

REFERAT FRA STYREMØTE I NORCRIN 02/2025

Sted: Sogn Arena, Oslo
Tidspunkt: 23. oktober 2025 kl. 9-15

Til stede	Fra styret	
	Herald Reiersen	Styremedlem, OUS
	Nils Bolstad	Styremedlem, OUS
	Randi Kristoffersen	Styremedlem, Ahus
	Karin Vassbakk	Vararepresentant, Ahus
	Svein Skeie	Styreleder, SUS
	Bjørnar Gilje	Styremedlem, SUS
	Camilla Tøndel	Styremedlem, HUS
	Anne Mathilde Kvamme	Styremedlem, HUS
	Haakon Robin Skogseth	Styremedlem, St.Olav
	Solveig Kvam	Styremedlem, St.Olav
	Markus Rumpsfeld	Styremedlem, UNN
	Ingvild Pettersen	Varamedlem, UNN
	Hege M. Kornberg Christensen	Brukerrepresentant, Helse Vest
	Ann Rita Halvorsen	NorCRIN Brukerråd
	Fra sekretariatet	
	Nina Louise Jebsen	Prosjektleder
	Marianne Saugestad	Nettverkskoordinator
	Tonje Hellesund	Prosjektøkonom
Deltok via Teams	Tove Klæboe Nilsen	Leder NorCRIN Fagråd
Forfall	Tove Skjelbakken	Nestleder AU og styremedlem, UNN
	Torbjørn Omland	Styremedlem, Ahus
	<u>Øvrige varamedlemmer:</u> John-Anker Zwart (OUS), Kristin Jonsdottir (SUS), Vibeke Vold (HUS), Bjarte Bergstrøm (St.Olav), Lisbeth Johnsen (Ahus)	
Kopi til	<u>NorCRIN Fagråd:</u> Renate Grüner (Helse Vest), Lars Eikvar (Helse Sør-Øst), Audun E. Rimehaug (Helse Midt), Tove Klæboe Nilsen (Helse Nord)	
	<u>Til orientering:</u> Prosjekteier HUS: Marta Ebbing NorCRIN: lokale kontakter, AP-ledere- og nestledere og ledere arbeidsgrupper Forskningsdirektører/fagdirektører universitetssykehus: Helge Røsjø (Ahus), Marit Lieng (OUS), Elisabeth Farbu (SUS), Marta Ebbing (HUS), Birger H. Endreseth (St.Olav), Markus Rumpsfeld (UNN) NFR: Henrietta Blankson HOD: Marianne van der Weel	
Møteleder	Svein Skeie (styreleder)	
Referent	Marianne Saugestad (nettverkskoordinator)	

Saksnummer	Sak
Sak 17-24 Beslutning	Godkjenning av innkalling og saksliste, vurdering av habilitet og saker til eventuelt Ingen kommentarer til innkalling eller saksliste. Ingen habilitetsspørsmål eller saker til eventuelt. Vedtak Styret godkjente innkalling og saksliste.
Sak 18-24 Beslutning	Økonomi – regnskap pr. 31.5.2025 Prosjektøkonom presenterte status økonomi og regnskap pr. 31.5.2025. Per mai hadde NorCRIN påløpte kostnader på kr. 124.000, av et totalt budsjett på kr. 1.218.000. Det er allerede bestemt i tidligere styremøte hvordan restmidlene skal brukes: • Prosjekt- og styremøte høst 2025 • Brukermøte Oslo • Møter ECRIN vitenskapelig kontakt og styremedlem ECRIN • EuCo Summer School • FNSP- driftskostnader • CRA-kurs • Møte i Nordisk nettverk • Workshop pragmatiske studier • Arendalsuka • Finansiering sekretariat oktober til desember Gjenværende restmidler ved årsslutt går til lønn og drift av sekretariatet fra oktober til desember 2025 (ca. kr. 500.000). Det som mangler (estimert til ca. kr. 400.000), har Haukeland universitetssjukehus påtatt seg å dekke. Rapportering til NFR vil skje på vanlig måte ved årsslutt de tre neste årene. Sekretariatet vil også utarbeide egne årsrapporter som tidligere. Kommentarer i møtet Alle partnere skal, som før, rapportere på egeninnsats, dvs. hvilke kostnader som går med til lønn og andre relevante kostnader, samt brukerbetaling relatert til egeninnsats. Vedtak Styret godkjente regnskapet for NorCRIN pr. 31.5.2025.
Sak 19-25 Beslutning	Fremdrift i arbeidspakkene/arbeidsgruppene Det vises til presentasjoner fra alle arbeidspakkene i prosjektmøte 22. oktober, samt gjennomgang i styremøte. Status for alle arbeidspakkene og arbeidsgruppene ble grundig gjennomgått på prosjektmøte. Kommentarer i møtet AP1 Sekretariat Styret støttet forslag om å etablere en egen Teams-kanal for styret (tilsvarende som for arbeidspakkene og AU). Det kom i den sammenheng et forslag om at styret gis lesetilgang til referat fra AU-møter, dette følges opp i forbindelse med fremtidig organisering. <u>Oppfølging:</u> Sekretariatet tester ut løsningen med referat fra dette styremøtet delt via Teams.

AP1 Jusgruppen

Ahus har spilt inn spørsmål til Jusgruppen som handler om mulighet/behov for en felles avtalemal (Databehandleravtale) som berører forhold vedr. datahåndtering mellom sponsor og monitor (fra annet firma/institusjon). Styret etterlyste oppfølging i denne saken.

Sak om ulike meninger blant PVO'ene ble diskutert på nytt. Det er behov for kommunikasjon på tvers av ulike fagmiljøer og dialog med initiativ i Helse Vest for å fremme harmonisering.

Frå Oppdragsdokument til de regionale helseføretaka 2025: HV25- 17 Nasjonal samordning av personvern vurderingar av forskingsprosjekt. Det er behov for nasjonal samordning av helseføretaka sine personvern vurderingar av forskingsprosjekt for å sikre at like saker blir behandla likt. Departementet ber derfor dei regionale helseføretaka i fellesskap og under leiing av Helse Vest RHF å vurdere nærare om, og i tilfelle korleis, eit samarbeid om felles personvern tenester for forskning i spesialisthelsetenesta, medrekna eventuelt eit felles personvernombod for forskning, kan etablerast innanfor rammene av personvernforordninga.

ECRIN arbeider med en samarbeidsavtale for personvern i klinisk forskning som skal fungere i alle europeiske land. Det er behov for å kartlegge utfordringsbildet, og spisse problemstillinger.

Styret ble orientert om erfaringer knyttet til en inspeksjon fra FDA (Food and Drug Administration) på en amerikansk legemiddelstudie gjennomført ved et universitetssykehus våren 2025, der norsk personvernregelverk og lovverk kunne tolkes som motstridende til FDA-krav. Utprøver opplevde krysspress mellom myndighetskrav fra utenlandske inspektører og nasjonale vurderinger. DMP bidro med nyttige avklaringer. Saken har stor læringsverdi og ble anbefalt meldt inn til Jusgruppen, som kan notere seg vurderinger i saken og gi råd for å støtte forskningsmiljøene ved fremtidige inspeksjoner.

Oppfølging:

1. Sekretariatet tar initiativ til et møte med relevante aktører og Jusgruppen vedr. innspill fra Ahus.
2. Sekretariatet samler tråder og inviterer til dialog/møter med relevante aktører knyttet til PVO-vurderinger.
3. Jusgruppen bes vurdere problemstillinger knyttet til juridiske tolkningsforskjeller og myndighetskrav fra FDA og EMA (European Medicines Agency) ved inspeksjoner, og å foreslå generelle anbefalinger.

AP1 GCP-gruppen

Styret diskuterte om NorCRINs GCP-kurs har for stort fokus på legemiddelstudier sammenlignet med annen klinisk behandlingsforskning. Det ble påpekt at legemiddelutprøvinger er den mest regulerte kategori kliniske studier, og derfor naturlig får stor plass i GCP-kursene. Det er begrenset faglig slingsringsmonn for kursinnholdet som NorCRIN harmoniserer på tvers av universitetssykehusene. Med bakgrunn i den nye helseforskningsloven vil der imidlertid bli stilt strengere krav til risikobasert opplæring og monitorering også i ikke-legemiddelstudier (f.eks. kirurgi og stråleterapi).

Det ble også uttrykt bekymring for om GCP-kursene kan bli for tekniske og ta litt motet fra forskerne (legene/PI) i lys av økende regulatoriske krav. Andre belyste at det er viktig å fremme medarbeiderne i forskningsstøtte som gode hjelpere for forskerne for å ivareta de omfattende sikkerhetskravene. Det ble foreslått i prosjektmøte en felles nasjonal evaluering av GCP-kursene, dette ble støttet av leder i GCP-gruppen.

NorCRIN skal favne alle typer kliniske studier, og det ble etterlyst kurs med fokus på praktisk gjennomføring av klinisk utprøving, OUS sitt kurs «Kurs i forskerinitierte kliniske studier – fra idé til publikasjon» anbefales for forskere i hele landet og er tilgjengelig digitalt. Bør også kunne annonseres på NorCRIN sine hjemmesider.

Det ble også foreslått at GCP-gruppen foretar en nasjonal kartlegging av behovene for opplæring blant forskerne i de ulike miljøene/institusjonene, for å kunne optimalisere kurstilbudet i henhold til brukerbehovet, nye rutiner for personvern og Helseforskningslov.

Oppfølging:

1. Styret ber GCP-gruppen vurdere balansen i dagens innhold på NorCRINs nasjonale GCP-kurs, både mtp. Kliniske behandlingsstudier med legemidler og annen behandlingsforskning, og evt. justere etter behov slik at kursene er faglig dekkende og samtidig forskningsfremmende.
2. Styret ber GCP-gruppen gjennomføre en nasjonal behovskartlegging samt utarbeide en felles nasjonal mal for evaluering av GCP-kurs som tilbys gjennom NorCRIN, og som alle partnere skal bruke for å få tilbakemeldinger på hvert kurs.
3. Styret ber OUS undersøke om NorCRIN kan markedsføre kurset «Kurs i forskerinitierte kliniske studier – fra idé til publikasjon» på sine hjemmesider.

AP1 Internasjonalt samarbeid

Det ble kommentert at man i revidert handlingsplan for kliniske studier er veldig opptatt av internasjonalt perspektiv og forskningsberedskap. Nordisk samarbeid er i første omgang en lettere tilgjengelig arena for samarbeid enn hele Europa. Arbeidsgruppen må jobbe videre med Nordisk samarbeid. Det ble fremmet ønske om å kartlegge kjennskap og bruk av ECRIN i Norge, i lys av diskusjonene i prosjektmøtet om lite involvering av ECRIN i norske EU-søknader.

Oppfølging:

Arbeidsgruppen for internasjonalt samarbeid tar initiativ til et møte med Team for ekstern finansiering og rapportering ved Administrativ Forskningsstøtte på OUS.

AP2 SOP

Det ble bemerket at AP2 i sommer ikke rakk å sende reviderte SOPER på høring til alle i SOP-gruppen pga. tidspress, og at dette er forståelig om enn uønsket. Mindre rettelser trenger ikke sendes på høring. Styret etterlyste også oppfølging av SOPER for MU (medisinsk utstyr) som St. Olav skulle ta ansvar for.

Oppfølging:

1. Styret ber AP2 sende SOPER som gjennomgår større revideringer på høring i arbeidspakken før publisering.
2. Styret ber styremedlemmer ved St. Olavs følge opp lokalt arbeid med SOP for MU.

AP3 Monitorering

Ingen innspill fra styret.

AP7 Kliniske forskningsposter

Ingen innspill fra styret.

AP8 DATA

Styret diskuterte behovet for en mer forskningsvennlig og mer pragmatisk tilnærming til bruk av ulike datafangstsystemer. Det er ulike meninger og praksis, og nye systemer for datafangst tas i bruk og må håndteres deretter. Det ble reist spørsmål om hvor listen for aksept av systemer skal legges og hvordan forskerne skal forholde seg til dette. Det ble også kommentert at det eksisterer et slags "monopol" vedrørende Viedoc, og at det er viktig for NorCRIN å være åpen for å vurdere og tilby støtte til bruk av andre verktøy. Flere systemer og selvbetjeningsløsninger eksisterer, og ikke alle foretak kan tilby støtte for alle. Det er likevel ønskelig at NorCRIN hjelper miljøene med å vurdere relevante verktøy mht. kvalitet og sikkerhet. Sponsor (institusjonen) har uansett det endelige ansvaret.

Oppfølging:

1. Styret ber AP8 utarbeide en tabell som viser tilgjengelige relevante systemer, hvor det finnes støtteapparat, hvor det er gjort ROS-vurderinger, anbefalt bruk, regulatoriske krav, sikkerhetsvurderinger og hvis mulig styrker og svakheter for hvert verktøy.
2. Tabellen publiseres på NorCRINs hjemmesider.

3. Øvrig informasjon på nettsidene vedr. datafangstverktøy oppdateres.

AP9 STAT

Ingen innspill fra styret.

AP10 Nasjonalt kurs i studiesykepleie

Styret diskuterte kursgjennomføring og videreutvikling av kurset. Det ble foreslått å sette et nedre tak for antall påmeldte, og utsette kurs ved lav deltakelse. «Break-even» er ca. 70 deltakere per år, som dekker en 10 % koordinatorstilling. Kurset er kapasitetskrevende og krever bidrag fra alle partnere (fasilitatorer). Kurset ble av styret vurdert som et godt og viktig tilbud både faglig og som møteplass, særlig for studiesykepleiere som jobber alene. Det ble foreslått å utvikle et påfyllskurs for dem som allerede har deltatt, eventuelt dele opp i nybegynner- og videregående kurs. Når det gjelder nettverksbygging, ble det foreslått f.eks. å etablere regelmessige nasjonale Teams-møter for diskusjon og erfaringsutveksling, lignende statistikkarbeidspakken sitt faglige forum.

Oppfølging:

Styret ber AP10 sammen med sekretariatet:

- Vurdere en praksis med en nedre deltakergrense.
- Utrede mulighet og kostnad for å etablere et påfylls- eller videregående kurs.
- Vurdere regelmessige (månedlige?) nasjonale Teams-møter som kan fungere som et faglig nettverksforum for studiesykepleiere

AP11 Infrastruktur klinisk forskningsstøtte

Styret diskuterte videre oppfølging av rapporten og anbefalingene som AP11 har levert til styret. Styret konkluderte med at dette må behandles som egen sak i et kommende styremøte for at styret skal kunne ta stilling til anbefalingene og vurdere konkrete forpliktelser fra partnerne. Anbefalingene som er ment som innspill til RHF forskningsdirektørene vil bli tatt opp i dialog mellom AU og NorCRIN Fagråd/fremtidig styringsgruppe.

Oppfølging:

1. Sekretariatet noterer innspill til sak for et kommende styremøte.
2. AU viderefører dialogen med RHF Forskningsdirektører.

AP12 Industrisamarbeid

Styret diskuterte et forslag om sammenslåing av AP12 Industrisamarbeid og AP11 Infrastruktur klinisk forskningsstøtte, med mål om å styrke helhet og samhandling i forskningsstøtten vedr. infrastruktur for både industri- og forskerinitierte studier. Det ble minnet om at AP12 ble etablert etter oppfordring fra HOD, og at sammenslåing kan skape uro. Prosjektbeskrivelsen må uansett ivaretas av begge arbeidspakker.

Oppfølging:

Styret ber sekretariatet gå i dialog med AP12 og AP11 og vurderer tettere samarbeid eller sammenslåing, med styrking av felles interesser og oppgaver som formål.

AP13 Pragmatiske studier

Styret etterlyste punkt i Aksjonslisten (mulig workshop om pragmatiske studier) og ber arbeidspakken i samarbeid med sekretariatet vurdere om det fortsatt er aktuelt å arrangere en workshop for pragmatiske studier.

Oppfølging:

Sekretariatet kaller inn til et møte med AP13 vedr. mulig workshop.

AP14 Brukermedvirkning

Ingen innspill fra styret.

Vedtak

Styret godkjente fremdrift i arbeidspakkene og arbeidsgruppene med de innspill som kom fram i møtet.

Sak 20-25
Beslutning

Revidert mandat 2026-2028 for alle arbeidspakkene og arbeidsgruppene

Saksfremlegg

Det vises til presentasjoner fra alle arbeidspakkene i prosjektmøte 22. oktober, samt gjennomgang i styremøte.

Kommentarer i møtet:

Generelt for alle arbeidspakker/arbeidsgrupper

Alle AP/AG må være bevisste på møte- og reisekostnader mtp. hvor møtene legges, og forankre aktivitet som genererer utgifter med sine respektive ledere blant partnerne.

Oppfølging:

Sekretariatet utformer en standard formulering vedr. eventuelle stedlige møter. Dette vil da gjelde for alle arbeidspakker og arbeidsgrupper, og legges til i alle mandat. Forslag til formulering: *Etter overgang til NorCRIN driftsfase bortfaller ekstern finansiering av aktiviteter i alle arbeidspakker og arbeidsgrupper. Ved evt. fysiske møter (inkludert seminarer og workshops) må reiseutgifter per deltager dekkes av partneren de representerer, etter avtale med respektive ledere i partnerinstitusjonene.*

AP1 Sekretariat

Sekretariatets oppgaver kontinueres i driftsfase i tråd med prosjektbeskrivelse og gjeldende avtaler. Styret støtter at sekretariatet fortsetter å arrangere NorCRIN Brukermøter og gjennomfører en brukerundersøkelse annet hvert år. Det kom innspill på at neste Brukermøte i november for første gang er hybrid, og man kan se hvilken effekt det evt. har mtp. deltakelse (primært blant forskere), før sekretariatet og Brukerråd avgjør videre møteformer. Fra 2026 vil sekretariatet forvalte driftsmidler fra RHF'ene (kr. 200.000), og må tilpasse fremtidige aktiviteter tilsvarende.

AP1 GCP-gruppen

Styret anerkjente behovet for å gjennomføre stedlige kurs, ikke bare digitalt, da kursene representerer en viktig møtearena mellom forskningsstøtte og forskere/studiepersonell. Diskusjonen er beskrevet i Sak 19-25, med oppfølgingspunkter som beskrevet der. Styret hadde ingen innspill til mandatet for øvrig.

AP1 Internasjonalt samarbeid

Det ble påpekt at en hovedutfordring er hvordan vi kan få til internasjonalt samarbeid med ulike avtaler og rutiner samt kryssende krav og reguleringer. Styret anbefaler derfor at arbeidsgruppen har dialog med Jusgruppen for å kartlegge konkrete problemstillinger, herunder håndtering av avtaler. Styret støtter innspill om at det er behov for mer/betere markedsføring av hva ECRIN kan gjøre for forskere, noe som resultatene fra brukerundersøkelsen understøtter. Det er også en oppgave for lokale NorCRIN-kontakter og administrativ forskningsstøtte å formidle informasjon om muligheter for hjelp og støtte fra EuCo/ECRIN, spesielt i forbindelse med EU-søknader. Styret hadde ingen innspill til mandatet for øvrig.

AP1 Jusgruppen

Styret ber om at gruppens mandat tydeliggjøres på at Jusgruppen skal behandle juridiske utfordringer som meldes inn fra arbeidspakker/ arbeidsgrupper i NorCRIN via sekretariatet/AU, eller direkte fra NorCRIN styret. Jusgruppen skal være parat til å ta på seg løpende konkrete oppdrag, f.eks. spørsmål knyttet til helseforskningsloven fremover. Styret ber sekretariatet samarbeide med Jusgruppen om presiseringer i det nye mandatet. Det kom også forslag om at sekretariatet tar initiativ til å etablere en tverrfaglig arbeidsgruppe for å kartlegge utfordringer knyttet til endret arbeidsfordeling vedr. personvern vurderinger

mellom REK og PVO, i samhandling med andre relevante initiativ jfr. oppfølgingspunkt 2 i Sak 19-25. NorCRIN sekretariat bør om nødvendig løfte utfordringer videre opp i systemet (forskningsledelse, myndigheter).

AP7 Kliniske forskningsposter

Styret hadde ingen innspill til mandatet.

AP3 Monitorering

Styret stiller spørsmål om det er behov for to stedlige møter hvert år. Disse fysiske møtene gir imidlertid stor nytte for de involverte arbeidspakker og har tidligere alltid vært stedlige, også uten finansiering (etter 2020).

AP10 Kurs i studiesykepleie

Styret hadde ingen innspill til mandatet.

AP2 SOP

Styret anerkjente at det ligger en betydelig arbeidsinnsats i denne arbeidspakken. Det ble påpekt at sekretariatet gjennom hele prosessen med «veien videre» har spilt inn behov for øremerkede driftsmidler til AP2 pga. betydelig arbeidsomfang. På den annen side må denne jobben uansett gjøres, og det er billigere og bedre med samarbeid enn at oppgaven må løses hos hver partner hver for seg. Styret ønsker at AP2 utarbeider et kostnadsestimat for store oppdateringer av prosedyrene (jfr. nylig ICG-GCP R3-revisjon). Styret anbefaler videre at den nye styringsgruppen bes om å vurdere en modell for bidrag fra RHF'ene til finansiering av lignende store oppgraderinger som R3 i AP2 SOP. Frem til nå har NFR-midlene finansiert en 30% stilling øremerket AP2 (20% til HUS og 10% til OUS). Det er spesielt OUS som legger ned en betydelig innsats, i tillegg til HUS. Styret hadde ingen innspill til mandatet for øvrig.

Oppfølging:

Styret ber AP2 gjøre en vurdering av kostnader forbundet med større oppdateringer og 3-årig revisjon, som sendes til sekretariatet og AU, som tar saken videre.

AP8 Datahåndtering

Styret ønsker at ordet «lokale» fjernes fra setningen: *Hovedoppgaven er å bidra til utviklingen datahåndteringsenheter hos alle partners lokale forskningsstøtteenheter med kompetent datahåndteringspersonell, samt de nødvendige kvalitetssystemene tilpasset de lokale datafangstsystemene.* Dette for ikke å utelukke andre datafangstsystem enn det som er i bruk ved det aktuelle universitetssykehus. Styret hadde ingen innspill til mandatet for øvrig.

AP9 Statistikk

Styret hadde ingen innspill til mandatet.

AP11 Infrastruktur – klinisk forskningsstøtte

Styret hadde ingen innspill til mandatet.

AP13 Pragmatiske studier

Styret ber om at arbeidspakken oppdaterer mandatet med en oppgave om å lage NorCRIN retningslinjer for hvordan man gjennomfører en pragmatisk studie.

AP14 Brukermedvirkning

Det ble påpekt at det er Helse Nord som inntil nå har finansiert ekstraressurser til arbeidspakken (erfaringskonsulent), ikke UNN. Det ble også informert om at NorCRIN har tre ulike brukerrepresentasjoner vedr. pasientperspektivet, med tre forskjellige løsninger (representant fra Regionalt Brukerutvalg som observatør i styret, representant fra 3 pasientorganisasjoner i Brukerrådet hvorav Brukerrådets leder er observatør i styret, og «frie» brukerrepresentanter i AP14). I AP14 er det inkludert to nye «frie» brukerrepresentanter etter anbefaling fra

Brukerrådet, og det er viktig for NorCRIN at disse ivaretas. Styret anbefaler arbeidspakken sammen med UNN og sekretariatet å vurdere videreføring av dagens sammensetning av arbeidspakken, dette kan ikke detaljeres i mandatet. AP14 samarbeider med sekretariatet for å finne løsninger for finansiering av deltagelse for to «frie» brukerrepresentantene.

Oppfølging:

Styret ber sekretariatet samarbeide med ledelsen i AP14 for å finne løsninger for å sikre brukerrepresentasjon/pasientperspektivet i arbeidspakken.

Vedtak

Styret godkjenner reviderte mandat 2026-2028 med de innspill som kom fram i møtet.

Sak 21-25
Beslutning

Evaluering NorCRIN Brukerråd

Saksfremlegg

Brukerrådet har foreslått å gjennomføre en evaluering for å:

- Vurdere om rådet fungerer etter intensjonene i Konsortieavtalen.
- Kartlegge opplevd nytte og relevans blant medlemmene.
- Kartlegge opplevd nytte og relevans blant styremedlemmene.
- Vurdere hvordan rådet kan opprettholdes mtp. sammensetning, arbeidsform og møtefrekvens når NorCRIN har mindre ressurser til å dekke reise- og møtekostnader.
- Sikre at brukermedvirkningen fortsatt er relevant og verdifull for nettverkets utvikling.

Evalueringen vil gjennomføres i form av en spørreundersøkelse til styret og sekretariatet, og resultatene vil presenteres for styret.

Kommentarer i møtet

Styret diskuterte behovet for å løfte frem fremtidsrettede perspektiver i brukerundersøkelsen, som mulig ny struktur eller endret finansiering. Det ble understreket at gode spørsmål er avgjørende for å få frem essensen i undersøkelsen.

Vedtak

1. Styret støtter Brukerrådets initiativ til evaluering av NorCRIN Brukerråd, og ser frem til å få presentert resultatene av evalueringen i et kommende styremøte.
2. Styret ber Brukerrådet og sekretariatet utforme spørsmål og innhente innspill på spørsmålsstillingen fra styret via e-post, med kort svarfrist.

Sak 22-25
Orientering

Status Aksjonslisten pr. 1.10.2025

Presentasjon
styremøte

Aksjonslisten er fast punkt på agendaen til hvert styremøte. Listen oppdateres etter hvert styremøte og er et hjelpemiddel for Sekretariatet og styret til å følge opp konkrete tiltak besluttet i hvert styremøte. Det aller meste av aksjonspunktene i listen er fulgt opp siden forrige styremøte.

Styret hadde ingen kommentarer til Aksjonslisten.

Vedtak

Styret tar saken til orientering.

Sak 23-25
Orientering

NorCRIN Brukerundersøkelse 2025

Rapport og
presentasjon
prosjektmøte

Det vises til rapport og presentasjon i prosjektmøte 22. oktober. Resultatene av Brukerundersøkelsen vil også bli presentert på NorCRIN Brukermøte 13. november.

Kommentarer i møtet

Det ble påpekt, som i prosjektmøtet, at ECRIN fortsatt har forbedringspotensial for å bli mer kjent blant forskere. Det ble stilt spørsmål til hvorfor nesten ingen av søkerne i EU-prosjektene har valgt å bruke ECRIN til forskningsstøtte. Det ble bemerket at store ECRIN-prosjekter kan være krevende å delta i.

Oppfølging:

Sekretariatet tar initiativ til et møte med EuCo/arbeidsgruppe internasjonalt samarbeid og Team ekstern finansiering og rapportering ved Administrativ Forskningsstøtte på OUS, for å diskutere hvordan man best kan informere om ECRINs tjenester og hvilke muligheter som finnes der, jfr. Sak 19-25.

Vedtak

Styret tar saken til orientering med de innspill som kom fram i møtet.

Sak 24-25
Beslutning

Status NorCRIN – veien videre og budsjett 2026

Saksfremlegg

Styreleder innledet saken. Det har vært en lang prosess, med møter med Fagråd og HOD, samt saksfremlegg til RHF`enes strategigruppe for forskning. Saken har nå gått igjennom den formelle strukturen i RHF`ene, og sist som sak i interregionalt AD-møte 20.10.25. NorCRIN-prosjektet går fra utvikling til drift etter 31.12.25, og er integrert i helseforetakene som før, med noen organisatoriske endringer i RHF-linjen. Leder i NorCRIN Fagråd som har sittet tett på arbeidet med saken i RHF-systemet oppsummerte saken og beslutningen fra AD-møtet:

- Samme sak ble lagt frem både i interregionalt fagdirektørmøte og i interregionalt økonomidirektørmøte.
- Underveis ble det etter innspill fra NorCRIN AU økt stilling til EuCo fra 20% til 50%.
- Interregionalt AD-møte har vedtatt saken som den foreligger i saksfremlegget, og sluttet seg til konklusjonen. NorCRIN tilpasser seg beslutningen og det legges opp til videre godt samarbeid som beskrevet. Det kom kun små kommentarer fra AD-ene, men ingen innsigelser. Referatet er ikke tilgjengelig ennå.
- I saken understrekes at NorCRIN er etablert for å få fart på klinisk forskning og få gjennomført flere kliniske studier.
- Nå går NorCRIN fra NFR-finansiering til drift, og RHF`ene tar på seg ansvar for dette sammen med universitetssykehusene. Dette er i tråd med forventninger fra HOD.
- AD`ene er positive til NorCRIN, som er opptatt av at nettverket må sees i sammenheng med andre virkemidler som f.eks. NorTrials, FKB-ene, KLINBEFORSK, eksisterende infrastruktur for regional og lokal forskningsstøtte, [Riksrevisjonens undersøkelse og rapport om kliniske behandlingsstudier i helseforetakene](#) og Nasjonal handlingsplan for kliniske studier. NorCRIN er en av disse mange strukturene.
- Vedtatte styringsmodell sikrer at man ser ting i sammenheng, via vanlig linje.
- Økonomi er avklart (nasjonale roller i koordinerende enhet) og fordeling mellom RHF`ene er avklart. Hver universitetssykehuspartner skal bidra med 50% lokal NorCRIN-koordinator og AP-ledere iht. Prosjektplanen slik som beskrevet i saken til AD-møtet.
- Det er avklart i prosjektbeskrivelsen for NorCRIN 2 hva NorCRIN skal bidra med, men nettverket kan i tillegg få oppgaver fra RHF`ene, evt. med ekstra finansiering.
- Styringsgruppen og NorCRIN Ledergruppe må finne en form på sitt samarbeid, og leder Fagråd vil ta initiativ til et første felles møte. Retningslinjer for møter osv. kommer i neste fase.
- Vedr. videreføring av NFR-forpliktelser og Konsortieavtalen, vil NorCRINs styre be om en juridisk avklaring ved prosjektjurist ved HUS om hvordan disse skal sikres gjennom ny styringsstruktur.
- Finansieringen gjelder i fem år, og skal vurderes på nytt etter det.

Kommentarer i møtet

- Styret takket for innsats fra Fagråd og for bidrag til finansiering fra RHFene.

- Styret diskuterte mandatet for ny Ledergruppe og påpekte behov for tydeligere begrepsbruk, spesielt rundt roller som «leder Ledergruppe», «Nasjonal leder» og «Sekretariatsleder». Dagens prosjektleder har funksjon som NorCRIN-leder eller nasjonal leder som representerer NorCRIN utad og overfor myndigheter, og der er derfor behov for begrepsavklaring opp mot nåværende styreleder/leder av ledergruppen i den nye strukturen.
- Det ble uttrykt bekymring for at kun én representant per partner kan svekke forskerrepresentasjon i den operasjonelle nettverksledelsen. Nettverket må imidlertid videreføre sentrale strukturer som er opprettet etter krav fra Forskningsrådet innenfor den avtalefestede prosjektperioden ut 2028. Det var enighet om at forskerperspektivet må ivaretas, samtidig som den nye Ledergruppen helst bør ha både strategisk og operasjonell funksjon, med myndighet over egne ressurser.
- Medlemmer i Ledergruppen skal utpekes i egen linje blant partnerne, og det ble oppfordret til forhåndsdialog mellom partnerne. Den nye Ledergruppen må tidlig vurdere om kontakten med forskermiljøene er god nok. En referansegruppe med aktive forskere ble foreslått som et mulig alternativ for å sikre forskerperspektivet.
- Det må gjøres en justering i struktur som sikrer koordinering og fremdrift i tråd med nytt mandat, samt iht. prosjektbeskrivelsen (NorCRIN 2) og den tilhørende Konsortieavtalen ut 2028. Planene vil bli diskutert i ekstraordinært styremøte i desember 2025.
- Aktivitetene fortsetter som før. Budsjettbehovet for sekretariatet er estimert til kr. 300.000, mot foreslåtte kr. 200.000. Brukerrepresentasjon må sikres, og en mulig løsning kan være å benytte RHF-enes system for brukermedvirkning med finansiering via RHF-enes Regionale Brukerutvalg, men dette gjelder kun styrets brukerrepresentant. Sekretariatet skal kartlegge gode (og rimelige) løsninger for fysiske møter, og foreslå budsjett for 2026 innenfor rammene av de eksterne midlene fra RHF-ene.
- Styret støttet forslag om ekstraordinært styremøte før nyttår, hvor AU legger frem forslag til plan for organisering og aktivitet videre, og der leder av NorCRIN Fagråd som repr. for forskningsdirektørene (Styringsgruppen) etter intern diskusjon vil presentere videre oppfølging etter vedtak i AD-møtet.

Oppfølging:

1. Sekretariatet innhenter juridisk vurdering på spørsmål knyttet til forpliktelser overfor NFR gjennom prosjektavtalen og prosjektbeskrivelsen, samt føringer i Konsortieavtalen i lys av nytt mandat fra interregionalt AD-møte.
2. AU utarbeider et forslag til plan for organisering og aktivitet fremover som diskuteres i ekstraordinært styremøte 18. desember 2025.
3. Alle styrerepresentantene diskuterer via intern prosess i eget foretak hvem (roller, funksjon, person) som skal representere universitetssykehuset i Ledergruppe, og hvordan sikre kontinuitet innenfor NorCRINs eksisterende strukturer.
4. Sammensetning av ny ledergruppe diskuteres i ekstraordinært styremøte og tilstrebes å være klar før nyttår.
5. AU utarbeider forslag til budsjett for 2026 som sendes til styret i forkant av ekstraordinært styremøte i desember for godkjenning i styremøtet.
6. Sekretariatet kaller inn til ekstraordinært styremøte 18. desember 2025.

Vedtak

Styret tar orientering om status NorCRIN - Veien videre til etterretning og videre oppfølging i tråd med avklaringer og diskusjon i styremøtet.

NorCRIN Møteplan 2026-2028

Tentative møtedatoer for prosjektmøter og styremøter i 2026 er 8.-9. april og 14.-15. oktober. Styret var enig i at datoene beholdes, med forbehold om endringer. Styret støttet forslag om at det første ordinære møtet med Styringsgruppen bør være fysisk, altså fysisk «ledergruppemøte/styremøte» på våren og digitalt på høsten. Møteplanen oppdateres. Styret

støttet også fortsatt Brukermøter annet hvert år, og gjennomføring av Brukerundersøkelsen annet hvert år, slik som før. Prosjektmøtene endres ikke, da styret anser det som hensiktsmessig å holde fast i dagens format og innhold i tråd med prosjektbeskrivelsen for NorCRIN 2.

Vedtak

1. Styret godkjenner oppdatert møteplan 2026-2028 med forbehold om endringer og møteform.
2. Styret anbefaler å fortsette med Brukermøte annet hvert år og brukerundersøkelse annet hvert år.

Sak 26-25

Eventuelt

Ingen saker til eventuelt.