

Afdeling: Klinisk Udvikling
Journal nr.: 26/5002
Dato: 5. juni 2026

Udarbejdet af: Tina Varberg
E-mail: Tina.Varberg@rsyd.dk
Telefon: 2965 7781

Notat

Principper for etablering og anerkendelse af Kliniske Forskningscentre ved Klinisk Institut og OUH

1. Formål

Dette dokument fastlægger de overordnede principper for etablering og anerkendelse af kliniske forskningscentre ved Klinisk Institut (KI) ved Syddansk Universitet (SDU) og Odense Universitetshospital (OUH).

Formålet med dokumentet er at sikre, at centerdannelsen for Kliniske Forskningscentre bidrager til universitetets og hospitalets fælles strategi om forskning af høj international kvalitet, tæt integration mellem klinik og forskning samt en styrket translationel indsats, der omsætter viden til forbedret patientbehandling.

Et Klinisk forskningscenter skal fungere som katalysator for forskningsmæssig fornyelse, tværfaglig synergi og videnskabelig impact og hvor det er relevant tværsektorielt samarbejde – til gavn for patienter, pårørende, sundhedsvæsenet og samfundet.

Et Klinisk forskningscenter adskiller sig fra en forskningsenhed ved at gå på tværs af afdelinger og/evt institutter. Andre organisationer fx andre hospitaler, kommuner og almen praksis kan også være en partner afhængigt af relevans for forskningsfeltet.

Dette dokument er *IKKE* rettet mod Flagskib centre, Kliniske Excellence centre og Frontlinje centre, idet de har deres egne principper og krav, og ej heller forskningscentre med udspring fra EU og NIH-konsortier.

Et Klinisk forskningscenter kan med fordel etablere sig som forberedelse forud for en evt ansøgning om at blive en af de ovennævnte typer af centre.

2. Definition

Et klinisk forskningscenter er en specialiseret enhed, der samler forskningskompetencer inden for et afgrænset og væsentligt klinisk område med henblik på at udvikle, afprøve og implementere ny viden om sygdomme, medicinske og kirurgiske behandlinger og patientforløb.

Behandlinger skal i denne sammenhæng forstås bredt - det kan være: forebyggelse, sundhedsfremme, diagnostik, medicinsk/kirurgisk behandling, sygepleje, terapi, rehabilitering og palliation.

Centrene skal være kendetegnet ved:

- Tværfaglighed; hvor klinikere, forskere og øvrige faggrupper arbejder i fællesskab.
- Integration af klinisk praksis og implementering af forskningsresultater.
- Systematisk inddragelse af patienter og pårørende i forskningsprocessen.
- Forskningsuddannelse på forskellige niveauer skal tilgodeses.
- Et tydeligt internationalt perspektiv i forskningsaktiviteter og formidling.

3. Anerkendelseskriterier

For at opnå anerkendelse som klinisk forskningscenter ved KI og OUH skal følgende kriterier være opfyldt:

- **Faglig betydning og nyhedsværdi**
Centret skal adressere et forskningsfelt af væsentlig klinisk og samfundsmæssig betydning. Forskningsfeltets originalitet, relevans og potentiale for at skabe videnskabelig og klinisk impact skal være klart dokumenteret.
- **Forsknings- og uddannelsesplan**
En detaljeret forskningsplan og uddannelsesplan for en 5-årlig periode skal vedlægges
- **Faglig og organisatorisk kapacitet**
Centret skal have en navngiven centerleder på minimum lektorniveau med dokumenteret forskningsmæssig gennemslagskraft. Ledelses- og governance-struktur skal være klart beskrevet, herunder styregruppe og advisory board. Centret skal have tilknyttet tværfaglige forskningsaktive klinikere og forskere fra flere afdelinger/institutter med anerkendt kompetence og opbakning fra deres respektive forskningsledere. Centret skal primært tilknyttes én forskningsenhed, der hvor centerlederen har sin primære ansættelse, så der er ledelsesmæssig understøttelse.
- **Infrastruktur og faciliteter**
Centerets forskere skal råde over den nødvendige infrastruktur til gennemførelse af kliniske forskningsprojekter, herunder adgang til patientfaciliteter, laboratorier, biobank, datahåndteringssystemer og forskerstøtteenheder.
- **Forskningskvalitet og aktivitet**
Centerets forskere skal dokumentere en stærk forskningsmæssig track record med publikationer i internationale tidsskrifter, gennemførte kliniske studier og deltagelse i nationale og internationale netværk. Der skal være en plan for fremtidig forskningsudvikling og forskningsformidling.
- **Ekstern finansiering og samarbejde**
Centret skal kunne dokumentere evne til at tiltrække ekstern finansiering fra fonde, industri eller internationale kilder. Der skal ved ansøgningen foreligge en plan for ekstern funding for de første 2 år. Der skal yderligere foreligge samarbejder med relevante nationale og internationale partnere.
- **Etik og patientinddragelse**
Centret skal arbejde i overensstemmelse med internationale og nationale standarder for forskningsetik (Helsinki-deklarationen, og Good Scientific Practice). Patienter og pårørende skal inddrages systematisk og meningsfuldt i forskningsprocesserne.
- **Implementering**
Centret skal have en plan for implementering af resultater i klinisk praksis.
- **Forskningsformidling**
Centret skal have en tydelig plan for forskningsformidling på SoMe, hjemmeside med ophæng til SDU's hjemmeside samt lægmandsformidling.

4. Proces for etablering og anerkendelse

Ansøgning om anerkendelse indsendes til Forskningsrådet ved OUH/Klinisk Institut. Ansøgningen skal dokumentere, hvordan kriterierne er opfyldt ift. ovennævnte punkter.

Beslutningen om oprettelsen af det Kliniske forskningscenter træffes af Forskningsrådet ved OUH/KI på baggrund af en helhedsvurdering af forskningsfeltets relevans, centrets kapacitet og dets

strategiske betydning for universitetet og hospitalet.

5. Rettigheder og forpligtelser

Anerkendte centre tildeles betegnelsen "Klinisk Forskningscenter ved KI og OUH" og opnår synlighed på de to institutioners platforme. Centrene forpligtes til årlig skriftlig rapportering om forskningsaktiviteter, uddannelsesmæssige aktiviteter, ekstern finansiering, formidling og samarbejder til viceinstitutterne ved Klinisk Institut, som efterfølgende tilbyder et sparringsmøde.

6. Varighed og evaluering

Anerkendelsen gives for en femårig periode. Efter denne periode gennemføres en strategisk evaluering af Forskningsrådet ved OUH/KI, der danner grundlag for eventuel forlængelse. Evalueringen omfatter både forskningsmæssige resultater, strategisk udvikling og centrets bidrag til universitetets og hospitalets samlede målopfyldelse.

7. Økonomi

Centeret forventes at være selvfinansieret.

8. Overordnede principper

Anerkendelse af kliniske forskningscentre hviler på følgende principper:

- **Kvalitet frem for kvantitet:** Kun centre af højeste faglige kvalitet og strategiske relevans kan opnå anerkendelse.
- **Fælles ejerskab:** Centrene er forankret i både universitetet og hospitalet og skal styrke integrationen mellem forskning og klinisk praksis.
- **International orientering:** Anerkendte centre skal have international synlighed og bidrage til Danmarks position som førende forskningsnation.
- **Bæredygtighed:** Centrene skal være økonomisk og organisatorisk bæredygtige og kunne dokumentere langsigtet levedygtighed.