




De nedenstående emner indeholder 16 punkter, der beskriver erfaringer, der er gjort i forbindelse med tidligere test af fire innovative sundhedsteknologier i Danmark og Tyskland. Erfaringerne kommer blandt andet fra kvalitative interviews med sundhedsfaglige, virksomheder og andre testdeltagere.

Under de enkelte punkter finder du beskrivelser af:

-  Problemer der kan opstå, når du tester sundhedsteknologi på sygehuse
-  Gode råd til, hvordan du kan imødekomme disse problemer
-  Nogle konkrete eksempler fra tidligere testforløb.

Erfaringerne er også placeret under de forskellige værktøjer, som kan ses på projekthjemmesiden [www.innocan.org](http://www.innocan.org).

## Emneoversigt

1. Test på sygehus.....	2
2. Godkendelse hos myndighederne.....	15
3. Etik.....	17


# Erfaringer fra cross-border test på sygehuse

## 1. Test på sygehus

### TEST PÅ SYGEHUS

#### Arbejdsgange på hospitalet skitseres for at kortlægge aktiviteter inden og under testforløbet


- ?** Alle tests skal som udgangspunkt godkendes af den Regionale Videnskabetiske Komite (RVK). For at ansøge RVK om tilladelse til at få testet dit produkt skal du skrive en studieprotokol, der kan sammenlignes med en udførlig testplan. Det er dog svært af skrive studieprotokollen uden at have beskrevet arbejdsgangene først, da du i studieprotokollen bl.a. skal beskrive, hvordan du vil inkludere patienter i testen. Inden du skriver studieprotokollen, skal du desuden have overvejet, hvordan dit produkt passer ind i eksisterende arbejdsgange på afdelingen.
- ✓** Ved at kortlægge arbejdsgangene på afdelingen, hvor der skal testes, kan du afklare, om og hvordan produktet passer ind i arbejdshverdagen. Du kan med fordel kortlægge både den almindelige arbejdsgang (dvs. uden dit produkt) samt arbejdsgangene under testforløbet. Dette vil tydeliggøre opgavefordelinger og kan evt. allerede føre til en første forbedring af produktet. Du kan f.eks. kortlægge arbejdsgangene ved at tale med personale på afdelingen og/eller gennemføre korte observationsstudier. Se også vores værktøj "tidlig dataindsamling" for konkrete tips til at kortlægge arbejdsgangene.

 *Vi har i tidligere testforløb oplevet, at det har lettet testprocessen at kortlægge eksisterende arbejdsgange inden teststart. For eksempel har det, ved test af et produkt med et batteri, været en hjælp for sygehuspersonalet, at afklare på forhånd, hvor (i hvilket rum), hvornår og af hvem produktet skulle oplades. Kortlægningen af eksisterende arbejdsgange forinden har hjulpet med at finde den optimale løsning.*

### TEST PÅ SYGEHUS

## Som virksomhed bør du inddrage klinikere tidligt i udviklingen af dit produkt

- ? Som virksomhed kan du komme færdigudvikle dit produkt uden at inddrage klinikerne. Derved risikerer du dog, at produktet ikke er anvendeligt i praksis, da det for eksempel ikke passer ind i arbejdsgangene på afdelingen, eller ikke matcher klinikernes behov og krav.
- ✓ Ved at inddrage klinikere tidligt i udviklingsforløbet kan produktets indledende fejl blive rettet og produktet blive tilpasset klinikernes behov. Derudover kan du som virksomhed tidligt få afklaring omkring produktets potentiale set fra sygehusets synspunkt.

 *Sygeplejerskerne, som har deltaget i testforløb, kunne hurtigt pege på ting, der skulle forbedres ved produkterne, inden de ville teste det på deres patienter. Eksempelvis skulle et af de testede produkters ydre skal forbedres, så den levede op til sygehusets*

## Erfaringer fra cross-border test på sygehuse

### TEST PÅ SYGEHUS

#### Overvej hvem der er målgruppen for produktet, så du tester på de rigtige patienter og afdelinger

- ? Da det for det meste betyder en større eller mindre omvæltning af den daglige rutine på afdelingen, kan det være en belastning for syge patienter og sygehuspersonale at teste et nyt produkt. Desuden kan patienter med samme sygdom have varierende behandlingsforløb, alt afhængig af, hvilken afdeling de bliver behandlet på. Dette kan have stor betydning for anvendeligheden af dit produkt.
- ✓ Du bør derfor tænke nøje over, hvordan og af hvem dit produkt skal bruges i fremtiden. Spørgsmål, du bør overveje, er f.eks., om dit produkt skal bruges på sygehuse eller i den kommunale pleje, og om det skal bruges af indlagte eller ambulante patienter. Se også vores håndbog "Testcentrets etiske anbefalinger" for mere vejledning.



*Et tidligere testforløb er ikke blevet gennemført som planlagt, da behandlingsforløbet for den valgte patientgruppe viste sig ikke at være relevant for produktet og afdelingen dermed ikke var den mest egnede for testen.*

## Erfaringer fra cross-border test på sygehuse

### TEST PÅ SYGEHUS

## En indledende test på raske personer kan skabe kendskab til produktet og tryghed hos de sundhedsprofessionelle

- ? Hvis du tester dit produkt direkte på patienter uden at de sundhedsprofessionelle har haft mulighed for at teste det forinden, vil de sundhedsprofessionelle muligvis føle sig mindre trygge ved at bruge dit produkt.
- ✓ Ved at teste på raske (f.eks. de sundhedsprofessionelle) i en hospitalsafdeling, kan sundhedspersonalet lære produktet at kende, vurdere om det passer ind i afdelingens arbejdsgange og hjælpe med at optimere det, inden det testes af patienter. Du kan finde råd og vejledning til denne fase i vores værktøj "tidlig dataindsamling".


 *I tidligere tests har sundhedsprofessionelle haft gavn af at bruge produktet på deres kollegaer, da det gjorde dem mere trygge i at bruge det på patienter efterfølgende.*

## Erfaringer fra cross-border test på sygehuse

### TEST PÅ SYGEHUS

## Kulturen omkring test kan variere på afdelinger, på sygehuse og lande imellem

- ? Tidligere testforløb har vist, at arbejdsgange, patientforløb og ansvarsområder kan variere på afdelinger, sygehuse og lande imellem.
- ✓ Find ud af, hvordan arbejdsgangene ser ud på den nye afdeling og tilpas dit testdesign. Du kan gøre dette ved at tale med de lokale sundhedsprofessionelle og være bevidst om, at der kan forekomme forskelle. Din løsning kan stå stærkere, hvis den er testet forskellige steder.

 *Forberedelser til tidligere testforløb har vist, at ens faggrupper i forskellige lande nogle gange varetager forskellige opgaver. En opgave, der bliver udført af en læge i Tyskland, kan således nogle gange blive udført af en sygeplejerske i Danmark. Denne erfaring har vist, at det ikke var tilstrækkeligt at oversætte ansøgningerne om at teste til myndighederne til et nyt sprog. Det var også nødvendigt at tilpasse testdesignet, da man ville teste et apparat i et nyt land.*

### TEST PÅ SYGEHUS

## Fastlæggelsen af inklusions- og eksklusionskriterierne har stor betydning for det videre testforløb

- ? Alle tests skal som udgangspunkt godkendes af den Regionale Videnskabetiske Komite (RVK). Når du ansøger RVK om tilladelse til at få testet dit produkt skal der angives kriterier for, hvilke patienter du vil inkludere i testen, og hvilke du vil ekskludere fra den. Mens det på den ene side kan være en fordel at udelukke visse patientgrupper (f.eks. mindreårige) for at mindske risikoen, kan det på den anden side være en begrænsning i selve testforløbet, hvis kriterierne er for snævert definerede eller ikke optimalt tilpasset til testsituationen. Det kan føre til forsinkelser i testprocessen, hvis for få patienter matcher de opstillede kriterier.
- ✓ Selvom det i sidste ende er lægens ansvar at opstille inklusions- og eksklusionskriterier for testen, kan det være en god idé at afstemme forventninger ift. hvor mange patienter, der skal inkluderes, og hvad tidsplanen er. I bør derfor i fællesskab vurdere vigtigheden af de forskellige parametre.

💡 *I tidligere tests har vi oplevet en forsinkelse af testprocessen, da inklusionskriterierne var for snævert definerede. Det er der efterfølgende blevet rettet op på ved hjælp af en tillægsansøgning (en såkaldt tillægsprotokol) til RVK. Se også vores værktøj "tidlig dataindsamling" for mere information.*

## Erfaringer fra cross-border test på sygehuse

### TEST PÅ SYGEHUS

#### Kortlæg de eksisterende arbejdsgange, inden du beskriver testforløbet

- ? Alle tests skal som udgangspunkt anmeldes til den Regionale Videnskabetiske Komite (RVK). Anmeldelsen (bl.a. studieprotokollen) kræver en detaljeret testbeskrivelse, hvor du bl.a. skal beskrive, hvordan du vil inkludere patienter og indsamle data. Dette kan være svært at formulere, uden at have beskrevet arbejdsgangene på afdelingen først. Inden du skriver studieprotokollen skal du desuden have overvejet, hvordan dit produkt passer ind i eksisterende arbejdsgange på afdelingen.
- ✓ Ved at skitsere arbejdsgangene på afdelingen, hvor der skal testes, kan du afklare, hvornår i behandlingsforløbet, patienterne skal rekrutteres til testen. Du kan med fordel kortlægge både den almindelige arbejdsgang (dvs. som den er nu, uden dit produkt), samt arbejdsgangene under testforløbet (med dit produkt). Dette vil tydeliggøre opgavefordelinger og kan spare dig for uhensigtsmæssige forsinkelser i testfasen. Du kan f.eks. kortlægge arbejdsgangene ved at tale med personale på afdelingen og/eller gennemføre korte observationsstudier.



*I tidligere tests har vi kortlagt arbejdsgangene på testafdelingen og fremstillet små tegninger, der var nemme at forstå og kunne bruges som udgangspunkt til at beskrive det planlagte testforløb i studieprotokollen. I vores værktøj "tidlig dataindsamling" kan du læse mere om, hvordan du kan kortlægge arbejdsgangen på den afdeling, du samarbejder med.*



## Erfaringer fra cross-border test på sygehuse

### TEST PÅ SYGEHUS

#### Testen skal være synlig for personalet på afdelingen

- ? Det kan være en udfordring at informere personale på afdelingen omkring en forestående test, da ikke alle er på arbejde på samme tid. Dette kan skabe usikkerhed omkring testen og føre til, at der er færre sundhedsprofessionelle til at gøre opmærksom på, hvis en patient kan inkluderes i testen.
- ✓ Det er derfor en god idé at holde et eller flere opstartsarrangementer, når du går i gang med en test. Desuden kan du med fordel udarbejde informationsmateriale, som er tilgængeligt for personale på afdelingen.

💡 *I andre testforløb har sygeplejerskerne haft gavn af nyhedsbreve med løbende opdateringer omkring testen.*

### TEST PÅ SYGEHUS

#### En fast kontaktperson på afdelingen letter adgangen

- ? Det kan være vanskeligt for testpersonale og virksomheden at kommunikere og koordinere undervejs i testforløbet. Dette kan skyldes en travl hverdag samt kulturforskelle sygehuset og virksomheden imellem.
- ✓ En testansvarlig kontaktperson på afdelingen kan fungere som mellemlid mellem afdelingspersonale, virksomhed og eventuelle andre projektdeltagere. Spørgsmål omkring testforløbet samt koordinering af testen vil derfor blive samlet ét sted. Desuden øger denne løsning muligheden for at skabe en relation mellem virksomheden og afdelingen.

 *Erfaringer fra tidligere test har vist, at en testansvarlig kontaktperson (f.eks. en udviklingssygeplejerske) kan lette kommunikationen og skabe fremdrift i testforløbet.*

## Erfaringer fra cross-border test på sygehuse

### TEST PÅ SYGEHUS

#### Der skal være tilstrækkeligt med personale, der kan gennemføre testen på afdelingen

**?** For få sygeplejersker og læger, der hjælper med at rekruttere testpersoner, kan føre til en langsommelig rekrutteringsproces, eller til at testen går i stå, når der afholdes ferie, eller en sygeplejerske bliver syg.

**✓** Det er en stor fordel, hvis der er flere personer, der kan frikøbes til at rekruttere patienter og gennemføre testen. Det vil skabe færre forsinkelser i testprocessen.

**💡** *I tidligere testforløb har vi erfaret, at for få ressourcer har forsinket testprocessen, da der i perioder med sygdom eller ferie blev inkluderet betydeligt færre patienter end planlagt.*

### TEST PÅ SYGEHUS

## Det kræver teknisk support at gennemføre en test på afdelingen

**?** Når du tester dit produkt på en sygehusafdeling, er det obligatorisk, at du inden teststart tager ud for at præsentere dit produkt for de sundhedsprofessionelle, der skal teste det på afdelingen. Det kan dog være svært for personalet på afdelingen at anvende en ny løsning, selvom den virker nem og anvendelig for dig som virksomhed, også selvom anvendelsen er blevet præsenteret på det obligatoriske intromøde. Problemer med anvendelsen af løsningen kan skabe frustrationer hos personale og føre til, at de ikke tester produktet.




**✓** Det er en god idé at tilbyde afdelingen teknisk support i form af en kontakt, de kan ringe til, når de ikke kan få løsningen til at virke. Desuden bør informationsmaterialet være meget detaljeret og helst indeholde billeder og tegninger, der gør materialet let forståeligt.



*Ved at sygehuspersonale i tidligere testforløb har kunnet ringe til virksomheden, når der var problemer med produktet, har virksomheden direkte kunnet lære af de rapporterede fejl og input, og bruge den viden til at videreudvikle produktet.*

### TEST PÅ SYGEHUS

#### En ansat fra virksomheden bør deltage på den første testdag for at understøtte personale på afdelingen i brug af produktet

-  Når du tester dit produkt på en sygehusafdeling, er det obligatorisk, at du inden teststart tager ud for at præsentere dit produkt for de sundhedsprofessionelle, der skal teste det på afdelingen. På trods af dette introducerende møde kan det i starten være svært for de sundhedsprofessionelle at bruge et nyt produkt.
-  Understøt personale ved teststart og giv dem mulighed for at stille spørgsmål, når de starter test på de første patienter.
-  *Sygeplejersker, som har deltaget i testforløb, har givet udtryk for, at de havde gavn af den fysiske tilstedeværelse af virksomheden på den første testdag, da virksomheden kunne bidrage med råd og vejledning omkring produktet.*

### TEST PÅ SYGEHUS

## Antallet af testprodukter skal være passende ift. det forventede antal testpersoner

- ? Selvom dit produkt er forholdsvis modent eller endda CE-mærket, kan det forekomme, at det går i stykker, eller at der opstår fejl i en testsituation. Dette kan føre til, at der er færre apparater til at teste med, end der er leveret til afdelingen. I det tilfælde kan der opstå forsinkelser i rekrutteringsprocessen og dermed testen.
- ✓ Ved at medregne udfaldet af nogle apparater kan du imødekomme forsinkelser på grund af tekniske fejl.

💡 *I tidligere testforløb har interview vist, at der har været mangel på apparater både ved nye og CE-godkendte produkter, der blev testet i en ny kontekst. Mangel på apparater har i begge tilfælde ført til en forsinkelse af testprocessen.*


## Erfaringer fra cross-border test på sygehuse

### 1. Godkendelse hos myndighederne

#### GODKENDELSE HOS MYNDIGHEDERNE

### Der bør laves klare retningslinjer omkring deling af data, inden du går i gang med at teste dit produkt

- ?** Hvis der tilknyttes forskning til test af dit produkt, skal du være opmærksom på at lave klare aftaler omkring datadeling, da der ellers kan opstå problemer senere i processen. For at gennemføre en produkttest kræves der ofte meget videndeling af testdeltagerne (dvs. de sundhedsprofessionelle og virksomheden). Det kan være en udfordring for nogle, da det er tidskrævende og der ofte eksisterer forskellige opfattelser af, hvilke data og oplysninger man kan dele. I forskningsøjemed offentliggøres og deles data og resultater ikke, inden de er publiceret, da dette generelt kræves af videnskabelige journaler. Samtidig kan interne afhængigheder ift. data give forsinkelser ved andre opgaver, der har brug for netop disse data.
- ✓** Klare, skriftlige aftaler omkring hvornår og hvilke data, der skal deles, kan bidrage til at forventningsafstemme samarbejdet mellem de involverede parter. Se også vores værktøj "Godkendelse hos myndighederne", hvor du bl.a. kan finde en skabelon til en 'data agreement' aftale.

 *Tidligere testforløb er blevet forsinket, da der indledningsvis ikke var lavet klare aftaler omkring datadeling. Denne proces tog tid og ressourcer, da det var tidskrævende at koordinere delingen af data mellem testdeltagerne undervejs.*

### GODKENDELSE HOS MYNDIGHEDERNE

#### Opdatering af software under test

- ? Under en test af medicinsk software udstyr kan det være nødvendigt med en opdatering af systemsoftwaren (f.eks. en ny Apple eller Windows version). En sådan opdatering kræver en tilslutning til internettet, hvilket kan forestille en risiko for sikkerheden af testdata.
- ✓ Muligheden for at tilslutte enheden til internettet for at downloade opdateringen skal godkendes af den dataansvarlige inden teststart. Processen med opdatering, og hvordan data beskyttes under opdateringen, skal derfor beskrives i studieprotokollen, den tekniske dokumentation og anden lovmæssig dokumentation.



*I en tidligere test blev der udført en systemopdatering af en software. For at sikre patientdataets sikkerhed var en internetforbindelse i studieprotokollen udelukket. Virksomheden måtte derfor købe en ny tablet og installere den nyeste version af softwaren, før hospitalet kunne fortsætte testen.*




## 3. Etik

### ETIK

#### Overvej muligheden for i test at skåne patienter ved at teste på raske personer forinden

- ? Hvis du tester dit produkt direkte på patienter uden en indledende test på raske eller mindre syge patienter, risikerer du at udsætte meget syge patienter for unødvendige risici og indledende fejl i produktet.
- ✓ At lave en indledende test på raske personer (f.eks. de sundhedsprofessionelle på afdelingen) kan hjælpe med den første fejlfinding og optimering af dit produkt, inden det bliver testet på syge patienter. En sådan test kan f.eks. hjælpe med at synliggøre tekniske fejl og forbedre brugervenligheden. Dermed sikrer du, at dit produkt er så modent som muligt, inden det bliver testet på patienter. Du kan finde råd og vejledning til denne fase i vores værktøj "tidlig dataindsamling".

 *I et tidligere testforløb har en indledende test på raske kunne vise en fejl i algoritmen, der førte til ukorrekte data. Denne fejl kunne således rettes, inden produktet blev testet på patienter.*