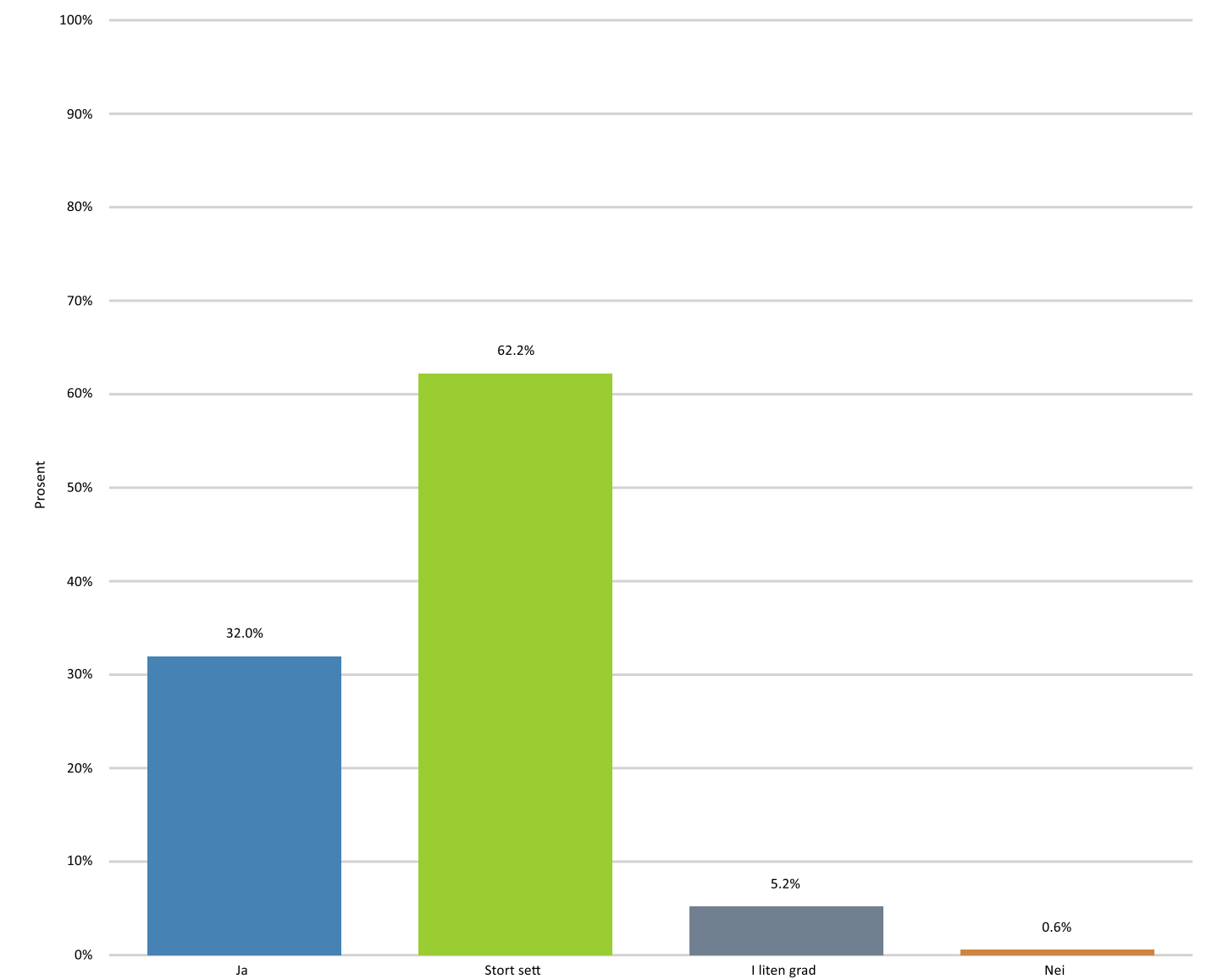
Navn	Prosent	Prosent 2023
Lege/utprøver	31,4%	31,2%
Studiesykepleier	40,1%	29,2%
Forskningskoordinator	26,2%	26,2%
Forskningsrådgiver	16,9%	14,2%
Annet	7,0%	17,3%
N	172	

5. Hvor mange år har du jobbet med kliniske studier?



Navn	Prosent
Under 1 år	8,7%
1-3 år	29,1%
3-5 år	18,0%
5-10 år	22,1%
Over 10 år	22,1%
N	172

6. Synes du at du har tilstrekkelig kompetanse til å utføre dine arbeidsoppgaver i forbindelse med kliniske studier?

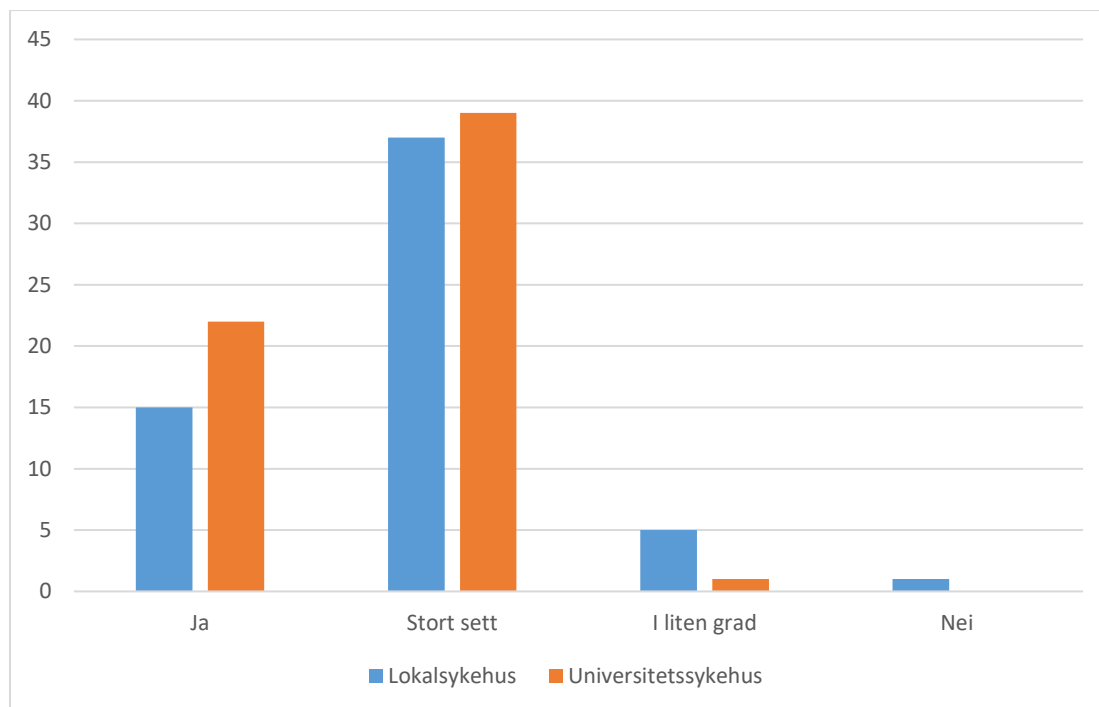
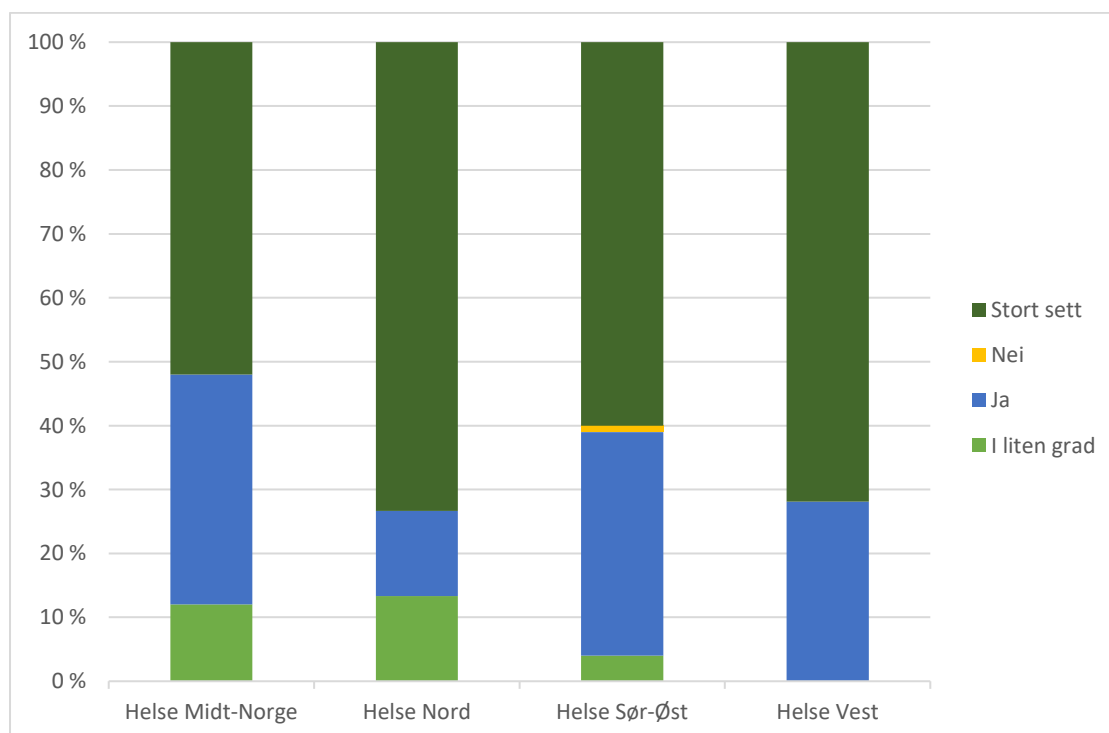


Navn	Prosent	Prosent 2023
Ja	32,0%	19,6%
Stort sett	62,2%	67,7%
I liten grad	5,2%	10,0%
Nei	0,6%	2,7%
N	172	

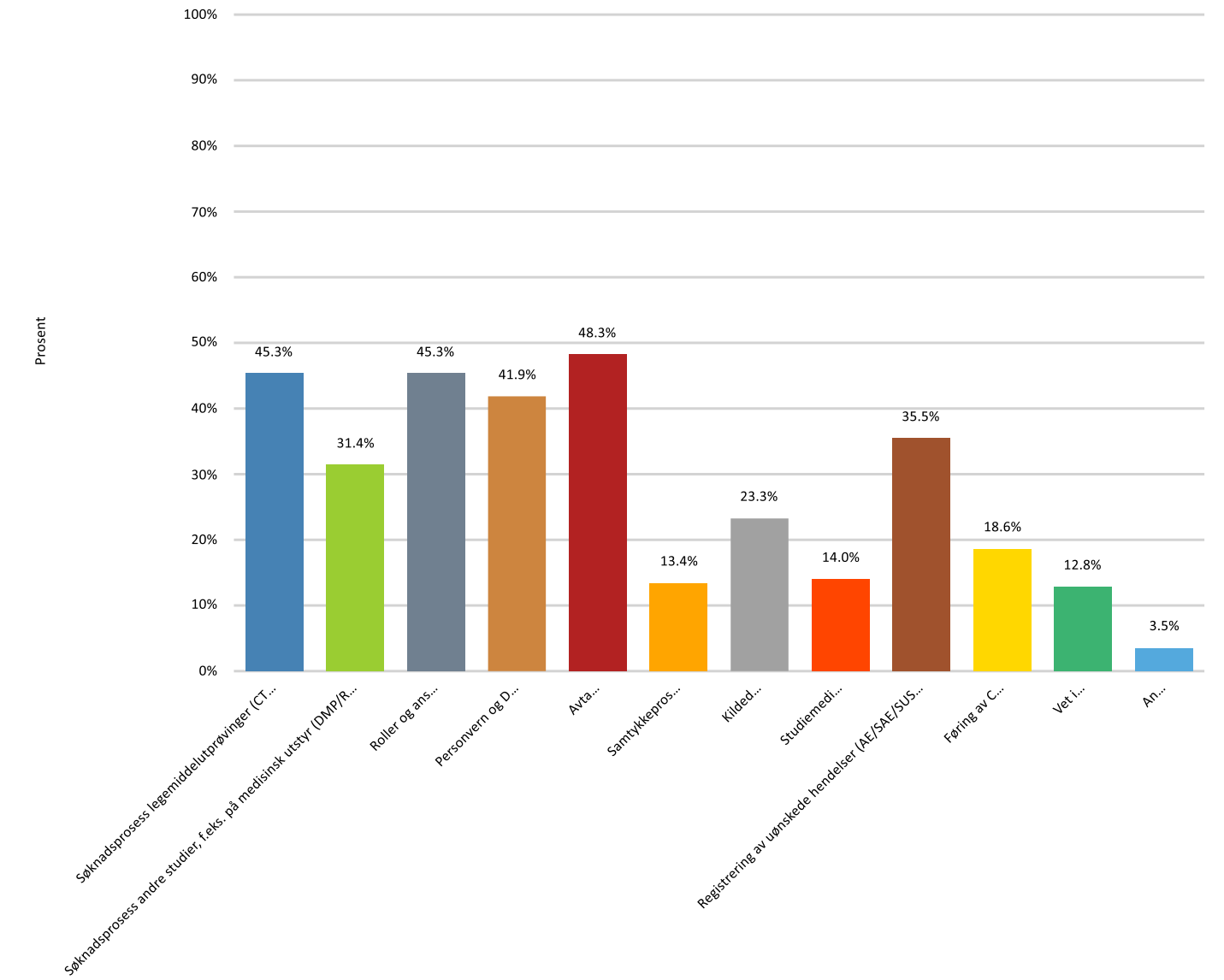
Her ser vi en betydelig økning fra 2023 i andelen respondenter som svarer ja på om de har tilstrekkelig kompetanse.

Som figurene på neste side viser, er det litt flere som synes de har tilstrekkelig kompetanse ved universitetssykehusene enn ved lokalsykehusene. Siden vi ikke fikk noen svar fra private/ideelle sykehus, er disse ikke med i oversikten.

Fordeling på helseregion viser at ansatte i Helse Vest og Helse Sør-Øst er litt mer fornøyd med egen kompetanse enn i Helse Nord og Helse Midt-Norge.

Synes du at du har tilstrekkelig kompetanse til å utføre dine arbeidsoppgaver i forbindelse med kliniske studier?**Fordeling på type sykehus - antall****Fordeling på helseregion - prosent**

7. Hva kunne du tenke deg å lære mer om?



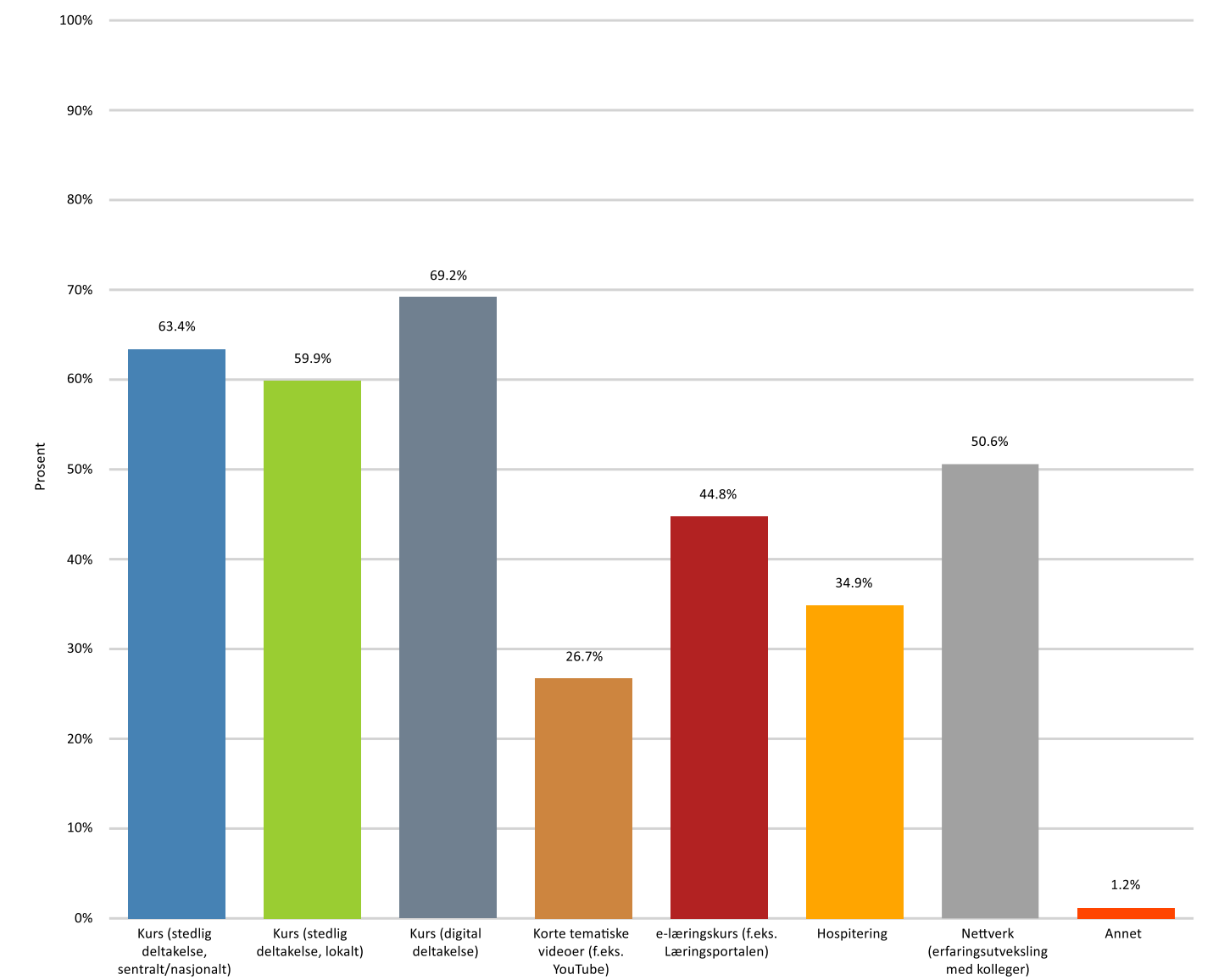
Navn	Prosent	Prosent 2023
Søknadsprosess legemiddelutprøvinger (CTIS)	45,3%	41,5%
Søknadsprosess andre studier, f.eks. på medisinsk utstyr (DMP/REK)	31,4%	40,0%
Roller og ansvar	45,3%	50,8%
Personvern og DPIA	41,9%	48,8%
Avtaler	48,3%	47,3%
Samtykkeprosess	13,4%	28,5%
Kildedata	23,3%	26,9%
Studiemedisin	14,0%	23,5%
Registrering av uønskede hendelser (AE/SAE/SUSAR)	35,5%	41,2%
Føring av CRF	18,6%	28,5%
Vet ikke	12,8%	9,2%
Annet	3,5%	6,9%
N	172	

Her ser vi ingen stor økning siden 2023 for noen av temaene, men en ganske stor nedgang for hhv. samtykkeprosess, studiemedisin og føring av CRF.

Tema som er nevnt under «annet» er blant annet:

- Bruk av KI i forskning
- Praktisk arbeid for studiesykepleiere, f.eks. krav til forsendelse av studieprøver
- Administrative verktøy for ledelse av studier
- Internkontroll forskning

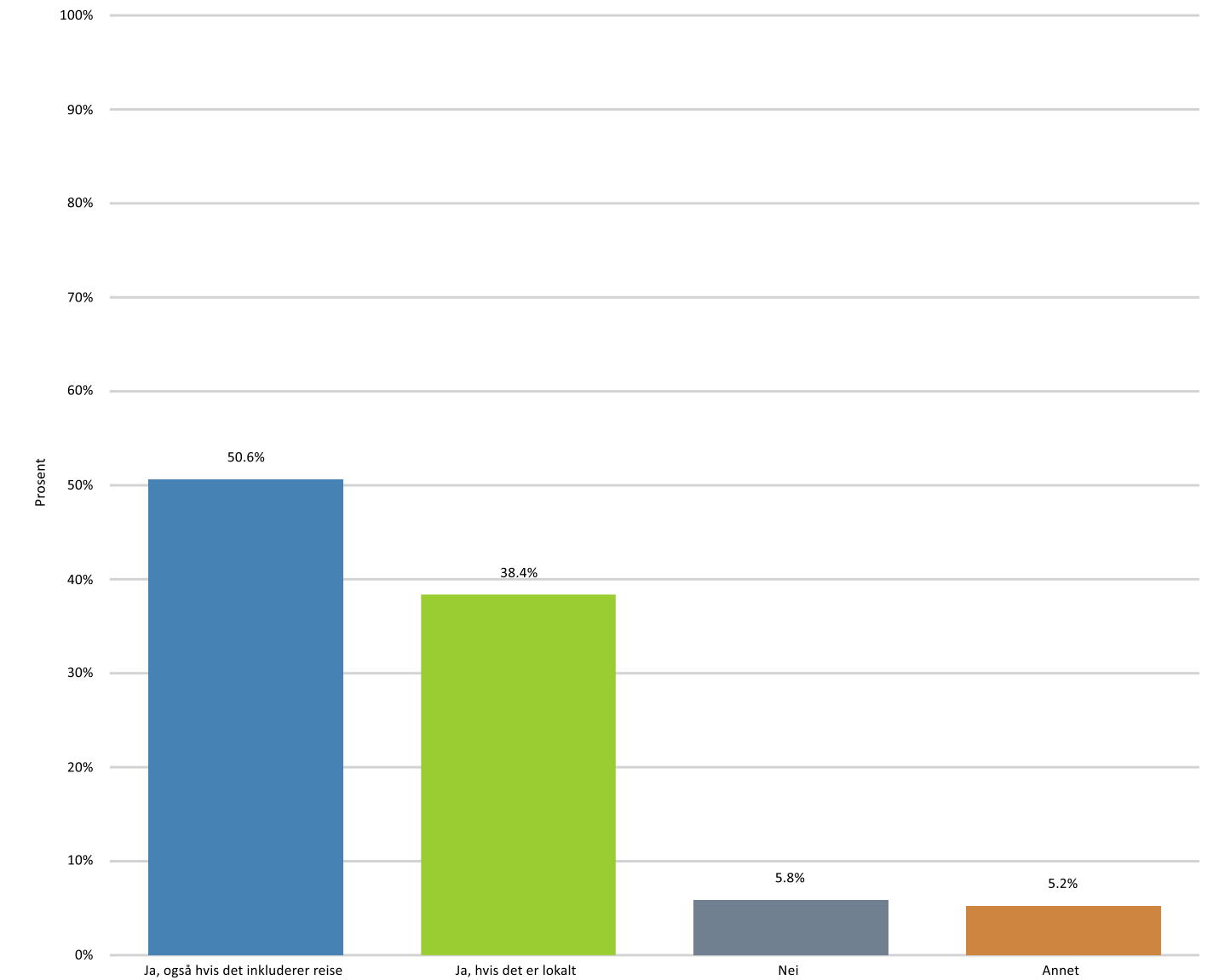
8. Hvordan foretrekker du å få opplæring (det er mulig å velge flere alternativer)?



Navn	Prosent
Kurs (stedlig deltakelse, sentralt/nasjonalt)	63,4%
Kurs (stedlig deltakelse, lokalt)	59,9%
Kurs (digital deltakelse)	69,2%
Korte tematiske videoer (f.eks. YouTube)	26,7%
e-læringskurs (f.eks. Læringsportalen)	44,8%
Hospitering	34,9%
Nettverk (erfaringsutveksling med kolleger)	50,6%
Annet	1,2%
N	172

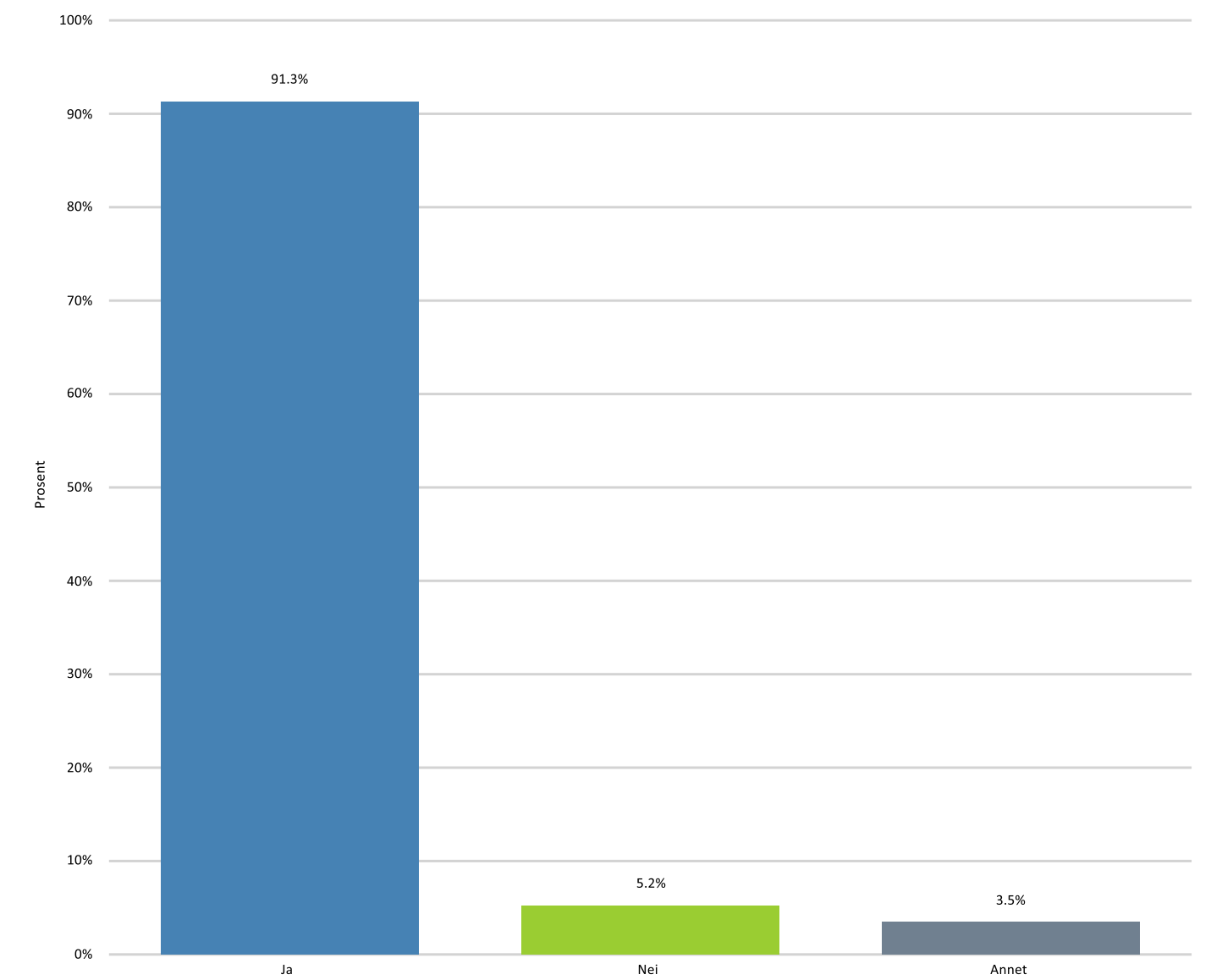
Her var svaralternativene litt annerledes i 2023, så det er ikke relevant med en direkte sammenligning.

9. Får du som regel mulighet til å delta på stedlige hel-/halvdagskurs dersom du ønsker det?



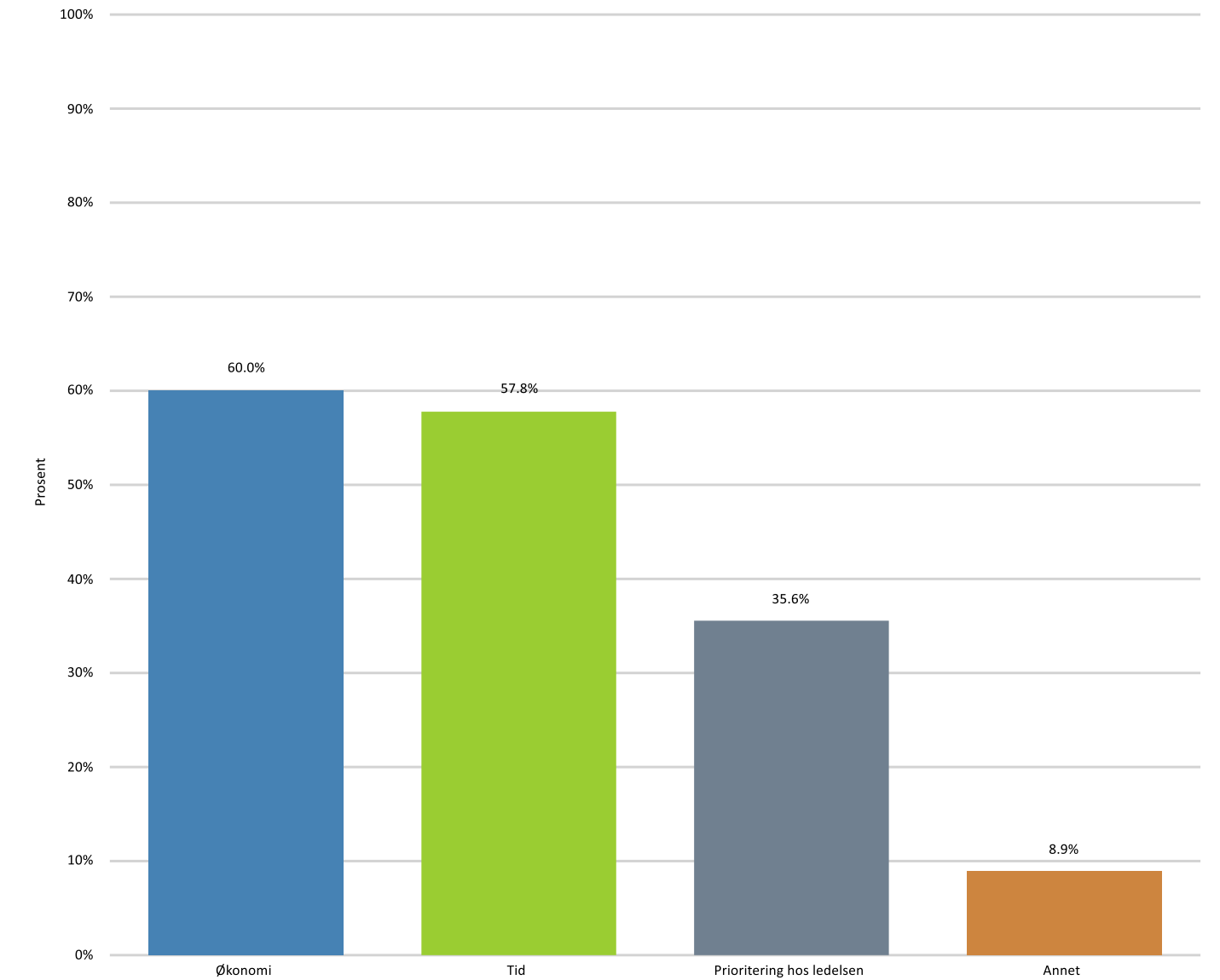
Navn	Prosent	Prosent 2023
Ja, også hvis det inkluderer reise	50,6%	55,8%
Ja, hvis det er lokalt	38,4%	31,5%
Nei	5,8%	10,4%
Annet	5,2%	2,3%
N	172	

10. Får du som regel mulighet til å delta på digitale hel-/halvdagskurs?



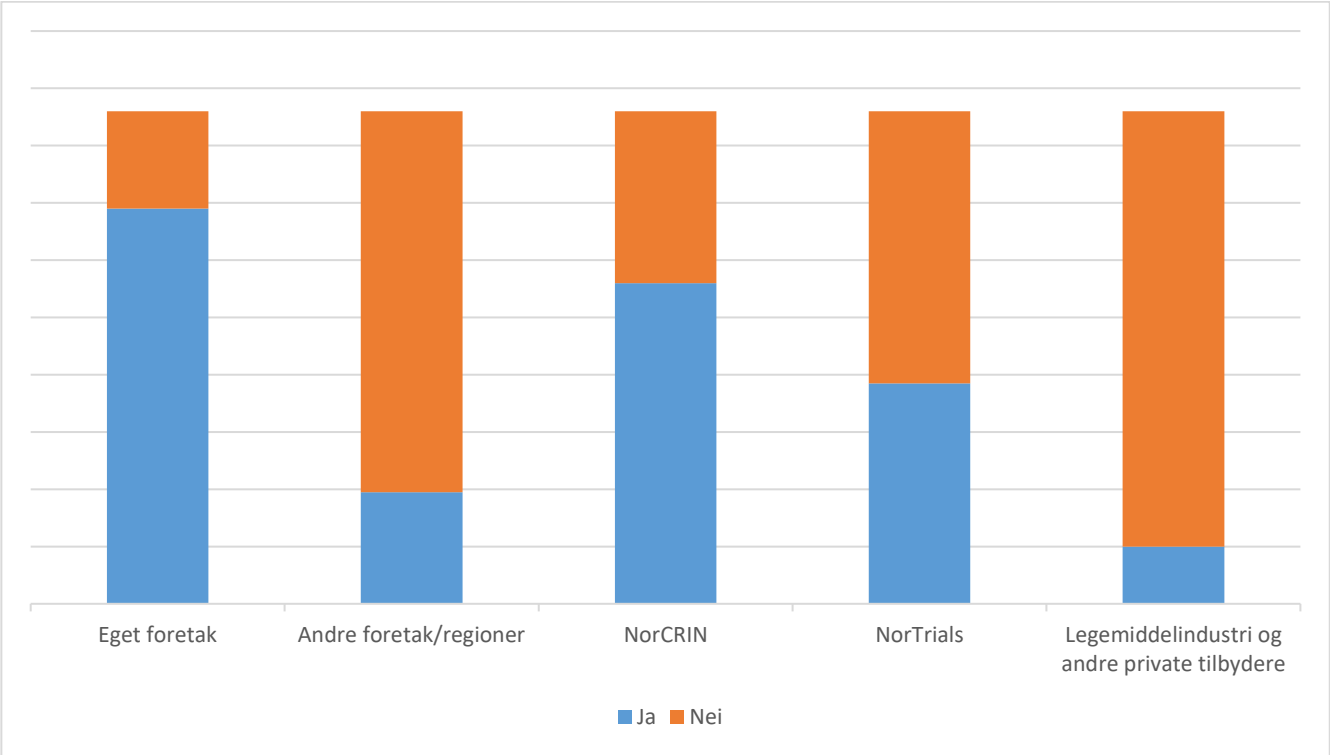
Navn	Prosent	Prosent 2023
Ja	91,3%	87,7%
Nei	5,2%	7,7%
Annet	3,5%	4,6%
N	172	

11. Hvis du har svart nei på spørsmålene over, hva er som regel grunnen (det er mulig å velge flere alternativer)?



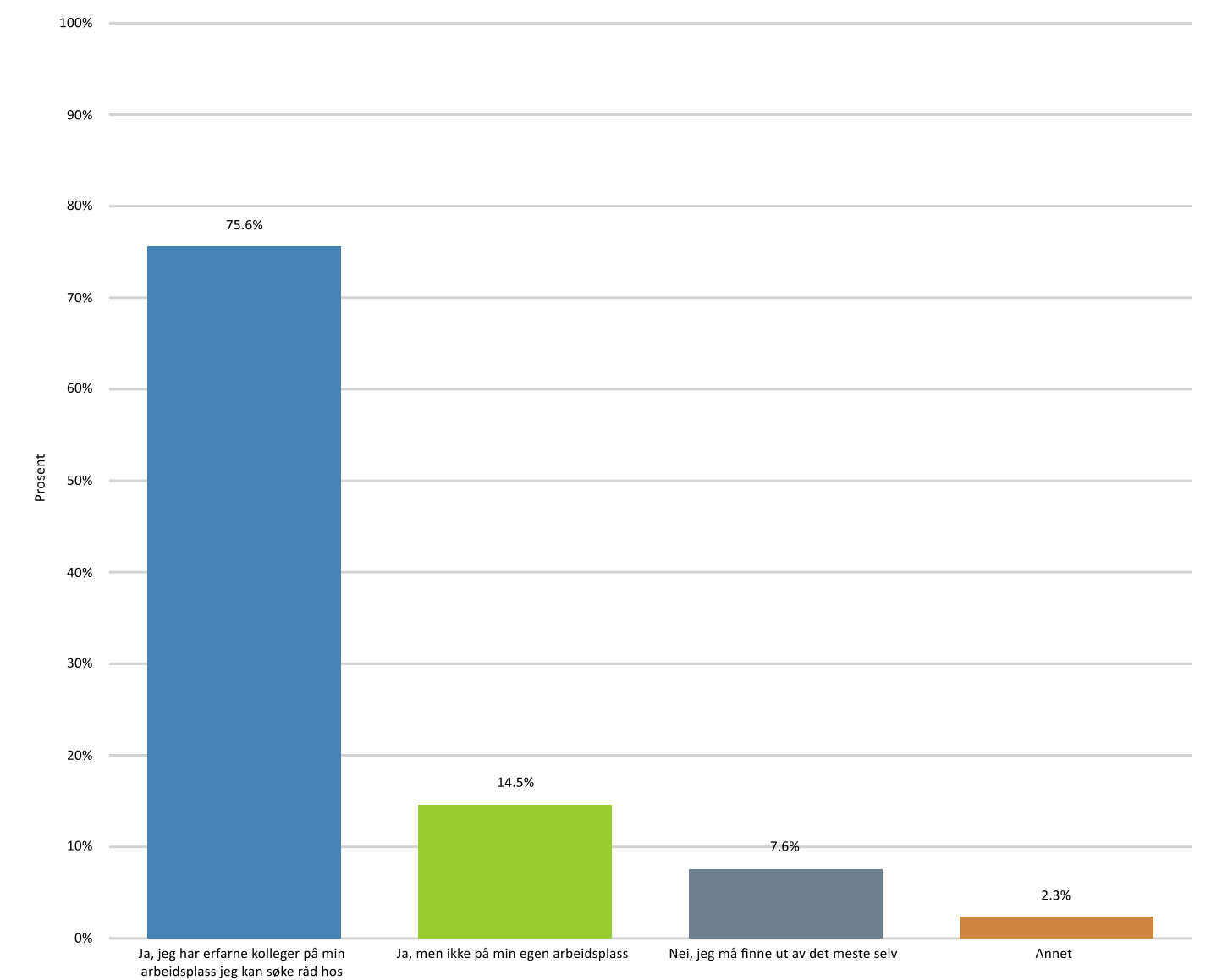
Navn	Prosent	Prosent 2023
Økonomi	60,0%	52,9%
Tid	57,8%	63,2%
Prioritering hos ledelsen	35,6%	34,5%
Annet	8,9%	6,9%
N	45	

12. Har du oversikt over hvilke kurs og andre kompetansehevende tilbud som finnes i regi av ulike aktører:



Spørsmål	Ja	Nei
Eget foretak	138	34
Andre foretak/regioner	39	133
NorCRIN	112	60
NorTrials	77	95
Legemiddelindustri og andre private tilbydere	20	152
		N=172

13. Har du kolleger du kan diskutere problemstillinger som angår kliniske studier med?



Navn	Prosent	Prosent 2023
Ja, jeg har erfarne kolleger på min arbeidsplass jeg kan søke råd hos	75,6%	68,1%
Ja, men ikke på min egen arbeidsplass	14,5%	16,9%
Nei, jeg må finne ut av det meste selv	7,6%	12,3%
Annet	2,3%	2,7%
N	172	

14. Har du konkrete forslag til kurs og andre kompetansehevende tiltak som kunne hjulpet deg i ditt arbeid med kliniske studier?

Her er en oppsummering av forslagene, begrenset til det som er relevant for kompetanseheving innen kliniske studier. I noen tilfeller har flere respondenter foreslått lignende tiltak.

- Praktisk rettet kurs med tema «kliniske studier fra start til slutt», med vekt på gjennomføring på studiestedet, rettet mot studiesykepleiere og -koordinatorer
- Fysisk møte for nettverksbygging og for å lære hvordan andre studiesentre/sykehus organiserer arbeidet
- Kurs i CTIS-søknader, samt søknad til REK og personvernombud
- Kurs i klinisk utprøving av medisinsk utstyr og andre intervensjoner (dvs. ikke legemiddel)
- Roller og ansvar i kliniske studier, inkl. utprøvere, laboratoriepersonell, patologi, radiologi, apotekansatte osv. Hvem gjør hva, delegering av oppgaver.
- Digitalt forum for studie-/forskningssykepleiere
- Oppdatering om endringer i lover og regler
- E-læringskurs og opplæringsvideoer som dekker enkelttemaer