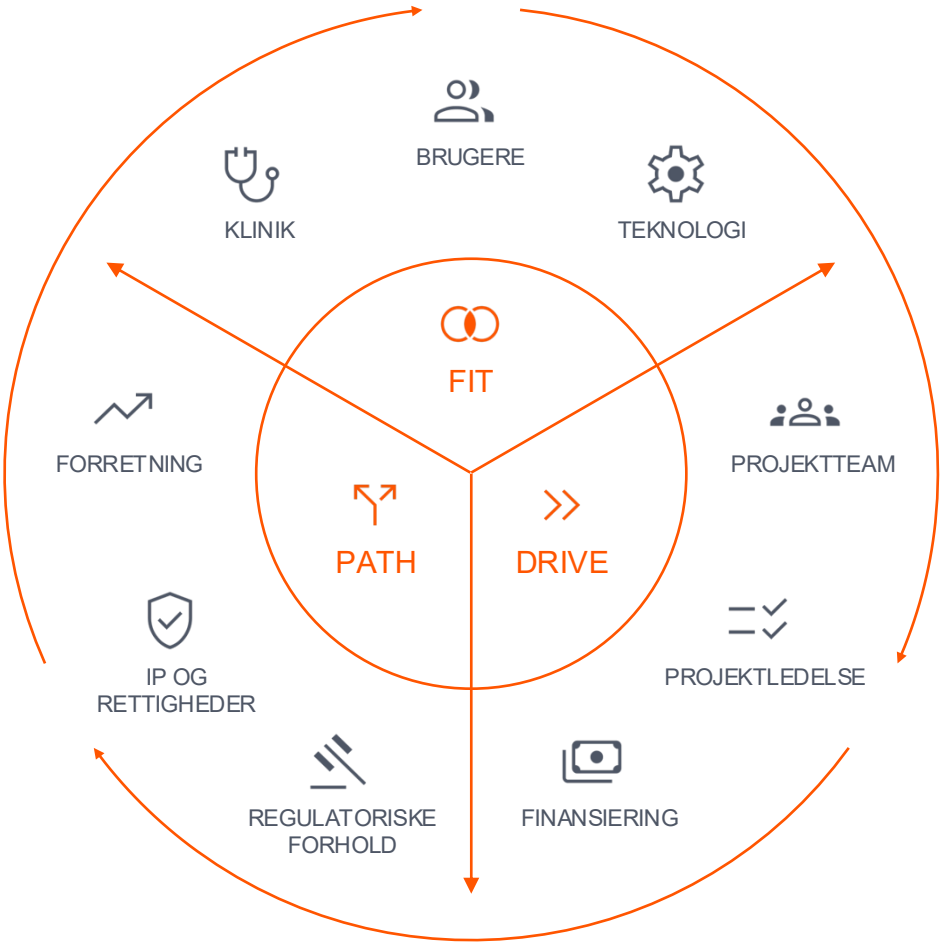
GUIDEBOG

INNOVATION READINESS LEVELS

Guide til at vurdere modenhed og planlægge udvikling af sundhedsinnovationsprojekter



VERSION
03 | November 2026

LICENS
CC BY-NC-SA 4.0

UDGIVET AF
BETA.HEALTH

BETA.HEALTH – DE DANSKE HOSPITALERS
FÆLLES ACCELERATOR FOR KLINISK INNOVATION

FØR DU GÅR I GANG

SÅDAN BRUGER DU GUIDEN

Guiden hjælper jer med at vurdere, hvor langt jeres innovationsprojekt er nået, og hvad I med fordel kan arbejde videre med. I behøver ikke læse den fra start til slut.

1

Vil I vurdere jeres projekt?

Læs kapitel 2, og brug skalaerne i kapitel 3. Start med den korte oversigt for hver dimension.

Kapitel 2 → Kapitel 3 →

2

Vil I forstå modellen?

Kapitel 1 giver overblikket. Kapitel 6 forklarer, hvordan FIT, PATH og DRIVE hænger sammen.

Kapitel 1 → Kapitel 6 →

3

Har I en score og vil videre?

Kapitel 4 og 5 viser, hvordan I omsætter vurderingen til konkrete opgaver og følger op.

Kapitel 4 → Kapitel 5 →

ORD, DU MØDER I GUIDEN

Innovation Readiness Level (IRL)	En metode til at vurdere et innovationsprojekts modenhed på tværs af flere dimensioner.
Dimension	Et af de ni områder, projektet vurderes på, fx Brugere, Klinik eller Finansiering.
Modenhedsniveau	Et af de ni trin fra 1 Behov til 9 Udbredt og forankret praksis. Scoren 0 bruges, når niveau 1 endnu ikke er nået.
FIT, PATH og DRIVE	De tre hovedområder, som samler de ni dimensioner med tre dimensioner i hvert.
IRL-score	Det simple, uvægtede gennemsnit af de ni dimensionsscorer, angivet med én decimal.
Udførende og modtagende bruger	Den, der anvender løsningen, og den, der påvirkes af løsningens resultat uden nødvendigvis selv at anvende den.
Kunde	Den person, enhed eller organisation, der betaler, har budgetansvar eller træffer beslutning om at tage løsningen i brug.
Tilsigtet formål	Det, løsningen er beregnet til (intended purpose). Formålet afgør blandt andet, hvilke regulatoriske krav der gælder.
TTO	Institutionens enhed for teknologioverførsel, som rådgiver om opfindelser, ejerskab, beskyttelse og licensering.

01
02
03
04
05
06
07
08
09
10

INDHOLD

INDHOLD

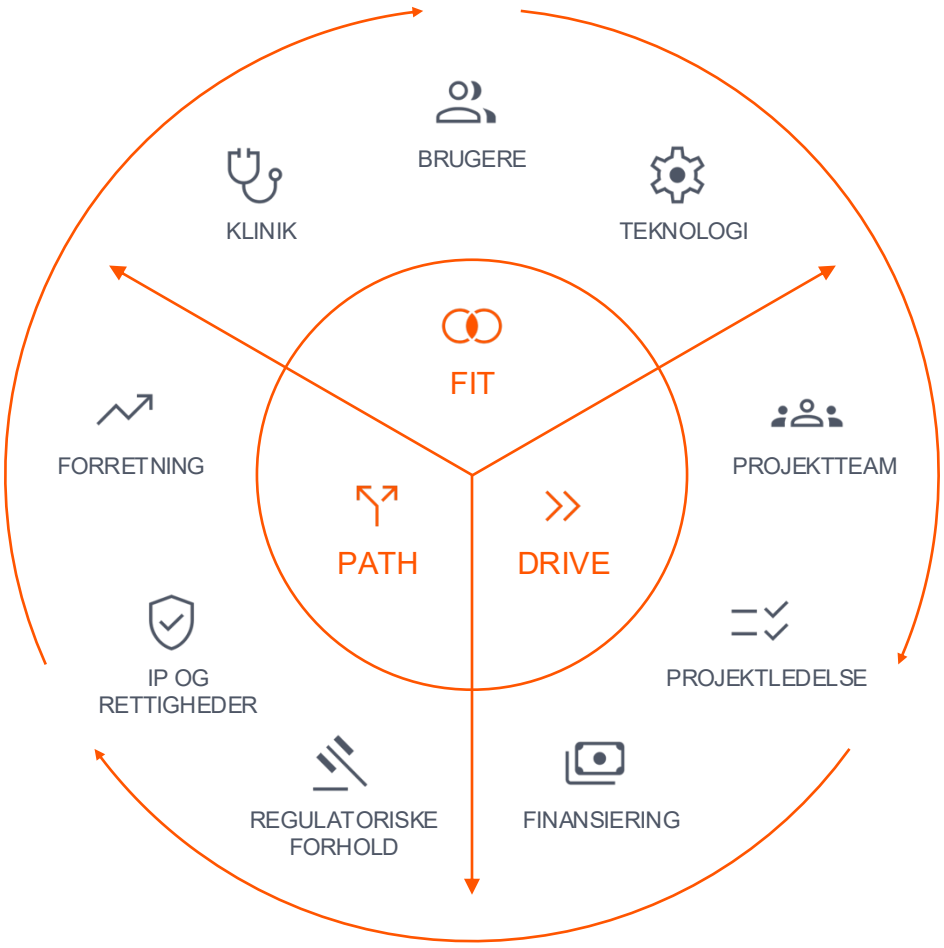
	Sådan bruger du guiden	2
01	Kort introduktion	4
02	Sådan vurderer I jeres projekt	6
03	De ni modenhedsdimensioner	8
	FIT – Behov, løsning og anvendelse	10
	Brugere	11
	Teknologi	15
	Klinik	18
	PATH – Rammer og vej til anvendelse	21
	Forretning	22
	IP og rettigheder	26
	Regulatoriske forhold	30
	DRIVE – Kapacitet til fremdrift	33
	Projektteam	34
	Projektledelse	37
	Finansiering	40
04	Fra score til konkret projektarbejde	43
05	Genvurdering og brug gennem projektforløbet	44
06	FIT, PATH og DRIVE: modellens samlede logik	45
07	Anvendelse i projekter og porteføljer	46
08	Hvor kommer modellen fra?	48
09	Hvad modellen kan og ikke kan	49
10	Ophavsret, Creative Commons og viderebrug	50
	Kilder og inspirationsmateriale	51

01

KORT INTRODUKTION

Innovation Readiness Levels (IRL) er en metode til at vurdere et innovationsprojekts modenhed på tværs af flere dimensioner. Vurderingen viser, hvor langt projektet er, og hjælper projektgruppen med at prioritere det videre arbejde.

BETA.HEALTH har tilpasset metoden til innovationsprojekter, der udspringer af hospitalerne. Den tilpassede BETA.HEALTH-model omfatter ni dimensioner fordelt på tre hovedområder: FIT, PATH og DRIVE. Hver dimension vurderes på ni modenhedstrin.



Figur 1. BETA.HEALTHs innovationsmodel: de ni dimensioner samlet i FIT, PATH og DRIVE. Klik på en dimension for at gå til dens skala.

01
02
03
04
05
06
07
08
09
10

OVERBLIK

NI DIMENSIONER OG NI MODENHEDSTRIN

Ni dimensioner

FIT

Hvor godt passer løsningen til den kliniske virkelighed?

- Brugere
- Teknologi
- Klinik

PATH

Er forudsætningerne for at tage løsningen i brug på plads?

- Forretning
- IP og rettigheder
- Regulatoriske forhold

DRIVE

Har projektet kompetencer, ledelse og ressourcer til at komme videre?

- Projektteam
- Projektledelse
- Finansiering

Ni modenhedstrin

1. **Behov**
   Behovet er identificeret og beskrevet.
2. **Løsningsidé**
   En løsningsidé er formuleret og drøftet.
3. **Koncept afprøvet**
   Idéens bærende antagelser er bekræftet i begrænset omfang.
4. **Afprøvet under kontrollerede forhold**
   Løsningen kan realiseres i den konkrete kontekst.
5. **Afprøvet under realistiske forhold**
   Værdien er dokumenteret under realistiske forhold.
6. **Løsning valideret**
   Løsningen er valideret over tid og i større omfang.
7. **Klar til ibrugtagning**
   Relevante godkendelser og forudsætninger er på plads, og løsningen sættes i drift.
8. **I klinisk anvendelse**
   Løsningen indgår i almindelig klinisk praksis.
9. **Udbredt og forankret praksis**
   Løsningen er udbredt og indgår som forventet praksis.

SÅDAN SCORER I

Vurdér hver dimension for sig ud fra kriterierne i kapitel 3. Brug scoren 0, hvis projektet endnu ikke har nået niveau 1 i dimensionen.

02

SÅDAN VURDERER I JERES PROJEKT

I kan foretage den første vurdering uden at læse den teoretiske del af guiden. Brug beskrivelserne i kapitel 3 som udgangspunkt for dialogen.

2.1 Forbered vurderingen

Gennemfør vurderingen sammen i projektgruppen og i BETA.HEALTH sammen med jeres BETA-partner. Afklar kort projektets formål og næste mål, inden I gennemgår skalaerne.

2.2 Gennemfør vurderingen

1. Gennemgå én dimension ad gangen. Start ved niveau 1, og gennemgå skalaen opad. Find det niveau, der bedst beskriver projektets aktuelle situation.
2. Notér kort, hvilken fremdrift I har haft, som understøtter scoren, og hvad I eventuelt er usikre på.
3. Notér idéer til næste skridt og evt. et endemål for hver dimension, og brug de næste niveauer til inspiration.
4. Gentag for alle ni dimensioner.
5. Beregn den samlede IRL-score som gennemsnittet af de ni dimensionsscorer. Se derefter på profilen: Hvad er vigtigst at arbejde videre med?
6. Brug det til projektudvikling: Vælg få mål og opgaver, der kan bringe projektet videre. Aftal ansvar, hvad den givne opgave skal muliggøre for jeres projekt, og tidspunkt for opfølgning.

2.3 Regler for scoring

1. Scoren skal bygge på det, projektet har afklaret eller gennemført.

2. Alle ni dimensioner indgår i vurderingen af projektets modenhed. Deres betydning for projektets udvikling og næste skridt kan variere.

3. Brug hele tal fra 0 til 9. Scoren 0 bruges, når projektet endnu ikke har opnået niveau 1. Hvis grundlaget er usikkert, angives det i begrundelsen for scoren.

4. Vurdér projektets niveau med udgangspunkt i den korte niveaubeskrivelse. Brug de uddybende beskrivelser som støtte for dialogen om, hvad projektet har afklaret, og hvad der kræver yderligere arbejde.

5. De nævnte metoder og aktiviteter er eksempler. I kan bruge andre fremgangsmåder, der giver et tilsvarende grundlag for vurderingen.

6. Vurderingen er et øjebliksbillede. En score kan også falde, fx hvis projektets vej ændres, eller ny viden viser, at tidligere antagelser ikke holder.

2.4 Sådan læses resultatet

VISNING	BEREGNING	HVAD DEN BRUGES TIL
Samlet IRL-score	Simpelt, uvægtet gennemsnit af alle ni dimensionsscorer	Et hurtigt overblik over den samlede modenhed og udviklingen over tid.
De ni dimensioner	Én score pr. dimension	Viser projektets profil og grundlaget for at prioritere det videre arbejde.

Angiv gennemsnittet med én decimal. Gennemsnittet svarer ikke nødvendigvis til, at projektet har opnået et bestemt niveau. Men giver et generel ide om modenheden af projektet og hvad man må forvente det har været igennem.

Niveauerne beskriver modenhedstrin, hvor springene ikke nødvendigvis er lige store. Gennemsnittet er derfor et udgangspunkt for vurderingen, ikke en erstatning for de ni dimensionsscorer.

03

DE NI MODENHEDSDIMENSIONER

De ni dimensioner er samlet i tre hovedområder: FIT, PATH og DRIVE, med tre dimensioner i hvert.

Læs mere om hovedområderne i kapitel 6.

FIT

Behovene, løsningen og brugen

- Brugere →
- Teknologi →
- Klinik →

PATH

Mulige veje og rammer frem mod ibrugtagning

- Forretning →
- IP og rettigheder →
- Regulatoriske forhold →

DRIVE

Projektets ressourcer, styring og eksekvering

- Projektteam →
- Projektledelse →
- Finansiering →

3.1 Fælles overblik over de ni modenhedsniveauer

Niveauerne beskriver den overordnede udvikling fra behov til anvendelse og udbredelse. Navnene er fælles for alle ni dimensioner. Brug beskrivelsen i den enkelte dimensionsskala til at vurdere, hvad niveauet indebærer.

1	Behov	Behovet er identificeret og beskrevet.
2	Løsningsidé	En løsningsidé er formuleret og drøftet.
3	Koncept afprøvet	Idéens bærende antagelser er bekræftet i begrænset omfang.
4	Afprøvet under kontrollerede forhold	Løsningen kan realiseres i den konkrete kontekst.
5	Afprøvet under realistiske forhold	Værdien er dokumenteret under realistiske forhold.
6	Løsning valideret	Løsningen er valideret over tid og i større omfang.
7	Klar til ibrugtagning	Relevante godkendelser og forudsætninger er på plads, og løsningen sættes i drift.
8	I klinisk anvendelse	Løsningen indgår i almindelig klinisk praksis.
9	Udbredt og forankret praksis	Løsningen er udbredt og indgår som forventet praksis.

FØR I SCORER

SÅDAN ER HVER DIMENSION BYGGET OP

Hver af de ni dimensioner har samme opbygning, så I kan finde rundt på samme måde, uanset hvilken dimension I arbejder med.

1. **Definition**
   Hvad dimensionen dækker, og hvad der vurderes i andre dimensioner.

2. **Skalaen kort**
   De ni niveauer med en kort beskrivelse. Det er den korte beskrivelse, I scorer ud fra.

3. **Uddybning**
   Konkrete eksempler på, hvad projektet typisk har afklaret på hvert niveau. Brug dem som støtte i dialogen om, hvad der er afklaret, og hvad der kræver mere arbejde.

GODT AT VIDE

Scoren bygger på det, projektet har afklaret eller gennemført – ikke på planer.

Metoder og aktiviteter i uddybningen er eksempler. I kan bruge andre fremgangsmåder, der giver et tilsvarende grundlag.

Brug hele tal fra 0 til 9. Er grundlaget usikkert, så skriv det i begrundelsen.

Vælg en dimension

FIT

- Brugere →
- Teknologi →
- Klinik →

PATH

- Forretning →
- IP og rettigheder →
- Regulatoriske forhold →

DRIVE

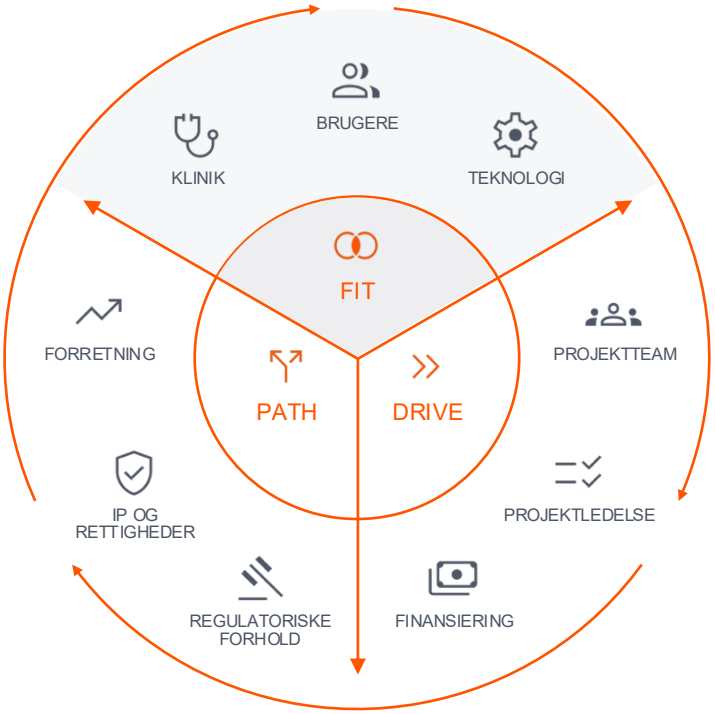
- Projektteam →
- Projektledelse →
- Finansiering →

HOVEDOMRÅDE 1 AF 3

FIT

BEHOV, LØSNING OG ANVENDELSE

Hvor godt passer løsningen til den kliniske virkelighed?



FIT tager udgangspunkt i den konkrete brugssituation. Dimensionerne Brugere, Teknologi og Klinik belyser, om løsningen imødekommer et relevant behov, fungerer som tilsigtet og kan anvendes i klinisk praksis. Ny viden kan føre til, at projektet må genoverveje både behovet, løsningen og den planlagte anvendelse.

DE TRE DIMENSIONER I FIT

Brugere
Til skalaen →

Dimensionen Brugere beskriver, hvor godt projektet forstår brugernes behov og brugssituation, og om løsningen passer til deres praksis og bliver brugt over tid.

Teknologi
Til skalaen →

Dimensionen Teknologi beskriver, hvor langt udviklingen af en løsning er nået, og hvor godt det er dokumenteret, at løsningen fungerer som tiltænkt.

Klinik
Til skalaen →

Dimensionen Klinik beskriver dokumentationen for det kliniske problem, den forventede gevinst samt løsningens kliniske virkning og sikkerhed i den patientgruppe og kliniske sammenhæng, hvor den skal anvendes.

FIT | DIMENSION 1 AF 9

BRUGERE



DEFINITION

Dimensionen Brugere beskriver, hvor godt projektet forstår brugernes behov og brugssituation, og om løsningen passer til deres praksis og bliver brugt over tid.

Der er altid en bruger af løsningen. Vi skelner mellem to brugerroller:

- Udførende bruger: Den, der anvender løsningen, eller hvis arbejde ændres af den.
- Modtagende bruger: Den, der påvirkes af løsningens resultat uden nødvendigvis selv at anvende den.

Beskriv kort, hvem der har de to roller. Der kan være flere brugergrupper, men også blot én gruppe, som både er udførende og modtagende. Ved en patientapp kan patienten eksempelvis have begge roller.

Vurdér scoren for dimensionen Brugere samlet med udgangspunkt i niveaubeskrivelsen og begge brugerroller. Notér væsentlige forskelle i, hvor langt projektet er nået med de forskellige brugergrupper, og hvad forskellene betyder for løsningens anvendelse.

Skalaen kort

Uddybning af niveauerne →

1	Behov	Der er en forståelse af brugernes mulige problem eller behov. Antagelserne er endnu ikke systematisk bekræftet.
2	Løsningsidé	En løsningsidé er præsenteret for brugerne, og de første reaktioner og indvendinger er indsamlet.
3	Koncept afprøvet	Behovet er bekræftet af flere relevante brugere, så der er grundlag for at udvikle løsningen videre.
4	Afprøvet under kontrollerede forhold	Det er sandsynliggjort, at løsningen kan bruges i de relevante arbejdsgange og af modtagerne.
5	Afprøvet under realistiske forhold	Løsningen er afprøvet i en realistisk brugssituation. Anvendelighed og oplevet værdi er undersøgt og dokumenteret systematisk.
6	Løsning valideret	Brugerne fortsætter med at anvende løsningen over tid, også når den ikke længere er ny.
7	Klar til ibrugtagning	Der er forberedt en målrettet ibrugtagning med oplæring, støtte og hensyn til brugernes behov.
8	I klinisk anvendelse	Løsningen bliver brugt som en almindelig del af praksis, ikke kun som en afgrænset projektaktivitet.
9	Udbredt og forankret praksis	Brugerne opfatter løsningen som en etableret og forventet del af praksis.

BRUGERE | UDDYBNING

1 Behov

Der er en forståelse af brugernes mulige problem eller behov. Antagelserne er endnu ikke systematisk bekræftet.

DEN UDFØRENDE:

- Arbejdsgangen eller situationen, hvor problemet antages at opstå, er beskrevet på baggrund af foreløbige observationer eller erfaringer.
- Mulige omveje, ekstraarbejde eller andre tegn på, at den nuværende praksis ikke fungerer hensigtsmæssigt, er udpeget.
- Første antagelse om, hvor ofte problemet opstår, og hvad det betyder for brugerne er beskrevet. Omfanget er endnu ikke nødvendigvis dokumenteret.

MODTAGEREN:

- Det er beskrevet hvordan det nuværende forløb kan påvirke modtageren, fx gennem ventetid, gentagelser, usikkerhed eller besvær.
- Det er angivet, om beskrivelsen bygger på modtagernes egne erfaringer, fagpersoners viden eller foreløbige antagelser.
- Der er en første forståelse af, hvem der er berørt, og hvor omfattende problemet kan være.

2 Løsningsidé

En løsningsidé er præsenteret for brugerne, og de første reaktioner og indvendinger er indsamlet.

DEN UDFØRENDE:

- Projektgruppen har præsenteret idéen for nogle af de mennesker, der skal anvende løsningen, fx som en skitse eller tidlig prototype, og noteret deres reaktioner og indvendinger.
- Det er overvejet, hvad løsningen vil kræve, at brugerne gør anderledes.
- Det kan forklares, hvorfor de eksisterende løsninger ikke forventes at dække behovet tilstrækkeligt.

MODTAGEREN:

- Der er talt med modtagere eller deres repræsentanter om idéen, inden løsningen blev lagt fast.
- Det er beskrevet, hvad modtagernes input har ændret i projektets forståelse af problemet eller løsningen.

3 Koncept afprøvet

Behovet er bekræftet af flere relevante brugere, så der er grundlag for at udvikle løsningen videre.

DEN UDFØRENDE:

- Flere brugere fra forskellige relevante arbejdssteder eller brugergrupper har bekræftet behovet for løsningen.
- Forskelle mellem brugergrupper er undersøgt, fx mellem erfarne og nye medarbejdere, og deres betydning for løsningen er beskrevet.
- Sammenhængen, hvor løsningen skal bruges, er kortlagt: samtidige opgaver, andre medarbejdere, eksisterende udstyr og systemer samt de fysiske rammer.
- Der kan skelnes mellem krav, som løsningen skal opfylde, og ønsker, som kan prioriteres senere.

MODTAGEREN:

- Modtagere eller deres repræsentanter har bekræftet, at problemet også er relevant set fra deres perspektiv.
- Det kan beskrives, hvilken forskel løsningen forventes at gøre for modtagerne.

BRUGERE | UDDYBNING (FORTSAT)

4

Afprøvet under kontrollerede forhold

Det er sandsynliggjort, at løsningen kan bruges i de relevante arbejdsgange og af modtagerne.

DEN UDFØRENDE:

- Det er sammen med brugerne beskrevet, hvor løsningen skal indgå i arbejdsgangen.
- Det er beskrevet, hvilke opgaver der bortfalder, ændres eller overgår til andre, når løsningen tages i brug.
- Løsningen eller en tidlig prototype er gennemgået med relevante brugere, fx gennem en scenariegennemgang eller mock-up, og væsentlige barrierer for anvendelsen er identificeret.

MODTAGEREN:

- Det er beskrevet, hvad modtageren skal gøre og vide for at anvende eller få gavn af løsningen.
- Det er planlagt, hvordan modtageren bliver informeret, og hvordan eventuelt samtykke eller anden nødvendig accept håndteres.
- Det kan forklares, hvilken værdi modtageren forventes at få af løsningen.

5

Afprøvet under realistiske forhold

Løsningen er afprøvet i en realistisk brugssituation. Anvendelighed og oplevet værdi er undersøgt og dokumenteret systematisk.

DEN UDFØRENDE:

- Brugernes erfaringer viser, om løsningen kan betjenes, passer ind i arbejdet, og om de ønsker at anvende den igen.
- Projektgruppen har undersøgt anvendeligheden med en systematisk metode, så resultaterne kan sammenlignes ved senere afprøvninger.
- Projektgruppen har opgjort relevante ændringer i arbejdet, fx ekstra trin, skift mellem systemer eller tidsforbrug.
- Projektgruppen har undersøgt, om løsningen reelt reducerer arbejdet, eller om opgaverne blot flyttes til andre.

MODTAGEREN:

- Modtagernes egne erfaringer er indsamlet, hvor det er muligt, frem for alene at få dem formidlet gennem personalet.
- Hvor det er relevant, er det undersøgt, hvorfor nogle modtagere ikke fortsatte med at bruge løsningen.
- Det er undersøgt, om den oplevede værdi også er til stede uden ekstra hjælp fra projektgruppen.

6

Løsning valideret

Brugerne fortsætter med at anvende løsningen over tid, også når den ikke længere er ny.

DEN UDFØRENDE:

- En afgrænset brugergruppe har anvendt løsningen løbende gennem en periode, ikke kun ved en enkelt afprøvning.
- Projektgruppen har overblik over, hvilke brugere der er holdt op med at anvende løsningen, og årsagerne er undersøgt.
- Projektgruppen kan vurdere, om brugen er ved at blive en fast del af arbejdet frem for en særlig projektaktivitet.

MODTAGEREN:

- Flere modtagere har haft gavn af løsningen, ikke kun deltagerne i den første afprøvning.
- Projektgruppen har undersøgt utilsigtede konsekvenser, fx ekstra opgaver, dokumentation eller ændringer i ansvarsfordelingen.

BRUGERE | UDDYBNING (FORTSAT)

7 Klar til ibrugtagning

Der er forberedt en målrettet ibrugtagning med oplæring, støtte og hensyn til brugernes behov.

DEN UDFØRENDE:

- Oplæring og relevant støtte er klar fra første dag. Brugerne ved, hvor de kan få hjælp, hvis noget ikke fungerer.
- Der er udpeget superbrugere eller andre personer, som brugerne kan få hjælp fra.
- Superbrugere eller tilsvarende støttepersoner kan få nødvendige beslutninger afklaret hos den ansvarlige ledelse.
- Der er identificeret væsentlige barrierer for ibrugtagning og lagt en plan for at håndtere dem.
- Der er aftalt, hvordan brugen skal følges efter opstart, og hvem der har ansvaret.

MODTAGEREN:

- Information og vejledning til modtagerne er klar og afprøvet med repræsentanter for målgruppen.
- Det er afprøvet, at modtagerne faktisk kan få adgang til løsningen.
- Der er en plan for de modtagere, som ikke kan eller ikke ønsker at benytte løsningen.

8 I klinisk anvendelse

Løsningen bliver brugt som en almindelig del af praksis, ikke kun som en afgrænset projektaktivitet.

DEN UDFØRENDE:

- Et væsentligt antal af de tilsigtede brugere anvender løsningen i deres almindelige arbejde.
- Nye medarbejdere bliver introduceret til løsningen som led i den normale oplæring.
- Den fortsatte brug følges, ikke kun hvor mange der har prøvet løsningen.

MODTAGEREN:

- Løsningen når i praksis ud til den modtagergruppe, den er udviklet til.
- Det er undersøgt, hvem løsningen ikke når, fx på grund af sprog, digitale barrierer eller særlige patientforløb, og taget stilling til konsekvenserne.

9 Udbredt og forankret praksis

Brugerne opfatter løsningen som en etableret og forventet del af praksis.

DEN UDFØRENDE:

- Løsningen anvendes bredt og på flere relevante steder. Udviklingen i brugen følges med data.
- Løsningen er beskrevet som en almindelig måde at udføre arbejdet på, ikke kun som et lokalt projekt.
- Anvendelsen fortsætter ved udskiftning af nøglepersoner og afhænger ikke af enkelte ildsjæle.

MODTAGEREN:

- Der kan dokumenteres, hvor stor en del af den tilsigtede modtagergruppe løsningen når.
- Der er taget stilling til de grupper, der fortsat ikke nås.
- Der indsamles og anvendes løbende feedback fra brugere og modtagere til at forbedre løsningen.

FIT | DIMENSION 2 AF 9

TEKNOLOGI



DEFINITION

Dimensionen Teknologi beskriver, hvor langt udviklingen af en løsning er nået, og hvor godt det er dokumenteret, at løsningen fungerer som tiltænkt.

Dimensionen følger udviklingen fra de første tekniske idéer og prototyper til en færdig løsning, der fungerer stabilt i daglig brug. Den omfatter både fysisk udstyr, software, digitale systemer og andre konkrete løsninger eller metoder.

Fokus er på løsningens funktioner, tekniske egenskaber og samspil med det miljø, hvor den skal anvendes. Klinisk virkning, brugernes anvendelse og regulatoriske forhold vurderes i henholdsvis Klinik, Brugere og Regulatoriske forhold.

Skalaen kort

Uddybning af niveauerne →

1	Behov	Der er identificeret viden eller eksisterende teknologi, som kan danne grundlag for en løsning.
2	Løsningsidé	Der er en idé til en løsning, og det er beskrevet, hvordan den skal fungere.
3	Koncept afprøvet	De første forsøg har vist, at løsningens vigtigste funktion kan virke.
4	Afprøvet under kontrollerede forhold	En prototype har vist, at løsningens vigtigste funktioner virker sammen under kontrollerede forhold.
5	Afprøvet under realistiske forhold	En prototype er afprøvet under realistiske forhold og har vist, at de vigtigste funktioner virker som tiltænkt.
6	Løsning valideret	En samlet prototype er afprøvet under realistiske forhold og har vist, at løsningen fungerer som tiltænkt.
7	Klar til ibrugtagning	Løsningen er teknisk færdigudviklet og klar til den planlagte ibrugtagning.
8	I klinisk anvendelse	Løsningen er taget i brug og har vist, at den fungerer under almindelige driftsforhold.
9	Udbredt og forankret praksis	Løsningen har vist, at den fungerer stabilt over tid og kan vedligeholdes og tages i brug i større omfang.

TEKNOLOGI | UDDYBNING

1 Behov

Der er identificeret viden eller eksisterende teknologi, som kan danne grundlag for en løsning.

- Relevant forskning, eksisterende teknologi eller metoder, der kan bruges til at løse problemet, er identificeret.
- Der er gjort de første overvejelser om, hvordan denne viden eller teknologi kan anvendes eller videreudvikles.
- Der er endnu ikke beskrevet en konkret løsning eller gennemført forsøg, der viser, om den kan fungere.

2 Løsningsidé

Der er en idé til en løsning, og det er beskrevet, hvordan den skal fungere.

- Løsningens vigtigste funktioner er beskrevet, herunder hvad den skal kunne, og hvordan den forventes at virke.
- Det er undersøgt, hvilke eksisterende teknologier, metoder eller komponenter der kan indgå i løsningen.
- Idéen kan være illustreret med en skitse, model eller simpel prototype, men det er endnu ikke vist, at løsningen fungerer.

3 Koncept afprøvet

De første forsøg har vist, at løsningens vigtigste funktion kan virke.

- Der er udviklet en simpel prototype, model eller forsøgsopstilling til at undersøge løsningens vigtigste funktion.
- Forsøg under kontrollerede forhold har vist, at funktionen kan virke.
- Det er endnu ikke nødvendigt, at løsningens forskellige dele fungerer sammen, eller at den fremstår som en færdig løsning.

4 Afprøvet under kontrollerede forhold

En prototype har vist, at løsningens vigtigste funktioner virker sammen under kontrollerede forhold.

- Der er udviklet en prototype, hvor løsningens vigtigste funktioner er samlet.
- Prototypen er afprøvet i et kontrolleret testmiljø, fx med testdata, i en simuleret behandlingsstue eller i en forsøgsopstilling.
- Forsøgene viser, at de vigtigste funktioner virker sammen som forventet.
- Det er undersøgt, hvordan løsningen skal fungere sammen med eksisterende udstyr, IT-systemer og arbejdsgange, hvor det er relevant.

5 Afprøvet under realistiske forhold

En prototype er afprøvet under realistiske forhold og har vist, at de vigtigste funktioner virker som tiltænkt.

- Der er udviklet en funktionsprototype, som viser, hvordan løsningens vigtigste funktioner skal fungere i praksis.
- Prototypen er afprøvet under forhold, der ligner den tilsigtede anvendelse, fx med relevant hospitalsudstyr, kliniske data eller i et simuleret klinisk miljø.
- Testresultater viser, at prototypen fungerer under disse forhold og lever op til de vigtigste tekniske krav.
- Afprøvningen har vist, hvilke funktioner eller tekniske forhold der fortsat skal udvikles eller forbedres, før den samlede løsning kan testes.

TEKNOLOGI | UDDYBNING (FORTSAT)

6
Løsning valideret

En samlet prototype er afprøvet under realistiske forhold og har vist, at løsningen fungerer som tiltænkt.

- Der er udviklet en samlet prototype med alle løsningens vigtigste funktioner og komponenter.
- Prototypen er afprøvet under forhold, der ligner den daglige anvendelse, med relevant udstyr, data og arbejdsgange.
- Testresultater viser, at den samlede prototype fungerer som tiltænkt og lever op til de vigtigste tekniske krav.
- Hvor det er relevant, er det vist, at løsningen fungerer sammen med de IT-systemer, det udstyr og den øvrige infrastruktur, den skal anvendes med.

7
Klar til ibrugtagning

Løsningen er teknisk færdigudviklet og klar til den planlagte ibrugtagning.

- Løsningen indeholder alle de funktioner og komponenter, der er nødvendige for den planlagte anvendelse.
- Afsluttende test viser, at løsningen fungerer som tiltænkt og opfylder de fastlagte tekniske krav.
- Det er dokumenteret, at løsningen fungerer sammen med nødvendigt udstyr, relevante IT-systemer og øvrig infrastruktur.
- De tekniske forhold omkring installation, vedligeholdelse og support er på plads, så løsningen kan tages i brug.

8
I klinisk anvendelse

Løsningen er taget i brug og har vist, at den fungerer under almindelige driftsforhold.

- Løsningen er taget i brug i det miljø, hvor den skal anvendes, fx på en hospitalsafdeling.
- Erfaringer fra den daglige brug viser, at løsningen fungerer som tiltænkt under de faktiske forhold.
- Løsningen fungerer sammen med det nødvendige udstyr, relevante IT-systemer og den øvrige infrastruktur i den daglige drift.
- Tekniske problemer, der opstår under brugen, bliver identificeret og håndteret, så løsningen fortsat kan anvendes som planlagt.

9
Udbredt og forankret praksis

Løsningen har vist, at den fungerer stabilt over tid og kan vedligeholdes og tages i brug i større omfang.

- Løsningen har vist stabil teknisk funktion gennem almindelig brug over tid.
- Erfaringer fra den daglige drift dokumenterer, at løsningen fungerer under de forhold, den er udviklet til.
- Der er etableret procedurer for vedligeholdelse, support og nødvendige opdateringer, så løsningen fortsat fungerer som tiltænkt.
- Løsningen kan fremstilles eller tages i brug flere steder, hvor det er relevant, og eventuelle nødvendige tekniske tilpasninger er kendte.

FIT | DIMENSION 3 AF 9

KLINIK

DEFINITION

Dimensionen Klinik beskriver dokumentationen for det kliniske problem, den forventede gevinst samt løsningens kliniske virkning og sikkerhed i den patientgruppe og kliniske sammenhæng, hvor den skal anvendes.

Dimensionen går fra forståelse af behovet og valg af relevante kliniske mål til afprøvning, validering og dokumentation af virkning i almindelig klinisk praksis.

Her vurderes den kliniske dokumentation. Teknisk funktion, brugernes anvendelse og regulatoriske forhold vurderes i henholdsvis Teknologi, Brugere og Regulatoriske forhold.

Klinisk værdi kan fx være bedre patientresultater, diagnostisk præcision, patientsikkerhed eller kvalitet i kliniske beslutninger. Den kan også være uændret kvalitet og sikkerhed med et lavere ressourceforbrug, hvis det er formålet med løsningen.

Afklar relevante krav og tilladelser, inden I gennemfører afprøvning med patienter eller patientdata.

Skalaen kort

Uddybning af niveauerne →

1	Behov	Det kliniske problem og dets betydning er beskrevet på baggrund af eksisterende viden.
2	Løsningsidé	Den forventede kliniske gevinst er beskrevet, så det fremgår, hvad løsningen skal forbedre eller bevare.
3	Koncept afprøvet	De første kliniske oplysninger tyder på, at løsningen kan give den forventede virkning.
4	Afprøvet under kontrollerede forhold	Det er vist, at løsningen og den planlagte kliniske evaluering kan afprøves under relevante, kontrollerede forhold.
5	Afprøvet under realistiske forhold	De første systematisk indsamlede resultater tyder på, at løsningen giver den forventede kliniske værdi i målgruppen.
6	Løsning valideret	Løsningens kliniske virkning og sikkerhed er undersøgt systematisk i forhold til den tilsigtede anvendelse og på forhånd fastlagte succeskriterier.
7	Klar til ibrugtagning	Det kliniske grundlag er tilstrækkeligt til en planlagt introduktion i almindelig klinisk praksis med relevant opfølgning.
8	I klinisk anvendelse	Den forventede kliniske virkning og sikkerhed er dokumenteret under almindelig klinisk anvendelse.
9	Udbredt og forankret praksis	Den kliniske virkning er veldokumenteret på tværs af relevante patientgrupper og behandlingssteder, og resultaterne understøtter løsningen som etableret praksis.

KLINIK | UDDYBNING

1 Behov

Det kliniske problem og dets betydning er beskrevet på baggrund af eksisterende viden.

- Den relevante patientgruppe og den kliniske situation, hvor problemet opstår, er beskrevet.
- Litteratur, kliniske data eller erfaringer fra praksis understøtter, at problemet er relevant.
- Nuværende behandling, diagnostik eller arbejdsgange og de væsentligste begrænsninger er beskrevet.
- Der er en første beskrivelse af problemets omfang og kliniske konsekvenser, fx antal berørte patienter, hyppighed og betydning for patienterne. Foreløbige skøn angives som sådanne.

2 Løsningsidé

Den forventede kliniske gevinst er beskrevet, så det fremgår, hvad løsningen skal forbedre eller bevare.

- Den patientgruppe og kliniske anvendelse, som løsningen er tiltænkt, er afgrænset.
- Det er beskrevet, hvordan løsningen forventes at ændre behandling, diagnostik eller anden klinisk praksis.
- Relevante kliniske resultater, der skal måles, og mulige uønskede konsekvenser er identificeret.
- Den forventede gevinst er sammenholdt med nuværende praksis eller relevante alternativer.

3 Koncept afprøvet

De første kliniske oplysninger tyder på, at løsningen kan give den forventede virkning.

- Den forventede kliniske virkning er beskrevet konkret, så den kan testes.
- Eksisterende data, modeller, analyser af tidligere patientforløb eller anden relevant dokumentation understøtter sammenhængen mellem løsningen og den forventede kliniske virkning.
- Det er foreløbigt beskrevet, hvilke kliniske resultater der skal måles, hvordan de skal måles, og hvad de skal sammenlignes med.
- Centrale kliniske usikkerheder og mulige risici er identificeret.

4 Afprøvet under kontrollerede forhold

Det er vist, at løsningen og den planlagte kliniske evaluering kan afprøves under relevante, kontrollerede forhold.

- Løsningen er afprøvet i eller tæt på den kliniske situation, den er beregnet til, i et omfang, der svarer til dens risiko.
- Den relevante patientgruppe kan identificeres, og de ønskede kliniske resultater kan måles.
- Første data understøtter, at løsningen kan anvendes uden uacceptable kliniske problemer.
- Resultaterne er brugt til at tilpasse planen for den videre kliniske evaluering.

5 Afprøvet under realistiske forhold

De første systematisk indsamlede resultater tyder på, at løsningen giver den forventede kliniske værdi i målgruppen.

- Løsningen er evalueret med relevante patienter, data eller kliniske forløb.
- Resultaterne giver indikation af den forventede kliniske effekt og et acceptabelt sikkerhedsniveau.
- De vigtigste kliniske resultater er sammenlignet med udgangspunktet eller et relevant alternativ.
- Dokumentationen giver grundlag for at gennemføre en egentlig validering af løsningen.

KLINIK | UDDYBNING (FORTSAT)

6 Løsning valideret

Løsningens kliniske virkning og sikkerhed er undersøgt systematisk i forhold til den tilsigtede anvendelse og på forhånd fastlagte succeskriterier.

- Evalueringen er gennemført efter en på forhånd fastlagt plan med relevante kliniske mål og succeskriterier.
- Undersøgelsen omfatter en patientgruppe og en klinisk sammenhæng, der er repræsentativ for den planlagte anvendelse.
- Resultaterne understøtter de centrale påstande om løsningens kliniske virkning og sikkerhed.
- Dokumentationens styrke og usikkerhed er vurderet og begrundet. Væsentlige begrænsninger, risici og forskelle i virkning er beskrevet.

7 Klar til ibrugtagning

Det kliniske grundlag er tilstrækkeligt til en planlagt introduktion i almindelig klinisk praksis med relevant opfølgning.

- Den nødvendige kliniske dokumentation for den planlagte introduktion foreligger.
- Indikationer, målpopulation, kliniske begrænsninger og relevante sikkerhedsforhold er tydeligt beskrevet.
- Det er besluttet, hvilke kliniske resultater og tegn på sikkerhedsproblemer der skal følges efter ibrugtagning.
- Resterende behov for dokumentation er kendt og kan håndteres under den videre anvendelse.

8 I klinisk anvendelse

Den forventede kliniske virkning og sikkerhed er dokumenteret under almindelig klinisk anvendelse.

- Løsningen anvendes som del af almindelig klinisk praksis i den relevante målpopulation.
- Data fra den faktiske kliniske brug understøtter den forventede virkning og sikkerhed.
- Kliniske resultater og eventuelle utilsigtede konsekvenser følges systematisk.
- Dokumentationen viser, hvordan løsningen fungerer ved variation i patienter, sundhedspersonale og kliniske forhold.

9 Udbredt og forankret praksis

Den kliniske virkning er veldokumenteret på tværs af relevante patientgrupper og behandlingssteder, og resultaterne understøtter løsningen som etableret praksis.

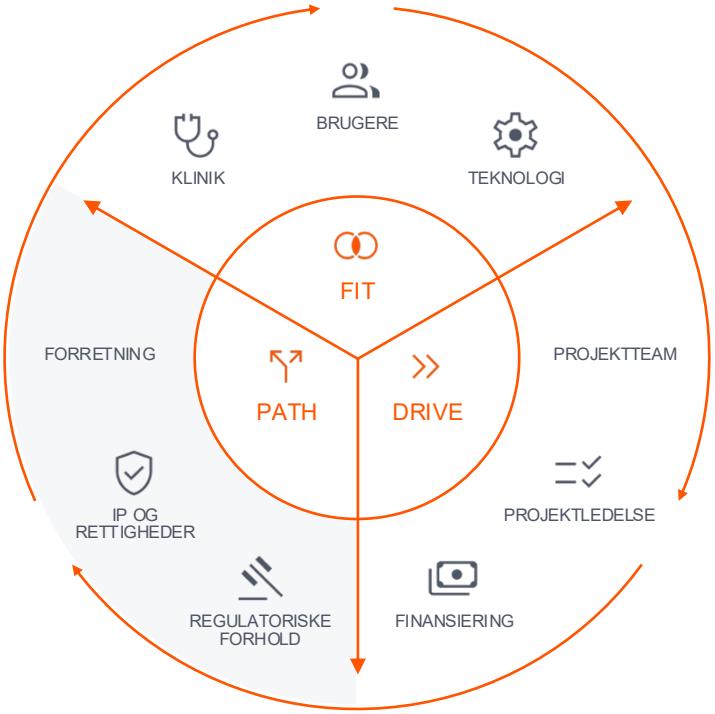
- Klinisk virkning og sikkerhed er dokumenteret over tid og på tværs af relevante behandlingssteder.
- Evidensen er robust nok til at understøtte bred klinisk anvendelse.
- Løsningens plads i det kliniske behandlings- eller diagnostikforløb er veldokumenteret.
- Løbende data fra klinisk praksis bruges til at følge virkning, sikkerhed og væsentlige ændringer over tid.

HOVEDOMRÅDE 2 AF 3

PATH

RAMMER OG VEJ TIL ANVENDELSE

Er forudsætningerne for at tage løsningen i brug på plads?



01
02
03
04
05
06
07
08
09
10

Dimensionerne Forretning, IP og rettigheder samt Regulatoriske forhold belyser de økonomiske, rettighedsmæssige og regulatoriske forudsætninger for at tage løsningen i brug. Det omfatter både forhold på den enkelte afdeling og rammer i den øvrige organisation og omverdenen.

Vejen til anvendelse afhænger blandt andet af, om løsningen videreføres internt på hospitalet, gennem samarbejde med andre, ved licensering eller gennem etablering af en virksomhed.

DE TRE DIMENSIONER I PATH

Forretning
Til skalaen →

Dimensionen Forretning belyser, om der er et økonomisk og organisatorisk grundlag for, at løsningen kan blive valgt, finansieret, taget i brug og udbredt. Det omfatter forståelsen af kunden, den værdi løsningen skaber, og mulighederne for intern implementering, partnerskab eller kommerciel udbredelse. Relevante miljømæssige konsekvenser indgår også.

IP og rettigheder
Til skalaen →

Dimensionen IP og rettigheder beskriver, hvor godt projektet har afklaret og håndteret de immaterielle rettigheder, der er nødvendige for at udvikle, anvende og føre løsningen videre.

Regulatoriske forhold
Til skalaen →

Dimensionen Regulatoriske forhold beskriver, hvor langt projektet er med at afklare og opfylde de regler og myndighedskrav, der er nødvendige for at tage løsningen i brug og sikre dens fortsatte lovlige anvendelse.

PATH | DIMENSION 4 AF 9

FORRETNING

DEFINITION

Dimensionen Forretning belyser, om der er et økonomisk og organisatorisk grundlag for, at løsningen kan blive valgt, finansieret, taget i brug og udbredt. Det omfatter forståelsen af kunden, den værdi løsningen skaber, og mulighederne for intern implementering, partnerskab eller kommerciel udbredelse. Relevante miljømæssige konsekvenser indgår også.

Kunden er den person, enhed eller organisation, der betaler, har budgetansvar eller træffer beslutning om at tage løsningen i brug.

Modenheden udvikler sig fra en første vurdering af problemets økonomiske og organisatoriske konsekvenser til dialog med kunder, dokumentation af værdi, en afprøvet business case og finansieringsmodel samt aftaler, faktisk anvendelse og udbredelse.

Skalaen kort

Uddybning af niveauerne →

1	Behov	Problemets økonomiske og organisatoriske konsekvenser er foreløbigt beskrevet på baggrund af antagelser eller eksisterende viden.
2	Løsningsidé	Der er en foreløbig antagelse om kunden, den forventede værdi og mulige veje til udbredelse.
3	Koncept afprøvet	Potentielle kunder har bekræftet, at problemet er relevant.
4	Afprøvet under kontrollerede forhold	En relevant kunde eller beslutningstager har godkendt rammerne for den første afprøvning af den samlede løsning.
5	Afprøvet under realistiske forhold	Resultater fra en afprøvning understøtter løsningens værdi for kunden.
6	Løsning valideret	Business case og finansieringsmodel er afprøvet og vurderet af relevante beslutningstagere hos en kunde.
7	Klar til ibrugtagning	En bindende købsaftale eller en formel intern implementeringsbeslutning med økonomisk ansvar er på plads.
8	I klinisk anvendelse	Den faktiske brug viser, om business case og økonomisk model holder i praksis.
9	Udbredt og forankret praksis	Løsningen er taget i brug hos flere kunder eller interne enheder og har et dokumenteret økonomisk grundlag for fortsat anvendelse.

FORRETNING | UDDYBNING

1 Behov

Problemets økonomiske og organisatoriske konsekvenser er foreløbigt beskrevet på baggrund af antagelser eller eksisterende viden.

- Projektgruppen har lavet et første overslag over problemets omfang og mulige organisatoriske, økonomiske eller miljømæssige konsekvenser, fx antal berørte patienter, arbejdsmiljø, ventetid, ekstra undersøgelser, sengedage, CO_2-udledning eller spild.
- Det er beskrevet, hvem der i dag bærer problemets omkostninger og organisatoriske belastninger, fx patienter, afdelinger eller andre sektorer.

2 Løsningsidé

Der er en foreløbig antagelse om kunden, den forventede værdi og mulige veje til udbredelse.

- Projektgruppen har en første forståelse af, hvem der skal betale, har budgetansvar eller kan beslutte, at løsningen tages i brug.
- Det er beskrevet, hvilke økonomiske, organisatoriske eller miljømæssige ændringer idéen forventes at medføre sammenlignet med nuværende praksis.
- Mulige veje er overvejet, fx intern udvikling og implementering, partnerskab eller licens med en virksomhed eller etablering af et spinout. Der er en plan for at afprøve antagelserne hos relevante aktører.

3 Koncept afprøvet

Potentielle kunder har bekræftet, at problemet er relevant.

- Projektet har fået direkte feedback fra relevante kunder eller beslutningstagere. Feedbacken har gjort forståelsen af problemet og den forventede værdi mere præcis.
- De vigtigste roller i beslutningen er kortlagt, fx faglig godkender, budgetansvarlig og betaler samt aktører, der kan fremme eller forhindre ibrugtagningen.
- En første kundegruppe er valgt. Projektet har en foreløbig, begrundet retning mod spinout, partnerskab eller licens eller intern hospitalsimplementering.
- En enkel business case beskriver de vigtigste forventede gevinster og omkostninger sammenlignet med nuværende praksis. Det fremgår, hvilke oplysninger der findes, og hvilke der skal indsamles.

4 Afprøvet under kontrollerede forhold

En relevant kunde eller beslutningstager har godkendt rammerne for den første afprøvning af den samlede løsning.

- Relevante kunder, budgetansvarlige og andre beslutningstagere har givet feedback på den samlede løsning, herunder hvem der får gevinsten, hvem der betaler, og hvem der træffer beslutningen.
- En foreløbig business case sammenholder nuværende praksis med løsningen: ressourceforbrug, omkostninger til indførelse og drift, forventede gevinster og hvem der får gevinsterne og bærer udgifterne. De vigtigste forhold er belyst med tal.
- Den første kundegruppe er beskrevet med fokus på beslutningsstruktur, behov og relevante alternativer.
- Det er beskrevet, hvem der forventes at betale, og hvordan det kan ske, fx gennem køb eller intern finansiering.
- Kunden eller beslutningstageren har godkendt afprøvningens formål, omfang og ansvar.
- Planen for næste fase angiver, hvilke antagelser der skal undersøges.

FORRETNING | UDDYBNING (FORTSAT)

5 Afprøvet under realistiske forhold

Resultater fra en afprøvning understøtter løsningens værdi for kunden.

- Kunder og relevante beslutningstagere har beskrevet, hvilken værdi der er vigtig for deres beslutning, hvilken dokumentation de har brug for, og hvad der kan forhindre ibrugtagning.
- Data viser, hvordan løsningen kan ændre fx tidsforbrug, kapacitet, udgifter, CO_2-udledning, risiko eller kvalitet sammenlignet med nuværende praksis. Usikkerheder og manglende oplysninger fremgår.
- Betalingsvilje eller vilje til at afsætte ressourcer er undersøgt med relevante beslutningstagere, fx gennem deres vurdering af en konkret pris, et budgetbehov eller et behov for medarbejdertid. Deres tilbagemeldinger og betingelser er beskrevet.
- Den foretrukne vej til ibrugtagning og den første kundegruppe er valgt på baggrund af den indsamlede dokumentation. Projektet kender betingelserne for at gå videre til validering.

6 Løsning valideret

Business case og finansieringsmodel er afprøvet og vurderet af relevante beslutningstagere hos en kunde.

- Business casen beskriver forventede omkostninger, gevinster, behov ved implementering og tidshorisont. De vigtigste antagelser og deres betydning for resultatet er dokumenteret.
- Modellen for betaling eller intern finansiering er afprøvet, fx gennem en pilot, et prøvesalg, en konkret budgetproces eller forhandling om en aftale.
- Relevante beslutningstagere har vurderet business casen og finansieringsmodellen og angivet, hvad der fortsat skal afklares før køb eller intern implementering, fx funktion, integration, arbejdsgange, økonomi eller dokumentation.
- Ansvar for lancering, støtte og fortsat anvendelse er beskrevet. Den første bindende aftale eller formelle implementeringsbeslutning kan endnu være under forberedelse.

7 Klar til ibrugtagning

En bindende købsaftale eller en formel intern implementeringsbeslutning med økonomisk ansvar er på plads.

- Der foreligger en købsaftale eller en formel intern beslutning med budget og ansvarsfordeling. Aftalen eller beslutningen beskriver omfang, vilkår og næste skridt.
- Betaling eller intern budgetplacering er afklaret for lanceringen. Det er tydeligt, hvem der dækker udgifterne til implementering og drift.
- Business case og oplysninger til kunden svarer til de aftalte vilkår. Pris og forventet værdi bygger ikke længere alene på antagelser.
- Der er en plan for at følge økonomisk og organisatorisk værdi under anvendelsen og undersøge mulighederne hos den næste relevante kunde.

8 I klinisk anvendelse

Den faktiske brug viser, om business case og økonomisk model holder i praksis.

- Faktiske udgifter, ressourceforbrug og gevinster sammenholdes med business casen. Væsentlige afvigelser er kendt og vurderet.
- Betaling, budgetansvar eller aftaler fungerer under den kliniske brug. Kunden eller den ansvarlige organisation har taget stilling til fortsættelse efter den første periode.
- Processen for salg eller intern implementering er beskrevet, og der er kapacitet til den planlagte udbredelse og støtte.

FORRETNING | UDDYBNING (FORTSAT)

9

Udbredt og forankret praksis

Løsningen er taget i brug hos flere kunder eller interne enheder og har et dokumenteret økonomisk grundlag for fortsat anvendelse.

- De økonomiske, organisatoriske og relevante miljømæssige gevinster og konsekvenser er dokumenteret gennem faktisk brug.
- Indtægter, betaling eller intern budgetfinansiering understøtter den almindelige brug og udbredelse.
- Ibrugtagningen er gentaget hos flere relevante kunder eller interne enheder og kan fortsætte uden afhængighed af særlige projektmidler eller midlertidige undtagelser.

PATH | DIMENSION 5 AF 9

IP OG RETTIGHEDER

DEFINITION

Dimensionen IP og rettigheder beskriver, hvor godt projektet har afklaret og håndteret de immaterielle rettigheder, der er nødvendige for at udvikle, anvende og føre løsningen videre.

Det gælder både rettigheder til projektets egne resultater og retten til at bruge andres. Det omfatter fx ejerskab, ophavspersoner, muligheder for beskyttelse, adgang til eksisterende teknologi og aftaler om licens og samarbejde.

I hospitalsprojekter har institutionens enhed for teknologioverførsel (TTO) eller tilsvarende funktion en central rolle ved vurdering af opfindelser, ejerskab, beskyttelse og eventuel licensering. Inddrag funktionen tidligt, når projektet rummer spørgsmål om disse forhold.

Dimensionen IP og rettigheder omfatter mere end patenter. Ophavsret, designbeskyttelse, varemærker, fortrolig viden samt rettigheder til og adgang til datasæt og databaser kan også være relevante. Rettighederne skal understøtte løsningens planlagte ibrugtagning. Adgang til data under forskning eller afprøvning betyder ikke i sig selv, at data også må anvendes, når løsningen tages i reel brug.

VIGTIGT

Afklar rettigheder, fortrolighed og nødvendige aftaler med TTO eller institutionens relevante juridiske funktion, inden I deler materiale, offentliggør resultater eller indleder samarbejder, hvor disse forhold har betydning. Det gælder uanset projektets niveau på skalaen. Offentliggørelse før en patentansøgning kan ødelægge muligheden for patentering.

Skalaen kort

Uddybning af niveauerne →

1	Behov	Projektet er opmærksomt på, at rettigheder kan få betydning for løsningen, men har endnu ikke afklaret forholdene.
2	Løsningsidé	De vigtigste typer rettigheder og mulige rettighedshavere er identificeret.
3	Koncept afprøvet	Ejerskab, beskyttelsesmuligheder og de vigtigste rettigheder hos andre er vurderet indledningsvist.
4	Afprøvet under kontrollerede forhold	Ejerskab og nødvendig adgang til eksisterende rettigheder er afklaret tilstrækkeligt til at fortsætte udviklingen.
5	Afprøvet under realistiske forhold	En samlet strategi for rettigheder understøtter projektets forventede vej til ibrugtagning.
6	Løsning valideret	Rettighedsgrundlaget er vurderet og kan understøtte løsningens planlagte anvendelse og videre udvikling.
7	Klar til ibrugtagning	De nødvendige rettigheder og aftaler er sikret til den planlagte lancering, implementering eller overdragelse.
8	I klinisk anvendelse	Rettigheder og aftaler understøtter stabil drift, videreudvikling og relevante samarbejder.
9	Udbredt og forankret praksis	Rettighederne er afklaret og understøtter løsningens langsigtede anvendelse, videreudvikling og udbredelse.

IP OG RETTIGHEDER | UDDYBNING

1 Behov

Projektet er opmærksomt på, at rettigheder kan få betydning for løsningen, men har endnu ikke afklaret forholdene.

- Projektet har overvejet, hvilken viden, teknologi, software, data eller hvilket materiale løsningen skal bygge på.
- Det er endnu ikke afklaret, hvem der ejer de eksisterende og eventuelt kommende rettigheder.
- Projektet er opmærksomt på, at ansættelse, hospitalets regler og samarbejder kan få betydning for ejerskabet.
- Mulige begrænsninger for offentliggørelse, anvendelse eller videreudvikling er endnu ikke undersøgt.
- Projektgruppen ved, hvor den kan få vejledning om institutionens regler for rettigheder og indberetning.

2 Løsningsidé

De vigtigste typer rettigheder og mulige rettighedshavere er identificeret.

- Relevante rettighedstyper er identificeret, fx patent, ophavsret, designbeskyttelse, varemærke og fortrolig viden.
- Personer og organisationer, som kan have rettigheder til eksisterende eller kommende resultater, er identificeret.
- Den relevante fagfunktion er identificeret og inddraget i de rettighedsspørgsmål, som projektet kræver afklaret.
- Eksisterende aftaler, ansættelsesforhold og samarbejder, som kan påvirke ejerskab og brugsrettigheder, er identificeret. Behovet for nye aftaler er afklaret for de planlagte samarbejder og aktiviteter.

3 Koncept afprøvet

Ejerskab, beskyttelsesmuligheder og de vigtigste rettigheder hos andre er vurderet indledningsvist.

- Der foreligger en indledende vurdering af ejerskab og beskyttelsesmuligheder fra den relevante fagfunktion.
- Mulighederne for at beskytte løsningens forskellige dele er vurderet med relevant faglig bistand.
- Der er foretaget en indledende søgning efter eksisterende løsninger og relevante rettigheder.
- Mulige konflikter eller afhængigheder i forhold til andres rettigheder er identificeret.
- Mulig offentliggørelse er overvejet i forhold til fremtidig beskyttelse af rettighederne.

4 Afprøvet under kontrollerede forhold

Ejerskab og nødvendig adgang til eksisterende rettigheder er afklaret tilstrækkeligt til at fortsætte udviklingen.

- TTO eller en relevant ekspert har vurderet de vigtigste muligheder for beskyttelse og forhold om ejerskab.
- Det er besluttet af de relevante rettighedshavere eller funktioner med mandat, hvilke dele der skal beskyttes, holdes fortrolige, offentliggøres eller håndteres på anden måde.
- Der er foretaget en afgrænset vurdering af, om andres rettigheder kan forhindre den planlagte anvendelse (freedom to operate).
- Behovet for licenser, tilladelser eller andre brugsrettigheder er identificeret.
- Ved nye samarbejder er der taget stilling til parternes eksisterende rettigheder (background IP) og rettigheder til nye resultater (foreground IP).

IP OG RETTIGHEDER | UDDYBNING (FORTSAT)

5
Afprøvet under realistiske forhold

En samlet strategi for rettigheder understøtter projektets forventede vej til ibrugtagning.

- Strategien beskriver, hvilke rettigheder der skal ejes, beskyttes eller kunne anvendes, og hvad der bevidst ikke skal beskyttes.
- Valgene bygger på løsningens forventede værdi og planlagte anvendelse, ikke kun på, hvad der teknisk kan beskyttes.
- Nødvendige ansøgninger, registreringer eller andre former for beskyttelse er sat i gang, hvor det er relevant.
- Samarbejdsaftalerne er ajourført med projektets udvikling og regulerer relevante forhold om ejerskab, brugsret, fortrolighed, offentliggørelse og nye resultater.
- Ved planlagt licensering til en eksisterende virksomhed eller et spinout eller anden ekstern anvendelse er rettigheder og rammer konkretiseret med TTO eller tilsvarende funktion.

6
Løsning valideret

Rettighedsgrundlaget er vurderet og kan understøtte løsningens planlagte anvendelse og videre udvikling.

- Ejerskab og nødvendige brugsrettigheder til løsningens centrale dele er dokumenteret.
- Relevant faglig bistand er inddraget i vurderingen af, om andres rettigheder begrænser den planlagte anvendelse. Vurderingens omfang, relevante markeder, væsentlige fund og usikkerheder er dokumenteret.
- Identificerede konflikter og afhængigheder er håndteret gennem fx ændringer i løsningen, aftaler eller licenser.
- Strategien for rettigheder er opdateret i forhold til løsningens udvikling og den valgte vej til ibrugtagning.
- Ved planlagt licensering til en eksisterende virksomhed eller et spinout er principperne for adgang til institutionens rettigheder under afklaring med TTO eller tilsvarende funktion.
- Det er afklaret, hvem der leder eventuelle aftaleforhandlinger, hvem der bidrager, og hvem der har mandat til at godkende og underskrive.

7
Klar til ibrugtagning

De nødvendige rettigheder og aftaler er sikret til den planlagte lancering, implementering eller overdragelse.

- Den organisation, der skal føre løsningen videre, har dokumenteret adgang til de nødvendige egne og eksterne rettigheder.
- Nødvendige licens-, overdragelses- og samarbejdsaftaler er indgået af parter med mandat, så den planlagte anvendelse kan gennemføres.
- Det er tydeligt aftalt, hvem der har rettigheder til videreudvikling, anvendelse og eventuelle forbedringer.
- Resterende risici knyttet til rettigheder er vurderet i forhold til den konkrete lancering eller implementering.

8
I klinisk anvendelse

Rettigheder og aftaler understøtter stabil drift, videreudvikling og relevante samarbejder.

- Ansvaret for at følge og administrere aftaler og rettighedsforpligtelser er placeret, og opgaven varetages systematisk.
- Nye versioner, forbedringer og resultater vurderes løbende med hensyn til ejerskab og beskyttelse.
- Det vurderes på ny, om andres rettigheder eller licenser begrænser løsningen, når produkt, anvendelse, samarbejdspartnere eller geografi ændres væsentligt.
- Rettighedsgrundlaget giver mulighed for de partnerskaber og den skalering, som løsningen kræver.

IP OG RETTIGHEDER | UDDYBNING (FORTSAT)

9

Udbredt og forankret praksis

Rettighederne er afklaret og understøtter løsningens langsigtede anvendelse, videreudvikling og udbredelse.

- Ejerskab, licenser og øvrige rettigheder understøtter løsningens etablerede anvendelse og fremtidige udvikling.
- Væsentlige rettigheder vedligeholdes eller udfases aktivt efter deres fortsatte værdi.
- Organisationen har faste arbejdsgange for nye rettigheder, forbedringer, andres rettigheder og samarbejdsaftaler.
- Nødvendig adgang til ekstern IP er sikret på de områder og markeder, hvor løsningen anvendes.

PATH | DIMENSION 6 AF 9

REGULATORISKE FORHOLD



DEFINITION

Dimensionen Regulatoriske forhold beskriver, hvor langt projektet er med at afklare og opfylde de regler og myndighedskrav, der er nødvendige for at tage løsningen i brug og sikre dens fortsatte lovlige anvendelse.

Dimensionen omfatter blandt andet løsningens tilsigtede formål (intended purpose), klassifikation, krav til dokumentation og risikostyring samt relevante kvalitetssystemer. Regler om persondata, kunstig intelligens, cybersikkerhed og andre forhold indgår, hvor de er relevante.

Dimensionen er også relevant for løsninger, der ikke er medicinsk udstyr. Her vurderes de regler og krav, der gælder for den konkrete løsning, fx om persondata, informationssikkerhed eller journalføring.

Nødvendige tilladelser skal altid være på plads før den aktivitet, de gælder for. Det afhænger ikke af projektets score på skalaen.

Skalaen kort

Uddybning af niveauerne →

1	Behov	Projektet er opmærksomt på, at løsningen kan være omfattet af lovgivning og myndighedskrav.
2	Løsningsidé	De vigtigste regulatoriske spørgsmål og mulige veje til lovlig anvendelse er identificeret.
3	Koncept afprøvet	Løsningens tilsigtede formål og foreløbige regulatoriske klassifikation og vej er fastlagt.
4	Afprøvet under kontrollerede forhold	Der er en regulatorisk strategi og en plan for den nødvendige dokumentation.
5	Afprøvet under realistiske forhold	Den regulatoriske plan er ved at blive gennemført, og den nødvendige dokumentation er under udarbejdelse.
6	Løsning valideret	Den nødvendige regulatoriske dokumentation er samlet og tilstrækkelig til den afsluttende proces.
7	Klar til ibrugtagning	Løsningen opfylder kravene til den valgte regulatoriske vej og må tages i brug til det tilsigtede formål.
8	I klinisk anvendelse	Løsningen anvendes i klinisk praksis, og den nødvendige regulatoriske opfølgning fungerer.
9	Udbredt og forankret praksis	Overholdelse af relevante regulatoriske krav er en fast del af driften og kan opretholdes gennem løsningens videre anvendelse og udbredelse.

REGULATORISKE FORHOLD | UDDYBNING

1 Behov

Projektet er opmærksomt på, at løsningen kan være omfattet af lovgivning og myndighedskrav.

- Projektgruppen kan beskrive, hvordan løsningen forventes anvendt, og om den kan få betydning for fx forebyggelse, diagnostik, behandling eller rehabilitering.
- Der er en første opmærksomhed på relevante regler, fx for medicinsk udstyr, in vitro-diagnostik (IVD), persondata eller kunstig intelligens.
- På dette niveau forventes det endnu ikke, at projektgruppen kender de enkelte standarder, klassifikationer eller mulige regulatoriske veje.

2 Løsningsidé

De vigtigste regulatoriske spørgsmål og mulige veje til lovlig anvendelse er identificeret.

- Projektet har en foreløbig beskrivelse af, hvad løsningen skal anvendes til.
- Det er undersøgt, hvilke regler der sandsynligvis gælder for løsningen.
- Mulige veje er identificeret, fx CE-mærkning eller anvendelse under reglerne for udstyr fremstillet og anvendt i en sundhedsinstitution, hvor disse regler er relevante.
- De spørgsmål, som kan få størst betydning for den videre udvikling, er identificeret.

3 Koncept afprøvet

Løsningens tilsigtede formål og foreløbige regulatoriske klassifikation og vej er fastlagt.

- Det tilsigtede formål (intended purpose) er beskrevet så præcist, at det kan bruges i det videre regulatoriske arbejde.
- Det er begrundet, hvilke regler løsningen er omfattet af, herunder om den er medicinsk udstyr. Relevant klassifikation og vej til lovlig anvendelse er foreløbigt fastlagt.
- Projektet har identificeret de vigtigste regler, standarder og krav til dokumentation.
- De største regulatoriske risici og konsekvenser ved forskellige påstande om løsningens funktion og anvendelse (claims) er vurderet.
- Hvis flere regulatoriske veje stadig er mulige, er forskellene og deres konsekvenser beskrevet.

4 Afprøvet under kontrollerede forhold

Der er en regulatorisk strategi og en plan for den nødvendige dokumentation.

- Løsningens tilsigtede formål og klassifikation er afklaret tilstrækkeligt til at styre udviklingen.
- Der er en plan for det regulatoriske arbejde med relevante milepæle og ansvar.
- En indledende risikoanalyse er gennemført og knyttet til kravene til løsningen og dens anvendelse.
- Projektet har identificeret den kliniske og tekniske dokumentation, herunder dokumentation for anvendelighed, som skal udarbejdes.
- Behovet for et kvalitetssystem og relevante standarder er afklaret.
- Ved behandling af personoplysninger er det afklaret med den dataansvarlige og relevante fagfunktioner, om der kræves en konsekvensanalyse vedrørende databeskyttelse, og hvilke aftaler der er nødvendige for løsningens planlagte anvendelse.

5 Afprøvet under realistiske forhold

Den regulatoriske plan er ved at blive gennemført, og den nødvendige dokumentation er under udarbejdelse.

- Indsamling af kliniske og tekniske resultater og dokumentation for anvendelighed er sat i gang, hvor det er relevant.
- Risikostyring og dokumentation bliver opdateret på grundlag af udvikling og afprøvning.
- De nødvendige arbejdsgange for kvalitetssikring og dokumentation er ved at blive indført.

REGULATORISKE FORHOLD | UDDYBNING (FORTSAT)

5 Afprøvet under realistiske forhold (fortsat)

- Der er en realistisk plan med ressourcer og ansvar for det resterende regulatoriske arbejde.

6 Løsning valideret

Den nødvendige regulatoriske dokumentation er samlet og tilstrækkelig til den afsluttende proces.

- Den krævede validering er gennemført.
- Dokumentationen er samlet og stemmer overens med løsningens tilsigtede formål, påstande om funktion og virkning samt risikostyring.
- Kvalitetssystemet fungerer på det niveau, som den valgte regulatoriske vej kræver.
- En eventuel indsendelse, revision, myndighedsdialog eller overensstemmelsesvurdering er forberedt eller sat i gang.
- Der er ikke væsentlige mangler i den dokumentation, der kræves på dette trin. Eventuelle mindre udeståender er beskrevet og har en plan for afslutning.

7 Klar til ibrugtagning

Løsningen opfylder kravene til den valgte regulatoriske vej og må tages i brug til det tilsigtede formål.

- Nødvendig certificering, registrering, intern dokumentation eller tilsvarende regulatorisk proces er gennemført.
- Kravene til lovlig markedsføring eller intern anvendelse er opfyldt.
- Nødvendige kvalitetssystemer, ansvar og regulatoriske arbejdsgange fungerer i praksis.
- Planen for overvågning efter ibrugtagning er klar, hvor det er påkrævet.
- Der er arbejdsgange til håndtering af hændelser, ændringer og nye regulatoriske krav.

8 I klinisk anvendelse

Løsningen anvendes i klinisk praksis, og den nødvendige regulatoriske opfølgning fungerer.

- Den planlagte overvågning efter ibrugtagning gennemføres.
- Oplysninger om sikkerhed, funktion og relevante hændelser indsamles og vurderes.
- Risikostyring og regulatorisk dokumentation opdateres efter erfaringer fra den faktiske anvendelse.
- Ændringer i produkt, software, anvendelse eller produktion håndteres efter de fastlagte regulatoriske arbejdsgange.
- Eventuelle pligter til indberetning og håndtering af sikkerhedshændelser fungerer i praksis.

9 Udbredt og forankret praksis

Overholdelse af relevante regulatoriske krav er en fast del af driften og kan opretholdes gennem løsningens videre anvendelse og udbredelse.

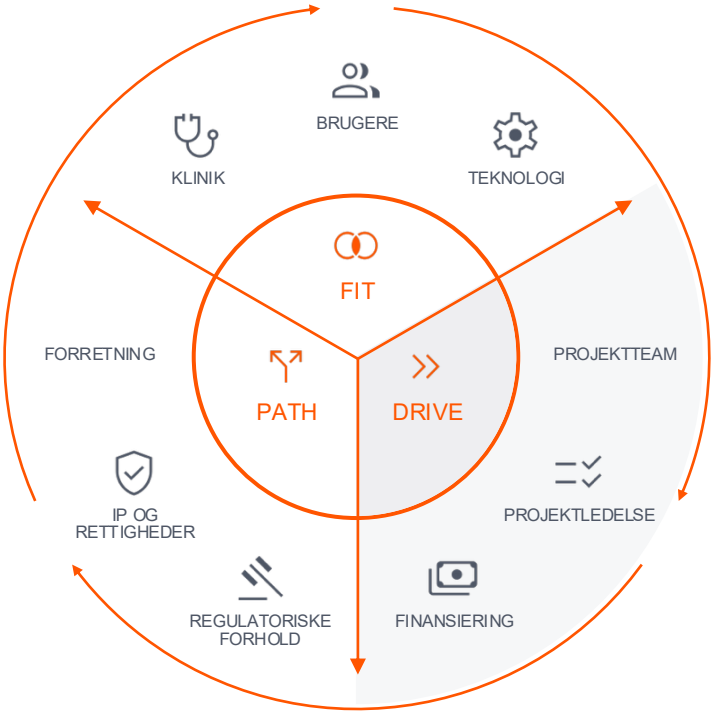
- Der er en fast overvågning af løsningen og en plan for håndtering af dens videre livsforløb.
- Gældende krav overholdes også ved ændringer, nye versioner og nye anvendelser.
- De regulatoriske arbejdsgange understøtter anvendelse på flere kliniske enheder, i andre organisationer eller på nye markeder, hvor det er relevant.
- Nye regulatoriske krav bliver opdaget og håndteret systematisk.
- Dokumentation og erfaringer fra klinisk brug indgår i udviklingen af kommende versioner.

HOVEDOMRÅDE 3 AF 3

DRIVE

KAPACITET TIL FREMDRIFT

Har projektet kompetencer, ledelse og ressourcer til at komme videre?



Dimensionerne Projektteam, Projektledelse og Finansiering belyser, om projektet har kompetencerne, ledelsen og ressourcerne til at komme videre. Projektgruppen skal afklare og organisere disse forhold sammen med relevante ledelser, støttefunktioner og samarbejdspartnere.

DE TRE DIMENSIONER I DRIVE

Projektteam
Til skalaen →

Dimensionen Projektteam beskriver, om projektet har de kompetencer, den tid og det samarbejde, der kræves for at udvikle og videreføre løsningen. Dimensionen vurderer både projektgruppens egne ressourcer og adgangen til nødvendige kompetencer hos hospitalet, rådgivere og samarbejdspartnere. Ledelse og beslutningsstruktur vurderes i dimensionen Projektledelse, mens rettigheder vurderes i dimensionen IP og rettigheder.

Projektledelse
Til skalaen →

Dimensionen Projektledelse beskriver projektets evne til at sætte retning, fordele ansvar, træffe beslutninger og sikre fremdrift.

Finansiering
Til skalaen →

Dimensionen Finansiering beskriver, om projektet har adgang til de penge og øvrige ressourcer, der er nødvendige for udvikling, afprøvning, ibrugtagning og fortsat drift af løsningen.

DRIVE | DIMENSION 7 AF 9

PROJEKTTEAM

DEFINITION

Dimensionen Projektteam beskriver, om projektet har de kompetencer, den tid og det samarbejde, der kræves for at udvikle og videreføre løsningen. Dimensionen vurderer både projektgruppens egne ressourcer og adgangen til nødvendige kompetencer hos hospitalet, rådgivere og samarbejdspartnere. Ledelse og beslutningsstruktur vurderes i dimensionen Projektledelse, mens rettigheder vurderes i dimensionen IP og rettigheder.

Skalaen kort

Uddybning af niveauerne →

1	Behov	Projektgruppen har overvejet, hvilke faglige perspektiver der er nødvendige for at forstå behovet.
2	Løsningsidé	Projektgruppen har identificeret de kompetencer og den tid, der er nødvendige for at undersøge løsningsidéen.
3	Koncept afprøvet	Projektet har adgang til de vigtigste kompetencer til de første afprøvninger og en plan for at dække de øvrige kompetencebehov.
4	Afprøvet under kontrollerede forhold	Et engageret kerneteam driver projektet fremad og har adgang til de relevante kliniske og øvrige faglige kompetencer.
5	Afprøvet under realistiske forhold	Et engageret kerneteam samarbejder om projektet og har afklaret roller, fælles mål og de forventede samarbejdsvilkår.
6	Løsning valideret	Teamet har de nødvendige kompetencer og den nødvendige kapacitet til at afslutte valideringen og har afklaret kompetencebehovet frem mod ibrugtagning.
7	Klar til ibrugtagning	De organisationer, der skal understøtte ibrugtagning og den første drift, har de nødvendige kompetencer og tilstrækkelig kapacitet.
8	I klinisk anvendelse	Organisationen og samarbejdet omkring løsningen fungerer stabilt under klinisk drift.
9	Udbredt og forankret praksis	En stabil organisation understøtter bred anvendelse, videreudvikling og vedvarende drift.

PROJEKTTEAM | UDDYBNING

1 Behov

Projektgruppen har overvejet, hvilke faglige perspektiver der er nødvendige for at forstå behovet.

- Det er beskrevet, hvem der bidrager til behovsafklaringen, og hvilke perspektiver der endnu mangler. Arbejdet kan godt være drevet af én person.

2 Løsningsidé

Projektgruppen har identificeret de kompetencer og den tid, der er nødvendige for at undersøge løsningsidéen.

- Det er beskrevet, hvilke kompetencer projektgruppen selv har, og hvor der er behov for bidrag fra andre.
- Det er vurderet, hvor meget tid de næste aktiviteter kræver.

3 Koncept afprøvet

Projektet har adgang til de vigtigste kompetencer til de første afprøvninger og en plan for at dække de øvrige kompetencebehov.

- Projektet har adgang til de kompetencer, der er nødvendige for de første tekniske og kliniske afprøvninger.
- Manglende kompetencer og kapacitet er kortlagt, og der er en realistisk plan for at få adgang til de vigtigste ressourcer i den kommende fase.
- Projektet er i dialog med relevante støttefunktioner, fx TTO, innovationskonsulenter eller faglige rådgivere.

4 Afprøvet under kontrollerede forhold

Et engageret kerneteam driver projektet fremad og har adgang til de relevante kliniske og øvrige faglige kompetencer.

- De centrale personer afsætter tid til projektet, og relevante sundhedsprofessionelle bidrager til udviklingen og afprøvningen.
- Teamet har en fælles forståelse af den mulige vej til ibrugtagning, fx intern implementering, partnerskab eller licens eller spinout, og af de roller, der kan blive nødvendige.
- Projektet har taget konkrete skridt til at få adgang til manglende kompetencer og har påbegyndt drøftelser om roller, ansvar og mulige fremtidige samarbejdsforhold.

5 Afprøvet under realistiske forhold

Et engageret kerneteam samarbejder om projektet og har afklaret roller, fælles mål og de forventede samarbejdsvilkår.

- Der er afsat tilstrækkelig tid til de planlagte aktiviteter, og nødvendig ledelsesopbakning og eventuelt frikøb er afklaret.
- Projektteamet er enigt om roller, ansvar og de principper, der skal gælde for et fremtidigt samarbejde eller eventuel virksomhedsdannelse. Ejerskab og formelle rettigheder vurderes i dimensionen IP og rettigheder.
- Teamet har adgang til de supplerende kompetencer, der er nødvendige for afprøvning under realistiske forhold, fx gennem kolleger, støttefunktioner eller eksterne rådgivere.
- Teamet har vurderet sårbarhed ved nøglepersoner og risiko for uenigheder om roller og ansvar.

6 Løsning valideret

Teamet har de nødvendige kompetencer og den nødvendige kapacitet til at afslutte valideringen og har afklaret kompetencebehovet frem mod ibrugtagning.

- Roller og opgaver fungerer i det daglige samarbejde.
- Der er en konkret plan for at dække manglende kompetencer og kapacitet til ibrugtagning og drift, herunder eventuel overdragelse til andre.

PROJEKTTEAM | UDDYBNING (FORTSAT)

7 Klar til ibrugtagning

De organisationer, der skal understøtte ibrugtagning og den første drift, har de nødvendige kompetencer og tilstrækkelig kapacitet.

- Bemanding og aftaler om medarbejdertid er på plads for de nødvendige opgaver, herunder oplæring, støtte til brugerne og drift.

8 I klinisk anvendelse

Organisationen og samarbejdet omkring løsningen fungerer stabilt under klinisk drift.

- Organisationen har kompetencer og kapacitet til daglig drift, støtte til brugerne, oplæring og videreudvikling.
- Sårbarhed ved fravær eller udskiftning af nøglepersoner er håndteret gennem videndeling, dokumentation og mulighed for overdragelse af opgaver.
- Der er faste arbejdsgange for at fastholde og udvikle kompetencer og finde nye medarbejdere ved behov.
- Kapaciteten kan understøtte den planlagte udbredelse til nye afdelinger, hospitaler eller kunder.

9 Udbredt og forankret praksis

En stabil organisation understøtter bred anvendelse, videreudvikling og vedvarende drift.

- Organisationen har et velfungerende samarbejde og faste arbejdsgange for læring og forbedringer.
- Organisationens kapacitet og arbejdsformer kan tilpasses ændringer i sundhedsvæsenet eller markedet over tid.
- Ansvar for videreudvikling, drift og administration er forankret i organisationen.

DRIVE | DIMENSION 8 AF 9

PROJEKTLEDELSE



DEFINITION

Dimensionen Projektledelse beskriver projektets evne til at sætte retning, fordele ansvar, træffe beslutninger og sikre fremdrift.

Dimensionen handler om, hvordan arbejdet ledes og følges op: planlægning, prioritering, ansvar, risici, ressourcer og samarbejde. Ledelsesopgaven ændrer sig, efterhånden som projektet går fra en undersøgende opstart til udvikling, ibrugtagning og drift.

Skalaen kort

Uddybning af niveauerne →

1	Behov	Det er klart, hvem der tager initiativ og har ansvar for at drive behovsafklaringen videre.
2	Løsningsidé	Teamet er enige om retningen for at undersøge mulige løsninger og følger løbende op på arbejdet.
3	Koncept afprøvet	Der er en projektplan med centrale opgaver, milepæle, tidsplan og ansvar.
4	Afprøvet under kontrollerede forhold	Projektet har klare beslutningsveje og kan håndtere problemer og risici undervejs.
5	Afprøvet under realistiske forhold	Projektet kan prioritere og koordinere arbejdet på tværs af fagområder.
6	Løsning valideret	Ansvar og beslutningsveje for overgangen fra udvikling til ibrugtagning er afklaret.
7	Klar til ibrugtagning	Organisationen er klar til at lede ibrugtagningen og overgangen til drift.
8	I klinisk anvendelse	Organisationen kan lede, understøtte og forbedre løsningen under almindelig anvendelse.
9	Udbredt og forankret praksis	Ledelse og arbejdsformer er varigt forankret omkring løsningen.

PROJEKTLEDELSE | UDDYBNING

1 Behov

Det er klart, hvem der tager initiativ og har ansvar for at drive behovsafklaringen videre.

- De næste opgaver er aftalt, og det er tydeligt, hvem der følger op. Opgaver og ansvar kan fortsat aftales uformelt.

2 Løsningsidé

Teamet er enige om retningen for at undersøge mulige løsninger og følger løbende op på arbejdet.

- Teamet er enige om, hvad der skal undersøges og udvikles.
- Teamet mødes løbende, aftaler opgaver og følger op på dem.
- Det er tydeligt, hvem der har ansvar for de enkelte opgaver.

3 Koncept afprøvet

Der er en projektplan med centrale opgaver, milepæle, tidsplan og ansvar.

- Teamet har en samlet plan for de undersøgelser og forsøg, der skal gennemføres.
- Planen viser, hvornår de vigtigste opgaver skal være færdige, og hvem der har ansvaret.
- De personer og funktioner, som projektet har brug for til at gennemføre planen, er identificeret.

4 Afprøvet under kontrollerede forhold

Projektet har klare beslutningsveje og kan håndtere problemer og risici undervejs.

- Det er klart, hvem der kan træffe beslutninger om projektets opgaver, tidsplan og ressourcer.
- Forsinkelser og problemer bliver drøftet, og der træffes beslutninger om, hvordan de skal håndteres.
- Projektets vigtigste risici er kendte, og det er aftalt, hvem der skal håndtere dem.
- Planen justeres, når resultater, problemer eller nye krav gør det nødvendigt.

5 Afprøvet under realistiske forhold

Projektet kan prioritere og koordinere arbejdet på tværs af fagområder.

- Der er en samlet plan for de aktiviteter, der skal gennemføres for at undersøge løsningens værdi.
- Arbejdet med fx finansiering, udvikling af teamet, klinisk validering, teknologi, regulatoriske forhold, rettigheder og forretningsudvikling planlægges og følges op samlet.
- Det er klart, hvilke aktiviteter der skal være afsluttet, før andre kan begynde.
- Når tid eller ressourcer er begrænsede, bliver der truffet beslutning om, hvilke aktiviteter der skal prioriteres.

6 Løsning valideret

Ansvar og beslutningsveje for overgangen fra udvikling til ibrugtagning er afklaret.

- Det er afklaret, hvem der skal lede overgangen til ibrugtagning. En eventuel overdragelse til en hospitalsenhed, virksomhed eller samarbejdspartner er planlagt med ansvar, opgaver og tidspunkter.
- Projektplanen omfatter de resterende aktiviteter og afhængigheder frem mod ibrugtagning. Relevant faglig og strategisk rådgivning inddrages i beslutningerne.

PROJEKTLEDELSE | UDDYBNING (FORTSAT)

7 Klar til ibrugtagning

Organisationen er klar til at lede ibrugtagningen og overgangen til drift.

- Ansvar og beslutningsmandat for ibrugtagning og drift er klart placeret hos de relevante ledelser. Det er afklaret, hvilke beslutninger der kan træffes i projektet, og hvilke der kræver godkendelse andre steder.
- Ansvar og beslutningsveje er klare, hvis der opstår problemer eller behov for ændringer.
- Støtte til brugerne og håndtering af ændringer er organiseret før ibrugtagning.
- Nødvendige samarbejder med interne og eksterne parter fungerer i praksis.

8 I klinisk anvendelse

Organisationen kan lede, understøtte og forbedre løsningen under almindelig anvendelse.

- Der er udpeget en ledelse med ansvar for løsningen i drift.
- Drift, ressourcer, problemer og væsentlige risici bliver fulgt systematisk.
- Erfaringer fra den faktiske anvendelse fører til prioriterede forbedringer.
- Ansvar for den daglige drift er placeret i organisationen med klare beslutningsveje. Den relevante ledelse følger mål, økonomi og væsentlige risici.

9 Udbredt og forankret praksis

Ledelse og arbejdsformer er varigt forankret omkring løsningen.

- Drift og videreudvikling er forankret i varige funktioner og arbejdsgange, så ansvaret kan videreføres ved personskift.
- Ansvar og beslutningsmandater ligger i faste organisatoriske rammer.
- Resultater, problemer og risici bliver fulgt som en del af den almindelige drift.
- Organisationen kan lede videre udbredelse og sikre en klar ansvarsfordeling, når løsningen tages i brug flere steder.

DRIVE | DIMENSION 9 AF 9

FINANSIERING



DEFINITION

Dimensionen Finansiering beskriver, om projektet har adgang til de penge og øvrige ressourcer, der er nødvendige for udvikling, afprøvning, ibrugtagning og fortsat drift af løsningen.

Det omfatter budgetter, finansieringsmuligheder, ansøgninger, aftaler og opfølgning på forbruget. Aftalt medarbejdertid, udstyr og andre bidrag fra hospitalet tæller også som ressourcer.

Sikret finansiering betyder, at projektet har dokumenteret adgang til de nødvendige midler eller ressourcer til de planlagte aktiviteter. Det skal fremgå, hvad de dækker, i hvilken periode og med hvilke væsentlige betingelser. Indtægter fra løsningens anvendelse og dens økonomiske bæredygtighed vurderes i dimensionen Forretning.

Finansieringen behøver ikke bestå af særskilte projektmidler. Afsat medarbejdertid, andre aftalte ressourcer og driftsbudgetter kan dække behovet, hvis de er til rådighed for de planlagte aktiviteter.

Skalaen kort

Uddybning af niveauerne →

1	Behov	Projektgruppen har overvejet, om arbejdet med problemet kræver ekstra ressourcer.
2	Løsningsidé	Der er afsat tid, relevant hjælp og eventuelle midler til at udvikle løsningsforslag.
3	Koncept afprøvet	Der er adgang til de midler og ressourcer, der er nødvendige for at undersøge, om idéens vigtigste funktion kan virke.
4	Afprøvet under kontrollerede forhold	Udvikling og afprøvning af løsningens vigtigste funktioner under kontrollerede forhold er finansieret.
5	Afprøvet under realistiske forhold	Der er finansiering til at undersøge, hvilken forskel løsningen gør i forhold til nuværende praksis.
6	Løsning valideret	Der er finansiering til at dokumentere løsningens sikkerhed og funktion under den planlagte anvendelse.
7	Klar til ibrugtagning	Finansiering til nødvendige godkendelser, ibrugtagning og den første periode med klinisk anvendelse er sikret.
8	I klinisk anvendelse	De faktiske udgifter følges, og de nødvendige ressourcer til fortsat brug og tilpasning er sikret.
9	Udbredt og forankret praksis	Finansieringen fungerer over tid, og der er lagt en plan for at dække videreudvikling og udbredelse.

FINANSIERING | UDDYBNING

1 Behov

Projektgruppen har overvejet, om arbejdet med problemet kræver ekstra ressourcer.

- Projektgruppen kan forklare, hvad der kan undersøges med den tid, viden og adgang, der allerede er til rådighed.
- Mulige behov for ekstra hjælp eller udgifter er identificeret, fx dataudtræk, teknisk rådgivning eller frikøb af personale.
- Der forventes ikke adgang til midler eller en bevilling på dette niveau.

2 Løsningsidé

Der er afsat tid, relevant hjælp og eventuelle midler til at udvikle løsningsforslag.

- Aktiviteterne er beskrevet, fx samtaler med brugere, en workshop med tekniske udviklere eller en faglig vurdering af løsningsforslag.
- Den nødvendige tid og hjælp er aftalt, og eventuelle udgifter er opgjort og finansieret.
- Mulige finansieringskilder til videreudvikling og første afprøvning er identificeret. Relevante krav og frister er noteret.

3 Koncept afprøvet

Der er adgang til de midler og ressourcer, der er nødvendige for at undersøge, om idéens vigtigste funktion kan virke.

- Budgettet og de dokumenterede tilsagn dækker afprøvningen og analysen af resultaterne.
- En kort projektbeskrivelse forklarer, hvad afprøvningen skal vise, og hvad ressourcerne skal bruges til.
- Der er et første overslag over udgifterne til at udvikle en samlet løsning.

4 Afprøvet under kontrollerede forhold

Udvikling og afprøvning af løsningens vigtigste funktioner under kontrollerede forhold er finansieret.

- Finansieringen dækker afprøvning af, om de vigtigste dele eller funktioner virker sammen, samt nødvendige tilpasninger på baggrund af resultaterne.
- Budgettet omfatter relevante udgifter til fx frikøb, udvikling, udstyr, data og tilpasninger efter afprøvningen.
- En budgetoversigt viser forbrug, resterende midler og hvilke opgaver de skal dække.
- En finansieringsplan beskriver kommende behov, mulige kilder og ansøgningsfrister.

5 Afprøvet under realistiske forhold

Der er finansiering til at undersøge, hvilken forskel løsningen gør i forhold til nuværende praksis.

- Midlerne dækker indsamling og analyse af data om fx patientresultater, tidsforbrug eller udgifter.
- Budgettet er opdateret med udgifterne til den videre dokumentation af løsningen.
- Ansøgninger og finansieringsplaner er tilpasset krav og eventuel feedback fra relevante finansieringskilder.

6 Løsning valideret

Der er finansiering til at dokumentere løsningens sikkerhed og funktion under den planlagte anvendelse.

- Finansieringen dækker planlagte undersøgelser, analyser og den dokumentation, der kræves til relevante godkendelser.
- Mulige merudgifter ved væsentlige forsinkelser eller gentagne undersøgelser er vurderet. Det fremgår, hvad budgettet dækker, og hvad der kræver nye midler.
- Hvis næste fase kræver yderligere finansiering, er behov, mulige finansieringskilder og beslutningsproces afklaret. Det fremgår, hvornår midlerne skal være til rådighed, og hvilke aktiviteter der afhænger af dem.

FINANSIERING | UDDYBNING (FORTSAT)

7
Klar til ibrugtagning

Finansiering til nødvendige godkendelser, ibrugtagning og den første periode med klinisk anvendelse er sikret.

- Midlerne dækker relevante godkendelser, indkøb, IT-integration, oplæring og støtte ved opstart.
- Det er aftalt, hvilke enheder og hvilken periode finansieringen dækker, og hvem der betaler de enkelte udgifter.
- Eventuelt behov for yderligere projektmidler efter opstarten er opgjort med beløb og tidspunkt.

8
I klinisk anvendelse

De faktiske udgifter følges, og de nødvendige ressourcer til fortsat brug og tilpasning er sikret.

- Nødvendige midler til fortsat brug og aftalte tilpasninger er sikret for en angivet periode.
- En opdateret oversigt viser de faktiske udgifter og den finansiering, der er til rådighed.
- Det fremgår, hvilke udgifter der dækkes af indtægter eller almindelige driftsbudgetter, og hvilke der kræver nye projektmidler.

9
Udbredt og forankret praksis

Finansieringen fungerer over tid, og der er lagt en plan for at dække videreudvikling og udbredelse.

- Faktiske udgifter og finansiering er fulgt gennem flere budgetperioder.
- Besluttet videreudvikling og udbredelse har budget og sikret finansiering frem til det næste aftalte resultat, fx en tilpasning til en ny brugergruppe eller udbredelse i flere regioner eller lande.
- Senere finansieringsbehov er beskrevet med beløb, mulige finansieringskilder og tidspunkter for beslutninger.

04

FRA SCORE TIL KONKRET PROJEKTARBEJDE

En IRL-vurdering er først nyttig, når projektgruppen bruger resultatet til at vælge det videre arbejde. Et lavt niveau på en dimension er ikke automatisk den vigtigste opgave. Det afgørende er, hvilke forhold der kan forhindre projektet i at nå det næste væsentlige mål.

01
02
03
04
05
06
07
08
09
10

4.1 Vælg de vigtigste opgaver

1. Tag udgangspunkt i projektets næste milepæl og profilen med de ni dimensionsscorer.
2. Find de vigtigste usikkerheder og afhængigheder. Overvej både lave scores og forhold, der kan bremse arbejdet i andre dimensioner.
3. Vælg få aktiviteter, der afklarer projektets vigtigste spørgsmål. Beskriv, hvilken viden eller dokumentation aktiviteterne skal give, og hvilken beslutning den skal understøtte.
4. Fordel ansvar, og aftal hvornår I følger op. Vurder de berørte dimensioner igen, når der er kommet ny viden eller dokumentation.

4.2 Eksempel

Illustrativt projekt: klinisk software X	
OBSERVATION	Det er uklart, om softwarens tilsigtede formål medfører, at den skal behandles som medicinsk udstyr.
SPØRGSMÅL	Hvad er produktets tilsigtede formål, og hvilken regulatorisk vej er relevant?
AKTIVITET	Beskriv løsningens tilsigtede formål og centrale funktioner, og gennemfør en indledende regulatorisk vurdering sammen med en relevant specialist.
BESLUTNING SOM SKAL UNDERSTØTTES	Om det videre arbejde skal følge regler for medicinsk udstyr eller anden regulatorisk framework
ANSVAR OG FRIST	Projektleder udpeger ansvarlig og frist i projektplanen.
GENVURDERING	Når afklaringen foreligger, vurderes Regulatoriske forhold igen og eventuelt også Brugere, Team, Teknologi Finansiering, og Forretning.

Eksemplet viser, at én aktivitet kan påvirke flere dimensioner. En regulatorisk afklaring kan fx ændre løsningens udformning, brugssituation og vej til ibrugtagning.

4.3 Hvad bør gemmes efter en vurdering?

Brug listen som tjekliste, når vurderingen er gennemført.

- [ ] Projektets titel, dato og hvem der har deltaget i vurderingen.
- [ ] Scoren for hver af de ni dimensioner samt gennemsnitsscoren.
- [ ] Et kort grundlag for vurderingen med henvisning til relevant viden og dokumentation samt væsentlige antagelser og usikkerheder.
- [ ] De prioriterede aktiviteter og de spørgsmål eller beslutninger, de skal afklare.
- [ ] Ansvarlige, opgaver, frister og tidspunkt eller anledning til næste vurdering.

05

GENVURDERING OG BRUG GENNEM PROJEKTFORLØBET

Innovation udvikler sig sjældent lineært. Ny viden om behovet kan kræve, at løsningen ændres. En ændret løsning kan fx påvirke regulering, økonomi, immaterielle rettigheder og behovet for nye kompetencer. Derfor bør IRL genbesøges, når projektet har gennemført væsentligt arbejde eller står over for en ny beslutning.

Ny viden eller ændringer i løsningen kan betyde, at en tidligere score skal sættes ned. Det er ikke nødvendigvis udtryk for dårligere projektarbejde, men kan afspejle en mere præcis forståelse af projektets modenhed.

> **HVORNÅR GENVURDERER I?**
>
> Hyppigheden kan afhænge af projektets fase. I tidlige udviklingsforløb kan hyppige, korte vurderinger være nyttige. I senere forløb giver det ofte mere mening at genvurdere ved milepæle, beslutningspunkter eller efter større afprøvninger.

06

FIT, PATH OG DRIVE: MODELLENS SAMLEDE LOGIK

De ni dimensioner er samlet i tre hovedområder, som hver giver et perspektiv på projektets udvikling. Opdelingen skal gøre det lettere at forstå sammenhængen mellem behovet, vejen til anvendelse og projektets evne til at skabe fremdrift.

FIT belyser sammenhængen mellem behov, løsning og anvendelse. PATH belyser rammerne og vejen til at tage løsningen i brug. DRIVE belyser projektets kompetencer, ledelse og ressourcer til at skabe fremdrift.

6.1 FIT: behov, løsning og anvendelse

FIT tager udgangspunkt i den konkrete brugssituation. Dimensionerne Brugere, Teknologi og Klinik belyser, om løsningen imødekommer et relevant behov, fungerer som tilsigtet og kan anvendes i klinisk praksis. Ny viden kan føre til, at projektet må genoverveje både behovet, løsningen og den planlagte anvendelse.

Gå til FIT i kapitel 3 →

6.2 PATH: rammer og vej til anvendelse

Dimensionerne Forretning, IP og rettigheder samt Regulatoriske forhold belyser de økonomiske, rettighedsmæssige og regulatoriske forudsætninger for at tage løsningen i brug. Det omfatter både forhold på den enkelte afdeling og rammer i den øvrige organisation og omverdenen.

Vejen til anvendelse afhænger blandt andet af, om løsningen videreføres internt på hospitalet, gennem samarbejde med andre, ved licensering eller gennem etablering af en virksomhed.

Gå til PATH i kapitel 3 →

6.3 DRIVE: kapacitet til fremdrift

Dimensionerne Projektteam, Projektledelse og Finansiering belyser, om projektet har kompetencerne, ledelsen og ressourcerne til at komme videre. Projektgruppen skal afklare og organisere disse forhold sammen med relevante ledelser, støttefunktioner og samarbejdspartnere.

Gå til DRIVE i kapitel 3 →

07

ANVENDELSE I PROJEKTER OG PORTEFØLJER

7.1 Projektet er udgangspunktet

Projektgruppen er modellens primære bruger. Vurderingen skal være enkel nok til at gennemføre sammen og konkret nok til at pege på det videre arbejde, samtidig generisk nok til at være relevant for bredden der findes af sundhedsinnovation projekter. Formålet er at understøtte projektets læring, prioritering og udvikling. Vurderingen kan også indgå i dialog med rådgivere og bevillingsgivere, men beskriver projektets modenhed og er ikke en bedømmelse af projektgruppens faglige dygtighed.

7.2 Porteføljestyring

Når projekter vurderes efter samme principper, kan en organisation som BETA.HEALTH også bruge resultaterne på tværs. Porteføljevisningen kan fx vise fordelingen af projekter på niveauer, typiske barrierer, udvikling over tid og fælles behov for specialiststøtte eller andre ressourcer.

Ved porteføljeopfølgning bør man se på gennemsnitsscore, de ni dimensionsscorer, udvikling over tid og væsentlige usikkerheder. FIT, PATH og DRIVE kan bruges til at gruppere dimensionerne, men der beregnes ikke delscores. Et højere gennemsnit er ikke i sig selv udtryk for større innovationsværdi eller et bedre grundlag for investering.

Sammenligninger skal tage højde for projekternes forskellige udgangspunkter, mål og vilkår. Den samme gennemsnitsscore kan dække over meget forskellige styrker og barrierer, og ændringer i scoren bør læses sammen med begrundelserne for vurderingen.

7.3 Anvendelse i BETA.HEALTH

Modellen skaber et fælles sprog gennem BETA.HEALTHs arbejde. Det gælder blandt andet:

Ansøgning og screening

de ni dimensioner giver en fælles ramme for oplysninger og vurdering.

Dialog og sparring

projektet og BETA-partnere kan tale konkret om modenhed, usikkerheder og næste skridt.

Værktøjer og eksperter

de enkelte dimensioner kan kobles til relevante metoder, vejledninger og fagpersoner.

Kompetenceudvikling

dimensionerne strukturerer emner i videndeling på tværs af partnerne.

Opfølgning og afrapportering

gentagne vurderinger kan synliggøre udvikling i projekter og porteføljer.

BETA.HEALTHs interne kompetencemodel struktureres ligeledes efter de ni dimensioner, men bruger ikke de ni modenhedsniveauer for projekter. Kompetenceudvikling og projektmodenhed er to forskellige forhold.

08

HVOR KOMMER MODELLEN FRA?

BETA.HEALTHs tilgang bygger videre på etablerede modeller for modenhed og sundhedsinnovation. De vigtigste inspirationskilder løser forskellige opgaver og bør derfor ikke fremstilles som én ubrudt modelhistorie.

NASA
Technology Readiness Levels

NASA udviklede de første Technology Readiness Levels i 1970'erne. Den nuværende ni-trins skala bruges til at beskrive, hvor langt en teknologi er fra tidlige principper til dokumenteret funktion i en reel anvendelse. TRL gav innovationsområdet et fælles sprog for teknologisk modenhed. [1]

KTH
Innovation Readiness Levels

KTH Innovation ved Kungliga Tekniska Högskolan i Stockholm udvidede vurderingen af modenhed fra teknologi til seks parallelle områder, som dækker kunder, teknologi, forretning, immaterielle rettigheder, finansiering og projektteam. Pointen er, at teknologiens modenhed ikke alene beskriver, hvor langt en innovation er. Dimensionerne har hver ni niveauer og bruges til dialog, prioritering og opfølgning. Modellen er generisk, men har især været anvendt til tidlige, teknologibaserede innovationsprojekter. [2]

CIMIT og EIT Health
Healthcare Innovation Cycle

CIMITs Healthcare Innovation Cycle, som blandt andre EIT Health har anvendt, beskriver sundhedsinnovation med ti modenhedsniveauer inden for klinik, teknologi, regulatoriske forhold samt marked og forretning. Den viser, at de kliniske, regulatoriske og forretningsmæssige forhold skal udvikles sammen med teknologien. I denne model er Initial Clinical Trials et særskilt niveau. BETA.HEALTH har i stedet placeret tidlig klinisk afprøvning og validering på niveau 4 til 6 i dimensionen Klinik, så alle ni dimensioner kan følge en fælles ni-trinsskala. [3]

Johns Hopkins CBID
Spiral Innovation Model

Johns Hopkins Universitys Center for Bioengineering Innovation and Design (CBID) anvender en spiralmodel for sundhedsinnovation. Den lægger vægt på gentagen læring mellem kliniske, kommercielle, tekniske og organisatoriske forhold. Det er en procesmodel frem for en modenhedsskala. Den bidrager især med forståelsen af, hvorfor projekter må vende tilbage til tidligere antagelser, når ny viden opstår. [4]

8.5 Hvad er særligt ved BETA.HEALTHs model?

BETA.HEALTH har videreudviklet KTHs seks dimensioner og tilføjet Klinik, Regulatoriske forhold og Projektledelse. KTHs kundeperspektiv er i BETA.HEALTHs model fordelt mellem Brugere og Forretning: Brugere handler om de mennesker, der udfører og modtager løsningen, mens Forretning blandt andet omfatter kundesegmenter; betalere og beslutningstagere. FIT, PATH og DRIVE samler de ni dimensioner i tre hovedområder. BETA-partnere fra hospitaler i Danmark har bidraget til udviklingen.

Modellen samler kendte principper og tilpasser dem til innovationsprojekter, som udspringer af hospitalerne. Den skal kunne bruges af sundhedsprofessionelle, der selv udvikler en løsning, både når vejen videre er intern implementering, partnerskab eller etablering af en virksomhed.

09

HVAD MODELLEN KAN OG IKKE KAN

IRL beskriver, hvor langt et projekt er kommet i sin udvikling, men ikke hele projektets kvalitet. Vær særligt opmærksom på følgende:

- Den måler ikke direkte innovationshøjde, klinisk effekt, samfundsværdi eller kommercielt potentiale. Det kræver selvstændige vurderinger med andre værktøjer.
- Den er ikke et automatisk rangerings- eller bevillingsværktøj. En højere score er ikke nødvendigvis et bedre projekt.
- Den er ikke en færdig projektplan. Projektgruppen og relevante specialister skal selv beslutte, hvordan de konkrete aktiviteter skal gennemføres.
- Den viser status på et bestemt tidspunkt. Både mål, antagelser, dokumentation og scores kan ændre sig undervejs.
- Den afdækker ikke automatisk afhængigheder mellem dimensionerne.
- Modellen forudsætter, at projektets behov, løsning og tilsigtede anvendelse er tilstrækkeligt afgrænset til at kunne vurderes. Ved organisatoriske og ikke-teknologiske løsninger kan enkelte beskrivelser kræve fortolkning.

MODELLENS STYRKE

I den tidlige behovsafklaring kan designmetoder give mere detaljeret støtte. Ved større implementerings- og driftsopgaver kan IRL suppleres med andre værktøjer. Modellens styrke er at samle projektets forskellige udviklingsopgaver og skabe grundlag for at vælge de næste aktiviteter.

10

OPHAVSRET, CREATIVE COMMONS OG VIDEREBRUG

Licens: CC BY-NC-SA 4.0

Guidebogens tekst, de ni modenhedsskalaer og de to modelfigurer udgives under licensen Creative Commons Kreditering-IkkeKommerciel-DelPåSammeVilkår 4.0 International (CC BY-NC-SA 4.0). Logoer, varemærker og piktogrammerne i figurerne er ikke omfattet af licensen.

Bygger på KTH Innovation Readiness Level™

Guidebogen er en bearbejdelse af KTH Innovation Readiness Level™ (© KTH Innovation), som KTH Innovation udgiver under samme licens. BETA.HEALTH har tilpasset niveaubeskrivelserne til hospitalsinitieret innovation, tilføjet dimensionerne Klinik, Regulatoriske forhold og Projektledelse og samlet de ni dimensioner i FIT, PATH og DRIVE.

KTH Innovation Readiness Level™ er et varemærke tilhørende KTH Innovation. Bearbejdelsen er BETA.HEALTHs egen og er ikke godkendt af KTH Innovation.

Sådan må du bruge materialet

Du må gerne dele, kopiere og bearbejde materialet, så længe:

- du krediterer BETA.HEALTH og KTH Innovation, linker til licensen og angiver, hvis du har ændret noget
- brugen ikke er kommerciel. Salg af rådgivning, kurser eller software, der bygger på modellen, regnes som kommerciel brug
- du deler bearbejdede versioner under samme licens (CC BY-NC-SA 4.0).

Er du i tvivl om, hvorvidt din brug er kommerciel, så kontakt BETA.HEALTH.

> FORSLAG TIL KREDITERING – KOPIÉR GERNE TEKSTEN
>
> BETA.HEALTH (2026). Innovation Readiness Levels. Guide til at vurdere modenhed og planlægge udvikling af sundhedsinnovationsprojekter. Version 03. Dansk bearbejdelse af KTH Innovation Readiness Level™ (© KTH Innovation). Licens: CC BY-NC-SA 4.0.

KILDER

KILDER OG INSPIRATIONSMATERIALE

1 NASA: Technology Readiness Levels Demystified.
https://www.nasa.gov/aeronautics/technology-readiness-levels-demystified/

2 KTH Innovation: KTH Innovation Readiness Level™ og modelbeskrivelse.
https://kthinnovationreadinesslevel.com/take-a-tour/

3 EIT Health / CIMIT: A Framework for Innovation in Healthcare og MedTech Milestones Framework.
https://eithealth.eu/a-framework-for-innovation-in-healthcare/

4 Johns Hopkins CBID: Spiral Innovation Model.
https://cbid.bme.jhu.edu/innovations/spiral-innovation-model/

5 KTH Innovation: Creative Commons-vilkår for KTH Innovation Readiness Level™.
https://kthinnovationreadinesslevel.com/membership-join-us/

6 Creative Commons: CC BY-NC-SA 4.0 International.
https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/