

REFERAT FRA STYREMØTE I NORCRIN 01/2025

Sted: Scandic Nidelven, Trondheim

Tidspunkt: 27. mai kl. 8-13.30

Til stede	Fra styret <table> <tr> <td>Herald Reiersen</td><td>Styremedlem, OUS</td></tr> <tr> <td>Kristin Bjordal</td><td>Styremedlem, OUS</td></tr> <tr> <td>Torbjørn Omland</td><td>Styremedlem, Ahus</td></tr> <tr> <td>Randi Kristoffersen</td><td>Styremedlem, Ahus</td></tr> <tr> <td>Svein Skeie</td><td>Styreleder, SUS</td></tr> <tr> <td>Bjørnar Gilje</td><td>Styremedlem, SUS</td></tr> <tr> <td>Anne Mathilde Kvamme</td><td>Styremedlem, HUS</td></tr> <tr> <td>Camilla Tøndel</td><td>Styremedlem, HUS</td></tr> <tr> <td>Haakon Robin Skogseth</td><td>Styremedlem, St.Olav</td></tr> <tr> <td>Solveig Kvam</td><td>Styremedlem, St.Olav</td></tr> <tr> <td>Tove Skjelbakken</td><td>Nestleder, UNN</td></tr> <tr> <td>Markus T. Rumpsfeld</td><td>Styremedlem, UNN</td></tr> <tr> <td>Tove Klæboe Nilsen</td><td>Leder NorCRIN Fagråd, Helse Nord</td></tr> <tr> <td>Hege M. Kornberg Christensen</td><td>Brukerrepresentant, Helse Vest</td></tr> <tr> <td>Ann Rita Halvorsen</td><td>NorCRIN Brukerråd</td></tr> </table> Fra sekretariatet <table> <tr> <td>Nina Louise Jebsen</td><td>Prosjektleder</td></tr> <tr> <td>Sigrun M. Hjelle</td><td>EuCo</td></tr> <tr> <td>Tonje Hellesund (på Teams)</td><td>Prosjektøkonom</td></tr> </table>	Herald Reiersen	Styremedlem, OUS	Kristin Bjordal	Styremedlem, OUS	Torbjørn Omland	Styremedlem, Ahus	Randi Kristoffersen	Styremedlem, Ahus	Svein Skeie	Styreleder, SUS	Bjørnar Gilje	Styremedlem, SUS	Anne Mathilde Kvamme	Styremedlem, HUS	Camilla Tøndel	Styremedlem, HUS	Haakon Robin Skogseth	Styremedlem, St.Olav	Solveig Kvam	Styremedlem, St.Olav	Tove Skjelbakken	Nestleder, UNN	Markus T. Rumpsfeld	Styremedlem, UNN	Tove Klæboe Nilsen	Leder NorCRIN Fagråd, Helse Nord	Hege M. Kornberg Christensen	Brukerrepresentant, Helse Vest	Ann Rita Halvorsen	NorCRIN Brukerråd	Nina Louise Jebsen	Prosjektleder	Sigrun M. Hjelle	EuCo	Tonje Hellesund (på Teams)	Prosjektøkonom
Herald Reiersen	Styremedlem, OUS																																				
Kristin Bjordal	Styremedlem, OUS																																				
Torbjørn Omland	Styremedlem, Ahus																																				
Randi Kristoffersen	Styremedlem, Ahus																																				
Svein Skeie	Styreleder, SUS																																				
Bjørnar Gilje	Styremedlem, SUS																																				
Anne Mathilde Kvamme	Styremedlem, HUS																																				
Camilla Tøndel	Styremedlem, HUS																																				
Haakon Robin Skogseth	Styremedlem, St.Olav																																				
Solveig Kvam	Styremedlem, St.Olav																																				
Tove Skjelbakken	Nestleder, UNN																																				
Markus T. Rumpsfeld	Styremedlem, UNN																																				
Tove Klæboe Nilsen	Leder NorCRIN Fagråd, Helse Nord																																				
Hege M. Kornberg Christensen	Brukerrepresentant, Helse Vest																																				
Ann Rita Halvorsen	NorCRIN Brukerråd																																				
Nina Louise Jebsen	Prosjektleder																																				
Sigrun M. Hjelle	EuCo																																				
Tonje Hellesund (på Teams)	Prosjektøkonom																																				
Forfall	ingen																																				
Kopi til	<u>Varamedlemmer:</u> John-Anker Zwart (OUS), Lisbeth Johnsen (Ahus), Kristin Jonsdottir (SUS), Vibeke Vold (HUS), Bjarte Bergstrøm (St.Olav), Ingvild Pettersen (UNN) <u>NorCRIN Fagråd:</u> Renate Grüner (Helse Vest), Lars Eikvar (Helse Sør-Øst), Audun E. Rimehaug (Helse Midt) <u>Til orientering:</u> Prosjekteier HUS: Reidar Thorstensen NorCRIN: lokale kontakter, AP-ledere- og nestledere og ledere Jus- og GCP-gruppe ECRIN styremedlem: Øyvind Melien Forskningsdirektører/fagdirektører: Helge Røsjø (Ahus), Erlend Smeland (OUS), Bjørn Egil Vikse (HV), Bjørn Gustavsson (HM) NFR: Henrietta Blankson HOD: Marianne van der Wel																																				
Møteleder	Svein Skeie (styreleder)																																				
Referent	Sigrun M. Hjelle (EuCo) og Nina L. Jebsen (prosjektleder)																																				

Saksnummer	Sak
Sak 01-25 Beslutning	Godkjenning av innkalling og saksliste, vurdering av habilitet og saker til eventuelt Ingen kommentarer til innkalling eller saksliste. Ingen habilitetsspørsmål. Det ble diskutert følgende saker under eventuelt: - Definisjon av brukermedvirker - NorCRIN deltakelse OUS-stand Arendalsuka - NorCRIN Brukerråd fremover Vedtak 1. Styret godkjenner innkalling og saksliste. 2. Saker til eventuelt dokumenteres i referatet (sak 16-25).
Sak 02-25 Orientering Saksfremlegg	Gjennomføring gjenvalg av styreleder 10. mars 2025 I henhold til Konsortieavtalen skal det velges ny styreleder hvert andre år. NorCRIN er nå i en overgang fra prosjekt- til driftsfase, og det vurderes som viktig med kontinuitet i styrearbeidet i denne perioden. Den nåværende styrelederen har utført oppgaven på en svært god måte, og det ble i februar sendt ut en forespørsel til partnere om støtte til at han fortsetter i en ny periode eventuelt forslag til andre kandidater. Basert på dette, og i fravær av forslag til andre kandidater, ble Svein Skeie formelt gjenvalgt som styreleder for en ny toårsperiode. Styret tar saken til orientering og er veldig tilfreds med valget.
Sak 03-25 Beslutning Saksfremlegg	Økonomi status pr. 31.12.2024 og prognose 2025 Prosjektøkonom presenterte status for prosjektøkonomien per 31. desember 2024 via Teams, med tilhørende slides. Det ble rapportert et positivt avvik i forhold til budsjett, og det er overført kr 668 000 til 2025. NFRs andel utgjør 10 % av det totale budsjettet. Det ble spesielt notert et underforbruk i AP1. Det er ikke fakturert for det nasjonale kurset i studiesykepleie (AP10), ettersom dette nå er egenfinansiert. Budsjettet for 2025 er utarbeidet i henhold til vedtak fattet i styremøtet i april 2024. Det ble presisert at prosjektet har finansiering ut september 2025, og skal drives videre med egenfinansiering fra partnere i driftsfasen ut september 2028. Målet er å opprettholde normal aktivitet ut 2025 ved at resterende midler benyttes ut året, dette er ikke endelig avklart med NFR. Dersom NFR sier nei til utvidet bruk ut 2025, må midlene benyttes før 30.9.2025. Vedtak 1. Styret tar regnskapet for NorCRIN 2 pr. 31.05.24 til orientering. 2. Revidert budsjett for NorCRIN 2 for 2025 godkjennes med de endringer som beslutes i styremøte (Sak 13-25 Bruk av restmidler).
Sak 04-25 Orientering Presentasjon i styremøte	Status fremdrift for arbeidspakkene inkl. skisser til nye mandat Diskusjon og innspill fra enkelte i møtet: • Prosjektperioden for NorCRIN 2 i avtalen med NFR gjelder ut september 2028, med 2020-2025 som utviklingsfase og 2025-2028 som driftsfase. • Iht. avtale med NFR skal det leveres en egenlutrappport for NorCRIN 1. • Arbeidspakker som er ferdigstilt (dvs. i NorCRIN 1), anses som avsluttet som prosjekt 30.9.2025, men det forventes og er viktig å videreføre drift og ansvar. Arbeidspakkene i NorCRIN 2 avsluttes ikke nå, men videreføres i tre år og eventuell endring av driftsmodell

nå vurderes derfor som uheldig. NorCRIN må forholde seg til NFRs plan, men det viktigste er at innholdet videreføres – uavhengig av hvilken driftsmodell som velges etter nyttår.

- Forslag om at det kan være naturlig å omtale arbeidspakker i NorCRIN 1 som arbeidsgrupper når man går over i normal drift, uten å endre det opprinnelige mandatet, for å tydeliggjøre hva som tilhører prosjektet og hva som skal videreføres i nettverket.
- Uten ekstern finansiering vil det bli behov for å rasjonalisere driften i arbeidspakkene, men mye av arbeidet handler om praktisk erfaringsutveksling og deling av beste praksis, dvs. mer “hands-on” enn strategisk.
- Viktig med langsiktige ambisjoner, det må være en reell vilje i nettverket til videreutvikling.
- NorCRIN har fått midler for å styrke nettverket som helhet, og i fremtiden er det derfor ikke nødvendig å opprettholde en streng struktur med separate arbeidspakker.
- Driftsmodell (inkludert rapportering) fremover vil bli gjennomgått på neste styremøte.

Innspill til sekretariat (AP1):

- Vedr. planlagt brukermøte og brukerundersøkelse, bør fokuset være en kombinasjon av videreutvikling og implementering i vanlig drift.
- Det er et betydelig underforbruk av NorCRINs tjenester, og at det er behov for å øke kjennskapen og bruken.
- Sekretariatet må ikke legge opp til et løp som forutsetter nye leveranser, dersom det ikke er kapasitet eller ressurser til det.
- Nettsidene nå inneholder mye god informasjon og har blitt betydelig forbedret, men mange kjenner fortsatt ikke til NorCRIN eller nettsidene, og det er derfor fortsatt behov for bedre synliggjøring.
- Viktig med lederstøtte, særlig innen forskningsadministrasjon, hvor NorCRIN partnerne har en viktig rolle, og man bør jobbe mer målrettet med å nå ut til nivå 2-ledere og andre relevante aktører i klinikkene.
- Prosjektleder minnet om viktigheten av at alle partnere bidrar med nyhetssaker til nettsiden, og oppfordret alle i nettverket til å sende innspill til innhold.

Innspill til GCP-gruppen (NorCRIN 1/AP1):

- Opplæring i GCP (GCP-gruppen) var opprinnelig en del av en AP1 i NorCRIN 1.
- Uttrykt bekymring for at det kan bli krevende å sikre at alle relevante deltakere har gjennomført opplæring i R3 innen fristen i 23. juli som ble kommunisert på monitormøtet med DMP 23.mai.
- Vedr. tilbud om oppdaterte kurs, se norcrin.no

Innspill til Jusgruppen (NorCRIN 1/AP1):

- Behov for bedre utnyttelse av Jusgruppen. Det ble foreslått å utvikle felles avtalemalers for ulike typer samarbeid tilpasset ulike nivåer (nasjonalt, nordisk og europeisk), f.eks. samarbeidsavtaler, dataoverføringsavtaler (for både data og biologisk materiale, etc.) og å dele på NorCRIN hjemmeside det som partnerne allerede benytter
- EuCo opplyser om at ERA4Health-prosjektet jobber med utvikling av avtalemalers, men det er et behov også for norske malers. Dette er viktig for å sikre god kreditering i vitenskapelig arbeid og for å legge til rette for godt samarbeid.
- En felles mal vil redusere behovet for omfattende forhandlinger i hvert enkelt tilfelle.
- Det var også ønske om en mal med standard punkter spesifikt for studier med medisinsk utstyr. Det ble nevnt at det per i dag pågår syv slike studier, hovedsakelig industriinitiert, og at erfaringene foreløpig er begrensede.
- DMP er ofte ikke involvert når det gjelder CE-merket medisinsk utstyr (MU), dvs. det foregår mye testing utenfor DMP-regulering. Det bør foretas vurderinger mtp. behov for monitorering, selv om de ikke er regulert under DMP.

- Jusgruppen oppfordres til å publisere nyhetssak om arbeid med avtalemaler underveis i prosessene, ikke bare når noe er ferdigstilt.
- Jusgruppen må få konkrete oppdrag fra nettverket knyttet til utvikling av avtaler og maler. Forespørsler/bestilling av juridisk støtte kan sendes via sekretariatet, og AU vil vurdere dem fortløpende.

Innspill til arbeidsgruppe for internasjonal kontakt (NorCRIN 1/AP1):

- Positivt med nytt initiativ for nordisk samarbeid gjennom etablering av Nordisk nettverk for forskningsstøtte kliniske studier,
- Viktig å styrke europeiske samarbeid, særlig i lys av dagens globale usikkerhet.
- Internasjonalt samarbeid er avgjørende for å møte fremtidige kriser.
- FHI har tatt initiativ til nordisk samhandling gjennom pandemi- og infeksjonsberedskap, med mål om å sikre at Norge ikke havner i en situasjon uten tilgang på vaksiner.
- FHI har fått midler til nordisk nettverksbygging innen pandemiberedskap (med NorCRIN som samarbeidspartner), og har gitt tydelige støtteerklæringer for videre samarbeid med ECRIN.
- Det var ønske om å se en mer finmasket oversikt over hvordan ECRIN midlene fordelte seg internt i Norge på deltakende HF, men dette er vanskelig da midler som er tildelt for inklusjon av pasienter er en del av sponsors budsjett (og ikke ECRINs).

Innspill til AP2 SOP (NorCRIN 2):

- Har ukentlige møter og er den mest aktive og arbeidskrevende arbeidspakken i prosjektet.
- Det gode samarbeidet ble fremhevet, og det ble understreket at arbeidspakken må være i kontinuerlig utvikling. Dersom det skulle komme nye midler til NorCRIN, bør denne arbeidspakken prioriteres.
- Det ble også understreket at alle partnere må passe på at alle lenker til nye prosedyrer er oppdatert i lokale forskningsrutiner.
- AP2 jobber med å oppdater alle sentrale lenker.

Innspill til AP3 Monitorering (NorCRIN 2):

- Pga. ny Helseforskningslov er det forventet en viss økning i aktivitet og monitorgruppen vil kunne få mye å gjøre.
- Forslag om å gi opplæring i monitorering for personer f.eks. i kliniske avdelinger som ikke er en del av NorCRINs interne forskningsstøtteapparatet.
- Fortsette arbeidet med å lage et CRA-kurs (Clinical Research Associate). Se også Sak 09-25.
- Policy om at alle monitorer bør tilhøre et fagnettverk.

Innspill til AP7 Tidligfase enheter (NorCRIN 1):

- AP7 går 30.9.2025 over i ordinær drift, og har i nytt mandat beskrevet videre samarbeid som arbeidsgruppe med nytt navn (Kliniske forskningsposter).
- Det ble understreket viktigheten av å ha en arbeidsgruppe som omfatter de som møter pasientene og gjennomføre de kliniske behandlingsstudiene (forskningspostene).

Innspill til AP8 Datahåndtering (NorCRIN 2): Se også sak 07-25.

- Viktig å diskutere dataløsninger på tvers av institusjonene. Det brukes store ressurser på dette området, og det er behov for bedre koordinering for å unngå at hver aktør utvikler egne, separate løsninger.
- Det ble påpekt at de norske kvalitetsregistre er en unik ressurs, en "skattekasse", og en mer enhetlig og brukervennlig tilnærming etterlyses.
- Ledidi er et godt verktøy for kvalitetsregistre og det har vært gjort en evaluering av verktøyet for registerstudier, men registerstudier ligger ikke innenfor NorCRINs primære mandat, men inngår i begrepet studier.

- Forslag om at NorCRIN kunne arrangere en workshop om hvordan kvalitetsregistre kan brukes i forskning. Kvalitetsregistre oppfattes imidlertid ikke som en del av dagens kjerneoppdrag, men kan være en naturlig utvidelse av nettverkets rolle.
- Det pågår arbeid ved flere universitetssykehus gjennom det nasjonale registerløftet og tilhørende rapporter.

Innspill til AP9 Statistikk (NorCRIN 2):

- Dersom det finnes relevante ressurser ved andre foretak, bør disse inkluderes
- Forslag om at alle "løse" statistikere ved ulike helseforetak bør inviteres inn i AP9.
- SOP Statistics må oppdateres i forbindelse med GCP R3 innen 23. juni 2025, og ikke innen 1. januar 2026 som presentert i prosjektmøtet.

Innspill til AP10 Nasjonalt kurs i studiesykepleie (NorCRIN 2):

- Spørsmål om årsaker til nedgangen i antall deltakere på studiesykepleierkurset, der nedgangen trolig skyldes både innføringen av deltakeravgift og at noen færre har behov for kurset (over 500 deltagere har fullført), men mest at deltagere nå faktisk jobber som studiesykepleiere (færre som bare er nysgjerrige).
- Kurset er et svært nyttig og viktig produkt av NorCRIN.
- Viktig å opprettholde dagens kurskonsept, men det kan også være grunnlag for å utvikle viderekomende moduler for mer erfarne studiesykepleiere.
- Videreutvikling av kurs vil kreve ressurser. Forslag om å søke innovasjonsmidler for å utvikle nye moduler, og at alle partnere bør inviteres inn i arbeidet.
- Det ble påpekt at man må se NorCRIN kurstilbud som helhet og ikke lage for mange varianter av kurs.
- Forslag om å informere tydeligere at kurset også er åpent for andre typer studiepersonell, f.eks. studiekoordinatorer.

Innspill til AP11 Infrastruktur, se Sak 06-25.

Innspill til AP12 Industrisamarbeid (NorCRIN 2):

- Betydelige overlapp med NorTrials, og det ble stilt spørsmål om det er hensiktsmessig å opprettholde skillet mellom dem organisatorisk.
- NorTrials hadde trolig ikke vært en like stor suksess uten NorCRIN, og tett samarbeid er sikret gjennom denne arbeidspakken hvor NorCRIN og NorTrials utfyller hverandre.
- NorTrials er i endring, og det derfor være aktuelt å justere arbeidspakken i tråd med utviklingen. På RHF-nivå har det vært diskutert å slå sammen NorTrials og NorCRIN, men linjestrukturen er ulik og NorCRIN er nærmere operativ ledelse.
- Det er mye felles initiativ mellom NorCRIN og NorTrials, og de fleste undervisnings-tilbudene er like relevante uavhengig av om man jobber med akademiske eller industrifinansierte studier. Felles mål om å sikre kvalitet og etterlevelse av regelverk.
- NorCRIN har alltid hatt fokus på forskerinitierte studier, i tråd med ECRINs mandat. NorTrials server industri-initierte studier og kan spille på et sterkt apparat blant industriaktører.
- NorTrials har en oppsøkende funksjon og reiser rundt for å støtte mindre sykehus. De får ofte spørsmål om forskerinitierte studier, og det er viktig at de kan gi svar på generelle spørsmål innen kliniske studier.
- Det ble foreslått å publisere en nyhetssak på NorCRINs nettsider som beskriver forholdet mellom NorCRIN og NorTrials, og hvordan de utfyller hverandre og samarbeider.

Innspill til AP13 Pragmatiske studier (NorCRIN 2):

- Arbeidspakken har hatt lav aktivitet siste årene.
- AP13 har bedt om innspill fra nettverket mtp. hvordan de mer aktivt kan bistå i rådgivning vedr. pragmatiske studier.

	• Styret ønsker at AP13 arrangerer kurs eller workshop og deler kompetansen. • Ønskelig at det utarbeides informasjon og veiledning til pragmatiske studier til NorCRIN nettsider, inkludert maler og prosedyrer. Innspill til AP14 Brukermedvirkning (NorCRIN 2): • Diskusjon vedr. representativitet og viktigheten av å ikke bare forholde seg til de store pasientorganisasjonene. AP14 må bidra til å inkludere bredt, på tvers av diagnoser, geografi etc., det er en utfordring å favne alle. Innspill reflekterer kommentarer fra enkeltpersoner i møtet. Styret tar saken til orientering med de innspill som kom frem i møtet.
Sak 05-25 Orientering Presentasjon i styremøte	Status Aksjonsliste 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. Alle aksjonspunktene i listen er fulgt opp siden forrige styremøte, Innspill til sak vedr. AP12 og utfordringer med nytt godkjenningssystem for kliniske studier (CTIS): • Det er rapportert om flere utfordringer innen pediatrik forskning, hvor studier har blitt betydelig forsinket som følge av det nye europeiske godkjenningssystemet (CTIS). Kvaliteten på det som leveres nå oppleves dårligere enn tidligere (omfatter også myndighetsgodkjenninger fra REK og DMP). • Et sentralt problem er at ingen norske utprøvere er involvert i prosessen med tilpasning av pasientinformasjon for norske pasienter, og kvaliteten er derfor svekket. • Det ble foreslått at utprøvere selv ber om å få se pasientinformasjonen før innsendelse til CTIS når de takker ja til å delta som studiesenter. • Forslag om at saken må følges opp og beholdes på aksjonslisten ved at AP12 arrangerer et møte med forskningsledelsen i universitetssykehusene, RHF-ene og REK/DMP for å løfte problemstillingen til et høyere nivå og sikre nødvendig oppmerksomhet. Innspill til sak vedr. AP12 og koordinering av feasibility-henvendelser: • Norge har etablert et nasjonalt tilbud for feasibility-vurderinger, og det er frivillig å bruke portalen. Det er ønskelig med en oversikt over henvendelser som går utenom portalen, men det vil være både vanskelig og uheldig å utvikle et parallelt system for slike. Det vil f.eks. i praksis vil være umulig for OUS å ha oversikt over alle forespørsler som kommer inn gjennom ulike veier. • Mange forespørsler går direkte til klinikere, og det er usikkert hvor stor andel som besvares innen fristene. Enkelte partnere har som rutine at besvarelser av feasibility skal forankres hos klinikkledere. • Saken beholdes på Aksjonslisten for videre oppfølging av hvilke muligheter og behov man ser for seg fremover (forskningsadministrativt system?). Det kom ingen øvrige kommentarer eller innspill til Aksjonslisten. Styret tar status Aksjonsliste til orientering med de innspill og forslag til oppdateringer som kom frem i møtet.
Sak 06-25 Orientering Saksfremlegg	AP11 Infrastruktur – Rapport og anbefalinger En omfattende rapport med anbefalinger fra AP11 ligger tilgjengelig på NorCRINs nettsider og har blitt delt med relevante aktører. Rapporten er nylig oppdatert, og foreslås fremlagt for NorCRIN Fagråd før den evt. deles med RHF'enes strategigruppe for forskning. AP11 er en mer overordnet arbeidspakke enn de øvrige mer spesialiserte arbeidspakkene, og det er naturlig at

	AP11 tar kontakt med relevante AP og arbeidsgrupper for å diskutere forslagene i rapporten. Styreleder takket for godt gjennomført arbeid. Diskusjon og innspill fra enkelte i møtet: • Enkelte diskuterte hvordan rapportens anbefalinger eventuelt kan fremmes overfor overordnede organer. Det ble understreket at slike anbefalinger bør være få, tydelige og målrettede, med konkrete tiltak og målbare effekter, for at de skal kunne behandles på riktig nivå (S.M.A.R.T mål og milepæler). • Det ble også påpekt at mange av temaene i rapporten allerede er gjenstand for prosesser i linjen, og at det er viktig å unngå overlapp med eksisterende arbeid. Flere aktører har nylig rapportert til Riksrevisjonen om forskningsstøtte, og det er mange parallelle initiativer på samme område. • Det ble fremhevet at rapporten har verdi som et faktagrunnlag, både nasjonalt og internasjonalt, og at den peker på behovet for standardisering som et virkemiddel for å øke antall studier. Det ble foreslått at rapporten eller deler av den kan spilles inn til RHF-nivået, som har myndighet til å iverksette tiltak. • Noen mente at rapporten fremdeles er for omfattende med noe uklar prioritering mht. anbefalingene i sin nåværende form, og at det derfor bør gjøres en gjennomgang i NorCRIN Fagråd før den eventuelt sendes videre til RHF'enes strategigruppe. Det ble foreslått å trekke ut konkrete, gjennomførbare tiltak som kan presenteres separat. • Det ble også diskutert hvordan man kan skape oppmerksomhet rundt rapportens innhold, for eksempel i sammenheng med Riksrevisjonens arbeid eller Helseforskningsloven. • Det ble understreket at rapporten har et regionalt perspektiv og at den også er veldig relevant for mindre sykehus, som ofte er svært aktive og har behov for et forskningsstøttesystem som sikrer god gjennomføring på tvers av ulike nivåer. Vedtak: 1. Styret tar kommentarer fra AP11 til styrereferat 30.10.24 til orientering. 2. Styret tar rapporten med anbefalingene til orientering. 3. AP11 bes konkretisere og prioritere anbefalingene (mtp. hva NorCRIN kan gjøre noe med) og sende rapporten til AU som presenterer rapporten for NorCRIN Fagråd og ber om innspill.
Sak 07-25 Orientering Saksfremlegg	Datahåndtering i forskningsstøtte-enhetene Det er en tilbakevendende problemstilling knyttet til manglende forståelse for at datahåndtering er et eget fagfelt. Det ble understreket at databehandling ikke bare handler om å sette opp en database, men om å følge opp datainnsamling og sikre kvalitet gjennom hele studiens varighet. Dette krever både erfaring og spesialisert kompetanse. Diskusjon og innspill fra enkelte i møtet • Det ble oppfordret til at personer som settes inn i slike roller får anledning til å bli værende over tid, og at det etableres rutiner for kvalitetssikring og kompetansebygging. Dette er avgjørende for å sikre at dataen som utgjør grunnlaget for resultatene fra studiene holder høy kvalitet – både for pasientene og for institusjonene. • Det ble fremhevet at i større prosjekter, særlig der forskerne har begrenset tid, er det svært kostnadseffektivt å ha en dedikert datahåndterer. Dette bidrar til effektiv drift av datafangst og gjør det mulig å starte analyser raskere. Det er billigere å gjøre det riktig fra starten enn å rydde opp i etterkant. • Det ble også påpekt at det er utfordrende å rekruttere kvalifiserte databehandlere utenfor Oslo, og at det er vanskelig å få gjennomslag for å prioritere datahåndtering i budsjettene. Selv om det satses stort på registerforskning og helsedata, er det fortsatt krevende å få aksept for at datahåndtering er et fagområde som bør finansieres særskilt.

	• Det ble uttrykt forståelse for økonomiske begrensninger, men samtidig understreket at selvbetjeningsløsninger for datafangst ikke gir samme kvalitet som profesjonell datahåndtering. Dette må anerkjennes som et fagfelt som krever både kunnskap og erfaring. • Det ble også bemerket at det i praksis ofte brukes enkle løsninger i akademiske studier, noe som gjør det vanskelig å argumentere for mer avanserte og kostbare systemer som for eksempel Viedoc. Styret tar saken til orientering og NorCRIN styremedlemmene oppfordres til å løfte behov for ressurser og forståelse for faget datahåndtering i kliniske studier, internt i egne universitetssykehus og overfor samarbeidspartnere.
Sak 08-25 Beslutning Saksfremlegg	Tilrettelegging for brukerinitiert forskning Det ble fremmet et forslag fra NorCRIN Brukerråd om at NorCRIN kan vurdere å tilrettelegge for brukerinitiert forskning, inspirert av et britisk prosjekt (James Lind Alliance). Dette innebærer at brukere selv kan komme med forslag til forskningsspørsmål, temaer og prioriteringer. Diskusjon og innspill fra enkelte i møtet • Det ble foreslått å legge dette inn i AP14, for eksempel som tema i seminarer eller workshops, og informere om mulighetene gjennom eksisterende kanaler. • Det ble understreket at denne typen brukerinvolvering bør innlemmes i eksisterende strukturer, og at det er viktig å arbeide for at også mindre pasientforeninger og brukergrupper får mulighet til å bidra – ikke bare de store og etablerte aktørene. • Det ble vist til at det har blitt mer vanlig å bruke brukerpaneler fremfor enkeltbrukere, og at slike paneler kan bidra med forslag til hva det bør forskes på. • Samtidig ble det advart mot å skape urealistiske forventninger. Det kan være utfordrende å be brukere om å definere forskningsbehov uten at det finnes tilgjengelige forskere eller finansiering. Det er viktig å finne en praktisk og realistisk tilnærming. • Erfaringer fra tidligere prosesser, blant annet innen ME-forskning, har vist at slike initiativ kan bli ressurskrevende og konfliktfylte dersom det ikke følger en tydelig struktur. Det ble poengtert at brukermedvirkning også kan bidra til å modifisere og forbedre prosjektdesign. • Det ble vist til eksempler der brukerutvalg har vært med på å forme utlysninger, og at dette kan bidra til at forskningen i større grad kommer pasientene til nytte. • Noen mente det kan være nyttig å be AP14 vurdere hvordan dette kan implementeres i praksis – da vil formidling og opplæring stå sentralt, for eksempel gjennom en workshop. Vedtak: Styret ber AP14 se nærmere på muligheten for å inkludere informasjonsdeling/ kompetanseheving om brukerinitiert forskning i sine workshops, seminarer og evt. i andre sammenhenger.
Sak 09-25 Beslutning Saksfremlegg	Støtte til CRA-kurs for monitorer Det er ønske om å etablere et e-læringskurs, og AP3 ber om 15.000 kr til å jobbe fram dette. Enighet i styret om å støtte forslaget. Vedtak: Styret innvilger reisestøtte til utarbeidelse av CRA-kurs for monitorer i NorCRIN nettverket.

Sak 10-25 Beslutning Saksfremlegg	Behov for å harmonisere monitorering av studier med medisinsk utstyr (MU) AP3 Monitorering har meldt inn saken. Det forventes økt omfang av MU-studier med krav om monitorering, som følge av nytt regelverk. Alle helseregioner er nå involvert i slik monitorering, men det finnes foreløpig ingen felles NorCRIN-standard for avtaler og maler (f.eks. for monitoreringsplan) for MU-studier. Videre er eksisterende maler for legemiddelstudier lite egnet for MU-studier, og NorCRINs SOP for MU er utdatert. Det er behov for en felles standard og oppdatert SOP, men fremdriften er begrenset grunnet mangel på dedikerte ressurser. St. Olavs hospital har lengst erfaring på området og er en viktig bidragsyter i dette arbeidet. Diskusjon og innspill fra enkelte i møtet • Det ble informert om at ansvaret for oppdatering av SOP for MU ved St. Olav har blitt omfordelt som følge av en intern omorganisering. En ny koordinator er nå utpekt, og monitor ved St. Olav, sammen med sin leder, vil ta over og koordinere arbeidet med oppdatering av prosedyrer for MU-studier og maler. Det ble presisert fra St. Olav at dette ikke krever ekstra finansiering. • Det ble reist spørsmål om det eksisterer to ulike SOP-er knyttet til bruk av CE-merket og ikke CE-merket utstyr, og om testing av utstyr er definert som forskning eller innovasjon. Det ble understreket at dette må avklares i det videre arbeidet. • Det ble foreslått at når forslag til oppdatering foreligger, at øvrige partnere kommer med innspill for å sikre at dokumentet er i tråd med felles praksis og regelverk. Vedtak: 1. Hovedansvaret for ferdigstilling av SOPer og utarbeidelse av monitoreringsdokumentasjon for studier med MU (dvs. mal for monitoreringsrapporter, monitoreringsplaner og avtaler) legges til St.Olav. 2. Det bør oppfordres til at de enkelte regioner, i stedet for å utarbeide slik dokumentasjon på egenhånd, sikrer harmonisering på tvers av regioner.
Sak 11-25 Orientering Saksfremlegg	Nedgang i antall akademiske studier Saken er meldt inn fra NorCRIN Brukerråd. Direktoratet for medisinske produkter (DMP) publiserte 31. januar 2025 tall for kliniske legemiddelstudier i 2024. Totalt var det en svak økning i antall søknader, men for akademiske studier ble det kun registrert 33 søknader, som er det laveste antallet på over ti år. Til sammenligning ble det registrert 58 slike studier i 2021. NorCRIN har et nasjonalt ansvar for å styrke kvantitet og kvalitet i kliniske studier, og kan spille en viktig rolle i å identifisere flaskehalser og målrettet innsats for å snu trenden. Brukerrådet stiller følgende spørsmål til styret: 1. Hvordan vurderer styret utviklingen, sett i lys av regjeringens mål om økt antall studier i perioden 2021–2025? 2. Hva mener styret er årsakene til nedgangen, og finnes det tiltak NorCRIN kan iverksette for å påvirke utviklingen? 3. Hvordan vil en eventuell nedgang i studier påvirke CTU-enhetenes bærekraft, gitt at mange er avhengige av prosjektinntekter? Diskusjon og innspill fra enkelte i møtet • Det ble påpekt at begrepet "kliniske studier" brukes bredt i handlingsplanen, mens DMPs statistikk kun omfatter legemiddelutprøving og ikke-CE-merket utstyr, en liten andel av totalen. Det er derfor usikkert hvor stor nedgangen er vedr. akademiske studier. • Det ble vist til at nedgangen i legemiddelstudier er en europeisk trend, blant annet som følge av økt kompleksitet i søknadsprosesser og innføring av CTIS. Samtidig er det nasjonalt press på kortere ventelister for rutinebehandling, noe som påvirker forskningsprioriteringer. • En bekymringsfull faktor er mangel på utprøvere, som må balansere klinikk og forskning i en travel hverdag, hvor forskningen nedprioriteres.

	• Det ble advart mot å ha for stort fokus på volum og tall, og heller vektlegge pasientnytte og kvalitet. Kliniske studier kan gi pasienter tilgang til behandling og spare helsevesenet for store kostnader. • Vedr. hva NorCRIN kan gjøre for å snu utviklingen mente flere i møtet at nettverket bør bidra til å effektivisere støttefunksjoner, redusere belastningen på utprøvere/klinikere og legge bedre til rette for studiekoordinering og datafangst. Det ble også foreslått at NorCRIN kan ta ansvar for mer sentralisert datainnsamling og rapportering vedr. kliniske studier, fremfor å belaste klinikere med dette. • Flere understreket viktigheten av å balansere akademiske og industrifinansierte studier, og at god forskningsstøtte er avgjørende for å inkludere også mindre forskningsaktive sykehus. Desentraliserte studier og støtte til mindre enheter ble trukket frem som viktige tiltak. • Til slutt ble det etterlyst bedre formidling av NorCRINs tilbud ut til forskningsmiljøene, slik at flere kan dra nytte av infrastrukturen som er bygget opp. Styret tar saken til orientering.
Sak 12-25 Orientering Presentasjon i styremøte Vedlegg	NorCRIN – Veien videre Prosjektleder presenterte status for videre organisering av NorCRIN i lys av overgangen fra utviklingsfase til driftsfase, og forslag til ny modell utarbeidet av NorCRIN AU. Leder av NorCRIN Fagråd bekreftet at saken er til behandling i RHF-systemet. En løsning som beskriver omfang og tilhørende finansiering, interregional fordelingsnøkkel og fordeling av finansieringsansvar mellom RHF- og HF-nivå planlegges fremlagt for beslutning i interregionalt AD-møtet høsten 2025. Momenter fra NorCRIN Fagråd: • Vurderer hvordan RHF-ene kan organisere videre drift i tråd med forpliktelsene de deltagende universitetssykehusene har overfor Forskningsrådet. • Naturlig å etablere en interregional styringsgruppe på RHF-nivå, i kombinasjon med en oppdragsrettet ledelse av nettverket i dialog med universitetssykehusene. • Behov for at løsningen styrker muligheten til å samordne virksomheten til NorCRIN med annen virksomhet rettet mot tilrettelegging og styrking av kliniske studier. Diskusjon og innspill fra enkelte i møtet: • Forslaget fra forskningsdirektørene i RHFene er at disse fire direktørene utgjør en styringsgruppe for NorCRIN i ny modell. En ledergruppe fra de seks universitetssykehusene vil rapportere til denne styringsgruppen, som også kan gi nettverket oppgaver/opdrag. • Modellen som nå vurderes av RHF forskningsdirektører, i stor grad samsvarer med forslaget fra AU som fikk stor tilslutning fra styret. • Flere uttrykte bekymring for at en for sterk linjestyring kan svekke koblingen til klinisk praksis og det aktive forskningsmiljøet. Det ble fremhevet at NorCRINs suksess har vært basert på samarbeid, fleksibilitet og involvering av klinikknære aktører. Det ble foreslått å videreføre en form for nettverkskomité eller referansegruppe for å sikre dette perspektivet, i tråd med organisering ved etableringen av NorCRIN i 2010-2012. • NorCRINs historikk og resultater er det beste argumentet for videreføring av organisasjonsmodellen, og det er viktig å bevare en lettbeint og samarbeidsorientert struktur – selv innenfor en mer formell linjeorganisering. • Det ble også diskutert hvordan man kan sikre at nøkkelfunksjoner og arbeidsgrupper, som SOP-gruppen, kan videreføres med dedikert støtte, selv om strukturen endres. • Styret uttrykte støtte til AU og sekretariatets arbeid, og vil avvente videre prosess i RHF-systemet.

	Vedtak: 1. Styret tar saken til orientering med de innspill som kom frem i møte. 2. Styret stiller seg bak AU sin fremgangsmåte i dialogen med RHF'enes strategigruppe og sender en bekreftelse om dette til RHF'enes strategigruppe for forskning.
Sak 13-25 Beslutning Saksfremlegg	Bruk av restmidler 2025 For 2025 er det estimert et ubenyttet beløp på ca. 650 000 kr, hovedsakelig grunnet lavere forbruk i AP1 og manglende fakturering i enkelte arbeidspakker. Utgangspunktet var 1,3 mill. kr, inkludert opprinnelig budsjetterte driftsmidler og overførte midler fra tidligere år. Planlagte faste kostnader og reiser er trukket fra. Styret har diskutert forslag til bruk av restmidlene i tidligere saker i møtet, og det er avsatt midler til: • Reisestøtte til CRA-kurs (15 000 kr) • Møte i Nordisk nettverk (hybrid/Oslo) (30 000 kr) • Workshop pragmatiske studier (20 000 kr) • NorCRIN deltakelse OUS-stand Arendalsuka (20 000 kr) Diskusjon og innspill fra enkelte i møtet • Øvrige restmidler (etter fratrekk jfr. punktene over, gjestående ca. 570 000 kr) skal gå til å dekke drift av nasjonalt sekretariat okt-des 2025, estimert til totalt kr. 900 000. • For perioden okt-des 2025 var det enighet om at hver partner finansierer sine egne arbeidspakkeledere og SUS finansierer styreleder. • Helse Bergen har tilbudt belønningsmidler fra Helse Vest som kan bidra til å dekke «underskudd» i drift av nasjonalt sekretariat ut 2025 med opptil kr. 600 000, et valg foretatt lokalt, men er samtidig en anerkjennelse av NorCRINs arbeid. Dette ser ut til å gi Helse Bergen en ekstra kostnad på ca. 330 000 kr. • Med midlene fra Helse Bergen er det samlet sett tilstrekkelige finansiering av normal aktivitet ut 2025. • Det ble reist spørsmål om hvorvidt NFR-midler kan benyttes ut året, Controller og PL jobber for få en avklaring med NFR. Det ble understreket at det vil være svært positivt om det også finnes midler tilgjengelig utover 2026 dersom NFR vil akseptere overføring. • Forslag om økonomisk støtte til workshop om pragmatiske studier: Pragmatiske studier er klart innenfor NorCRINs-prosjektets mandat, og AP13 vil bli oppfordret til å gjennomføre en workshop ila. høsten 2025 for å øke kunnskap og kompetanse innen feltet. • Forslag om økonomisk støtte til workshop om registerforskning: Registerforskning er klinisk forskning, men ligger på siden av NorCRIN sitt kjernemandat. Registerforskning er ikke en del av utviklingsfasen i NorCRIN 2 og det er derfor ikke naturlig med workshop i regi av NorCRIN per i dag. Sekretariatet kan på sikt eventuelt ta kontakt med nasjonale registermiljø og diskutere muligheter for samarbeid. • Forslag om å kompensere kostnader knyttet til studiesykepleierkurset på budsjettet for 2024, ettersom det ikke lyktes å fakturere inn alle kostnader i inneværende år. Det ble ansett som en gyldig forespørsel, og det ble vist til at lignende situasjoner har oppstått tidligere, blant annet i forbindelse med oppdatering av R3, hvor det var vanskelig å forutsi og beregne ekstrakostnader, men samtidig diskutabelt sammenlignet med «underskudd» i andre arbeidspakker. AU gis fullmakt til å vurdere og justere økonomien i AP10. Vedtak: 1. Styret støtter fremlagt forslag til bruk av restmidler for 2025 (unntatt Sak 10-25), med de innspill som kommer frem i møtet. 2. Styret gir AU fullmakt til å foreta mindre justeringer i budsjettet for 2025.

Sak 14-25 Beslutning Saksfremlegg	Bruk av NorCRINs nettsider til nordisk nettverk NorCRIN Arbeidsgruppe for internasjonalt samarbeid tok i samarbeid med AP7 og AP11 initiativ til et nordisk seminar om forskningsstøtte, som resulterte i et møte på Gardermoen 25. april 2025 med 30 deltakere fra alle fem nordiske land. Det var bred enighet i møtet om å etablere et nordisk samarbeid på både strategisk og operasjonelt nivå, med fokus på kliniske studier – både akademiske og industriinitierte. Det planlegges nå en koordinerende gruppe med to representanter per land. NorCRIN har påtatt seg å arrangere et digitalt oppfølgingsmøte i september. Som en midlertidig løsning foreslås det å opprette en underside på NorCRINs nettsider for å samle kontaktinformasjon, presentasjoner og nettverksoversikt. Styret bes om å godkjenne dette. Innspill: Forslaget er helt naturlig og helt under arbeidspakken sin hensikt. Vedtak: Styret støtter at sekretariatet midlertidig oppretter en egen underside på norcrin.no til bruk for Nordisk Research Support Network.
Sak 15-25 Orientering Presentasjon i styremøte	Oppdatert NorCRIN Møteplan 2025 Viktige datoer i 2025 blir 22.-23. oktober i Oslo for prosjekt- og styremøte. Alle medlemmer i arbeidspakker og arbeidsgrupper, sekretariat, NorCRIN-kontakter, styremedlemmer og vara, Fagråd og Brukerråd inviteres til markering og avrunding av NorCRIN 1. NorCRIN Brukermøte 2025 blir digitalt, dato er ikke satt enda. Forslag til møteplan 2026-2028 presenteres på neste styremøte. Styret tar møteplan 2025 til etterretning.
Sak 16-25	Eventuelt Definisjon av brukermedvirker Brukerrepresentant har meldt inn behov for en presisering av begrepet "brukermedvirker". Det har tidligere vært en tydelig definisjon der brukermedvirker er pasient eller pårørende. I nyere tid har det imidlertid blitt åpnet for at også helsepersonell i enkelte tilfeller kan regnes som brukermedvirkere. Dette har ført til en utvanning av begrepet. Når helsepersonell inkluderes som brukermedvirkere, blir det vanskelig å få reelle tall på faktisk brukermedvirkning i forskning. Dette svekker muligheten for å måle påvirkning fra pasienter og pårørende. De fire regionale brukerutvalgene stiller seg bak en smalere og tydeligere definisjon. Innspill: - NorCRIN har i sammenhengen brukermedvirkning i forskning definert bruker som pasient eller pårørende (brukere av helse- og omsorgstjenesten) i tråd med definisjonen fra Helsedirektoratet. - Arbeidet med ny nasjonal veileder har utvidet begrepet og det fremsettes forslag om at NorCRIN gir innspill til dette arbeidet. - Styret er enig i behovet for tydelighet. Viktig å være bevisst på roller og hvilket bidrag som faktisk kommer fra brukermedvirkerne. - Det ble påpekt at man i søknader må beskrive hvilken nytte prosjektet har for "end users", og at begrepsbruken her kan skape forvirring, ettersom bruker er et mye videre begrep enn brukermedvirker, Vedtak: - Styret bekrefter definisjon av brukermedvirker i forskning som pasienter og pårørende. - NorCRIN sekretariat vurderer å gi innspill til arbeidet med ny nasjonal veileder for brukermedvirkning, i samarbeid med AP14.

Arendalsuka

NorCRIN er invitert med 1-2 representanter til å delta på OUS sin stand under Arendalsuka 2025. Det settes av midler til dette.

Hvordan tenker man NorCRIN Brukerråd fremover?

Det ble reist spørsmål om Brukerrådets plass i NorCRIN fremover. Svært betimelig og viktig spørsmål hvor NorCRIN utvilsomt ønsker fortsettelse av Brukerråd, men at dette dessverre ikke har fremkommet tydelig i saksfremlegg. I den fremtidige organiseringen vil det måtte settes av driftsmidler til å dekke kostnader knyttet til brukermedvirkning, som f.eks.

reiseutgifter/møtedeltagelse for brukerrepresentanter fra pasientorganisasjoner. Det ble anerkjent av representant fra NorCRIN Fagråd som et viktig poeng, og det ble vist til at brukermedvirkning fortsatt skal inngå på ulike nivåer i strukturen. Det ble understreket at det er behov for å finne gode løsninger innenfor den nye styringslinjen, da det vil være et stort tap om dette ikke videreføres.

Vedtak:

1. Leder NorCRIN Fagråd tar med seg innspillet til videre diskusjon på RHF-nivå.
2. Sekretariatet vil i møte med NorCRIN Brukerråd informere om videreføring av den viktige rollen til Brukerrådet, og oppdatere om status for planene for veien videre samt beslutninger i NorCRIN styremøte.