

NorCRIN Prosjektmøte 26. mai – Trondheim



Hege M Kornberg Christensen

Agenda 26. mai 2025

- 10.00-10.20** **Velkommen, introduksjon og innledning**
Introduksjon fra St.Olavs Hospital
Innledning til dagens program v/Nina L. Jebsen
- 10.20-10.30** **NorCRIN og veien videre**
Status v/Svein Skeie
- 10.30-11.15** **Presentasjoner v/AP1 sekretariat**
Sekretariat v/Marianne Saugestad
ECRIN v/Sigrun Hjelle
Arbeidsgruppe for internasjonalt samarbeid v/Nina L. Jebsen
Jusgruppe v/Kristin Kjøde
- 11.15-11.30** ***BENSTREKK 15 MIN***
- 11.30-12.15** **Presentasjoner v/AP-ledere**
AP12 Industrisamarbeid v/Ellen Johnsen
AP13 Pragmatiske studier v/Håvard Fjelltveit
AP14 Brukermedvirkning v/Mariann Sundstrøm
- 12.15-13.00** **LUNSJ 45 min**

Agenda 26. mai forts.

- 13.00-14.00** **Presentasjoner v/AP-ledere forts.**
AP11 Infrastruktur v/Jon Borgaard
AP9 Statistikk v/Erica Ponzi
AP10 Datahåndtering v/Cecilie Moe
AP2 SOP v/Bente Vangen
- 14.00-14.15** ***BENSTREKK 15 MIN***
- 14.15-15.15** **Presentasjoner v/AP-ledere og gruppeledere i NorCRIN 1**
Kurs i studiesykepleie v/Tanja Igland
Monitorering v/Helen Heyerdal
Tidligfaseenheter v/Kari-Anne Seim
GCP-gruppen v/Anja Bye
- 15.30** **Takk for i dag og vel hjem!**

Styreleder NorCRIN
Svein Skeie

NorCRIN og veien videre

Forpliktelser

1. Kontrakt med NFR -> **30.09.2028**, herunder:

- Avtaledokument med vedlegg
- Prosjektsøknad NorCRIN 2
- NFR Generelle vilkår

2. Konsortieavtale mellom alle 6 universitetssykehus -> **30.09.2030**

Veien videre

- Saksfremlegg i RHFenes strategigruppe for forskning i okt 2024 og febr 2025
 - Positiv vilje til å finne løsninger, ikke snakk om «når» - men «hvordan»
- Avklart med jurist og Norges forskningsråd:
 1. den eksterne finansieringen fra NFR til prosjektet **NorCRIN 2** opphører etter 30.09.2025, men **prosjektet og tilhørende arbeidspakker/ arbeidsgrupper skal uansett drives videre iht. prosjektbeskrivelsen som avtalt med NFR i 3 år etter dette**
 2. **NorCRIN 2** prosjektperiode fullføres 30.09.28, sluttrapport til NFR
- Hva med arbeidspakker/arbeidsgrupper i **NorCRIN 1**, f.eks. GCP-kurs (AP1), monitorering, tidligfaseenheter og kurs i studiesykepleie?
 - selv om forpliktelsene er «opphørt», er det **forventing** om at også arbeidspakkene/ gruppene fra NorCRIN 1 skal fortsetter videre

Veien videre forts.

- AU har hatt møter og dialog med RHFenes forskningsdirektører (=NorCRIN Fagråd)
- AU og sekretariatet har hatt møte med HOD (des. 2024)
- NorCRIN har vært diskutert i to møter i RHFenes strategigruppe for forskning
- **Saken vil i første omgang bli videre behandlet av de fire forskningsdirektørene i RHF-ene i fellesskap**
- Neste møte i RHFenes strategigruppe for forskning 4. juni 2024
- Fremtidig organsiering avhengig av beslutning i RHFene

Innspill/diskusjon i prosjektmøtet

- Det er viktig å minne hverandre på at organisasjonene våre har forpliktet seg til å videreføre egeninnsatsen. Dette er en betydelig ressurs som må opprettholdes og ikke rasjonaliseres bort. Selv om prosjektet har vært finansiert som et prosjekt, har det eksistert som en etablert infrastruktur siden 2012 på oppdrag fra HOD lenge før det ble et nasjonalt forskningsprosjekt (NFR).
- Det er ønskelig å få NorCRIN inn i linjeorganisasjonen i RHFene for å styrke drift og sikre finansiering i budsjettene, selv om midlene ikke styres direkte av NorCRIN.
- Oppdaterte mandater er under arbeid. Målet er å videreføre vha. egenfinansiering, i likhet med naboland som har nasjonale samlende strukturer – noe som også er viktig i et internasjonalt og nordisk perspektiv.
- Arbeidspakkene og arbeidsgruppene er bærebjelkene i NorCRINs arbeid, og det er formidlet at deres videreføring er viktig.

AP1 LED

Nina L. Jebsen, for Marianne Saugestad, nettverkskoordinator (HUS)

Ledelse og koordinering

NorCRIN-sekretariatet ved Haukeland universitetssjukehus (HUS)



Nettverkskoordinator
Marianne Saugestad



Prosjektleder
Nina Louise Jepsen



Controller
Tonje Hellesund



Jurist
Kristin Kjøde



EuCo ECRIN-koord.
Sigrun M Hjelle



Webredaktør
Dan Fosse



Vit. ECRIN-kontakt
Camilla Tøndel



Web/søknader
Samantha Scarlett

Kontaktpersoner hos NorCRIN partnere (NorCRIN-kontakter)



Partner	Lokal NorCRIN-kontakt	
Universitetssykehuset i Nord-Norge	Birthe Lund Angermo (vikar)	birthe.angermo@unn.no
St.Olavs Hospital	Bjarte Bergstrøm	bjarte.aune.bergstrom@stolav.no
Haukeland universitetssjukehus	Rebecca Kongsvik	rebecca.kongsvik@helse-bergen.no
Stavanger universitetssjukehus	Karianne Skogland Enerstvedt	kliniske_studier@sus.no
Akershus universitetssykehus	Stine Lien Haugen	norcrin@ahus.no
Oslo universitetssykehus	Marta Colban	marcol@ous-hf.no

AP-ledere NorCRIN 2020-2025

AP	Navn på AP	Ansvarlig partner	Leder/nestleder
AP1 LED	Ledelse og koordinering	HUS	Marianne Saugestad
	•Jusgruppen	HUS	Kristin Kjøde
	•GCP-gruppen*	St.Olav	Anja Bye
	•Internasjonal samarbeid	HUS	Nina L. Jepsen
AP2 SOP	Prosedyrer for alle typer intervensjonsstudier (SOPer)	HUS	Bente Vangen Martha Colban (OUS)
AP8 DATA	Datahåndtering	OUS	Cecilie Moe Caroline Wiik (St.Olav)
AP9 STAT	Statistikk	OUS	Erica Ponzi (OUS)
AP11 INFRA	Organisatoriske enheter til støtte for kliniske studier	OUS	Jon B Borgaard Kristin Jonsdottir (SUS)
AP12 IND	Samarbeid med industri	OUS	Ellen Johnsen Ashwini Sethupathy (HUS)
AP13 PRAG	Pragmatiske studier	Ahus	Kristian Berge Aksel Paulsen (SUS)
AP14 BRUKER	Brukermedvirkning	UNN	Mariann Sundstrøm Yvonne Nordvoll (HUS)
AP3*	Standardisere og harmonisere monitorering	OUS	Helen Heyerdal Tanja Igland (HUS)
AP7*	Kartlegging tidligfaseenheter	OUS	Hasse Zàre Kari Anne Seime (HUS)
AP10*	Nasjonalt kurs for studiesykepleiere	HUS	Tanja Igland Kirsti Sørås (St.Olav)

*I drift (fra NorCRIN 1, uten NFR-midler)

NorCRIN Brukerråd pr. 27.5.25

	Fagfelt/organisasjon	Navn	Rolle
Pasient-organisasjoner	Kreftforeningen	Ann Rita Halvorsen (leder)	<i>PhD molekylær cellebiologi UiO Rådgiver kliniske studier Kreftforeningen</i>
	Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO)	Hans Fevang	<i>Likeperson (fokus sjeldne sykdommer) FFO/CarciNor (brukerorganisasjon NET)</i>
	Mental Helse	Tor-Johnny Agledal³⁾	<i>Mental Helse (fokus innvandrere)</i>
Forskere	Pediatri	Ellen Berit Nordal¹⁾	<i>Overlege/professor UNN/UIT Barne- og ungdomsklinikken UNN</i>
	Eldremedisin	Martha Therese Gjertsen²⁾	<i>Seniorforsker/forskningskoordinator ved Regionalt kompetansesenter for eldremedisin og samhandling – SESAM, Stavanger universitetssjukehus og førsteamanuensis II (UiB)</i>
	Nevro-geriatri	Anne Rita Øksengård	<i>Spesialist nevrogeriatri, Dr.med. Forskningssjef Nasjonalforeningen for folkehelsen</i>
Teknologi-overføring	Inven2	Siri Kolle	<i>Cand.scient, Master Public Health Visepresident klinisk og industrisamarbeid Inven2</i>
Legemiddel-industri	LMI	Ina Dahlsveen	<i>PhD molekylærbiologi Seniorrådgiver forskning-, utvikling- og innovasjon LMI</i>
Industri medisinsk utstyr	Melanor	Catherine Capdeville	<i>Sykepleier, MBA, ledelse medtek-bransje Næringspolitisk direktør Melanor</i>
Industri bioteknologi	Biovitenskapelig industri	Siri Torhaug	<i>Spesialist i onkologi Bakgrunn fra medisin og farmasøytisk utvikling. Erfaring fra Biotec, spesielt klinisk utprøving og terapeutisk utvikling</i>

¹⁾ Overtok etter Claus Klingenberg (UNN) høsten 2023.

²⁾ Overtok etter Kjersti Storheim (OUS) januar 2025.

³⁾ Overtok etter Nooshin Zaery februar 2025.

NorCRIN styre, arbeidsutvalg (AU) og Fagråd pr 27.5.25

AU

Svein Skeie, styreleder (SUS)

Tove Skjelbakken, nestleder (UNN)

Herald Reiersen, styreremedlem (OUS)

Nina Louise Jebesen, PL (HUS)

Marianne Saugestad, NK (HUS)

FAGRÅD

Tove Klæbo Nilsen (leder) – Helse Nord

Lars Eikvar – Helse Sør-Øst

Eli Renate Grüner – Helse Vest

Audun Rimehaug – Helse Midt

Partner	Navn	Rolle
OUS Oslo universitetssykehus	Kristin Bjordal Herald Reiersen John-Anker Zwart	Styremedlem, Styremedlem, medlem i AU Vara
Ahus Akershus universitetssykehus	Torbjørn Omland Randi Kristoffersen Lisbeth Johnsen	Styremedlem Styremedlem Vara
SUS Stavanger universitetssjukehus	Svein Skeie Bjørnar Gilje Kristin Jonsdottir	Styreleder , medlem i AU Styremedlem Vara
HUS Haukeland universitetssjukehus	Camilla Tøndel Anne Mathilde Kvamme Vibeke Vold	Styremedlem Styremedlem Vara
St.Olav St.Olavs Hospital	Håkon Robin Skogseth Solveig Kvam Bjarte Bergstrøm	Styremedlem Styremedlem Vara
UNN Universitetssykehuset Nord-Norge	Tove Skjelbakken Thomas M. Rumpsfeld Ingvild Pettersen	Nestleder, medlem i AU Styremedlem Vara
Helse Vest NorCRIN Brukerråd	Hege K. Christensen Rita Halvorsen	Brukerrepresentanter

AP1 LED – status fremdrift

Aktivitet/delaktivitet	Status	Kommentar
Møter og representasjon	Pågående	Ukentlige sekretariatsmøter, ukentlige møter PL+NK, WHO/ØM, Brukerråd, NorTrials rådgivende gr., ECRIN (Impress/PrimeRose), HOD/FHI/NFR (WHO-resolusjon)
Videreutvikle nettsider, årshjul, maler	Pågående	Ny plattform lansert 10. mars 2025, gjenstår fortsatt noe justeringer. Har fått mange gode innspill og forslag – tusen takk!
Støtte til arbeid i arbeidspakker	Pågående	NK deltar i så mange AP-møter som mulig
Felles møte med alle AP-ledere	2/år	Teams-møte 28. mai
Felles møte med alle NC-kont.	2/år	Teams-møte 2. juni
NorCRIN Nyhetsbrev- og LinkedIn	Pågående	Ikke så mange nyhetssaker, 1 nyhetsbrev. Forbedringspotensial for alle – vi trenger flere saker, innlegg og bilder!!
NorCRIN Brukerråd	Etablert og pågående	To saksfremlegg til styremøte i morgen: nedgang akademiske studier og brukerinitiert forskning
Videre finansiering	Pågående	Mye formell og uformell dialog og møter, bl.a i AU, med HOD, Fagråd, Forskningsledere. Egen sak i styremøte i morgen.
Brukerundersøkelse 2025 og Brukermøte 2025	Under planlegging	Brukerundersøkelse rett før sommeren eller til høsten. Brukermøte (Teams) i nov/des, fra lokaler på OUS
NorCRIN Team med kanaler	Under oppbygging	Forsinket, strukturen er etablert, NorCRIN-kontakter og AP-medlemmer legges til fortløpende

WEB – **ny** plattform

Aktivitet NorCRIN web fra 1. april til 1. mai 2025:

- Besøk: **1.523** (88% fra pc og 12% fra mobil)
- Gjennomsnittlig besøkstid: 7 min
- 3 mest besøkte sider:
 - Forsiden
 - Kurs
 - Prosedyrer i kliniske studier
- Sidevisninger: 5.675
- Sidevisninger hittil i år: 7.686 (pr. 29.10.2024: 8.848, 2023: ca. 10.000)

Fordeler med felles plattform:

- En løsning for alle helseforetak
- Laget for offentlige helsetjenester og er universell utformet
- Innhold kan deles på tvers mellom helseforetak og NorCRIN

Velkommen til NorCRIN

Norwegian Clinical Research Infrastructure Network (NorCRIN) er et nasjonalt forskningsstøttenettverk mellom landets seks universitetssykehus. Vårt oppdrag er å bidra til å øke kvantitet og kvalitet av kliniske studier, og ivareta Norges rolle i European Clinical Infrastructure Network (ECRIN).



Om oss →

Forskningsstøtte	Prosedyrer	Arbeidspakker	Samarbeid
Planlegger du klinisk studie? →	Prosedyrer kliniske studier →	Brukermedvirkning →	ECRIN →
Monitoreringstjeneste →	Studieprotokoll →	Industrisamarbeid →	Samarbeidende forskningsnettverk →
Kurs →	SUSAR rapportering i legemiddeltprøvinger →	Alle arbeidspakker →	Nyttige lenker →

Nyheter

<p>5. MAI 2025</p> <p>NorCRIN Symposium for kompetansesemilje innen brukermedvirkning i klinisk forskning/helseforskning</p> <p>Den 10. april arrangerte NorCRINs Arbeidspakke 14. Brukermedvirkning, et symposium for kompetansesemilje innen brukermedvirkning i klinisk forskning/helseforskning.</p>	<p>10. APRIL 2025</p> <p>Nyhetsbrev fra NorCRIN</p> <p>Nå kan du lese siste nyhetsbrev fra NorCRIN (April 2025). Nyhetsbrevet er en kort oppsummering av de viktigste nyhetssakene i NorCRIN siden forrige nyhetsbrev. Nyhetsbrevet sendes ut 4-6 ganger i året.</p>	<p>2. APRIL 2025</p> <p>NorCRINs aktiviteter i 2024</p> <p>Lurer du på hva som har skjedd i NorCRIN det siste året? Les årsrapporten for 2024.</p>
---	---	---

Se alle nyheter →

Kommende kurs

<p>Good Clinical Practice – GCP</p> <p>GCP er en internasjonal etisk og vitenskapelig standard for kliniske studier på legemidler.</p> <p>Oslo universitetssykehus →</p> <p>5 JUNI 2025</p>	<p>GCP – Good Clinical Practice del 1</p> <p>Del 1 er ment for alle som deltar i kliniske studier. Foredragsholdere fra Forskning og Innovasjon vil gi informasjon om praktisk gjennomføring av kliniske studier. Du vil lære om GCP og lovverk, hvordan planlegge en studie, feiling av avvik, utfylling av CRF, monitorering med mer.</p> <p>Helse Bergen →</p> <p>2 OKTOBER 2025</p>	<p>GCP – Good Clinical Practice del 2</p> <p>Del 2 er ment for de som er ansvarlig for en klinisk studie ved Helse Bergen (eier og andre prosjektansvarlige). Du får informasjon om ICH-GCP og annet relevant lovverk innen klinisk forskning.</p> <p>Helse Bergen →</p> <p>2 OKTOBER 2025</p>
---	---	--

Metodebok.no

- Nye bøker: Kliniske studier (NorCRIN)
- På sikt: egen fane for «Forskning»
- Bl.a. bedre søkemotor, og enklere å finne fram
- Gode tilbakemeldinger!
- **AP2 SOP har lagt ned en formidabel jobb!!!**



metodebok.no → Brukerveiledere og prosessbeskrivelser (regionale)

Kliniske studier (NorCRIN) HV/Bergen Bytt sykehus

Kliniske studier (NorCRIN) ✓

★ Fjern som favoritt

Sist oppdatert: 05.05.2025 Utgiver: NorCRIN Mer om boken

Drug Trials	>
Medical Device Investigations	>
Other studies	>
Templates for Drug Trials	>
Local implementation	>

SISTE ENDRINGER

- 05.05.2025
Reference Safety Information review Log – Template
- 29.04.2025
Application Process, Approvals - SOP 1.9.a
- 22.04.2025
Safety Reporting - SOP 1.4.b
- 01.04.2025
Data Processing Agreement for Monitoring Services - Template
- 31.03.2025
Quality and Risk Management - SOP 1.10.a

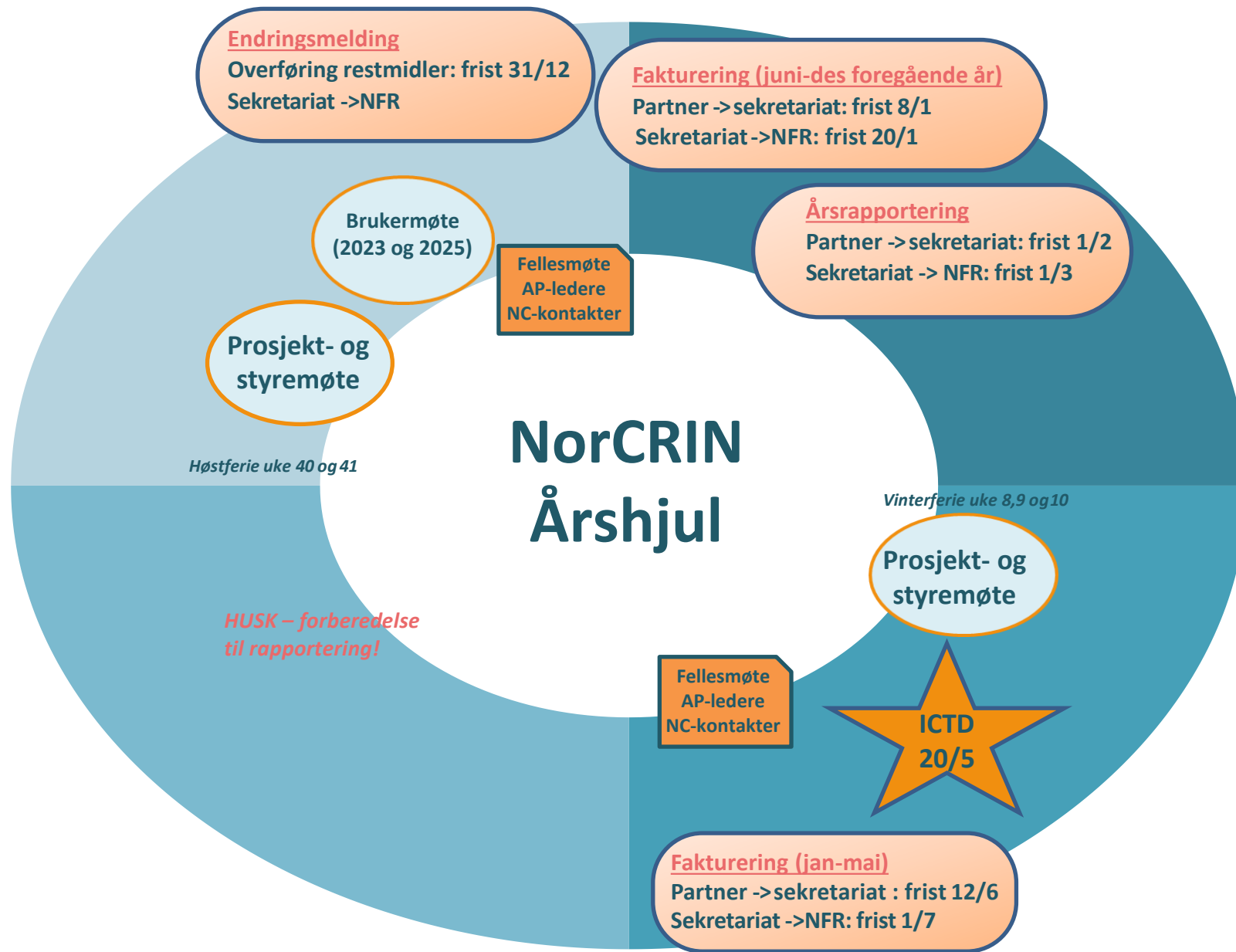
NorCRIN Nettverk på Teams



NorCRIN Nettverk

Felles

- Nytt Team og kanaler for NorCRIN
- Foreløpige medlemmer: NorCRIN-kontakter og alle i alle arbeidspakker og arbeidsgrupper, samt sekretariat
- Flere kan evt. legges til etter hvert: AU, Brukerråd, Styret, Fagråd....
- Dele felles dokumenter og informasjon
- NorCRIN-kontaktene og hver arbeidspakke/ arbeidsgruppe har hver sin
 - Felles mappe, dokumenter kan deles med andre i Teamet
 - Egen «private» kanal pr. arbeidspakke/arbeidsgruppe kun for medlemmer



Sekretariat – Skisse til nytt mandat

Hovedformål:

Det overordnede målet for NorCRIN er å øke antallet og kvaliteten i kliniske studier i Norge, og styrke forskningssamarbeid nasjonalt og internasjonalt.

Delformål:

- Ledelse og koordinering av sekretariat og nettverk
- Optimalisere samarbeid mellom partnerne
- Sikre faglig leveranser, jf. prosjektsøknad
- Kommunisere med nasjonale og internasjonale samarbeidspartnere

Sigrun M. Hjelle, EuCo (HUS)

ECRIN

European Research Infrastructure Network



Oppdatering frå EuCo

Sigrun M. Hjelle – mai 2025

EuCo sidan sist

- ESFRI-Rapport til NFR
- Rapport til HOD
- Nordisk møte for Kliniske studier i Helsinki
- ECRIN Operations møte i November/Februar
- ICTD Madrid
- Prosjekt søkt samarbeid med ECRIN
 - Stars: Glioblastom - gammakniv (HUS), multinasjonalt studie
 - HealthyAGE: Demens (SUS) Era4Health EffecTrial, Norge, Polen, Spania

ESFRI rapport til NFR

Bakgrunn for spørreundersøkelse

Deltakelse i internasjonale forskningsinfrastrukturer krever vanligvis medlemskontingent. I Norge vil driftskostnadene for lokaliserte infrastrukturer som oftest finansieres gjennom en årlig medlemskontingent. Nasjonal satsing på forskningsinfrastruktur vil kunne bidra til å finansiere dette kun for en periode, vanligvis fem år. For distribuerte forskningsinfrastrukturer der det finnes en eller flere norske noder, anser Forskningsrådet medlemskontingent som en del av den (eller de) nasjonale noden(e)s driftskostnader.

Bærekraftig langsiktig finansiering av norsk medlemskap er da kun garantert for et svært lite antall internasjonale forskningsinfrastrukturer. På grunn av dette og andre faktorer kommer det økende antall deltakelser med utfordringer (og Norge er ikke et enkelttilfelle). Forskningsrådet mener det er viktig å undersøke, sammen med de norske institusjonene, verdien av disse deltakelsene. Denne dialogen vil forhåpentligvis bringe oss nærmere til en bedre forståelse av problemstillingen, og mulige løsninger.

Dette spørreskjemaet skal brukes som grunnlag for en uformell diskusjon mellom nasjonale nodemedlemmer, institusjonsledelse med ansvar for nodene, og Forskningsrådet om verdien og kostnadene ved nasjonale medlemskap i internasjonale forskningsinfrastruktur.

Vi takker på forhånd for at dere deltar og bidrar til dette viktige arbeidet.

På vegne av Norges Forskningsråd,

Solveig Flock, avdelingsleder for Forschungsdata og -infrastruktur

Studier/Prosjekt	Tildeling til norske partnere (EUR)	Periode	Norske partnere
POPART	54 565	2017-2021	HUS, UNN
PedCRIN	114 101	2017-2021	StOlav, HUS
EU-COVAT-1	60 575	2021-2025	HUS
EU-COVAT-2	53 112,5	2021-2025	HUS
IDEA FAST	381 519	2019-2026	SUS, HUS
NECESSITY			HUS, SUS
PRECIUOS			OUS
R-LINK			OUS, UiO
TENSION			OUS, HUS, UNN
WE			StOlav
BY-Covid	234 000	2021-2024	UiO, UiT
COMECT	1 012 599	2023-2026	FHI
ECRAID-PRIME	135 500	2021-2026	FHI
EOSC Life	287 052,5	2019-2023	St.Olav
Era4Health	1 559 516,9	2022-2029	HUS, NFR
EU RESPONSE	4 315 026	2020-2025	FHI, OUS
Integrate LMC	426 695,3	2024-2026	NTNU
ISIDORE	85 712,5	2022-2025	UiO, UiB, Sintef, OUS
RECOVER	185 283,8	2020-2023	FHI
VACCELERATE	899 220,1	2021-2025	FHI, UiB, HUS

10 795 238 €

ESFRI undersøkelse – hva får man ut av medlemskapet i ECRIN

- *Vennligst oppgi hvilke forskere/forskergrupper (og deres tilknytning) som er bidratt med informasjon.*
- *Vennligst beskriv fordelene for norsk medlemskap i ECRIN, både prosjektfinansiering (ref. tabell) og merverdi*
- Beskriv det norske bidraget til ECRIN og ESFRI generelt.
- *Vennligst nevne noe kommunikasjon (outreach) aktiviteter for det norske konsortiet (f.eks nettsider, nyhetsbrev, sosiale media, konferanser etc.)*
- Er det noe andre ESFRI/ERIC infrastrukturer dere samarbeider med?
- Vennligst oppgi eventuelle ytterligere nasjonale eller internasjonale brukere som ikke er nevnt i tabellen ovenfor.

ESFRI undersøkelse - svar

- **tilgang til internasjonale ressurser og ekspertise**
- **deltagelse i multinasjonale studier**
- **kompetansebygging og kapasitetsbygging**
- **styrking av nasjonal forskningskapasitet**
- **harmonisering av regler og standarder**
- **deltagelse i forskningsstrategiske prosjekter**

Konsekvens ved å ikke vere med:

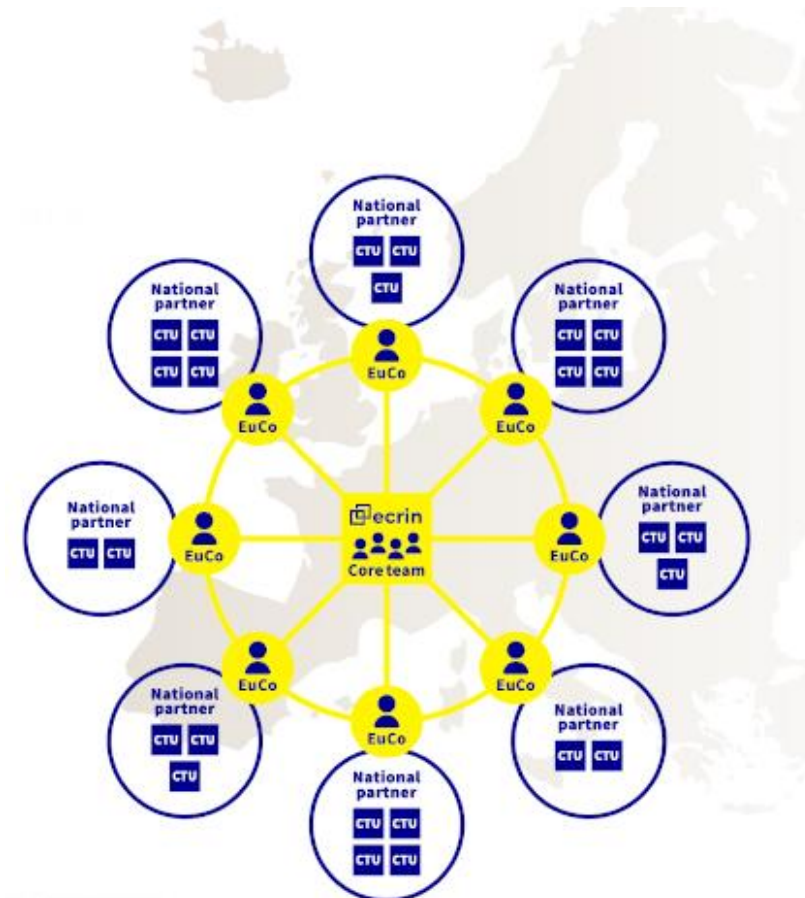
- Norske forskningsmiljøer ville miste tilgang til det omfattende europeiske nettverket og ekspertisen som medlemskap i ECRIN tilbyr.
- Norge ville trolig få svakere deltakelse i multinasjonale studier og få reduserte muligheter for å tilby utprøvende behandling og nye behandlingsmetoder til norske pasienter.
- Tap av synlighet og innflytelse i det europeiske forskningslandskapet som kan svekke Norges evne til å delta i strategisk viktige prosjekter.

Konklusjon

ECRIN-medlemskapet er en nøkkel til norsk deltakelse i internasjonal klinisk forskning. Gjennom samarbeid, harmonisering og tilgang til ekspertise, sikrer ECRIN at Norge kan levere forskning av høy kvalitet. Å videreføre og styrke medlemskapet i ECRIN er en investering i fremtidens forskning, helseberedskap og pasientbehandling – med gevinster som langt overgår kostnadene.



Member Observer



HORIZON-INFRA-2025-01-DEV-03: Consolidation of the Research Infrastructure landscape – Individual support for evolution, long term sustainability and emerging needs of pan-European research infrastructures

- 30 000 000 Euro totalt
- The funding rate is 80% of the eligible costs.
- This topic targets the consolidation of the EU research infrastructures landscape through the support, together with the countries, that are members of the research infrastructures, to the strengthening, long-term sustainability, reorientation or evolution of ESFRI Landmarks or European Research Infrastructure Consortia (ERICs).

ECRIN søknad:

WP2 - Decentralised elements in clinical trials

WP3 – Data sharing

WP4 – Certification of data management and vigilance centres

WP5 – Expansion and international outreach

WP6 – Training and capacity building

WP7 – Services to industry

IDEA-FAST	Neurodegenerative og autoimmune sjukdomar	Univ. Kiel	SUS (35)	Inkluderar
NECESSITY	Sjøgrens syndrom	APHP, Paris	HUS, SUS	Ferdig inkludert
IDEA-FAST	Parkinson	<i>Universitäts klinikum Schleswig- Holstein</i>	SUS	Avslutningsfase

AP1 LED

Nina Louise Jebsen (HUS)

Arbeidsgruppe for internasjonalt samarbeid

Arbeidsgruppe internasjonalt samarbeid

	Navn	Rolle	Tilhørighet
NorCRIN sekretariat	Nina Louise Jebsen	overlege/fagleder	HUS/UiB (PL, leder AG)
	Camilla Tøndel	overlege/prof.	HUS/UiB (vit. ECRIN-kontakt)
	Marianne Saugestad	forskningsrådgiver	HUS (nettverkskoordinator)
	Sigrun Hjelle	forskningsrådgiver	HUS (ECRIN-kontakt)
NorCRIN partnere	Anne Husebekk	overlege/prof.	UNN/UiT
	Anne Hjelle	forskningssjef	SUS
	Stine Lien Haugen	forskningsrådgiver	Ahus
	Bjarte Bergstrøm	forskningsrådgiver	St. Olavs
	Jon Borgaard	forskningsrådgiver	OUS
Lokale NorCRIN-kontakter			øvrige partnerne
Utvidet ressurs	Samantha Scarlett	forskningsrådgiver	HUS
	Øyvind Melien	styremedlem ECRIN styreleder CRIGH	OUS

Nordisk seminar for forskningsstøttenettverk for kliniske studier

Arbeidsgruppe Nordisk seminar:

Marianne Saugestad, Martha Colban, Nina L. Jebsen

EuCo og NorPedMed: Sigrun Hjelle

AP11: Jon Borgaard

AP7: Hasse Zaré

Brukerrepresentant: Hege M. K. Christensen

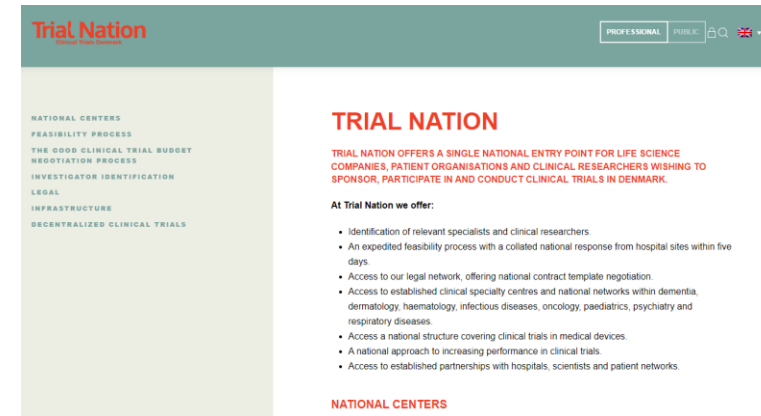
ECRIN-styret: Øyvind Melien

NorTrials: Signe Øyen Fretland

Nordic Trial Alliance: Ole Alexander Opdalshei

Kliniska Studier Sverige

Utveckling och stöd för kliniska studier i hälso- och sjukvården



25. April 2025 Oslo - Gardermoen

Agenda

10.00-10.30	Opening and introduction <ul style="list-style-type: none"> Welcome remarks from the NorCRIN Secretariat Short around the table introduction of meeting participants Introduction to the objectives of the meeting and overview of the agenda Importance of viewing the Nordic region for clinical trial cooperation 	13.45-14.00	Nordic contact interface with international/global networks (WHO, CRIGH, ECRIN) <ul style="list-style-type: none"> The potential global role of this Nordic cooperation? Implementing WHO resolution guidelines for multi-centre trials in the Nordic region
10.30-11.20	National clinical trials support network: <u>current status and visions</u> <ul style="list-style-type: none"> Norway: Nina Louise Jebsen Sweden: <u>Anna Ramnemark</u> Denmark: <u>Marianne Pilgaard</u> Finland: Mia Bengtström Island: Halla Sigrun Arnardottir 	14.00-14.30	Open discussion Decision on: <ul style="list-style-type: none"> Formation of a Nordic clinical trials support infrastructure network, based on experien established structures Identifying key stakeholders and ensuring the right people are involved: network repre Others?
11.20-11.40	Coffee break and mingling	14.30-14.50	Coffee break and mingling
11.40-13.00	Established networks for Nordic collaboration, a brief overview of objectives, succ bottlenecks <ul style="list-style-type: none"> Nordic Trial Alliance - Ole Alexander <u>Oppdalshei</u> Nordic Molecular Tumor Board (NMTB) - Martin <u>Højgaard</u> Nordic Proof - Bent Håkon Lauritzen <u>NordicPedMed</u> - Sigrun Hjelle Nordic Research Preparedness Initiative (NRPI) - Bjørn Gunnar Iversen <u>NUHA</u> agreement (Nordic University Hospital Alliance) - <u>Åslaug Helland</u> Nordic Monitoring Network (NORM) - Åsa <u>Michelgård Palmquist</u> 	14.50-15.20	Next Steps Decision on: <ul style="list-style-type: none"> Establishment of a coordinating group Meeting format and frequency Name for this Nordic cooperation on Clinical Trials Infrastructure Network Scope of activities (framework) Relation to regulatory authorities Topics for next meeting (see next page) Date for next meeting
13.00-13.45	LUNCH	15.20-15.30	Closing Remarks <ul style="list-style-type: none"> Final reflections on the meeting Thank you to participants

Participants list






Sweden	Denmark	Finland	Island	Norway
Anna Ramnemark Emma Larsson Ann Tronde Maria Sörby Verena Sengpiel Gunilla Andrew-Nielsen Åsa Michelgård Palmquist Ana Caneiro	Martin Højgaard Anna Skat Nielsen Janni Brødbæk Marianne Pihlgaard Helle Toldbod Louise Hansen Charlotte Schmidt Skov	Mia Bengtsröm	Halla Sigrun Arnardottir	Øyvind Melien Ole Alexander Opdalshei Signe Fretland Jon B. Borgaard Martha Colban Svein Skeie

NorCRIN Coordinating Unit (organizer)

Nina Louise Jebsen
Sigrun Margrethe Hjelle
Marianne Saugestad

Special Guests

Bjørn Gunnar Iversen
Bent Håkon Lauritzen
Åslaug Helland

	<p><u>NorCRIN</u> - Norwegian Clinical Research Infrastructure Network is the Norwegian node of ECRIN with the primary objective to strengthen, harmonize and simplify collaboration in all categories of clinical research in Norway. NorCRIN provides support, education and standard operative procedures (SOPs) covering all steps of planning and conduct of a clinical trial (all SOPs are freely available in English at the homepage).</p>
	<p><u>NorTrials</u> is a partnership between the regional health authorities in Norway and the organizations for the pharmaceutical (LMI) and medical equipment (Melanor) industries, established on assignment from the Ministry of Health and Care Services. The purpose is to increase the volume and quality of clinical trials on drugs and medical equipment and thus give Norwegian patients increased access to new treatment methods through participation in clinical trials.</p>
	<p><u>The Norwegian Primary Care Research Network</u> (in Norwegian: PraksisNett) is a research infrastructure that provides a foundation for enhancing the quality of primary care research in Norway. The infrastructure facilitates recruitment of primary care patients to clinical studies and increases the power and predictability of these studies.</p>
	<p><u>Biobank Norway</u> is a national biobank infrastructure for global research collaboration. Biobank Norway is one of the world's largest biobank resources, encompassing both consent-based population biobanks and disease-specific clinical biobanks. It provides access to exceptional longitudinal health data, making it a unique and valuable asset for international research and innovation in life sciences, disease prevention, and treatment.</p>
	<p><u>NorPedMed</u> is a national clinical research network for pediatric drug trials, where research units and pediatric departments at university hospitals play a central role</p>



Aim and Scope

Primary Aim: To strengthen Nordic collaboration in clinical research support to foster scientific excellence and ensure patient safety in clinical studies

Scope:

- Share experiences and information, address common challenges and strategic goals
- Collaboration on operational research support development within the Nordic countries
- Competence enhancement and education of research personnel
- Inclusion of both public, academic and commercial stakeholders
- Represent a unified Nordic voice in relevant European and global perspectives
- Avoiding overlap and collaborate with existing Nordic networks
- Facilitate international multicentre trials and cross-border patient exchange
- Clearly defines tasks and priorities, while maintaining a flexible and adaptive approach

Skisse mandat AG Internasjonalt samarbeid 2026 – 2028

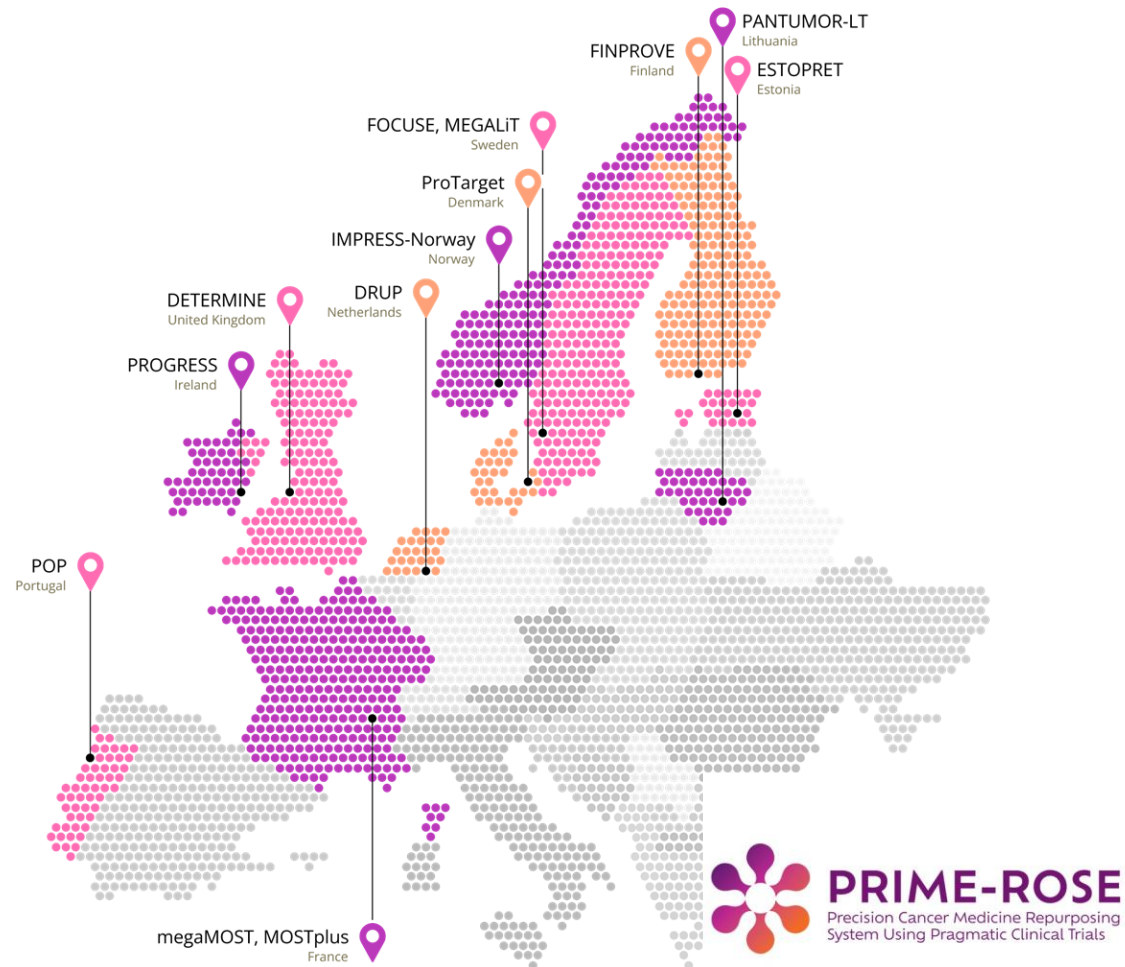
Formål

- Operasjonalisering av nettværksbygging internasjonalt og bistå forskere/fagfolk ved å tilrettelegge for intensivering av internasjonalt samarbeid.
- Identifisering av internasjonale organisasjoner og strukturer det er naturlig at NorCRIN samarbeider med, spesielt innenfor Norden.
- Fungere som kontaktpersoner ved universitetssykehusene i Norge/NorCRIN, som bindeledd mot internasjonale aktører.

Oppgaver:

- Fungere som et rådgivende organ for NorCRIN-styret vedr. internasjonal satsing, samt bidra med kompetanse og fagpersoner som kan fungere som bindeledd opp mot internasjonale organisasjoner og nettverk.
- Identifisere relevante nettverk og formidle informasjon på NorCRIN sine hjemmesider om internasjonale infrastruktur-nettverk NorCRIN bør orientere seg mot og samarbeide med.
- Stimulere til mer internasjonalt samarbeid og fremme Norge som attraktivt land for pasientrettet forskning. Identifisere problemområder (flaskehals) for klinisk forskning i internasjonal setting som er viktige for NorCRIN-brukerne (evt. gjennom brukerundersøkelse).

PRIME-ROSE og samarbeid med ECRIN-ERIC?

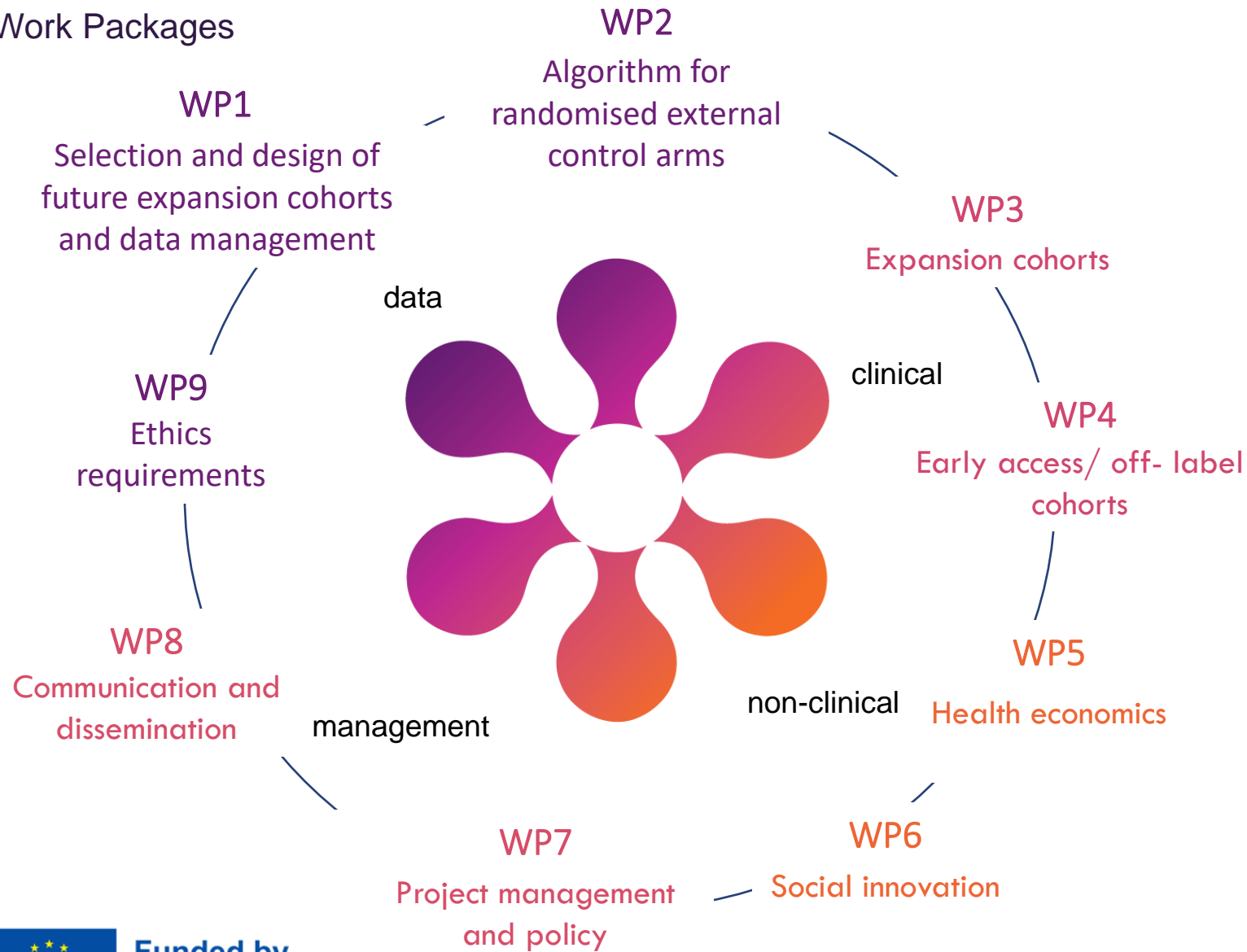


- Precision Cancer Medicine Repurposing System Using Pragmatic Clinical Trials
- EU Horizon Europe Mission on Cancer project, 2023 - 2028
- DRUP-like Trials - Presisjonsmedisin ved kreftsykdom
- Avansert molekylærdiagnostikk
- Kombinert umbrella-basket design (ulike krefttyper og flere behandlingskohorter)

How can ECRIN interact and contribute?

- Map additional relevant initiatives in Europe
 - Clinical trials
 - Registries – real world data
- Contributions from ECRIN members not part of PRIME-ROSE?
- Strategic contributions
 - How to build up a longterm, permanent model at the European level?
 - Expansion to additional therapeutic areas

Work Packages



- Launched July 1, 2023
- 60 months - end June 2028
- 28 partners, 19 EU countries
- Coordination Oslo University Hospital (OUS) – Kjetil Taskén

- More experimental treatment for cancer patients
 - Drug access in trials
 - Consortium formation
 - European competitiveness in attracting trials
- More collection of data on off-label use
 - Early access and compassionate use programs
 - Off-label following MTBs
- Earlier introduction into health care
 - Pricing models
 - Managed entry agreements
- Data sharing models

READI og ECRIN

Creating an Inclusive European Clinical Trials Ecosystem That Values Every Individual's Health Journey

- Funded by the Innovative Health Initiative (EU public-private partnership funding health research and innovation)
- The main goal is to enhance the representativeness of underserved (US) and underrepresented (UR) populations in clinical studies by fostering a more cohesive and integrated clinical study ecosystem
- Us and UR populations: ethnic, sexual and gender minorities, age or socioeconomically disadvantaged groups,
- Address this imbalance by breaking down barriers to participation and creating more equitable, inclusive clinical research
- Empowering all stakeholders - patients, caregivers, healthcare professionals and patient organizations - with tools, training, and improved communication



ECRIN application to EU HORIZON-INFRA-2025-01-DEV-03

The expected outcomes of the call are:

- better structured and strengthened European Research Infrastructure (RI) landscape
- new services available to a wider user community, including participants in other parts of Horizon Europe, allowing to better tackle scientific and societal challenges
- increased capacity to address EU policy priorities and/or socio-economic challenges;
- reinforced global competitiveness of the European Research Area;
- reduction of environmental (including climate-related) impacts as well as optimisation of resource and energy consumption integrated through the full life cycle of research infrastructures;
- increased long-term sustainability of European research infrastructures.

AP1 Arbeidsgruppe
Kristin E. Kjøde (HUS)

Jusgruppen

AP1 Ledelse og koordinering: Arbeidsgruppe jus

Formål:

- Nettverk av jurister ved universitetssykehusene i Norge som arbeider med juridiske problemstillinger knyttet til gjennomføring av kliniske studier

AP1 Ledelse og koordinering: Arbeidsgruppe jus

Sammensetning - En representant fra hver konsortiedeltaker

- OUS: Silje Vetteland Melås
- AHUS: Hennie Lilleby
- St. Olavs: Morten Øien
- UNN: Martine Ryvoll Sivertsen
- SUS: Tomas Bindas
- HUS: Kristin Egset Kjøde (*leder*)

AP1 Ledelse og koordinering: Arbeidsgruppe jus

Oppgaver:

- På forespørsel fra partnere utarbeide, oppdatere og kvalitetssikre dokumenter og maler knyttet til kliniske studier og helseforskning
- Nettverk for partnere og forum for diskusjon og læring
- Gi innspill på og kvalitetssikre dokumenter med juridisk relevant innhold
- Bistå andre arbeidspakker med utarbeidelse og tilbakemeldinger på juridiske dokumenter, SOPer med juridisk innhold, fortolkningsspørsmål og regelverksforståelse

Målgruppe: De andre arbeidsgruppene, forskerstøtte og forskere

AP1 Ledelse og koordinering : Arbeidsgruppe jus

- Faste møter hver måned
- Arbeidsgruppene har fungert som et nettverk for kunnskapsdeling
- Diskutert forslag til endringer i helseforskningsloven og tilhørende regelverk
- Pågående oppdrag vedrørende forenkling/oppdatering av maler: Vilkår for personvern i Clinical Trial Agreement og Avtale om monitorering

Forslag til mandat for Arbeidsgruppe jus 2026-2028

- Nettverk for kunnskapsdeling
- Faste møter annen hver måned

Innspill/diskusjon i prosjektmøtet

- Jusgruppen er veldig viktig, men er vi andre gode nok til å involvere arbeidspakken?
- Jusgruppen holder seg oppdatert på “hva som skjer”, men vil gjerne ha konkrete og formelle oppdrag fra både partnere og/eller styre!
- Partnerne ønsker avtalemaler som kan publiseres på NorCRINs hjemmesider.
- Samarbeid mellom andre arbeidspakker er viktig, f.eks. GCP-R3.
- Er det mulig å få på plass en generell databehandleravtaler mellom sykehusene?
 - I utgangspunktet skeptisk, bør vurderes for hvert enkelt tilfelle
- Jusgruppen vil følge opp endringer i Helseforskningsloven.

AP14 BRUKER

Mariann Sundstrøm, AP-leder (UNN)

Brukermedvirkning i forskning

AP14 - Oversikt medlemmer

Arbeidsgruppen AP 14 2025

St.Olav: Einar Vedul-Kjelsås (fra 07.23)
A-HUS: Stine Lien Haugen (fra 09.23)
SUS: Martha Therese Gjesten (fra 04.23)
OUS: Ingrid F Bånerud(fra 05.23)
HUS: Laila Yvonne Nordvoll (nestleder).
UNN: Nikolai R Haugen (erfaringskonsulent) og
Mariann Sundström (leder).

BRUKERMEDVIRKERE: Nina Adolfsen og Ida E Nordvik

Deltagelse i møter og bidrag fra NorCRIN sekretariat v/ Marianne Saugestad og Dan Fosse (workshop).

AP14 - Status aktiviteter pr 01.05.25 jfr. Fremdriftsplan

Formål (jfr.mandat): Brukermedvirkning i kliniske studier

Aktivitet - milepæl	Status	Kommentar
Dokumentere systemer og modeller for brukermedvirkning i kliniske utprøvinger i Norge	Kartlegging, bearbeiding og analyse av data fra andre kilder.	Planlegging av arbeid med kartlegging av metodikk og modeller for brukermedvirkning i forskning.
Formidle infrastruktur- og kompetansebehov på relevante arenaer	Arrangement: Symposium for kompetanseenheter innen brukermedvirkning i forskning i Norge 10.04. Oslo. Medarrangør og innlegg ved kurs nr.4 for forskere og brukere, CCBIONEUR910, UIB vår 2025.	Arrangementet samlet sentrale enheter innen brukermedvirkning i klinisk forskning i Norge. Symposiet markerer starten på opprettelse av et nasjonalt nettverk innen brukermedvirkning i klinisk forskning.
Veiledning for brukermedvirkning – Verktøy og modeller for forskere og brukermedvirkere.	Verktøy publiseres på NorCRIN's nettside. Tilbudet er dynamisk og i kontinuerlig utvikling.	Verktøy og modeller tilgjengeliggjøres på NC nettsider, under fanen «Brukermedvirkning».
Workshop /nasjonale møter for å styrke og utvikle brukermedvirkning i kliniske studier i Norge.	Oppstart samarbeid med NorPedMed for opprettelse av brukerpanel innen legemiddelforskning for barn i Norge. Etablering av nasjonalt nettverk for kompetanseenheter innen brukermedvirkning i forskning	Videre oppfølging av kontakt med Connect 4 Children og NorPEDmed. Initiativ og drift ved AP 14. I tillegg til servicerolle for deltakende enheter, samt arrangøransvar ved aktivitet.

AP14 – Nytt mandat

Møteform og hyppighet.

- Månedlige teamsmøter.
- Bedret arbeidsfordeling ved opprettelse av spesifikke ansvarsområder/team.
- En til to workshops i året, knyttet opp mot annen møte-, formidlings-, og/reisevirksomhet (kostnadsreduserende).
- Sammensetning av AP 14 er uforandret. Fortsatt ledelse ved Klinisk forskningsavdeling/Universitetssykehuset i Nord-Norge, og nestleder ved Haukeland universitetssjukehus.

AP14 – Nytt mandat

Hovedformål

Forbedre kvaliteten på brukermedvirkning i kliniske studier som et viktig bidrag i arbeidet med å øke antall og relevansen på kliniske studier

Delformål

- Synlighet og formidling
- Tilgjengelighet og samarbeid med forskere, brukere, organisasjoner og interessenter
- Fortsatt utvikling av infrastruktur for brukermedvirkning i forskning
- Bidra med utvikling av opplæringsmateriell og ressurser for forskere

AP14 – Nytt mandat: Milepæler (aktivitet) og leveranser (gul)

Aktivitet	Kategori	2026	2027	2028
Videreutvikle innhold på nettsiden; feks. verktøy, tilgjengeliggjøre ressurser og opplæringsmaterieell på fagområdet osv	Kontinuerlig aktivitet			
Synlighet og formidling; Delta og bidra med faglige innlegg og presentasjon av NorCRIN AP 14 på nasjonale og internasjonale arenaer.	Kontinuerlig aktivitet			
Være synlige i media og fagmiljøer; SOME, nyhetsbrev og andre kanaler	Kontinuerlig aktivitet			
Etablere og drifte Nasjonalt kompetansenettverk for brukermedvirkning i klinisk forskning. NYTT fra 2025.	Kontinuerlig aktivitet			
Gjennomføre kunnskapsoppsummering av modeller/metodikk	Leveranse			
Støtte NorPedMed med etablering av nasjonalt ungdomspanel innen legemiddelforskning	Leveranse			
Presentere brukermedvirkning i de lokale og regionale HF'ene i forbindelse med utlysning av regionale forskningsmidler	Kontinuerlig aktivitet			
Veiledning og råd til ulike finansiører i forbindelse med søknad på forskningsmidler	Kontinuerlig aktivitet			
Initiere etablering av nasjonal oversikt over ulike norske pasient- og brukerorganisasjoner i samarbeid med myndighetene	Leveranse			
Samarbeid med akademiske miljø og være pådriver for inkludering av kurs om brukermedvirkning i forskning i Ph.D-utdanning, fortrinnsvis via etablerte forskerskoler	Kontinuerlig aktivitet			
Formidling av kunnskapsoppsummering (artikkel/kronikk) om modeller og metodikk på brukermedvirkning i forskning	Leveranse			

Notater fra Sigrun (slettes)

- Godt samarbeid med Yvonne
- Som slide
- Har hatt gode bidrag fra Dan og Marianne
- Symposie I Oslo – veldig vellykka!
- Nytt mandat: forbedre kvalitet på brukermedvirkning
- Brukerrepresentant: Sentralstyret I mental helse, utfordringen til brukerorganisasjonane er begrepet brukerrepresentant, kven er ein bruker? Det er viktig at forskningsmiljøa legger til rette og har mentorarbeid om korleis ein vil at brukarane skal bidra. Innafor mange felt sliter vi med definisjonen av kva ein bruker er.
- Kristin B: man mener at det er ein pasient/pasientrepresentant som er ein brukerrepresentant, medan ein bruker er også dei som bruker våre product/tenester, men generelt er det ein pasient/pasientrepresentant som er ein bruker representant. Bruker= Pasientperspektiv
- Mariann: Vi retter ikkje oss mot brukerorganisasjonane, men mot forskerane, det er dei vi skal tene, men vi skaper gjerne felles forum
- StOlav: Viktig arbeid og godt arbeid. Brukermedvirkning har endå ikkje funne sin plass I forskinga, mange grunnar. Kan vere vnaskleig å få respons, og ein kan bli usikker på kva meriverdien på av medvirkning. Nyttan er enorm, men vi benyttar den I lita grad. Mange vi I gjerne berre krysse av for at det er gjort uten at det har påverka prosjektet I noko særleg grad. Potensialet er enorm for å få meir ut av dette.
- Bruker: kan også bli for profesjonelt, at dei går inn I den same sjargongen som forskerane
- Mariann: Vil invitere organisasjonane, men vi invitera rikkje alle dei mange inn I arbeidet, blir for stort.

Innspill/diskusjon i prosjektmøtet

- Hovedfokus i revidert mandat er å forbedre kvalitet på brukermedvirkning.
- Noe av utfordringen til brukerorganisasjonene er begrepet brukerrepresentant, hvem er en bruker? Innenfor mange felt sliter vi med definisjonen av hva en bruker er.
- Generelt er en bruker den som benytter seg av ulike produkter/tjenester. Når man snakker om brukere av helsetjenester, vil brukerrepresentanten/brukermedvirkeren være pasient eller pårørende.
- NorCRIN legger til grunn Helsedirektoratets definisjon av bruker av helsetjenester som pasient/pårørende.
- Det er viktig at forskningsmiljøene legger til rette for og har mentorarbeid om hvordan en vil at brukerne skal bidra inn i forskningen
- NorCRIN og AP14 retter seg primært mot forskningsmiljøene, og AP14 vil skape et felles forum for forskere, pasientorganisasjoner og relevante samarbeidspartnere.
- AP14 gjør et viktig arbeid og godt arbeid! Brukermedvirkning har enda ikke funnet sin plass i forskning, av mange grunner. Det kan være vanskelig å få respons, og en kan bli usikker på merverdien av medvirkning. Mange vil gjerne bare krysse av for at det er gjort uten at det har påvirket prosjektet i noe særlig grad. Potensialet er enormt for å få mer ut av dette.
- Man må være obs på at brukermedvirkning også bli for «profesjonelt», dvs. at brukeren etterhvert går inn i og har samme perspektivet som forskerne.

AP13 PRAG

Håvard Fjelltveit (AP-medlem, HUS)

Pragmatiske studier og registerbaserte kliniske studier

AP13 - Oversikt medlemmer

Institusjon	Navn	Rolle
Ahus	Kristian Berge	Leder
SUS	Aksel Paulsen	Nestleder
St. Olav	Knut Hagen	
UNN	Melinda Berg Roaldsen	
HUS	Håvard Fjellveit	
OUS	Naomi Azualy	

Pragmatiske studier

- Skal vise at behandling virker i den kliniske hverdagen
- Fokus er å benytte ressurser som allerede er tilgjengelig
- Stort antall pasienter på kort tid.

AP13 - Status aktiviteter pr 01.05.2025

Framdriftsplan	
2024	Bistå som en nasjonal ressursgruppe ved oppstart av én eller flere interregionale pragmatiske studier under støtte fra NorCRIN2
2025	Bistå som en nasjonal ressursgruppe ved oppstart av én eller flere interregionale pragmatiske studier under støtte fra NorCRIN2

AP13 - Status aktiviteter pr 01.05.25

År	Gjennomført aktivitet
2024	<ul style="list-style-type: none">• AP13 møte 2024/3: 1 Oktober 2024
2025	<ul style="list-style-type: none">• AP13 møte 2024/1:14 Mars 2025

Vi må se og lære av Danmark som forgangsnasjon for registerstudier

Case of an administrative register used for a RCT

Danish Nationwide Registers

- **Danish Patient Registry: High-fidelity patient identification**
 - Registry of every inpatient and outpatient contact in the Danish free-for-all public healthcare system
 - Example: Easy identification of all HF patients in the country
- **Danish Medicines Registry: High-quality data on prescriptions, dose, and adherence**
 - Registry of every filled prescription at any pharmacy in Denmark including information on pill strength, pack size etc.
 - Example: Previous studies tracking longitudinal HF prescriptions and dosing
- **Danish Registry of Causes of Death: Long-term clinical outcomes**
 - Multitude of outcomes including hospitalizations, outpatient visits, procedures, prescriptions, mortality



- Mandatory for all Danish citizens >18 years to have an e-Boks (with very few exceptions)
- Danish population 5.8 million persons; coverage >95%
- Linked to social security number
- Only used for priority communications from government agencies, hospitals, banks, pension funds etc.
- Allows for rapid delivery of recruitment letters and/or letter-based implementation interventions
- Low-cost

Tor Biering-Sørensen



AP13 – Mandat og planer for neste periode (2026-2028)

År	Mål
2026	Følge opp regjeringens forslag til endringer i helseforskningsloven og formulere nasjonale anbefalinger i henhold til eventuelle endringer.
2026-2028	Bistå arbeid ved opprettelse av randomiseringsmodul i hjertesviktregisteret for å bruke registeret til å randomisere pasienter til register RCT studier.
2026-2028	Bistå som en nasjonal ressursgruppe og ved behov gi veiledning og rådgivning til partnere, andre sykehus eller forskningsgrupper som vil utvikle egne tjenester/enheter for pragmatiske og registerbaserte studier eller ønsker bistand ved gjennomføring av pragmatiske eller registerbaserte studier.

Innspill/diskusjon i prosjektmøtet

- Dette er viktig arbeid, får arbeidspakken mange henvendelser?
 - Nei, AP13 vil gjerne ha flere konkrete henvendelser!
- Kanskje AP13 kan legge ut mer informasjon om arbeidspakken på nettsidene?

AP12 INDUSTRI
Ellen Johnsen (OUS)

Samarbeid med industri

AP12 - Oversikt medlemmer

Navn	HF	
Ellen Johnsen (leder)	OUS	
Ashwini Sethupathy (nestleder)	Helse Bergen	
Anne Hjelle	SUS	
Brynjar Mauseth	UNN	
Kirsten Thorin Hagene	OUS	
Magnhild Kristine Moan	Helse Nord-Trøndelag	
Marthe Delbekk Enger	Ahus	
Merethe Larsen	UNN	
Mette Kjær	Finnmarkssykehuset	
Monika M. Sobota-Curylo	Helse Fonna	
Solfrid Hovdal	St. Olavs hospital	
Sven Arne Sogn	Sykehuset Østfold	

AP12 - Status aktiviteter pr 1.5.2025 jfr. fremdriftsplan og evt. aksjonsliste (hva har skjedd siden forrige prosjektmøte?)

Formål (jfr. mandat): Industrisamarbeid

Aktivitet - milepæl	Status	Kommentar
Løpende oppgaver	Pågår	
Kompetansekartlegging kliniske studier 2025 m/NorTrials	Utført	Undersøkelse sendt ut i april, 170 svar. Jobber med rapport
Budsjettmal bidragsstudier	Pågår	

AP12 – Skisse til nytt mandat

- Møteform og hyppighet
 - Teams-møter ca. 6 ganger/år
- Formål og oppgaver
 - Sammen med NorTrials: Tilrettelegge for bedre kunnskap og gjennomføring av kliniske studier i samarbeid med industrien, både oppdrags- og bidragsstudier.
 - Nettverksbygging og erfaringsdeling
 - **Avventer:**
 - Ny handlingsplan for kliniske studier
 - Sanntidsoversikt for kliniske studier (rapport godkjent)
- Milepæler/leveranser
 - Kompetansekartlegging
 - Utvikle og holde kurs og seminarer ved behov

Innspill/diskusjon i prosjektmøtet

- Man kan ikke gjeninnføre rollen «Nasjonal utprøver», men kan anbefale at industrien betaler noen for å inneha denne rollen.
- AP12 har møter med CROer (Clinical Research Organisation) og samhandler med de for å gjøre prosessene best mulig, bl.a. med en sjekkliste.
- Samhandling med REK og REK KULMU er viktig.
- Utprøvere må huske å tipse firma om at NorTrials kan hjelpe i prosessen, helst så tidlig som mulig!
- CTIS har god sanntidsoversikt over kliniske studier, men bare legemiddelstudier.

AP11 INFRA
Jon Borggaard (OUS)

Organisatoriske enheter til støtte for kliniske studier (infrastrukturenheter)

AP11 - Medlemmer

UNN	Birthe Angermo, kost. Seksjonsleder, Klinisk forskningspost, stedfortreder for Malén O. Nørby, Seksjonsleder Klinisk forskningspost
St Olav	Håkon Skogseth, Forskningssjef
HUS	Shalina Alom, Monitor, Seksjon for forskning og innovasjon
SUS (nestleder)	Kristin Jonsdottir, Seksjonsleder for Forskningsposten, Forskningsavdelingen
AHUS	Stine Lien Haugen, Koordinator Klinisk Forskningspoliklinikk
OUS (leder)	Håvard Ove Skjerven - Overlege/forsker, Klin. forskn.post barn John-Anker Zwart - Forskningssjef, Nevroklinikken Jon B Borgaard - Avd. leder CTU

AP11 - Status aktiviteter pr 1.5.2025 jfr. fremdriftsplan og evt. aksjonsliste (hva har skjedd siden forrige prosjektmøte?)

Formål (jfr. mandat): ... gi et nasjonalt løft til sykehus/klinikker på alle nivåer, slik at vi samlet øker kapasiteten til å gjennomføre kliniske studier.

Aktivitet - milepæl	Status	Kommentar
Markere ICTD 2025	Gjennomført	Nasjonalt møte i regi av HUS, 22. mai
Forankre anbefalingene i andre AP	Gjennomført	Fått nyttige tilbakemeldinger fra GCP-gruppa, AP3, 8, 9. St Olavs og SUS.
Utarbeide revidert/ forkortet rapport, norsk og engelsk. Med div. vedlegg	Gjennomført	Til styremøtet i morgen. Deretter ut på NorCRIN web.
Lage utkast til Mandat	Pågående	Utkast forankret i AP11, sendt til styremøtet i morgen

AP11 – Rapportvedlegg, Oppfølging aksjonslisten

- Rapportvedlegg, ligger på NorCRINs AP11 nettsider
 - Kartlegging av forskningsstøtte i Norge
 - Oppsummering fra kartlegging utenfor Norge
 - Excel med essensielle tjenester – *også nyttig utenfor NorCRIN*
 - Excel med anbefalingene

- Aksjonslisten
 - Vi har fulgt opp punktene fra Styret

AP11 - Nytt mandat og navn

Nytt navn

- Navneforslag: Infrastruktur - klinisk forskningsstøtte
- Hovedformål
 - Det overordnede målet for AP11 er å bidra til å øke antallet og kvaliteten i kliniske studier i Norge, og styrke forskningssamarbeid nasjonalt og internasjonalt
- Delformål
 - AP11s operative mål er å gi et nasjonalt løft til forskningsstøtte i HF/sykehus/klinikker på alle nivåer, så vel regionale som lokale enheter, slik at vi samlet øker kapasiteten til å gjennomføre kliniske studier.

Viderefører
fra
NorCRIN2

AP11 - Nytt mandat

- Hovedoppgave
 - Videreutvikle og implementere AP11s anbefalinger fra NorCRIN2-perioden, i samarbeid med andre arbeidspakker og relevante aktører
- Deloppgave
 - Sørge for den årlige nasjonale markeringen av Den internasjonale dagen for kliniske studier (ICTD) på vegne av NorCRIN, i samarbeid med sekretariatet og andre relevante aktører
- Deloppgave
 - Justere oppgavene i samarbeid med Styret, i lys av revidert Handlingsplan for kliniske studier, endret lovverk, eller andre viktige føringer som tilkommer i prosjektperioden

AP11 - Nytt mandat

- Møteform og hyppighet
 - Ett årlig stedlig møte, på Gardermoen. Juni eller september
 - 2-3 møter på teams hvert semester
 - Samme «bredde» – forskningsposter, FoU i klinikk, administrativ forskningsstøtte. *Pr i dag* har vi tenkt at dagens medlemmer blir med videre
 - Undergrupper (team satt sammen av 2-3 per fra AP11, gjerne i samarbeid med kolleger fra andre Arbeidspakker og/eller HF/sykehus utenom NorCRIN, som jobber med ett eller flere av tiltakene) møtes etter nærmere avtale

AP11 - Nytt mandat

- Leveranser, *noen eksempler*
 - Den internasjonale dagen for kliniske studier
 - Vurdere format, velge ekstern nasjonal aktør som samarbeidspartner
 - Utarbeide *forslag* – sendes RHFenes strategigruppe for forskning
 - Det etableres protokoll/forskningsutvalg i alle klinikker/divisjoner
 - Antall revisjoner av kliniske studier økes
 - AP11+Styret
 - Utvikle *nye kurs*
 - Ved å dele og gjenbruke fra andre partnere, lage «maler», dele til lokale sykehus
 - Om prosjektledelse og koordinering i kliniske studier
 - Kurs for klinikkledere om kliniske studier
 - AP11+AP2 GCP-gruppa

AP11 - Nytt mandat

- Øke kapasitet innenfor rådgivning og gjennomføring av studier på *medisinsk utstyr*
 - Antall studier under MDR og IVDR øker
 - Kartlegge hvem som er gode på hva – bruke hverandre i større grad? Også ikke-univ. sykehus
 - Bygge opp miljøer på noen sykehus
 - AP11+StOlav (NorTrials senter for med utstyr, og NorCRIN), Sunnaas
- Utvikle kompetanse og kapasitet hos partnere, *nasjonal erfaringsdeling og koordinering*
 - Data management, Statistikk – hvordan sikre tilstrekkelig kompetanse i alle regioner
 - Prising/kapasitetsbetraktninger/ressursplanlegging
 - Risikovurderinger, Datadeling FAIR, ...
 - AP11+AP3+AP8+AP9+*linjeledere*
- Oppdatere Kartlegging av forskningsstøtte i Norge

AP11 - Nytt mandat

- Milepæler – en start
 - Den internasjonale dagen for kliniske studier - årlig
 - Kartlegging av forskningsstøtte i Norge – 2026 og 2028
 - Forslag til RHFene – 2026
 -

Innspill/diskusjon i prosjektmøtet

- Anbefalingene var veldig lang, men AP11 har strammet opp så de skal være lettere og lese, og arbeidspakken vil gjerne ha tilbakemeldinger!
- Om RHFenes skal ta standpunkt til anbefalingene, så må de være enda kortere og mer konkret, og helst målbare.
- Geografiske forskjeller gir varierte utfordringer.
- Vi er finansiert og organisert ulikt, kartlegging er en start for å harmonisere dette. Viktig å tenke på ressurser og budsjett, kan være nyttig for AP11 og ha møter med linjeledere, inkludert i RHFene.
- Styret ser overordnet på hva NorCRIN skal gjøre de tre neste årene. Arbeidspakkene/arbeidsgruppene er klare for fortsatt god aktivitet.

AP9 STAT
Erika Ponzi (OUS)

Statistikk

AP9 medlemmer

Erica Ponzi, Helse Sør-Øst (OUS)

Inge C. Olsen, Helse Sør-Øst (OUS)

Edvin Fuglebakk, Helse Vest (Helse Bergen)

Turid Follestad, Helse Midt (NTNU/St. Olavs)

Ingvild Dalen, Helse Vest (Helse Stavanger, SUS)

Torbjørn Wilsøff, Helse Sør-Øst (Ahus)

Marina Espinasse, Helse Nord (UNN)

Fremdrift per 1.05.25

Aktivitet - milepæl	Status	Kommentar
Arbeidsgruppe	fullført	Medlemmer fra alle NorCRIN partnere
Møter	etablert og pågående	Regelmessig. Vi starter en ny type møter (med faglig temaer og diskusjoner, 1. møte i Juni)
Kurs «statistics in RCTs»	etablert og pågående	Kurs i Bergen i 2024. Planlegges i Stavanger og Oslo til høsten 2025
SOP og SAP	pågående	SOP og SAP skal oppdateres mht R3
DMC statistiker	pågående	samarbeid for å delta i DMC-er i studier på tvers av regioner.

AP9 – Skisse til nytt mandat

- **AP møteform og hyppighet**

- Digitale “faglige” møter en gang per måned/to måneder
- AP “admin” møter ved behov (digitale)

- **Hovedformål**

- Å være et nettverk av statistikere på tvers av de ulike helseregionene, og et forum for diskusjon og læring
- Faglig forum
- SOP/SAP
- DMC statistiker aktivitet
- Kurs

AP9 – Skisse til nytt mandat

- **Hovedoppgave**
 - Opprettholde nettverket og aktiviteter på tvers av helseregionene
- **Deloppgaver**
 - Etablere digitale månedlige møter for å ta opp spesifikke saker og få innspill fra andre
 - Etablere et delt arkiv (i Teams) med relevant materiale (f.eks. SAP-er fra studier vi har jobbet med, R script, relevante forelesninger, osv.)
 - Oppdatere SOP-en, med særlig fokus på R3, og SAP-malen for å inkludere estimand-rammeverket. Vi vil gi eksempler på SAP-er som kan brukes som referanser for enklere tilfeller.
 - DMC: samarbeid for å delta i DMC-er i studier på tvers av regioner. Opplæring for å bli DMC-statistikere.
 - Kurset "Statistics in RCTs" skal opprettholdes og utvides til flere sentre (med overføring av undervisningen til lokale statistikere i en form for "train-the-trainer"-modell).

Innspill/diskusjon i prosjektmøtet

- AP9 vil tilby en ny type møter med faglige tema, i starten kun for statistikere hos partnere, på sikt vil man utvide til også å invitere «eksterne» statistikere.
- AP9 vil fortsette å arrangere 2 kurs per år, et i Oslo og et alternerende.
- ICH GCP R3 krever at en studie skal ha både en studie-statistiker og en statistiker til å kontrollere, dette kan for noen sentre bli vanskelig å gjennomføre.
- R3s krav til kvalitet og design gjør statistikk enda mer viktig enn tidligere.
- Ved mindre sykehus mangler statistikerne gjerne et fagmiljø og det er i tillegg stor utskiftning, så det er viktig for dem å ha et nettverk og kollegaer.
- Viktig å ha statistikere involvert fra start til slutt i prosjekt.

AP8 DATA
Cecilie Moe (OUS)

Datahåndtering

AP08 - Oversikt medlemmer

Partner/institusjon	Navn	Rolle
Universitetssykehuset i Nord-Norge (UNN)	Johannes Walsøe Brynjar Mauseth	Medlem Medlem
St. Olavs Hospital (St.Olav)	Anne Caroline Wiik Berit Marianne Bjelkåsen Elena Ivanova	Nestleder Medlem Medlem
Haukeland universitetssjukehus (HUS)	Robert Skar	Medlem
Stavanger universitetssjukehus (SUS)	Marie Austdal	Medlem
Akershus universitetssykehus (Ahus)	Anita Haugan	Medlem
Oslo universitetssykehus (OUS)	Cecilie Moe Inger Tvenning	Leder Medlem

AP08 - Status aktiviteter pr 1.5.2025 jfr. fremdriftsplan og evt. aksjonsliste (hva har skjedd siden forrige prosjektmøte?)

Aktivitet – milepæl	Status	Kommentar
Nasjonale møter	Hybrid vårmøte m/ DMP/REK-KULMU 23. mai 2025	Møte med DMP/REK - avklaring av regulatoriske spørsmål/tolkning av regelverk.
Nasjonale møter planlagt	Vårmøte AP3/AP8 i Oslo 18.-19. juni 2025	Felles med den nasjonale monitorgruppen en dag. Samarbeid, opplæring, felles problemstillinger på tvers av regioner. Statistiker er invitert til fremlegg om estimand/ICH E9
Oppdatering av SOPer	Oppdatering av DM SOPer til metodebok.no	Arbeidet med revidering av SOPer og templatere er i gang
Kurs i datahåndtering	Under utarbeidelse	Stedlig kurs på OUS, involvert ressurser på OUS
Vurdering av datafangstverktøy	Kontinuerlig	

AP08 - Nytt mandat

Møteform og hyppighet:

- 1-2 årlig stedlig møter, med monitoreringgruppen AP3 og om mulig statsitikkgruppen AP9.
 - (Partner dekker reisekost)
- 2-3 møter på teams hvert semester.
- Undergruppene* møtes etter nærmere avtale
 - *team satt sammen av 2-3 per som jobber med en eller flere av tiltakene

AP08 - Nytt mandat

Formål	
Hovedformål	Det overordnede målet for AP8 er å øke kvaliteten i datahåndtering i akademiske kliniske studier i Norge. AP8 ønsker å sette søkelys på datahåndtering som en viktig del av det tverrfaglige samarbeidet i gjennomføringen av kliniske studier.
Delformål	Bidra til utviklingen av lokale datahåndteringsenheter <ul style="list-style-type: none">• Etablering tre DH-enheter utenfor HSØ, nord, midt og vest, lokalt• Hospitering ved OUS/CTU DH enhet, lokalt
Delformål	Datafangstverktøy <ul style="list-style-type: none">• Kartlegging av tillatte <u>eCRF</u> ved alle enheter, strukturere informasjonen og publisere på NorCRIN websider, sentralt• Fremme samarbeid rundt vurdering av eksisterende og fremtidige <u>datafangstverktøy</u>
Oppgaver	
Hovedoppgave	Hovedoppgaven er å bidra til utviklingen datahåndteringsenheter hos alle partners lokale forskningsstøtteenheter med kompetent datahåndteringspersonell, samt de nødvendige kvalitetssystemene tilpasset de lokale datafangstsystemene.
Deloppgave	Bidra til standardisering av datahåndtering ved bruk av SOP og maler på metodebok.no
Deloppgave	Kontinuerlig kartlegging av datafangstverktøy
Deloppgave	Utvikle nettbasert/stedlig opplæring i datahåndtering for forskere
Deloppgave	Samarbeid mellom datahåndtering (AP8) og andre faggrupper

AP08 - Nytt mandat

Milepæler/leveranser – likt for alle år 2026 – 2028

- Levere kurs i datahåndtering for forskere, stedlig og digital
- Stedlige 2-dagers fellesmøter med AP3: Vårmøte m/DMP og REK i Oslo og høstmøte i annen region, invitere alle DM fra forskning støtteenhetene
- Oppdatering av NorCRIN SOPer og maler for DM når relevant
- Oppdatere oversikt over datafangstverktøy
- Workshops og hospitering , digitalt/stedlig for alle DM fra forskning støtteenhetene

Innspill/diskusjon i prosjektmøtet

- Viktig å vurdere verktøy for datainnsamling og ha klare retningslinjer for hvilke system som er gode nok og kan anbefales av NorCRIN, slik at en ikke må evaluere dette gang på gang?
- Det er behov for en oversikt over hva som finnes av datafangstverktøy, og hvordan disse passer til ulike typer studier og design. Vi må hjelpe forskerne å velge rett.
- Også viktig med godt tverrfaglig samarbeid tidlig, slik at alle grupper som skal delta i prosjektet er med fra start og legger et godt grunnlag.
- Hvordan kan man øke kompetansen i de ulike enhetene, gi god opplæring i forskningsstøtte om hvordan god datahåndtering gjennomføres og synliggjøre verdien av god datahåndtering i forskermiljø?
 - Viktig å samarbeid rundt utvikling, templatener og retningslinjer, plattformer og internasjonale retningslinjer.
- Det er ulike krav til ulike typer studier og hva slags data man ønsker å hente, hvis datafangstverktøyet ikke er godt nok vil det svekke kvaliteten på dataene.
- Det gjøres alltid en risikovurdering av datafangstverktøy mtp. sikkerhet (f.eks. GDPR), AP8 kan vurdere egnethet og bidra til retningslinjer for hvordan vurdere dataverktøy.
- Det gjøres ikke nasjonale vurderinger av datafangstverktøy i dag, faglige vurderinger når ikke opp til beslutningstakerne.
- Ansvar for vurdering ligger i linjen til forskningsansvarlig institusjon.
- Det er i dag krav om at alle system brukt i legemiddelstudier skal ha en audit trail (en kronologisk oversikt over alle hendelser som har skjedd).

AP2 SOP

Bente Vangen (HUS)

Prosedyrer for alle typer intervensjonsstudier (SOP) inkl. eudravigilance

AP2 - Oversikt medlemmer

Partner/institusjon	Navn	Rolle
HUS	Bente Vangen (BV)	Leder
	Anne Mathilde Kvamme (AMK)	Medlem
OUS	Martha Colban (MC)	Nestleder
UNN	Brynjar Mauseth (BM)	Medlem
St. Olav	Elisabeth de Cerf (EC)	Medlem
	Sara Edvardsen (SE)	Medlem
SUS	Gunn Alice Brekke Valskår (GABV)	Medlem
Ahus	Johanne Høilund (JH)	Medlem

AP2 - Status aktiviteter pr 1.5.2025 jfr. fremdriftsplan og evt. aksjonsliste (hva har skjedd siden forrige prosjektmøte?)

Formål (jfr. mandat):

Aktivitet - milepæl	Status	Kommentar
Overgang til Metodebok	Publisert 08-MAR-2025	
Ledet arbeidet med oppdatering av GCP kurs til R3	Fullført	Intens arbeidsperiode på 3 uker (ICH GCP R3 publisert 14-JAN-2025 -> første kurs 06-FEB-2025)
SOP oppdateringer ihht R3	Pågår. Planlagt ferdig medio juli, 2025.	Omfattende jobb. Andre arbeidspakker reviderer «sine» SOPer, men de fleste SOPene tilfaller AP2, samt AP2 redigerer i metodebok.
SOP oppdateringer ihht 3-årig revisjon	Pågår	Gjøres parallelt med R3-revisjon.

AP2 – Skisse til nytt mandat

Møteform og hyppighet

- TEAMS-møter
- Ukentlig – BV, MC og AMK
 - Arbeidsmøter med fordeling av oppgaver, faglige diskusjoner for kontinuerlig vedlikehold av SOPER og periodiske revisjoner
 - Fortløpende korreksjoner som meldes inn fra brukere
- Kvartalsvis – alle medlemmer av arbeidspakken
 - Deling av informasjon, faglige diskusjoner, fordeling av oppgaver

AP2 – Skisse til nytt mandat

Formål og oppgaver

- Korrekte og tilgjengelige standard operasjonsprosedyrer for kliniske studier i henhold til ICH GCP og annet regelverk
- Vedlikehold av prosedyrer i Metodebok
- Integrere og publisere nye prosedyrer etter behov
- Informere om vesentlige endringer i prosedyrene gjennom nyhetsbrev

AP2 – Skisse til nytt mandat

Milepæler/leveranser

- Revidert Helseforskningslov forventet i 2026 -> ikke like omfattende som R3, men noen oppdateringer må forventes
- Pågående oppdateringer ved behov
- Neste 3-årige revisjon i 2028
- Arbeidspakken vil fortsette med ukentlige/kvartalsvise møter som før for å faglig oppdatere og opprettholde kontakt med nettverket i NorCRIN

Innspill/diskusjon i prosjektmøtet

- Minner om verdien av NorCRIN, og spesielt AP2, ift. kvalitetssikring av forskningsprosedyrer på nasjonalt nivå.
- Det jobbes med oppdatering av MU-prosedyrer ved St.Olav.

AP10 – I DRIFT
Tanja Igland (HUS)

Nasjonalt kurs i studiesykepleie

Nasjonalt kurs i studiesykepleie, AP10

2022: 3 kurs, inkl pilot

2023: 2 kurs, Vår og høst

2024: 2 kurs, Vår og høst

2025: Kurs vår har blitt gjennomført

**Totalt
503 deltakere**

Tanja Igland, HUS

Kirsti Sørås, St. Olav

Aina Graver, OUS

Stina Haugen, AHUS

Stina Kvalheim, SUS

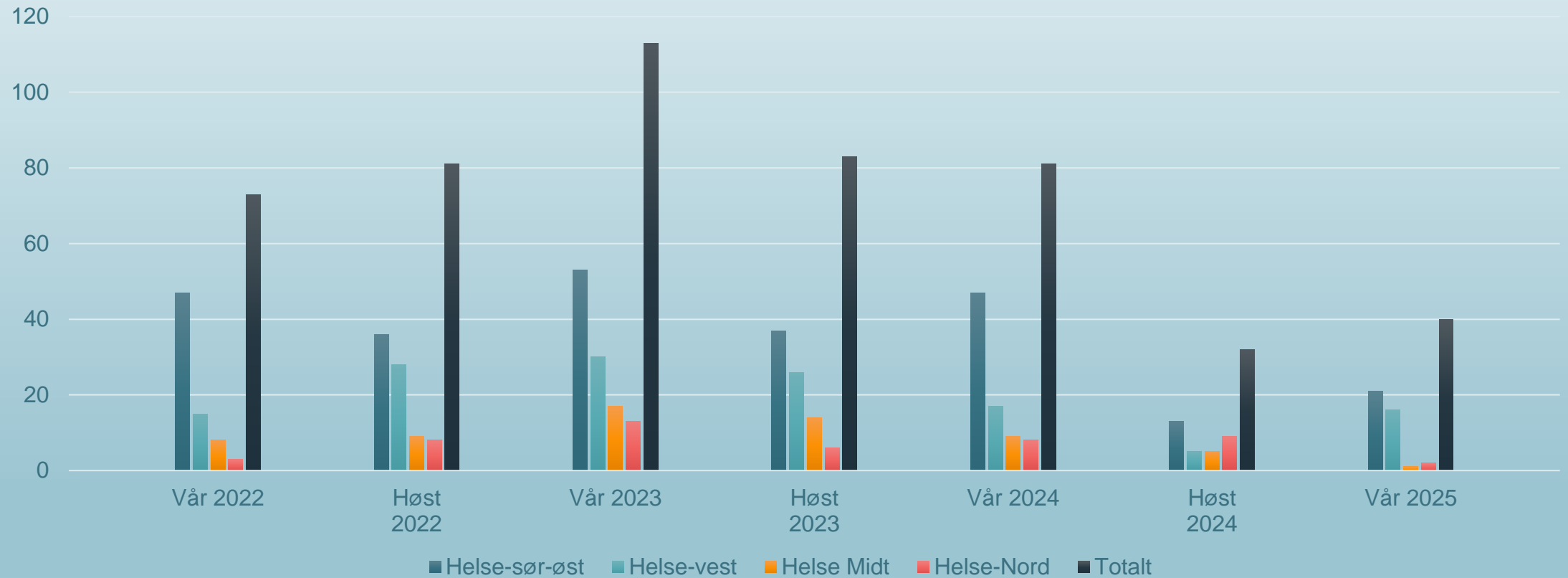
Berit Gravrok, UNN

Marianne Saugestad, NK

+ mange gode hjelpere i form av fasilitatorer

Antall deltakere

Diagramtittel



AP 10- hva har skjedd siden forrige prosjektmøte?

Aktivitet - milepæl	Status	Kommentar
Reviderte e-læringsmoduler	Ferdig januar 2025	Alle 16 moduler. Nye maler ble lagt inn (CTs maler) Endringer gjort i forhold til ny ICH-GCP (R3) Lenker ble oppdatert i forhold til Metodebok.
Vurdering av faglig innhold på kurset	Forbedringer av kurs og presentasjoner	Gjøres løpende av AP10
Nasjonalt kurs i studiesykepleie Vår 2025	Ble holdt 26.april og 07 mai.	40 deltakere i Vår 2025

AP10- Skisse til nytt mandat

- Møteform og hyppighet:
 - Ca. 6 ganger årlig i forhold til kursavikling, eventuelt hyppigere hvis behov for at kursmaterieell eller e-læringsmoduler skal revideres.
- Formål og oppgaver:
 - Kompetanseheving for studiesykepleiere.
 - Arrangere Nasjonalt kurs i studiesykepleie 2. gange årlig
 - Evaluerer og forbedre kurset. Spre informasjon om kurset.
 - Holde e-læringsmodulene oppdaterte til bruk for alle der arbeider med studier.
 - Danne nettverk for studiesykepleiere.

AP10 – Skisse til nytt mandat forts.

- Milepæler/leveranser:
 - Antall deltakere der har vært på kurset totalt er nå ca. 503.
 - Etter brukerbetaling er innført har antall deltakere pr. kurs blitt halvert (Høst 2024: 31 deltakere og Vår 2025: 40 deltaker).
 - Vi ønsker å fortsette å arrangere kurset 2 ganger i året, og vil heretter evaluere videre behov.

Innspill/diskusjon i prosjektmøtet

- Kjempeflott at dette kurset er så godt etablert, lurer på om AP10 vil lage et kurs for viderekomne?
 - Det har vært noen få etterspørsler om dette, men vi har begrensede midler. AP10 prøver å informere om de nettverkene som er, f.eks. Oslo Met og Vaccellerate som også tilbyr digitale kurs.
- Har AP10 kartlagt bakgrunn og erfaring til deltakerne?
 - Ja, ca. 70% har 0-1 års erfaring. Dette har medført at man justerte litt på informasjonen som ble sendt ut i forbindelse med kurset. Det er færre av deltakerne som ikke jobber som studiesykepleier nå enn før.
- Er det bare sykepleiere som deltar?
 - Ja, de fleste. Noen er koordinatører e.l., men i hovedsak har de som deltar direkte med pasienter i studier å gjøre.
- Kursmodulene i kurset er tilgjengelig via Læringsportalen i HFene i alle fire helseregioner (søkeord: studiesykepleier).
- Kurset anbefales også til stråleterapeuter, der 75% av pasientene som får strålebehandling skal inn i en klinisk studie.

AP3 – I DRIFT
Helen Heyerdal (OUS)

Standardisere og harmonisere monitorering i Norge

Monitorering (AP3) - Oversikt medlemmer fra hver partner

AP/ansvarlig: Helen Heyerdal OUS, leder
 Tanja Igland HUS, nestleder

- UNN: Ann Helen Jakobsen
- HUS: Tanja Igland
- OUS: Helen Heyerdahl og Ingvild Storheil
- St. Olavs: Elisabeth de Cerf og Torbjørn Øvreness
- AHUS: Marja Helena Wanne Hoff og Mariann Glenna Davidsen
 (*AHUS observatør i AP3*)

Monitorering (AP3) - Status aktiviteter pr 1.5.2025 jfr. fremdriftsplan (hva har skjedd siden forrige prosjektmøte?)

Formål (jfr. mandat): Harmonisering av monitoreringstjenesten på tvers av partnere

Aktivitet - milepæl	Status	Kommentar
Nasjonale møter	Høstmøte i Trondheim 5.-6. nov 2024 Hybrid vårmøte m/ DMP/REK-KULMU 23. mai 2025 Vårmøte AP3/AP8 i Oslo 18.-19. juni 2025.	Kun monitorer. Medisinsk utstyr, felles problemstillinger. Møte med DMP/REK - avklaring av regulatoriske spørsmål/tolkning av regelverk. Felles med datahåndterere en dag. Samarbeid, opplæring, felles problemstillinger på tvers av regioner.
Kvartalsvise statusmøter	Som planlagt	Teams 20. februar, 19. mai, 01. september, 8. desember.
Oppdatering av SOPer	NorCRIN SOPer revidert vår 2025	Deling av dok. via Teams og møte 03.04.2025.
Komonitorering	Delvis i gang – forbedringspotensiale	Totalt 3 i 2024 (OUS og HUS). Mål ett besøk per mon/år.
Opplæring av nye monitorer	3 kurs 2024, ikke behov så langt i 2025.	Stedlig/ via Teams, OUS tilbyr 1-2 dager kurs ved behov.
Monitornettverk MonNET	I gang igjen. Møte holdt 06. mai. Mål 4 ganger/år.	Lavterskel tilbud – 1t teams-møter for alle monitorer. St.Olavs og HUS ansvarlig for gjennomføring.

Monitorering (AP3) - Nytt mandat

Møteform og hyppighet:

- **Fire kvartalsvise digitale møter i året, alle partnere.**

Status i regionene, oppdatering av prosedyrer, planlegging av fellesmøter, deling av erfaringer, bekymringer og behov for eventuelle tiltak på agendaen.

Leder og nestleder har digitale formøter før møtene, kommuniserer ellers ved behov.

- **To nasjonale stedlige møter i året, á to dager. Felles m/ AP8 Datahåndtering.**

Vårmøtet i Oslo, høstmøtet på rundgang mellom de andre partnerne.

Prosedyrer, harmonisering, deling av erfaring, fag, møte med DMP/REK på agendaen.

- **Fire uformelle nasjonale MonNET nettverksmøter (1t digitalt) per år.**

Temaer som er aktuelle for monitorene.

Monitorering (AP3) - Nytt mandat

Formål og oppgaver

Hovedformål	Det overordnede målet for arbeidspakke 3 er å sikre at NorCRIN-nettverket leverer harmoniserte monitoreringstjenester av høy kvalitet. Monitorene tilknyttet nettverket skal være faglig oppdaterte og ha god kjennskap til gjeldende regelverk.
Delformål	Sikre faglig oppdatering av monitorer innenfor relevante regelverk og retningslinjer.
Delformål	Sikre felles oppdaterte prosedyrer og maler, og en felles harmonisert forståelse av disse innenfor alle fagområder hvor vi tilbyr monitoreringstjenester (legemiddelstudier, studier innenfor medisinsk utstyr og IVDR, andre ikke-legemiddelstudier).
Delformål	Gi nye monitorer tilbud om basis opplæring innenfor monitoreringsfaget.

Monitorering (AP3) - Nytt mandat

Hovedoppgave	Skape fellesarenaer for opplæring og samhandling ved å avholde nasjonale møter stedlig og digitalt, samt ta ansvar for felles prosedyreverk og tolkning av dette.
Deloppgave	Oppdatere prosedyrer og maler for monitorering innenfor alle områder hvor vi har leveranser (legemiddelstudier, medisinsk utstyr, andre ikke-legemiddelstudier).
Deloppgave	Avholde to nasjonale møter i året , med AP8 Datahåndtering. Vårmøtet i Oslo med deltakelse fra DMP/REK, høstmøtet på rundgang mellom de andre partnerne. Prosedyrer, harmonisering, deling av erfaring, faglig oppdatering og samarbeid mellom monitorer og datahåndterere er på agendaen.
Deloppgave	Avholde fire kvartalsvise digitale møter i året , med deltakelse fra partnere. Status og samhandling mellom regioner i fokus.
Deloppgave	Avholde fire uformelle nasjonale MonNET nettverksmøter (1t digitalt) per år . Ta opp og diskutere temaer som er aktuelle for monitorene. Eventuelt løfte til AP3 hvis det kommer opp saker som trenger å diskuteres på høyere nivå.
Deloppgave	Komonitorering mellom regionene for harmonisert forståelse av prosedyrer og maler. Hver monitor bør gjennomføre minst en interregional komonitorering i året i studier som går på tvers av regioner.
Deloppgave	Kurs og opplæring for nye monitorer (OUS ansvar).

Monitorering (AP3) - Nytt mandat

Milepæler/leveranser – likt for alle år 2026 – 2028

- Oppdatering av NorCRIN prosedyrer og maler når relevant
- Stedlige 2-dagers fellesmøter med AP8: Vårmøte m/DMP og REK i Oslo og høstmøte i annen region
- Fire kvartalsvise digitale møter med alle partnerne
- Fire uformelle nasjonale MonNET nettverksmøter (1t digitalt) per år
- Opplæringskurs for nye monitorer ved behov

Innspill/diskusjon i prosjektmøtet

- Møter med REK/REK KULMU og DMP er viktig, kan få avklaring på konkrete problemstillinger.
- Monitorering er ikke bare «kontroll», men også en hånd å holde i/støtte.
- Det er vel også andre ressurser i helseforetakene utenom AP3 som monitorerer?
 - Ja, vi har sett eksempler på studier som er blitt monitorert av andre.
- NorCRINs monitorer sitter på en veldig høy kompetanse og det anbefales at man bruker disse!
- AP3 kan eventuelt åpne for at alle som har rolle som monitor kan bli med i et felles nettverk?
 - AP3 har invitert «lokale» eller eksterne monitorer (utenfor forskningsstøtte) inn til AP-møter og opplæring
 - At studier monitoreres av «lokale» monitor isf. forskningsstøtte/AP3 henger ofte sammen med kostnader
 - «Lokal» monitor har ikke tid til å være med på AP3-møter eller få opplæring. Arbeidspakken er et godt eksempel på at samarbeidet fungerer utmerket uten ekstern finansiering☺
- Anbefale ledere å kreve at NorCRIN brukes til monitorering?
 - Ved en audit vil det være en trygghet å benytte NorCRIN SOPer (f.eks. sjekklister for oppstartsmøter)
 - Retningslinjer anbefaler at monitor ikke skal være en del av forskningsteamet/fagmiljøet som skal monitoreres
- Revidert Helseforskningslov legger opp til mer monitorering av ikke-legemiddelstudier. Dette er viktig for AP3, f.eks. risikobasert tilnærming som betyr at AP3 må jobbe med andre (nye) metoder for å monitorere.
- Må huske å tenke ressurser og forankring i ledelsen. Det vil være en kjempejobb å kartlegge og risikovurdere alle studier, man må finne en egnet finansieringsmodell.

AP7 – I DRIFT
Hasse Zarè (OUS)

Kartlegge tidligfaseenheter i Norge

Status fremdrift pr 26.05.25 AP7

- AP 7 hører til NorCRIN-1 prosjektet og har ikke formelle forpliktelser til NFR etter 2025
- Det er ønske i gruppen at AP 7 fortsetter, men på et vedlikeholds nivå
- AP7 er eneste AP i NorCRIN som kun har representanter fra kliniske enheter og man anser det som viktig å opprettholde APen

Navn på AP 7

Diskutert forslag om å endre navn på AP fra “Tidligfasestudier i Norge” til “Kliniske forskningsposter”

Ledelse av arbeidspakken

- AP-leder har ledet AP i lang tid og ønsker nå å gi “stafettpinnen” videre.
- Når AP nå går over i en vedlikeholdsfase vil det være mindre arbeid med å være arbeidspakkeleder. Vi har bestemt at man skal gå over til å rullere på å lede AP mellom de ulike deltagende partene i AP 7.
- AP-lederen vil ha ansvar for å kalle inn til møte 2 ganger i året (digitalt møte)
- AP-lederen vil ha kontakt opp mot sekretariatet i NorCRIN.
- Hasse fortsetter som arbeidspakkeleder og vil representere AP 7 på prosjektmøtet til NorCRIN i mai 2025.

2. Organisering

Arbeidet i NorCRIN er organisert i arbeidspakker hvor alle seks partnere er representert. Arbeidspakken/arbeidsgruppen har p.t. følgende medlemmer:

Partner/institusjon	Navn	Rolle
Universitetssykehuset i Nord-Norge (UNN)	Berit Gravrok	Medlem
St. Olavs Hospital (<u>St.Olav</u>)	Anders Waage	Leder
Haukeland universitetssjukehus (HUS)	Kari Anne Seime Nina Jebsen	Nestleder Medlem
Stavanger universitetssjukehus (SUS)	Stina Kvalheim	Medlem
Akershus universitetssykehus (<u>Ahus</u>)	Mohsan Ali Syed	Medlem
Oslo universitetssykehus (OUS)	Hasse K. Zare Tormod Kyrre Guren	Medlem Medlem

AP møteform og hyppighet: Digitalt møte 2 ganger i året



Navn AP/ arbeidsgruppe	Start dato: 27.05.2025	Slutt dato: 30.9.2028
Partnere	UNN, <u>St.Olav</u> , HUS, SUS, AHUS og OUS	
Formål	Arbeide kontinuerlig for at kunnskap om legemiddelutprøving, særlig tidligfasestudier blir en integrert del av helseforetakene i Norge i pasientbehandling	
Hovedformål	Fungere som nettverk for kliniske forskningsposter i Norge	
Delformål	Bidra til å øke kvaliteten for gjennomføring av kliniske legemiddelutprøvinger i Norge	
Delformål	Bidra til utvikling og harmoniseringer av nødvendige standarder/anbefalinger og maler	
Delformål	Fremme tverrfaglig samarbeid med andre faggrupper både internt ved sykehuset og med de andre partnere i <u>NorCrim</u>	

Oppgaver	
Hovedoppgave	AP 7 i <u>NorCrim</u> er det eneste arbeidsgruppe i <u>NorCrim</u> som har representanter fra kliniske enheter, og det anses som viktig å opprettholde AP 7
Deloppgave	Å oppdatere tidligere utarbeidede SOP/anbefalinger ved behov
Deloppgave	Å oppdatere nettsider til <u>NorCrim</u> som faller naturlig innenfor AP 7 område

Sertifisering/akkreditering av tidligfaseenheter

På prosjektmøtet 29.10.24 og på AP7-møtet 19.11.24 ble det diskutert om AP7 skal arbeide med å få til en sertifisering/akkreditering av tidligfaseenheter.

Det er i dag ingen myndigheter i Norge som utfører en slik sertifisering/akkreditering. Dette er heller ikke et krav i henhold til CCC-akkreditering (Comprehensive Cancer Center) at tidligfaseenhetene er sertifisert/akkreditert.

På sist møte var det stor enighet om at AP **ikke** går videre med dette arbeidet på nåværende tidspunkt.

Nye nettsider

NorCRIN har fått nye nettsider (www.norcrin.no) i dag har AP 7 en OnePager.

Det er tiltenkt fra sekretariatet at hver arbeidspakke får sin egen “nettside” på NorCRIN sine sider med mer utfyllende tekst.

AP1 Arbeidsgruppe
Anja Bye (AP-leder, St.Olav)

GCP-grupper

AP1 GCP-gruppa - Oversikt medlemmer

Sykehus/universitet	Medlem (nye medlemmer uthevet)
OUS	Bjørn Solvang
SUS	Karianne Enerstvedt
St. Olavs	Inger Storaker
St. Olavs	Anja Bye (gruppeleder)
A-hus	Lisa Katarina Frödin
UNN	Mari Johannessen Walquist
HUS	Marianne Flatebø
HUS	Håvard Fjelltveit
HUS	Hilde Sælensminde

AP1 GCP-gruppa - Aktiviteter siden forrige prosjektmøte

- Gruppen er i vedlikeholdsfase, og løser aktuelle oppgaver fortløpende
- Vi holder NorCRIN-nettsidene om kurs oppdatert
- Fordele GCP-kursene utover semestret så godt det lar seg gjøre (ventetiden er kort for de som ikke nødvendigvis behøver å ta kurset på sitt lokale sykehus)
- Fortsette å tilby noen av GCP-kursene digitalt
- Harmonisere innhold kursene
- GCP-kursene har blitt oppdatert til R3
- OUS, St.Olav, HUS og SUS arrangerer GCP-kurs. UNN har for tiden ikke egne kurs.

AP1 GCP-gruppa – Skisse til nytt mandat

AP1/ GCP gruppe	Start dato: 1.1.2026	Slutt dato: 30.9.2028
Partnere	UNN, St.Olav, HUS, SUS, AHUS og OUS	
Formål	Tilby GCP-kurs i Norge	
Hovedformål	Sikre et godt og landsdekkende tilbud av GCP-kurs i Norge, med høy kvalitet, god tilgang og harmonisering på tvers av partnere.	
Delformål	Øke tilgjengeligheten og fleksibiliteten i GCP-opplæringen	
Delformål	Sikre faglig oppdatert og harmonisert kursinnhold	
Delformål	Bidra til økt synlighet og kjennskap til NorCRINs kurstilbud	
Delformål	Utforske muligheter for varig digitalisering av deler av kursvirksomheten	

AP1 GCP-gruppa – Nytt mandat

Oppgaver	Koordinering og gjennomføring av GCP-kurs med høy kvalitet i hele Norge
Hovedoppgave	Planlegge, gjennomføre og videreutvikle et landsdekkende og kvalitetssikret tilbud av GCP-kurs.
Deloppgave	Fordele fysiske kurs jevnt gjennom året og mellom partnere
Deloppgave	Videreføre og forbedre digitale kursformater
Deloppgave	Revidere kursinnhold ved endringer i regelverk
Deloppgave	Vedlikeholde felles kursmal
Deloppgave	Oppdatere og promotere kurs via NorCRINs nettsider og andre relevante kanaler
Deloppgave	Samle og analysere tilbakemeldinger for å evaluere og forbedre kursene
Deloppgave	Utrede og eventuelt utvikle e-læringskurs i samarbeid med profesjonelle aktører (avhengig av eventuell tilførte ressurser)
Deloppgave	Identifisere og vurdere behov for nye kursformater eller målgrupper
Deloppgave	Eventuelt endre navn på gruppa avhengig av endelig mandat («kursgruppe»), og kanskje samarbeid med andre APer med kursutvikling (for eksempel AP10 og AP11).

AP1 GCP-gruppa – Skisse til nytt mandat

Milepæler/leveranser	
2026	Årlig rapport til NorCRIN sekretariat og styret Utredning av behov og muligheter for e-læringskurs igangsettes.
2027	Årlig rapport til NorCRIN sekretariat og styret
2028	Årlig rapport til NorCRIN sekretariat og styret. Sluttrapport med evaluering av tiltak og anbefalinger for videre arbeid

Takk for denne gang!

Neste NorCRIN prosjekt- og styremøte:

22.-23. oktober 2025 i Oslo