

NorCRIN Prosjektmøte 22. okt 2025 – Sogn Arena, Oslo



Hege M Kornberg Christensen

Program

10.00 – 10.15 | Velkommen

Nina L. Jebsen, prosjektleder

10.15 – 11.15 | Presentasjoner v/sekretariatet

- 10.15 – 10.30** Sekretariatet – *Marianne Saugestad, HUS*
- 10.30 – 10.45** GCP-gruppen – *Anja Bye, St.Olav*
- 10.45 – 11.00** Jusgruppen – *Kjersti Døssland, HUS*
- 11.00 – 11.15** Internasjonalt samarbeid – *Nina Jebsen, HUS/Øyvind Melien, OUS*

11.15 – 11.30 | Pause – benstrekk

11.30 – 11.45 | Status NorCRIN og veien videre (Teams)

Nina L. Jebsen, prosjektleder og Svein Skeie, styreleder

11.45 – 12.30 | Kåseri: Mitt liv med kliniske studier (Teams)

Kristin Bjordal, tidligere NorCRIN styreleder og nå avtroppende styremedlem
Etter mange år som sentral forsker og leder ved Oslo universitetssykehus (OUS), runder Kristin Bjordal nå av – og det gjør hun med et personlig kåseri til nettverket hun har fulgt og støttet gjennom en årrekke. Med både glimt i øyet og alvor i bunnen, deler hun sine erfaringer, observasjoner og skråblikk fra et langt liv med et brennende engasjement for kliniske studier, forskningsstøtte og for NorCRIN.

12.30 – 13.30 | Lunsj

13.30 – 15.00 | Status arbeidspakker v/AP-ledere

- 13.30 – 13.45** AP2 SOP – *Bente Vangen, HUS*
- 13.45 – 14.00** AP3 Monitorering – *Tanja Igland, HUS*
- 14.00 – 14.15** AP7 Kliniske forskningsposter – *Kari Anne Seime, HUS*
- 14.15 – 14.30** AP8 Datahåndtering – *Cecilie Moe, OUS*
- 14.30 – 14.45** AP9 Statistikk – *Erica Ponzi, OUS HUS*
- 14.45 – 15.00** ECRIN – *Sigrun Hjelle,*

15.00 – 15.15 | Pause – benstrekk

15.15 – 16.30 | Status arbeidsgrupper v/arbeidsgruppeledere

- 15.15 – 15.30** AP10 Kurs studiesykepleie – *Tanja Igland, HUS*
- 15.30 – 15.45** AP11 Infrastruktur – *Jon Borgaard, OUS*
- 15.45 – 16.00** AP12 Industrisamarbeid – *Ellen Johnsen, OUS*
- 16.00 – 16.15** AP13 Pragmatiske studier – *Kristian Berge, Ahus*
- 16.15 – 16.30** AP14 Brukermedvirkning – *Marianne Sundstrøm, UNN*

16.30 | Takk for i dag!

AP1 Økonomi

Tonje Renate Hellesund, prosjektøkonom (HUS)

Økonomi

Status økonomi pr 31.05.2025

- Tabellen viser fakturerte NFR-midler pr. arbeidspakke fra 1. januar til 31. mai 2025
- Andre driftskostnader
 - Totalbudsjett på kr. 1.218.000
 - Påløpte kostnader pr 31.05 er kr. 124.000
- Estimert forbruk for disse midlene er:
 - Prosjekt- og styremøte høst 2025
 - Brukermøte Oslo
 - Møter ECRIN vitenskapelig kontakt og styremedlem ECRIN
 - EuCo Summer school
 - FNSP- driftskostnader
 - CRA-kurs
 - Møte i Nordisk nettverk
 - Workshop pragmatiske studier
 - Arendalsuken
 - Finansiering sekretariat oktober til desember (ca. kr. 500')

Arbeidspakker			
Fakturering januar - mai 2025	SUM		
WP 1 Management and coordination of NorCRIN	Budsjett	Faktisk	Avvik
50 % lokal koordinator	1 588	1 641	-53
20 % leder styre	106	106	0
100 % nettverkskoordinator	529	529	0
100 % Ecrin korrespondent	529	529	0
40 % prosjektleder	212	212	-0
10 % hjemmeside	53	53	-0
10 % engelsk hjemmeside	69	69	-0
10 % - koordinering av nasjonale og intern. Forskningsinfrastruktur	53	53	-0
10 % Økonom	53	53	-0
10% leder nasjonal jusgruppe	53	53	-0
10% SUSAR-arbeid	-	-	-
Andre kostnader	1 218	124	1 094
Ecrin Fee	-	-	-
WP 2 Standard Operating Procedures for clinical trials			-
20 % leder arbeidspakke	106	106	-0
10% oppgradering R3	100	100	-
10 % nestleder arbeidspakke	53	53	-0
WP 8 Data management			-
20 % leder arbeidspakke	106	106	-0
Utviklingskostnader	19	19	-0
WP 9 Statistics and advanced methods in clinical trials			-
20 % leder arbeidspakke	106	106	-0
Utviklingskostnader	19	19	-0
WP 10 Nasjonalt kurs i studiesykepleie			-
10% leder arbeidspakke	-	-	-
10% kurskoordinator	53	30	23
Utviklingskostnader	-	-	-
WP 11 Organizational units for the conduct of clinical trials			-
20 % leder arbeidspakke	106	106	-0
Opplæring og kurs	19	22	-3
WP 12 Strategies for facilitating collaborative clinical trials/ Streamlining and facilitating academia- industry collaboration			-
20 % prosjektstilling	635	650	-15
20 % leder arbeidspakke	106	106	-0
WP 13 Registry based randomized clinical trials (RRTC)			0
20 % leder arbeidspakke	106	106	-0
Utviklingskostnader	38	-	38
WP 14 Patient and public involvement (PPI) in clinical research			-
20 % leder arbeidspakke	106	106	-0
Utviklingskostnader	19	42	-23
sum	6 156	5 098	1 059

Fakturering juni – september 2025

- Det er sendt ut informasjon om fakturering for perioden juni til september
- E-post er sendt til lokal NorCRIN kontakter
 - Viktig at alle sender informasjonen videre til fakturering
 - Frist **15. november**
- Vi rapporterer til NFR ved årsslutt

Fakturering juni - september 2025	HUS	SUS	OUS	AHUS	UNN	STO	SUM
WP 1 Management and coordination of NorCRIN	Budsjett	Budsjett	Budsjett	Budsjett	Budsjett	Budsjett	Budsjett
50 % lokal koordinator	159	159	159	159	159	159	953
20 % leder styre	-	64	-	-	-	-	64
100 % nettverkskoordinator	318	-	-	-	-	-	318
100 % Ecrin korrespondent	318	-	-	-	-	-	318
40 % prosjektleder	127	-	-	-	-	-	127
10 % hjemmeside	32	-	-	-	-	-	32
10 % engelsk hjemmeside	41	-	-	-	-	-	41
10 % - koordinering av nasjonale og intern. Forskningsinfrastruktur	32	-	-	-	-	-	32
10 % Økonom	32	-	-	-	-	-	32
10% leder nasjonal jusgruppe	32	-	-	-	-	-	32
10% SUSAR-arbeid	-	-	-	-	-	-	-
Andre kostnader	457	-	-	-	-	-	457
Ecrin Fee	-	-	-	-	-	-	-
WP 2 Standard Operating Procedures for clinical trials							
20 % leder arbeidspakke	64	-	-	-	-	-	64
10% oppgradering R3	-	-	-	-	-	-	-
10 % nestleder arbeidspakke	-	-	32	-	-	-	32
WP 8 Data management							
20 % leder arbeidspakke	-	-	64	-	-	-	64
Utviklingskostnader	-	-	11	-	-	-	11
WP 9 Statistics and advanced methods in clinical trials							
20 % leder arbeidspakke	-	-	64	-	-	-	64
Utviklingskostnader	-	-	11	-	-	-	11
WP 10 Nasjonalt kurs i studiesykepleie							
10% leder arbeidspakke	-	-	-	-	-	-	-
10% kurskoordinator	32	-	-	-	-	-	32
Utviklingskostnader	-	-	-	-	-	-	-
WP 11 Organizational units for the conduct of clinical trials							
20 % leder arbeidspakke	-	-	64	-	-	-	64
Opplæring og kurs	-	-	11	-	-	-	11
WP 12 Strategies for facilitating collaborative clinical trials/ Streamlining and facilitating academia- industry collaboration							
20 % prosjektstilling	64	64	64	64	64	64	381
20 % leder arbeidspakke	-	-	64	-	-	-	64
WP 13 Registry based randomized clinical trials (RRTC)							
20 % leder arbeidspakke	-	-	-	64	-	-	64
Utviklingskostnader	-	-	-	23	-	-	23
WP 14 Patient and public involvement (PPI) in clinical research							
20 % leder arbeidspakke	-	-	-	-	64	-	64
Utviklingskostnader	-	-	-	-	11	-	11
sum	1 704	286	542	308	297	222	3 360

Spørsmål og innspill i prosjektmøtet

- Det er restmidler igjen på «andre kostnader», og det er lagt en plan for bruk av disse, se oversikt på slide 4.
- Restmidlene inkluderer også delvis finansiering av det nasjonale sekretariatet for oktober til 31. desember, og Helse Bergen betaler det som mangler.

AP1 LED

Marianne Saugestad, nettverkskoordinator (HUS)

Sekretariat

NorCRIN-sekretariatet ved Haukeland universitetssjukehus (HUS)



Prosjektleder
Nina Louise Jebsen



Nettverkskoordinator
Marianne Saugestad



EuCo/ECRIN-koordinator
Sigrun Margrethe Hjelle



Webredaktør
Dan Fosse



Vitenskapelig ECRIN-kontakt
Camilla Tøndel



Web/søknader
Samantha Scarlett

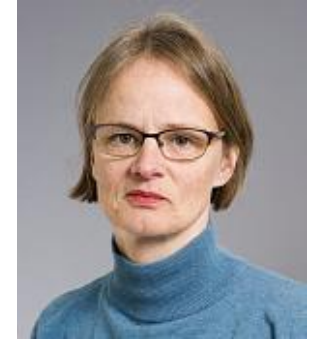


Controller
Tonje Hellesund



Jurist
Kristin Egset Kjøde

Kontaktpersoner hos NorCRIN partnere (NorCRIN-kontakter)



Partner	Lokal NorCRIN-kontakt	
Universitetssykehuset i Nord-Norge	Malen Otelie Nørby	malen.otelie.norby@unn.no
St.Olavs Hospital	Bjarte Bergstrøm	bjarte.aune.bergstrom@stolav.no
Haukeland universitetssjukehus	Marianne Flatebø (vikar)	marianne.flatebo@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

Revidert funksjonsbeskrivelse for lokale NorCRIN-kontakter (juli 2025)

NorCRIN-kontaktenes oppgaver er:

- ✓ sørge for rask og god oppfølging av henvendelse fra sekretariatet
- ✓ videreformidle informasjon fra sekretariatet til egen forskningsstøtteenhet og til andre aktuelle enheter og forskningsmiljøer i egen region
- ✓ delta i NorCRIN prosjektmøter og i fellesmøter mellom sekretariat og lokale NorCRIN-kontakter
- ✓ fange opp saker i eget miljø og evt. bringe det inn til sekretariatet
- ✓ i samarbeid med AP11 årlig arrangere lokal markering av International Clinical Trials Day (ICTD) på eget universitetssykehus
- ✓ samle alle lokale medlemmer i NorCRIN arbeidspakker og arbeidsgrupper, samt styremedlemmer (og evt. vararepresentanter) hos egen partner til jevnlig felles møter (1-2 ganger pr år) for å ha en statusoppdatering lokalt samt diskutere felles saker for nettverket
- ✓ gi regelmessige oppdateringer vedr. NorCRIN i formelle og uformelle møter internt i egen forskningsstøtteenhet
- ✓ bidra til å skape engasjement for kliniske studier i egen forskningsstøtteenhet, samt blant helsepersonell og forskere i egen region generelt

Ledere i arbeidspakker og arbeidsgrupper NorCRIN

AP	Navn på AP	Ansvarlig partner	Leder/nestleder
AP1 LED	Ledelse og koordinering	HUS	Marianne Saugestad
JUS	Jusgruppen	HUS	Kjersti Døssland
GCP	GCP-kurs	St.Olav	Anja Bye
INT	Internasjonalt samarbeid	HUS	Nina L. Jebsen
AP2 SOP	Prosedyrer (SOPer)	HUS	Bente Vangen Martha Colban (OUS)
AP3 MON	Monitorering -> ARBEIDSGRUPPE fra 1.1.26	OUS	Helen Heyerdal Tanja Igland (HUS)
AP7 KFP	Kliniske forskningsposter (nytt navn) -> ARBEIDSGRUPPE fra 1.1.26	HUS	Kari Anne Seime
AP8 DATA	Datahåndtering	OUS	Cecilie Moe Caroline Wiik (St.Olav)
AP9 STAT	Statistikk	OUS	Erica Ponzi
AP10 SPL	Nasjonalt studiesykepleier-kurs -> ARBEIDSGRUPPE fra 1.1.26	HUS	Tanja Igland Kirsti Sørås (St.Olav)
AP11 INFRA	Infrastruktur – klinisk forskningsstøtte (nytt navn)	OUS	Jon B Borgaard Kristin Jonsdottir (SUS)
AP12 IND	Industrisamarbeid	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)

NorCRIN Brukerråd pr. 1.10.25

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

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. 1.10.25

AU

Svein Skeie, styreleder (SUS)

Tove Skjelbakken, nestleder (UNN)

Herald Reiersen, styremedlem (OUS)

Nina Louise Jebsen, PL (HUS)

Marianne Saugestad, NK (HUS)

FAGRÅD

Tove Klæboe Nilsen (leder) – Helse Nord

Lars Eikvar – Helse Sør-Øst

Eli Renate Grüner – Helse Vest

Audun Rimehaug – Helse Midt

Partner	Navn	Rolle
OUS Oslo universitetssykehus	Herald Reiersen Nils Bolstad John-Anker Zwart	Styremedlem, medlem i AU Styremedlem 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
	Hege K. Christensen Rita Halvorsen	Brukerrepresentant (Helse Vest) Leder NorCRIN Brukerråd

AP1 LED – status fremdrift

Aktivitet/delaktivitet	Status	Kommentar
Møter og representasjon	Pågående	Ukentlige sekretariatsmøter/PL+NK, ICTD på HUS og i Madrid, ECRIN-møter, Nordisk nettverk, Arendalsuka, innspillsmøter HOD
Videreutvikle nettsider	Pågående	Stadig videreutvikling/forbedring, nytt sted for nordisk samarbeid inkl. engelske sider, innspill fra Brukerundersøkelsen
Støtte til arbeid i arbeidspakker	Pågående	NK deltar i så mange AP-møter som mulig
Felles møte med alle AP-ledere	Etablert 2/år	Neste møte 17. des
Felles møte med alle NC-kont.	Etablert 2/år	Neste møte 17. des
NorCRIN Nyhetsbrev LinkedIn	Pågående	11 nyhetssaker siden forrige møte, 1 nyhetsbrev Forbedringspotensial for alle – vi kan fortsatt godt få flere saker, innlegg og bilder, både til nettsider og LinkedIn!!
NorCRIN Brukerråd	Etablert	Møte med sekretariatet 19.8, eget møte 15.9, gitt innspill til agenda for Brukermøte
Videre finansiering av NorCRIN	Pågående	Egen sak på styremøte i morgen
Brukerundersøkelse 2025 Brukermøte 2025	Gjennomført	Rapport til styremøte, publiseres på nettsider etter styremøte, presenteres og diskuteres på Brukermøte 13. nov
NorCRIN felles Team med kanaler for hver AP/AG	Etablert	Lansert 5. august

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 →	Industri samarbeid →	Samarbeidende forskningsnettverk →
Kurs →	SUSAR rapportering i legemiddelutprøvinger →	Alle arbeidspakker →	Nordisk samarbeid om kliniske studier →

Nyheter

11. AUGUST 2025

NorCRIN Brukerundersøkelse 12. –31. august 2025

NorCRIN gjennomfører en kort brukerundersøkelse hvert annet år som retter seg mot brukere og samarbeidspartnere til NorCRIN-nettverket.

6. AUGUST 2025

Oppdatert funksjonsbeskrivelse for lokale NorCRIN-kontakter

NorCRIN har oppdatert funksjonsbeskrivelsen for lokale kontaktpersoner ved universitetssykehusene. I møte med sekretariatet og alle NorCRIN-kontakter 2. juni ble det bestemt å «spisse» beskrivelsen av roller som ligger til oppgaven.

1. AUGUST 2025

NorCRINs SOPer for legemiddelstudier er oppdatert

I forbindelse med implementering av ICH-GCP (E6) R3 trengte legemiddel-SOP-ene en oppdatering. Den forrige store oppdateringen av disse SOP-ene var i forbindelse med innføringen av EU-forordningen for kliniske studier i 2022 og det var derfor samtidig tid for 3-årig revisjon.

[Se alle nyheter](#) →

Kommende kurs og hendelser

Fra idé til utprøving i sykehus – utvikling og utprøving av medisinsk utstyr

NorTrials-senter for medisinsk utstyr stiller med ekspertise og arrangerer et helt nytt kurs i Norge for de som driver med utvikling og utprøving av medisinsk utstyr.

[St. Olavs hospital](#) »

26. AUGUST 2025

Good Clinical Practice – GCP

GCP er en internasjonal etisk og vitenskapelig standard for kliniske studier på legemidler.

[Oslo universitetssykehus](#) »

12. SEPTEMBER 2025

Klinisk Forskning (KL MED8009, NTNU PhD emne)

Ønsker du kunnskap om vitenskapelige, etiske og praktiske aspekter innen klinisk forskning? Og vil du lære om design av en klinisk studie?

[St. Olavs hospital](#) »

29. SEPTEMBER 2025

6 dager

NorCRIN hjemmesider (FNSP)

Aktivitet NorCRIN web fra 1.4.25 til 15.9.25:

- Besøk: **ca. 6 000** (ca. 120 besøk pr. arbeidsdag!)
- Gjennomsnittlig besøkstid: **ca. 7 min**
- 3 mest besøkte sider (sidevisninger):
 - Forsiden
 - Kurs
 - Prosedyrer
- Unike sidevisninger hittil i år (fom. 1.3): **31 920** (tidligere år ca. 10.000)



Felles kanal for alle i nettverk... 11.8.
NorCRIN Nettverk

Team og kanaler



NorCRIN Nettverk

...

Brukermedvirkning (AP 14) 5.8.

Datahåndtering (AP 8) 4.8.

Felles kanal for alle i nettverket 11.8.

For alle i nettverket 4.8.

GCP-gruppen 4.8.

Industrisamarbeid (AP 12) 5.8.

Infrastrukturenheter (AP 11) 4.8.

Internasj. samarbeid 4.8.

Jussgruppen 4.8.

Kliniske forskningsposter (AP 7) 4.8.

Kurs i studiesykepleie (AP 10) 4.8.

Monitorering (AP 3) 5.8.

Pragmatiske studier (AP 13) 4.8.

SOP (AP 2) 4.8.

Statistikk (AP 9) 4.8.

Team NorCRIN Nettverk

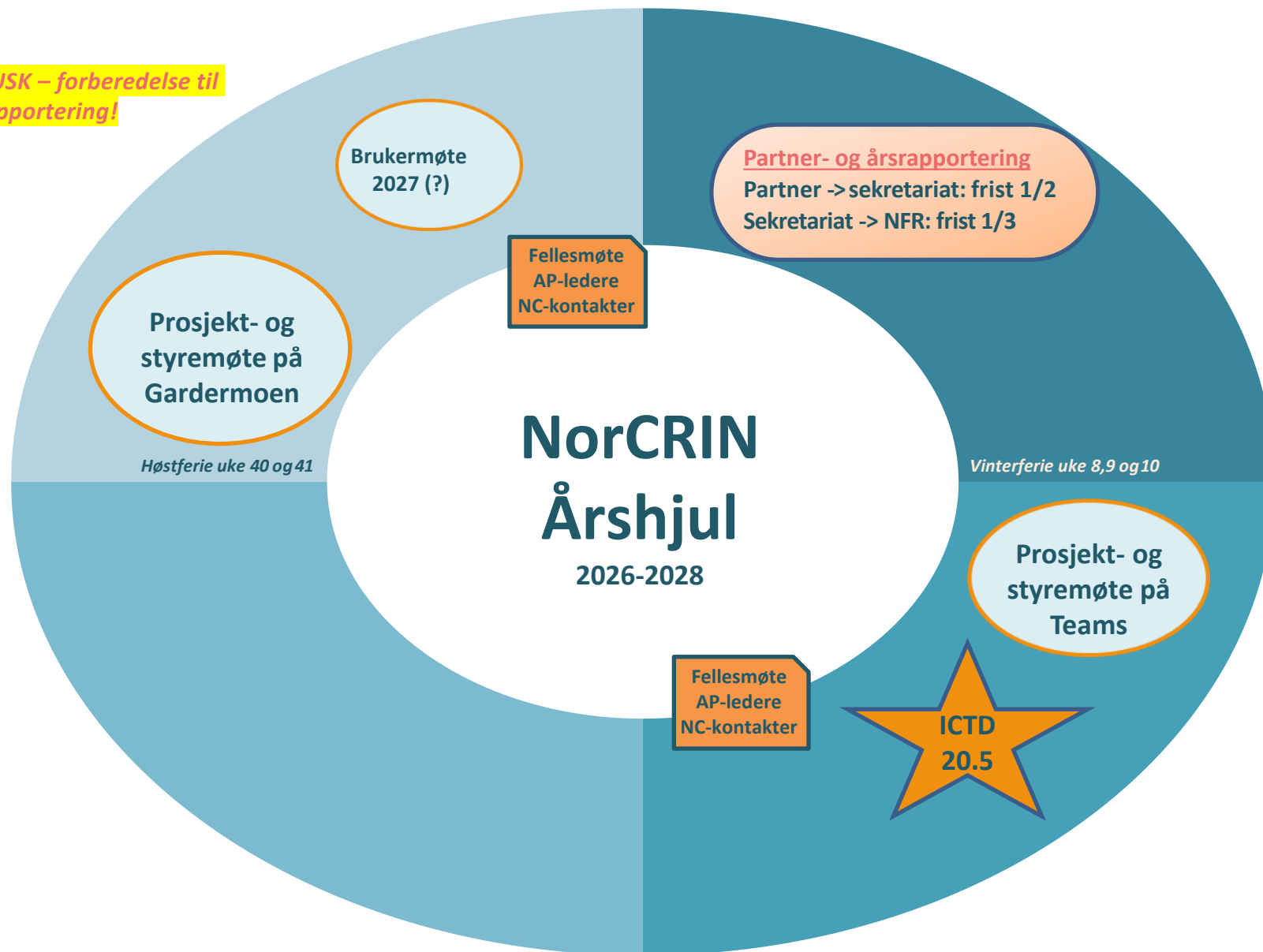
Nytt felles Team for alle i NorCRIN:

- **Felles kanal for alle i nettverket:** for alle, dvs. NorCRIN-kontakter, AP/AG ledere og nestledere, AP/AG medlemmer, sekretariat)
- **En kanal** pr. arbeidspakke/arbeidsgruppe: kun for medlemmer (og sekretariat)
- Flere kanaler kan evt. legges til ved behov...

Mål:

- forenkle samhandling og deling av dokumenter, filer og informasjon

**HUSK – forberedelse til
rapportering!**



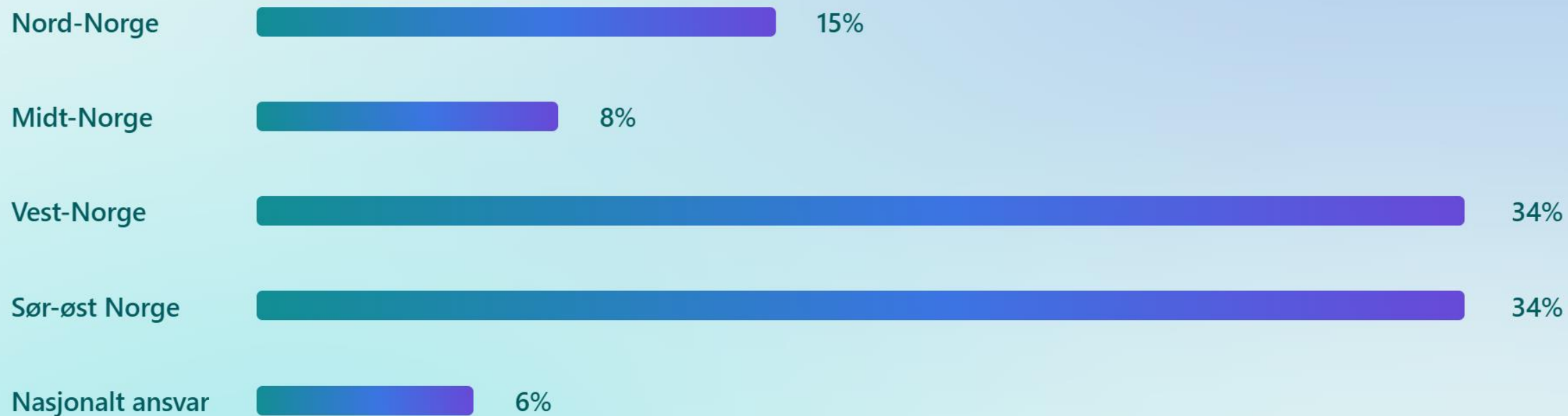
186 svar sendt inn

Hva jobber du med eller som?



186 svar sendt inn

Hva er din regionale tilhørighet?



NorCRIN er et nasjonalt forskningsstøttenettverk bestående av landets seks universitetssykehus som tilbyr bl.a. kurs, prosedyrer og operativ støtte i forbindelse med planlegging, gjennomføring og av...

45%

Jeg kjenner NorCRIN litt

42%

Jeg kjenner NorCRIN godt

9%

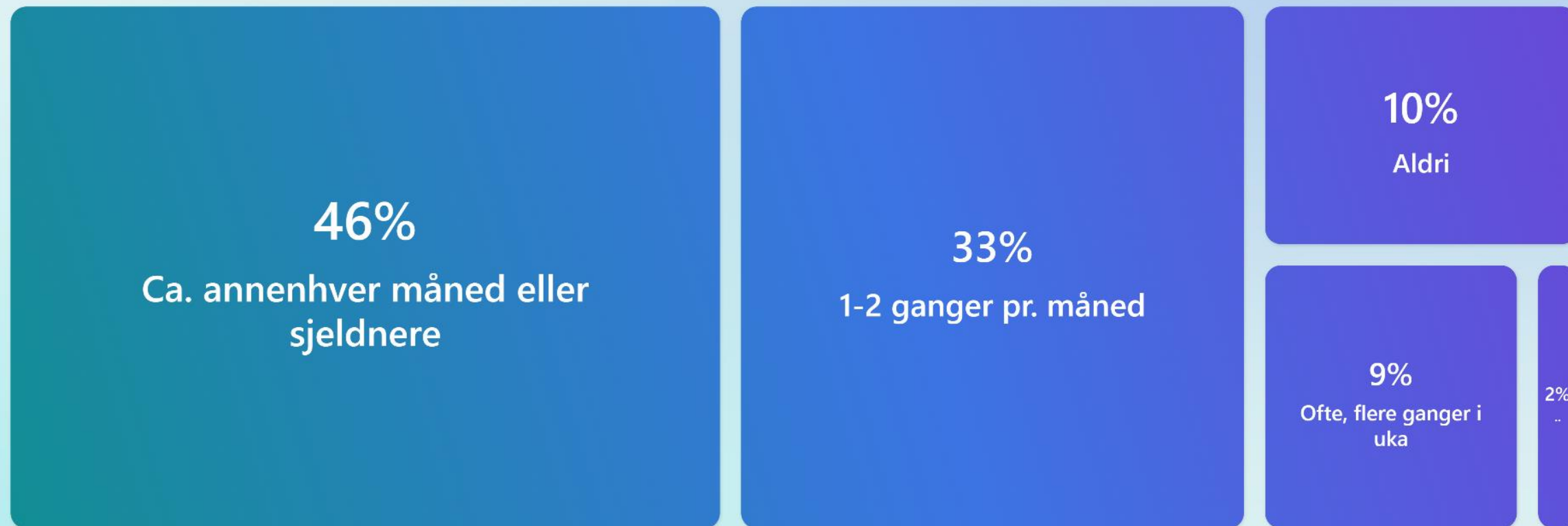
Jeg har hørt
om NorCRIN
men er
usikker på hva
NorCRIN gjør

4%

Jeg har ikke..

186 svar sendt inn

Hvor ofte er du inne på NorCRINs hjemmeside?



NorCRIN er norsk node i den europeiske forskningsinfrastrukturen ECRIN, og har en egen kontaktperson/koordinator (EuCo) tilknyttet sekretariatet. ECRIN tilbyr assistanse og rådgivning til...

34%

Jeg har ikke hørt om
ECRIN

33%

Jeg har hørt om ECRIN,
men er usikker på hva
ECRIN gjør

28%

Jeg kjenner ECRIN litt

4%
..

Hva syntes du om de nye nettsidene til NorCRIN? Savner du informasjon eller har konkret forslag til forbedring?

"ok, litt vanskelig å finne frem på nettsidene og finne aktuelle kurs"

"Det må bli mycket letter å finne informasjon på deres nettsider. Sliter alltid med att finne frem til ulike maler framför allt. Och er malene nå kun på engelsk ? "

"Nettsidene ser bra ut, men jeg benytter dem i liten grad i det daglige. Er det markedsført utad blant brukerne? Metodeboken hadde jeg for eksempel ikke registrert fantes før jeg åpnet den i forbindelse med dagens undersøkelse."

"Lenk til Kurs og opplæring ble borte etter oppdatering av nettside, syns den må være der."

Hva var du mest fornøyd med i bistanden fra NorCRIN?

"tillgjenglighet av GCP kurs"

"God veiledning ved søknads- og protokollskriving, statistikkråd i forbindelse med protokoll. Har også fått veiledning i forhold til valg av monitoreringsnivå/metode."

"Monitoreringstjenester"

"Tilgang på kompetanse."

"Kjappe svar. "

Spørsmål og innspill i prosjektmøtet

- **Hva har kommet ut av tidligere brukerundersøkelser?**
 - Se nyhetssak
- **Kan NorCRIN få flere abonnenter på sine nyhetsbrev?**
 - Ja helt sikkert! Pt. har vi ca. 300. OUS har ca. 3000, og sekretariatet vil se på hvordan OUS gjør det. Lenke til NorCRIN Nyhetsbrev legges alltid ut i OUS sine nyhetsbrev, på den måten når vi nok ut til flere enn de som har meldt seg på NorCRIN sitt nyhetsbrev.

Hva har vi lært av NorCRINs brukerundersøkelser?

NorCRIN-nettverket har siden 2018 gjennomført regelmessige brukerundersøkelser for å sikre at tilbudene og tjenestene er relevante, tilgjengelige og nyttige for forskningsmiljøene. I tråd med prosjektsøknaden og kontrakten med Forskningsrådet, gjennomføres en brukerundersøkelse annethvert år. Men hva har vi lært av disse undersøkelsene – og hvordan bruker vi innsikten?

| Publisert 03.09.2025

Svarene fra brukerundersøkelsene har gitt oss verdifulle innspill til bl.a. hvordan vi kan forbedre NorCRIN og ECRINs synlighet og tilgjengelighet. Her er noen av tiltakene som er gjennomført som respons på brukernes tilbakemeldinger:

- Opprettelse av **NorCRIN Nyhetsbrev** – meld deg på [HER](#) og få siste nytt rett i innboksen!
- **Engelsk versjon av nettsidene** – under utvikling på FNSP for bedre tilgjengelighet.
- **OnePagere** for hver arbeidspakke – lett tilgjengelig informasjon for nedlasting og oppslag.
- **Universell utforming** av nettsidene – for å sikre at alle brukere får en god opplevelse.
- **Metodebok.no** – prosedyrer er nå lettere å finne og bruke.
- **Mer nordisk samarbeid** innen forskningsstøtte – nettverk etablert med Island, Finland, Sverige, Danmark og Norge.
- EuCo og representanter for NorCRIN på **Arendalsuka** – tilstedeværelse i 2024 og 2025.
- **Felles møter** mellom NorCRIN-kontakter og arbeidspakkeledere – for deling av erfaringer og beste praksis.
- Produksjon av **promo-video** og opprettelse av **NorCRIN Blogg** (nå avsluttet).
- **LinkedIn-profil** – følg oss for oppdateringer og innsikt
- **Regionale informasjonsmøter om ECRIN** – gjennomført på HUS og OUS.

Din stemme teller!

Brukerundersøkelsene er en viktig del av NorCRINs utviklingsarbeid. Derfor håper vi du tar deg tid til å svare på årets undersøkelse før fristen 7. september (utvidet med en uke).

👉 Svar på Brukerundersøkelsen 2025 [her](#)

Du kan lese rapportene fra tidligere brukerundersøkelser her.

[2020](#)

[2023](#)

GCP
Anja Bye (St.Olav)

GCP-grupper

AP1 GCP-gruppa - Oversikt medlemmer

Sykehus/universitet	Medlem
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
NorCRIN	Marianne Saugestad

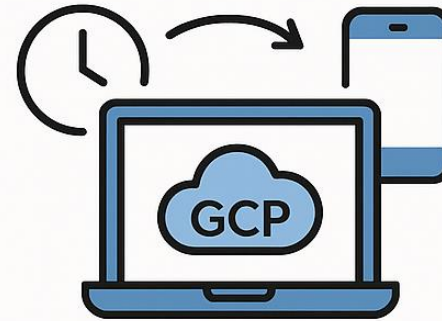
AP1 GCP-gruppa - Aktiviteter siden forrige prosjektmøte

- **Gjøre GCP-kurs som følger nytt regelverk tilgjengelig (ICH-GCP R3)**
- Oppdaterer nettsidene med informasjon om tilgjengelig læringsmateriell
 - NorCRIN-kurs (8-10 stedlige/digitale kurs hvert år)
 - e-læring (dansk og engelsk)
 - Selvstudium (informasjon og læringsmateriell)
- **Opplæring i GCP:** Har utredet hva myndighetene krever mhp oppdaterte kursbevis, hvem som trenger det, krav til eksamener/tester, hvilken type kursbevis/dokumentasjon for opplæring de vil godkjenne etc.
- **Prosjektlederkurs:** Har sett litt på hva som finnes av tilbud hos partnere (initiativ fra AP11)
- **Nettsider for kurs:** Holdes oppdatert med lenker, tekst og informasjon. Taggemulighet for lokale kurs fungerer bra 😊
- Møtes minst 4 ganger pr år, og har relativt mye mailkorrespondanse (ny teams mappe under NorCRIN)

AP1 GCP-gruppa – Nytt mandat

Hovedmål: Sikre et godt og landsdekkende tilbud av GCP-kurs i Norge, med høy kvalitet, god tilgang og harmonisering på tvers av partnere.

4 delmål ->



Øke tilgjengeligheten og fleksibiliteten i GCP-opplæringen



Sikre faglig oppdatert og harmonisert kursinnhold



Bidra til økt synlighet og kjennskap til NorCRINs kurstilbud



Utforske muligheter for varig digitalisering av deler av kursvirksomheten

AP1 GCP-gruppa – Nytt mandat

Delformål 1	Øke tilgjengeligheten og fleksibiliteten i GCP-opplæringen
Deloppgave	Fordele kurs jevnt gjennom året og mellom partnere
Deloppgave	Videreføre og forbedre digitale kursformater
Deloppgave	Identifisere og vurdere behov for nye kursformater eller målgrupper

AP1 GCP-gruppa – Nytt mandat

Delformål 2	Sikre faglig oppdatert og harmonisert kursinnhold
Deloppgave	Revidere kursinnhold ved endringer i regelverk
Deloppgave	Vedlikeholde felles kursmal
Deloppgave	Samle og analysere tilbakemeldinger for å evaluere og forbedre kursene

AP1 GCP-gruppa – Nytt mandat

Delformål 3	Bidra til økt synlighet og kjennskap til NorCRINs kurstilbud
Deloppgave	Holde kurssiden på NorCRIN.no oppdatert
Deloppgave	Promotere kurs via NorCRINs nettsider og andre relevante kanaler

AP1 GCP-gruppa – Nytt mandat

Delformål 4	Utforske muligheter for varig digitalisering av deler av kursvirksomheten
Deloppgave	Utrede behov og muligheter
Deloppgave	Eventuelt utvikle et GCP e-læringskurs

Spørsmål og innspill i prosjektmøtet

- Engelske GCP-kurs fra ICH kommer, disse ser veldig veldig bra ut og kan etter hvert deles på NorCRINs nettsider
- Der er behov for ulike typer kurs. GCP-gruppen holder på å kartlegge mulighet for et prosjektleder-kurs i NorCRIN-regi, i samarbeid med AP11.
- GCP-kurs på nettsidene ligger veldig «langt nede» på forsiden til nettsidene – **kan kursene «løftes opp»?**
 - Ja. Tillegg 29.10.25: Kurs-info på nettsidene er flyttet opp et hakk
- **Spør gruppen deltakere på kursene hva de tenker om stedlige GCP-kurs vs. digital kurs vs. e-læring?**
 - Ja. Men svarene er på hele spekteret, ulike behov. Fordel med å kunne stille spørsmål i plenum, og lære av hverandre
- Tilgjengeligheten på GCP-kursene har økt veldig, men likevel mange som møter opp fysisk. Bør tenke grundig gjennom før man evt. kutter ut fysiske møter! E-læring fungerer fint for mange, men det bør ikke erstatte fysiske møter eller hybridmøter.
- I Bergen har man tatt opptak av GCP-kurset, og så tilbudt gjennomgang med kliniske enheter der man viser opptaket felles for flere ansatte, med noen fra forskningsstøtte fysisk tilstede slik at de kunne stille spørsmål. Fått gode tilbakemeldinger på dette opplegget.
- **Har GCP-gruppen en felles nasjonal mal for evaluering?** Evaluering gir viktige tilbakemeldinger og mulighet for forbedringer for den enkelte arrangør.
 - Nei, det har vi ikke. Det blir notert til videre oppfølging.
- GCP-gruppen undersøker muligheter for å få inn GCP-kursene i lærings- og kompetanseportalen hos alle partnere
- Gruppen har jobbet veldig bra og fortjener honnør for jobben med oppdatering av kursene i sommer! 😊

JUS
Kjersti Døssland (HUS)

Jusgruppen

AP1 – Arbeidsgruppe jus - Oversikt medlemmer

Sammensetning - En representant fra hver konsortiedeltaker

- OUS: Øyvind Grønlie Olsen (ny)
- AHUS: Aisha Norin Bibi (ny)
- St. Olavs: Morten Øien
- UNN: Martine Ryvoll Sivertsen
- SUS: Tomas Bindas
- HUS: Kjersti Døssland (*leder - ny*)
- NorCRIN: Marianne Saugestad

AP1 – Arbeidsgruppe jus - Status aktiviteter pr 1.10.2025 jfr. fremdriftsplan og evt. aksjonsliste

Formål (jfr. mandat):

Aktivitet - milepæl	Status	Kommentar
Oppdatering i dokumenter knyttet til GCP3	Mindre endringer diskutert i arbeidsgruppen, revidert oppsett utarbeidet	Legges ut før prosjektmøtet 23. oktober
Spm vedrørende overordnet databehandleravtale knyttet til monitorering og datahåndteringstjenester	Følges opp – diskuterer behovet	
Månedlige møter	Gjennomført	Endres til annen hver måned fra 2026

AP1 – Arbeidsgruppe jus – Nytt mandat

- Tre deltakere i arbeidsgruppen er erstattet:
 - Kjersti Døssland erstatter Kristin Egset Kjøde som leder/repr fra HUS
 - Aisha Norin Bibi erstatter Hennie Lilleby som repr fra AHUS
 - Øyvind Grønlie Olsen erstatter Silje Vetteland Melås som repr fra OUS
- Endringen er oppdatert i mandatets punkt 2 om organisering
- Det er også gjort noen mindre språklige endringer i mandatet som ble presentert på prosjektmøtet 26. mai 2025.

AP1 – arbeidsgruppe jus - Nytt mandat

- Hovedformål: Nettverk av jurister ved universitetssykehusene i Norge som arbeider med juridiske problemstillinger knyttet til gjennomføring av kliniske studier
- Hovedoppgave: Arbeidsgruppen fungerer som et nettverk for kunnskapsdeling
- Milepæler: Faste møter annen hver måned.

Spørsmål og innspill i prosjektmøtet

- Hensikten med Jusgruppen er å kunne diskutere utfordringer og komme frem til felles løsninger/enighet/anbefalinger.
- Jusgruppen har juridisk kompetanse men må også kunne kliniske studier, fordelene med Jusgruppen er at de kan dele kompetanse og samarbeide for så å ta anbefalinger tilbake til egne institusjoner.
- Ahus har spilt inn en sak til Jusgruppen vedr. overordnet avtale for databehandling og monitorering, dette bør løses på lavest mulig nivå og Jusgruppen jobber med saken.
- Det kan være aktuelt å arrangere møter på tvers for å diskutere spesifikke saker (f.eks. PVO og sprikende tolkninger av GDPR).
- ECRIN har utarbeidet en mal for samarbeidsavtale, som skal fungere i alle europeiske land. Neste steg i dette arbeidet er å få EMA (European Medicines Agency) med på banen. Det blir bra om Norge kan følge resten av Europa!

INT

Nina L. Jebsen (HUS) og Øyvind Melien (ECRIN, CRIGH)

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)
	Samantha Scarlett	Forskningsrådgiver	HUS (web, søknader)
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			alle partnerne
ECRIN/CRIGH	Øyvind Melien	styremedlem ECRIN styreleder CRIGH	OUS

Skisse mandat AG Internasjonalt samarbeid 2026 – 2028

Formål

- Operasjonalisering av nettverksbygging 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 (flaskehalser) for klinisk forskning i internasjonal setting som er viktige for NorCRIN-brukerne (evt. gjennom brukerundersøkelse).

Nordic Collaboration on Clinical Research Infrastructure Network

Nordisk seminar på Gardermoen 25. april 2025

Konsolideringmøte på Teams 23. sept. 2025

Planleggingsmøte (kontaktpersoner) over nyttår

Sverige planlegger møte våren 2026:

Spring meeting – topics

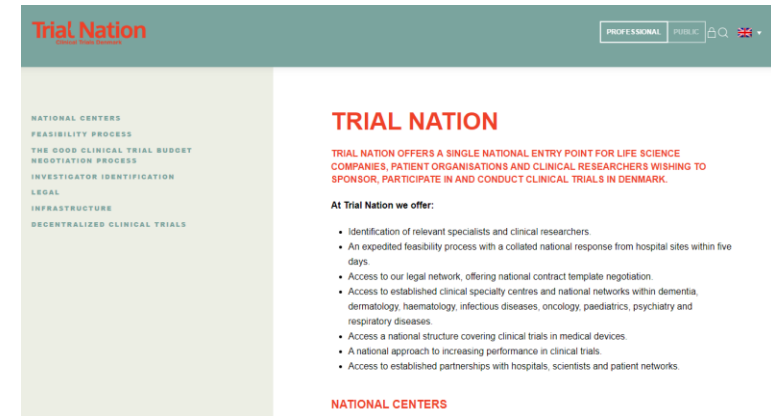
- **European competitiveness – Nordic cross-boarder studies**
 - Good examples
 - Best practice - Identification of obstacles and barriers to be addressed by Nordic collaboration
- **European multicentre studies – academic sponsors**
 - ECRIN – experience from Norway – values versus "cost"
 - Finding collaboration partners – local rules and regulations
 - Finding clinical sites
 - Opportunities for funding



Suggested date: May 6, 7 or 8 in the afternoon at 13 to 15

Kliniska Studier Sverige

Utveckling och stöd för kliniska studier i hälso- och sjukvården



«NORDIC COLLABORATION ON CLINICAL RESEARCH INFRASTRUCTURES»

Nordisk samarbeid om kliniske studier

«Nordic Collaboration on Clinical Research Infrastructures» ble etablert 25. april 2025 under et nordisk møte i Oslo, etter initiativ fra NorCRINs arbeidsgruppe for internasjonalt samarbeid. Det nye nettverket representerer et uavhengig samarbeid mellom forskningsstøtteorganisasjoner i de nordiske landene (Island, Finland, Sverige, Norge og Danmark), med interesse for både akademiske og industri-initierte kliniske studier.

NorCRIN fikk i oppdrag å etablere en felles nordisk webportal for studiestøtte og videre samarbeid. Inntil videre er denne portalen etablert her på NorCRINs hjemmesider.

- [Se presentasjoner fra det Nordiske møtet 25. april](#)
- [Se samarbeidsmodell](#)
- [Se oversikt over nordiske nettverk](#)

Hovedmål:

- Styrke nordisk samarbeid mellom kliniske forskningsinfrastrukturer og bidra til harmonisering og effektivisering av operativ og administrativ støtte i kliniske studier.
- Legge til rette for klinikere og helsepersonell for å fremme klinisk forskning, vitenskapelig kvalitet og pasientsikkerhet i kliniske studier.

NorCRIN

Norwegian Clinical Research Infrastructure Network (NorCRIN) is a national research support network between the country's six university hospitals. Our mission is to help increase the quantity and quality of clinical studies and to safeguard Norway's role in the European Clinical Infrastructure Network (ECRIN).

[Read more about NorCRIN/ECRIN](#) →

[Nordic Research Collaboration](#) →

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

Kontaktpersoner

Denmark	Anna Skat Nielsen (OPEN)	anna.skat.nielsen@rsyd.dk
	Marianne Pilgaard (Trial Nation DK)	map@trialnation.dk
Finland	Mia Bengtström (?)	mia.bengtstrom@outlook.com
	Katriina Jalkanen (?)	katriina.jalkanen@hus.fi
Iceland	Halla Sigrún Arnardóttir (Landspítali)	hallarn@landspitali.is
	TBD	
Norway	Nina Louise Jebsen (NorCRIN)	nina.louise.jebesen@helse-bergen.no
	Signe Øien Fretland (NorTrials)	sigfre@ous-hf.no
Sweden	Ann Tronde (Clinical Studies Sweden)	ann.tronde@skane.se
	Gunilla Andrew-Nielsen (Medical Products Agency)	gunilla.andrew-nielsen@lakemedelsverket.se

Oppdatering fra WHO Europa og rollen for et styrket nordisk samarbeid

Øyvind Melien

Representant fra Norge i ECRIN-styret (AoM)

Implementering av resolusjonen fra Verdens helseforsamling (WHA)

WHA75.8 27. mai 2022.

Møte i WHO Europa juni 2025



SEVENTY-FIFTH WORLD HEALTH ASSEMBLY
Agenda item 16.2

WHA75.8
27 May 2022

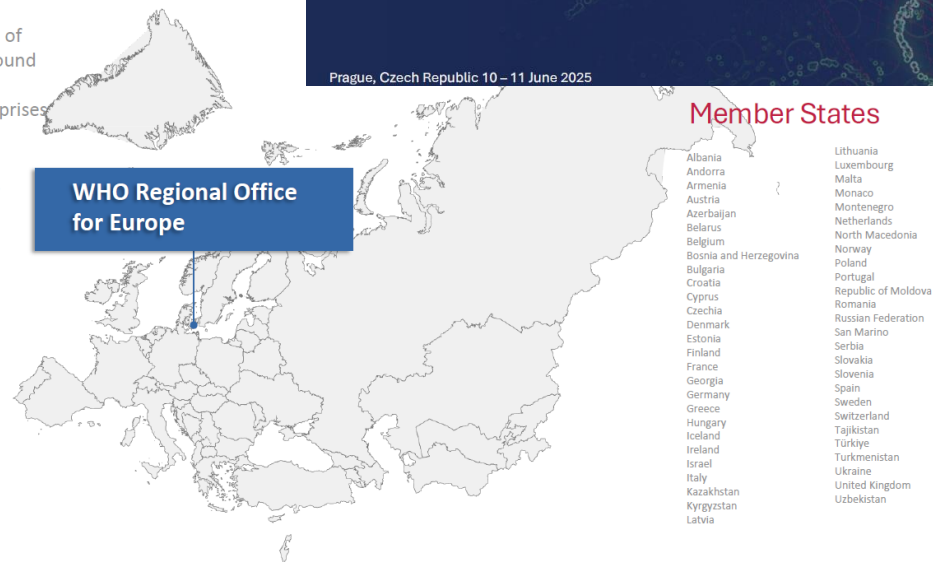
Strengthening clinical trials¹ to provide high-quality evidence on health interventions and to improve research quality and coordination

The Seventy-fifth World Health Assembly,

Recalling resolutions WHA58.34 (2005) acknowledging that high-quality, ethical research and the generation and application of knowledge are critical in achieving internationally agreed health-related development goals, WHA63.21 (2010) outlining WHO's role and responsibilities in

WHO European Region

The WHO Regional Office for Europe (WHO/Europe) is one of WHO's six regional offices around the world. It serves the WHO European Region, which comprises 53 countries, covering a vast geographical region from the Atlantic to the Pacific oceans.



Overview of the clinical research and trial ecosystem in the WHO European Region

Marge Reinap
WHO Regional Office for Europe

Prague, Czech Republic 10 – 11 June 2025

Erfaringer fra arbeidet i regi av WHO

- **WHO** – har spilt en nøkkelrolle i koordinering og utvikling av en helhetlig resolusjonstekst med bidrag fra medlemslandene
- **WHO** har fasilitert oppfølging
 - Aksjonsplan
 - Retningslinje
 - Globalt forum
 - Kartlegging av barrierer og prioriteter

Major Milestones achieved in last 12 months



Global action plan for clinical trial ecosystem strengthening



Strengthen local leadership and national support for sustained infrastructure and funding



Improve coordination and streamlining regulatory and ethics review



Enhance engagement with patients, communities and the public in trial life cycle



Engage clinical practitioners to integrate clinical trials into health systems and practices



Address barriers to clinical trials in under-represented populations



Step up the use of trial registries for research outcome reporting



Ensure trials are well designed including adoption of innovative designs and digital technologies



Expand international health research and clinical trial collaboration

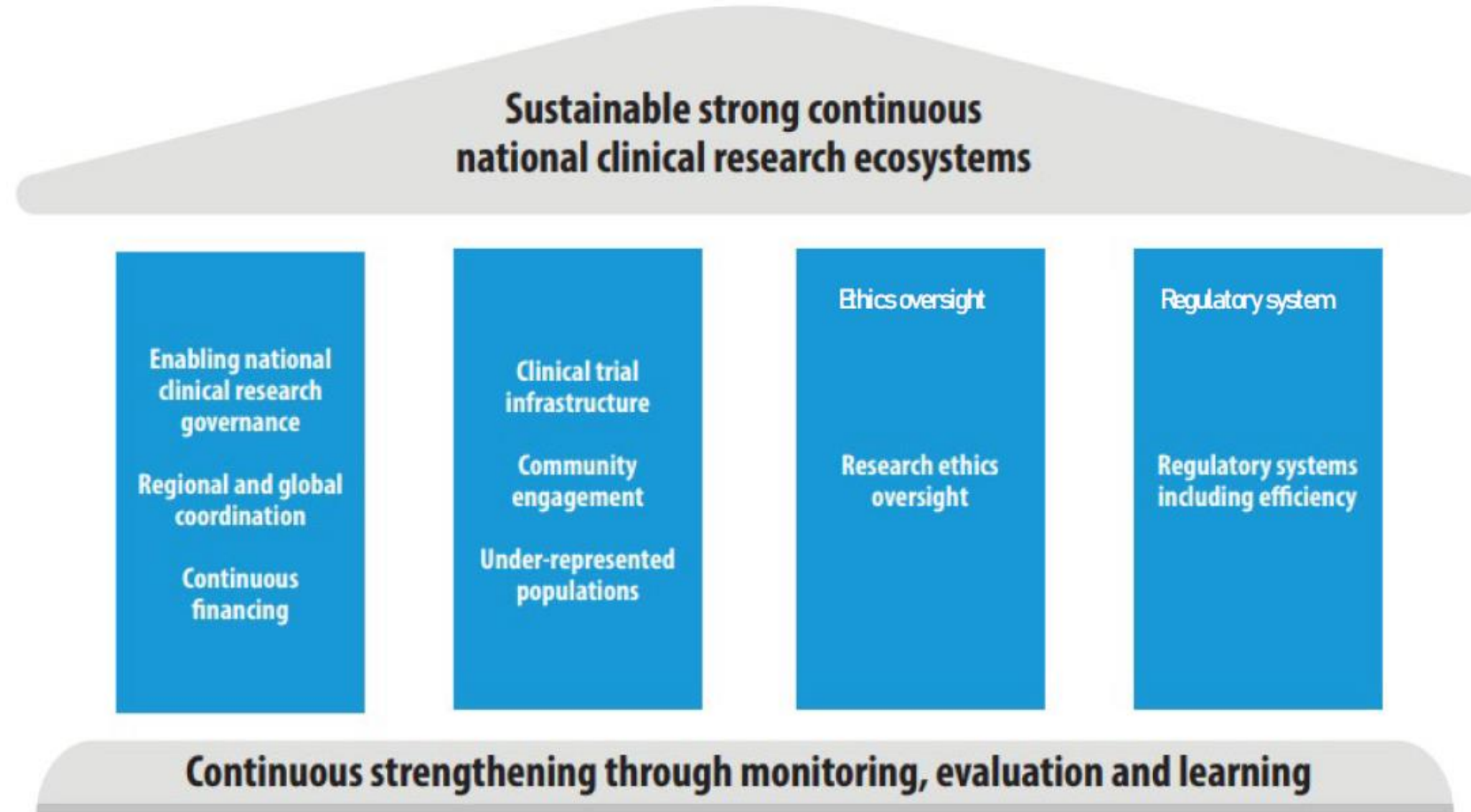


Accelerate access to fit-for-purpose training packages for clinical trials



Outcome measures to monitor how reforms can accelerate generation of quality evidence

Background: strengthening clinical trial ecosystem



Kartlegging av barrierer for gjennomføring av kliniske studier

• Analyser av barrierene – et sentralt utgangspunkt for videre arbeid

Presentert av WHO Europa på konferanse, juni 2025

  Barriers to the design and conduct of clinical trials

Europe Barriers (N=784)



1° Poor coordination, collaboration and communication

2° Poor quality of study designs

3° Timelines for review protocols by regulators / legislation

4° Inadequate Funding

Subregional Barriers

Northern Europe

- Inadequate funding sources
- Inadequate numbers of capable clinical research units
- Lack of clarity on alignment between local research priorities and planned trials

• Southern Europe

- Inadequate funding sources
- Inadequate numbers of capable clinical research units
- Lack of adequate coordination, collaboration, communication mechanisms

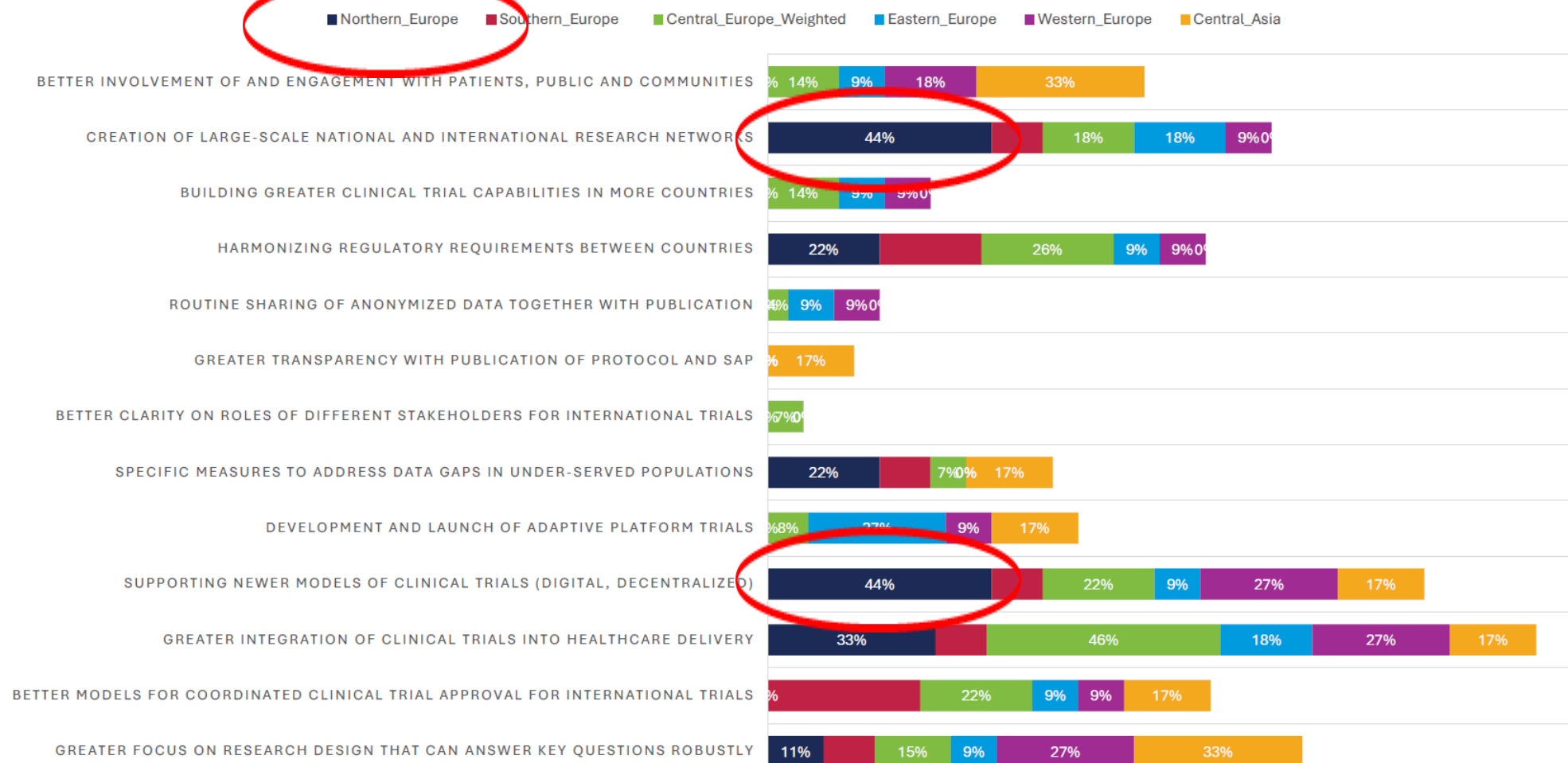
• Central Europe

- Inadequate funding sources
- Inadequate numbers of capable clinical research units
- Inadequate patient and community engagement mechanisms

Kartlegging av prioriteter

Subregional Priorities

Strengthening the Clinical Research and Trial Ecosystem
in the WHO European Region



Orientering til WHO Europa om initiativet til å styrke nordisk samarbeid

Key stakeholders from the Nordic countries gathered in Oslo 25th of April 2025



**Nordic Clinical
Research
Infrastructure
Network?**



Bring together Nordic
colleagues and key
representatives



Discuss aims,
challenges and
opportunities



Share experiences
within and outside
the network

Source: NorCRIN

Videre oppfølging av WHO's arbeid

- WHO Europa utarbeider oppsummering fra Praha-møtet og avventer beslutninger mtp videre oppfølging
- Implementering av WHO's resolusjon vil forutsette operativ forankring
- Behov for å prioritere satsningsområder, ref. kartlegging
- Norden har potensiale for å spille en viktig rolle som plattform for styrking av kliniske studier også i en bredere internasjonal kontekst
- Representanter fra baltiske stater uttrykker ønske om å bli deltakere i det nordiske samarbeidet
- Relevant å se forskningssamarbeidet i kontekst av bredere helsesamarbeid, ref. Norges innspill til resolusjonen om kliniske studier

Spørsmål og innspill i prosjektmøtet

- Det nordiske samarbeidet i regi av NorCRIN har blitt lagt merke til både i WHO og i EU!
- En sterk nordisk blokk i Europa kan kanskje snu den negative trenden med færre studier innen akademia.
- NorCRIN har vært i flere innspillsmøter hos HOD, hvor det nordiske samarbeidet har blitt nevnt.
- Vi ser stor nytte av at mye gjøres likt, NorCRIN må fortsette å dele!

Styreleder Svein Skeie og prosjektleder Nina L. Jebsen

NorCRIN og veien videre - Status

Innlegget blir vist digitalt via Teams

Avklaringer fra Forskningsrådet (NFR)

- forlengelse av «etableringsfasen» for NorCRIN 2 med tre måneder til **31.12.2025**
- NorCRIN 2 går deretter over i «driftsfase» f.o.m. 1.1.2026 t.o.m. **31.12.2028**
- det skal fortsatt leveres årlig **framdriftsrapport** til NFR frem til prosjektets sluttdato 31.12.2028 (dvs. for årene 2025, 2026 og 2027) – basert på partnerrapportering
- de tre siste årene har det vært en forenklet framdriftsrapportering pga. ressurssituasjonen i NFR, f.o.m. rapportåret 2025 er det tilbake til omfattende rapportering som tidligere
- **sluttrapport** for NorCRIN 2 skal leveres til NFR i januar 2029

Veien videre – prosess i RHF-linjen

- AU har hatt møter og dialog med RHF'enes forskningsdirektører (= NorCRIN Fagråd)
- NorCRIN - Saksfremlegg RHFenes strategigruppe for forskning (okt. -24)
- AU og medlemmer fra Fagråd møte med HOD (des. -24)
- NorCRIN – organisasjonsmodell og ROS-analyse diskutert i RHFenes strategigruppe for forskning (febr. -25 og 4. juni 2024)
- Mandat etablert av RHF forskningsdirektører august -25
- Saksfremlegg til Interregionalt fagdirektørmøte 25. aug.: sluttet seg til skissert modell
- AU/sekretariat utarbeidet et supplerende notat til videre saksbehandling
- Mandat og finansieringsmodellen til Interregionalt økonomidirektørmøte 22. sept. Støttet.
- Beslutning Interregionalt AD-møte 20. okt inkl. finansiering og mandat for NorCRIN samt ECRIN

Veien videre – SISTE NYTT forts.

Foreløpig konklusjon og forslag til vedtak etter møte i interregionalt økonomidirektørmøte 22.9.25:

De regionale økonomidirektørene slutter seg til forslaget om endret organisering og finansiering av NorCRIN:

- leder 50%,
- koordinator 100%
- ECRIN-korrespondent (EuCo) 50%
- nettredeaktør 20%
- Faste fellesutgifter (div. lisenser og reisekostnader) -> ca. 200.000 kr pr. år

Økonomidirektørene anbefaler at utgiftene fordeles etter antallet noder hver enkelt region har i nettverket, dvs. 2:2:1:1 for hhv. Helse Sør-Øst RHF, Helse Vest RHF, Helse Nord RHF og Helse Midt RHF.

Spørsmål og innspill i prosjektmøtet

- **For hvor lenge vil RHFene finansiere NorCRIN sekretariatet?**
 - Foreløpig i 5 år, og så evaluering

AP2 SOP

Bente Vangen (HUS)

Prosedyrer for alle typer intervensjonsstudier (SOP)

AP2 - Oversikt medlemmer

Partner/institusjon	Navn	Rolle
HUS	Bente Vangen (BV)	Leder
	Anne Mathilde Kvamme (AMK)	Medlem
OUS	Martha Colban (MC)	Nestleder
UNN	Brynjar Mausest (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 22.10.2025 jfr. fremdriftsplan og evt. aksjonsliste (hva har skjedd siden forrige prosjektmøte?)

Formål (jfr. mandat):

Aktivitet - milepæl	Status	Kommentar
SOP/templater R3-revisjon	Fullført	Publisert 23.juli Rettelser og kommentarer mottatt i slutten av august Ferdigstilt 14.oktober
SOP 3-årig revisjon	Fullført	Gjort parallelt med R3
Nye SOPer	Fullført	Sponsor Trial Oversight - SOP 1.5.a Principal Investigator Trial Oversight - SOP 1.5.b

Nytt og/eller betydelig revidert

The image is a composite of three overlapping screenshots from the NorCRIN website. The top-left screenshot shows the main page 'Kliniske studier (NorCRIN)' with a search bar and a sidebar menu. The top-right screenshot shows a breadcrumb trail 'Kliniske studier (NorCRIN) → Drug Trials → *** ICH-GCP R3 compliance ***' and a section titled '*** ICH-GCP R3 compliance ***' with a date 'Sist oppdatert: 04.09.2025'. The bottom-left screenshot shows a dropdown menu for 'Local implementation' with options like 'Vurdering av monitoreringsbehov kliniske studier - Mal' and 'Sjekkliste for internkontroll - Mal'. The bottom-right screenshot shows a table with columns '1.5' and 'SOP 1.5.a', 'SOP 1.5.b', and 'SOP 1.5.c'.

Kliniske studier (NorCRIN) ✓

☆ Sett som favoritt

Sist oppdatert: 21.10.2025 Utgiver: NorCRIN Mer om

Søk i "Kliniske studier (NorCRIN)"

Kliniske studier (NorCRIN) ✓ → Drug Trials

Søk i Trial Oversight - 1.5...

Kliniske studier (NorCRIN) ✓ → Local implementation

Søk i Local implementation...

Local implementation

- Vurdering av monitoreringsbehov kliniske studier - Mal
- Sjekkliste for internkontroll - Mal
- Roles and responsibilities in Clinical Trials - SOP
- Roles and Responsibilities in Medical Device studies - SOP

Kliniske studier (NorCRIN) ✓ → Drug Trials → *** ICH-GCP R3 compliance ***

***** ICH-GCP R3 compliance *****

Sist oppdatert: 04.09.2025 Mer informasjon

EVALUATION OF ICH-GCP E6(R3) COMPLIANCE - SPONSOR

On July 23rd 2025 the revised ICH-GCP E6(R3) Guideline was implemented. NorCRIN's SOPs and Templates are revised and updated as necessary.

It is recommended for Sponsors/Coordinating Investigators to evaluate if ICH GCP R3 requirements are met for those trials that have been based on ICH GCP R2.

Download [Evaluation of ICH-GCP E6\(R3\) compliance - Sponsor - Template](#)

1.5

ght - SOP 1.5.a

r Trial Oversight - SOP 1.5.b

WI 1.5.c

AP2 – 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 – 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 – Nytt mandat

Milepæler/leveranser

- Revidert Helseforskningslov forventet i 2026 -> ikke like omfattende som R3, men noen oppdateringer må forventes
 - ICH GCP Annex 2, forventet før utgang av 2025
 - Pågående oppdateringer ved behov
 - Neste 3-årige revisjon i 2028
-
- Arbeidspakken vil fortsette med ukentlige/kvartalsvise møter som før for å faglig oppdatering og opprettholde kontakt med nettverket i NorCRIN

Spørsmål og innspill i prosjektmøtet

- **Sendes reviderte prosedyrer alltid til alle medlemmer i AP2?**
 - Nei. AP-medlemmer er bedt om å komme med innspill til endringer, og AP får også en del tilbakemeldinger etter lansering. Det er vanskelig å ha 80 dokumenter der alle skal gi innspill. Større revisjoner gjøres av OUS og HUS. Prosessen har vært at en gjør selve endringen i dokumentet, to andre gjør kvalitetssjekk. Det er kanskje ikke en ideell prosess, men det fungerer.
- **Har det vært en høringsrunde blant monitorerne ved revisjon av SOP?**
 - Ja, monitorgruppen gir innspill til monitorerings-SOPene.
- AP2 hadde ikke tid til høring på SOP for datahåndtering før fristen. AP8 DATA jobber nå med kvalitetssikring av den aktuelle SOP`en.
- Arbeidspakken har gjort en formidabel jobb i forbindelse med R3-oppdatering!

AP3 MON

Tanja Igland (HUS), på vegne av AP-leder

Monitorering

Monitorering (AP3) - Oversikt medlemmer fra hver partner

AP/ansvarlig: Helen Heyerdal OUS, leder (*vil erstattes av ny permanent leder for monitorgruppen ved OUS*)
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 (*AHUS observatør i AP3*)

Monitorering (AP3) - Status aktiviteter pr 1.10.2025 jfr. fremdriftsplan og evt. aksjonsliste

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

Aktivitet - milepæl	Status	Kommentar
Nasjonale møter	Hybrid vårmøte m/ DMP/REK-KULMU 23. mai 2025 - <i>gjennomført</i> Vårmøte AP3/AP8 i Oslo 18.-19. juni 2025 – <i>gjennomført</i> Høstmøte AP3/AP8 i Bergen 8.-9. desember 2025 - <i>planlagt</i>	Møte med DMP/REK - avklaring av regulatoriske spørsmål/tolkning av regelverk. Vårmøtet og høstmøtet: Felles med datahåndterere en dag. Samarbeid, opplæring, felles problemstillinger på tvers av regioner.
Kvartalsvise statusmøter	Som planlagt	Teams 20. februar, 19. mai, 1. september, 8. desember.
Oppdatering av SOPer	NorCRIN SOPer revidert vår 2025	Alle monitoreringsSOPene gjennomgått og tilbakemelding gitt til AP2.
Komonitorering	Forbedringspotensiale her	Mål ett besøk per mon på tvers av regioner hvert annet år.
Opplæring av nye monitorer	Hybridkurs gjennomført 17. okt 2025 med 10 deltakere (nye og erfarne monitorer)	Stedlig/ via Teams, OUS tilbyr 1-2 dager kurs ved behov.
Monitornettverk MonNET	Møte holdt 6. mai og 2. september. 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. Vår møtet 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 en interregional komonitorering minst annethvert år 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

Spørsmål og innspill i prosjektmøtet

- **Hva er status for CRA-kurset (som AP har fått penger for å lage)?**
 - AP skal lage en presentasjon til neste høstmøte, og tar opp igjen arbeidet etter jul. Ikke avklart om en-dags kurs eller e-læringskurs.
- I forbindelse med justeringer i helseforskningsloven vedr. monitorering , bør AP3 få på plass en rutine for hva som er minimum monitorering (f.eks. ved utprøvinger av MU).
- Det kommer til å komme mye «jusmat» og «monitormat» når revidert helseforskningslov kommer.
- Det var tidligere diskutert kursing av monitorer som ikke tilhører CTUene, og det står også i Aksjonslisten fra forrige møte. Ikke vær redd for konkurranse, men orientere eksterne monitorer om hva som forventes og vær tydelig på hva regelverket sier. Det kan motivere lederne til å velge kvalifiserte monitorer fra forskningsstøtte.

AP7 KFP

Kari Anne Seime (HUS)

Kliniske forskningsposter (KFP)

AP7 Medlemmer i arbeidspakken

Leder: Kari Anne Seime (HUS)

- UNN: Berit Gravrok
- HUS: Nina L. Jebsen
- SUS: Stina Kvalheim
- OUS: Hasse Khiabani Zare
Tormod Kyrre Guren
- St. Olavs: Anders Waage
- AHUS: Mohsan Ali Syed
- NorCRIN: Marianne Saugestad

AP7 - Status aktiviteter pr 1.10.2025 jfr. fremdriftsplan og evt. aksjonsliste

Formål (jfr. mandat):

Aktivitet - milepæl	Status	Kommentar
Fortløpende diskusjoner om relevante tema i AP.	Kont.	
Fast-track for tidligfase-studier	Pågående	Vurdere hvilke grep som kan overføres til norsk kontekst for raskere og mer konkurransedyktig oppstart av fase I/I–II studier i Norge. NorTrials har allerede opprettet kontakt med DMP og REK og vil invitere AG7 inn på de møter hvor det er relevant.

AP7 Nytt mandat

- AP7 går over i ordinær drift, fortsetter som arbeidsgruppe med nytt navn "Kliniske forskningsposter"
- Møteform og hyppighet: Digitale møter fast 2 ganger I året, evt. oftere ved behov

AP7 – Nytt mandat

- Formål: Arbeide kontinuerlig for at kunnskap om legemiddelutprøving, særlig tidligfasestudier blir en integrert del av helseforetakene i Norge i pasientbehandling.
- Fungere som nettverk for klinikere/kliniske forskningsposter i Norge.
- Oppgaver: AP7 i NorCRIN er den eneste arbeidsgruppen i NorCRIN som har representanter fra kliniske enheter, og det anses som viktig å opprettholde AP7. Arbeidsgruppe 7 skal sikre at erfaringer, utfordringer, behov og perspektiver fra kliniske enheter integreres i NorCRINs arbeid.

AP7 – Nytt mandat

Milepæler/leveranser:

- Gjennomføre regelmessige møter i AG.
- Ta opp relevante saker og samarbeide med andre AG/AP i NorCRIN ved behov.
- Rapportere til NorCRIN-styret i prosjektmøter 2 x per år.
- Bidra til årsrapport.
- Oppdatere SOPer og nettside ved behov.

Spørsmål og innspill i prosjektmøtet

- Det finnes en Fast-track for godkjenning av tidligfase-studier. Ta kontakt med DMP dersom det er fase 1/fase 1-2 som haster.
- Danmark og Sverige har Fast-track for mononasjonale studier, men de åpner opp internasjonale studier dersom andre har denne ordningen.
- Det er ønskelig å ha en Fast-track for alle mononasjonale studier, ikke bare tidligfase.
- Fin måte å markedsføre Norden på, dersom dette kommer på plass.
- Eksempler på hva som tas opp i AP7 er f.eks. spesielle studieprosedyrer som avviker litt fra det vanlige, delegering av oppgaver i forbindelse med studier.
- Arbeidspakken oppleves som nyttig!

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 (<u>St.Olav</u>)	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

NorCRIN

Marianne Saugestad

AP08 - Status aktiviteter pr 1.10.2025 jfr. fremdriftsplan og evt. aksjonsliste (hva har skjedd siden forrige prosjektmøte?)

Aktivitet - milepæl	Status	Kommentar
Nasjonale møter avholdt i vår	- Hybrid vårmøte m/ DMP/REK-KULMU 23. mai 2025 - Vårmøte AP3/AP8 i Oslo 18.-19. juni 2025	- Møte med DMP/REK - avklaring av regulatoriske spørsmål/tolkning av regelverk. - Felles med den nasjonale monitorgruppen en dag. Samarbeid, opplæring, felles problemstillinger på tvers av regioner
Nasjonale møter planlagt	Høstmøte AP3/AP8 i Bergen, 8 og 9 des 2025	Felles med den nasjonale monitorgruppen en dag. Samarbeid, opplæring, felles problemstillinger på tvers av regioner.
Oppdatering av DM-SOPer	Oppdatering av DM SOPer til metodebok.no	Arbeidet med revidering av SOPer og templatere pågår
Kurs i datahåndtering	Under utarbeidelse	Stedlig kurs på OUS, involvert ressurser på OUS
Workshops/ Kompetanseoverføring	Kontinuerlig	

AP08 - Nytt mandat

- Møteform og hyppighet
 - Vi møtes siste fredag hver mnd digitalt, 8 ganger totalt per år.
 - Ved deloppgaver møtes vi etter avtale
 - Workshops etc. etter avtale for det nasjonale DM nettverket
 - Vi bruker Datahåndtering (AP 8) | NorCRIN Nettverk | Microsoft Teams for deling av referatet, filer og oppgaver innen AP8
 - Vi bruker en egen DM chat for det nasjonale DM-nettverket for å stille spørsmål og diskutere fag

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 teamarbeidet i gjennomføringen av kliniske studier.
Delformål	Bidra til utviklingen av lokale datahåndteringsenheter - Etablering tre DH-enheter utenfor HSØ, nord, midt og vest, lokalt - Hospitering ved OUS/CTU DH enhet, lokalt
Delformål	Datafangstverktøy - 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 partneres 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

Spørsmål og innspill i prosjektmøtet

- Nasjonal datahåndterergruppe = AP9 STAT + alle datahåndterere på OUS. Totalt 22 stykker.
- Er det noen bugs i felles Teams-kanal? Sekretariatet følger opp.
- Datahåndtering er et eget fag. Nå kommer revidert Helseforskningslov, og kanskje nye krav til nye verktøy. Viedoc er til de store legemiddel-studiene, mens mer pragmatiske studier trenger mindre verktøy (f.eks. RedCap, Ledidi). Mye skjer og en ønsker ikke å feile hvis man skulle få en inspeksjon fra myndighetene.
- Hva er minimum krav for et datafangstverktøy?
- Det er viktig at NorCRIN og AP8 gir veiledning på hva som vil bli godkjent i en revisjon, og så må leder stole på dette.
- Forslag om AP8 lager en tabell over ulike verktøy og til hvilke typer studier de ulike datafangstverktøyene er best egnet.

AP9 STAT
Inge C. Olsen (OUS)

Statistikk

AP9 - Oversikt medlemmer

Erica Ponzi, Helse Sør-Øst ([OUS](#)) AP-leder (i perm.)

Inge C. Olsen, Helse Sør-Øst ([OUS](#)) vikar AP-leder

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](#))

Marianne Saugestad, NorCRIN ([HUS](#))

AP9 - Status aktiviteter pr 1.10.2025

Aktivitet - milepæl	Status	Kommentar
Arbeidsgruppe	Fullført	Medlemmer fra alle partnere
Møter	Etablert og pågående	Regelmessig. Startet meg "faglige" møter i Juni.
Kurs	Etablert og pågående	Kurs i Stavanger i september 2025. Neste: Oslo høst 2026.
SOP og SAP	Pågående	Oppdatert versjon mht R3. Mange pågående diskusjoner om QC stat (rolle og hvem skal gjøre det?)
DMC statistiker	Pågående	Samarbeid for å delta i DMC-er på tvers av regionene.
Delt arkiv i Teams	Etablert og pågående	Etablert arkiv. Startet å dele presentasjoner og relevante materialer.

AP9 - Nytt mandat

- Møteform og hyppighet:
 - Digitale “faglige” møter en gang per måned/to måneder (startet i Juni)
 - AP “admin” møter ved behov (digitalt)

AP9 - Nytt mandat

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

AP9 - 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. Disse møtene vil ha fokus på metode og være mer faglige, og vi vil utvide invitasjonene til andre eksterne statistikere (inkl. andre helseforetak) når det er relevant.
 - 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. Disse reguleringene gjelder legemiddelstudier, men maler og prosedyrer kan også brukes i andre typer kliniske studier (f.eks. medisinsk utstyr, ikke-medikamentelle intervensjoner, diagnostiske verktøy, osv.). 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).

Spørsmål og innspill i prosjektmøtet

- Det er et stort behov for å samle statistikere på tvers av regioner og HF. Bruker arbeidsgruppen til å diskutere fag og administrative utfordringer.
- Ikke lett å etablere nye fagområder og vokse, tar tid å bli god på noe. Vi må alle støtte denne jobben som AP9 gjør. Hva er godt nok? Vi må ha stor respekt for DATA/DH og STAT – en fantastisk ressurs som NorCRIN bygger.
- Tusen takk til OUS som drar dette, de er gode og mange veldig flinke folk. Det settes stor pris på fra de mindre sykehusene.
- For forskerne er statistikk en utfordring. Det er komplisert. Hvis det ikke leveres på dette stopper alt opp i studien. God forståelse for viktigheten blant forskere og administrasjon.
- **Hvem deltar på statistikk-kursene?**
 - Det publiseres vidt. Medisinske forskere, leger, noen sykepleiere, egentlig folk innen alle områder av helseforskning. Man ser at Kliniske studier og RCT er viktig del av å utvikle evidens, kompetanse og forståelse. Fått gode tilbakemeldinger fra Bergen og Stavanger da AP9 kjørte kurs.
- EORTC har et kurs for statistikere for alle som ikke er statistiker. Skiller mellom de som kan og gjør statistikk og de som ikke kan.
- Dreining i kliniske studier til adaptiv design, behovet vil bare øke for statistikk-kompetanse.



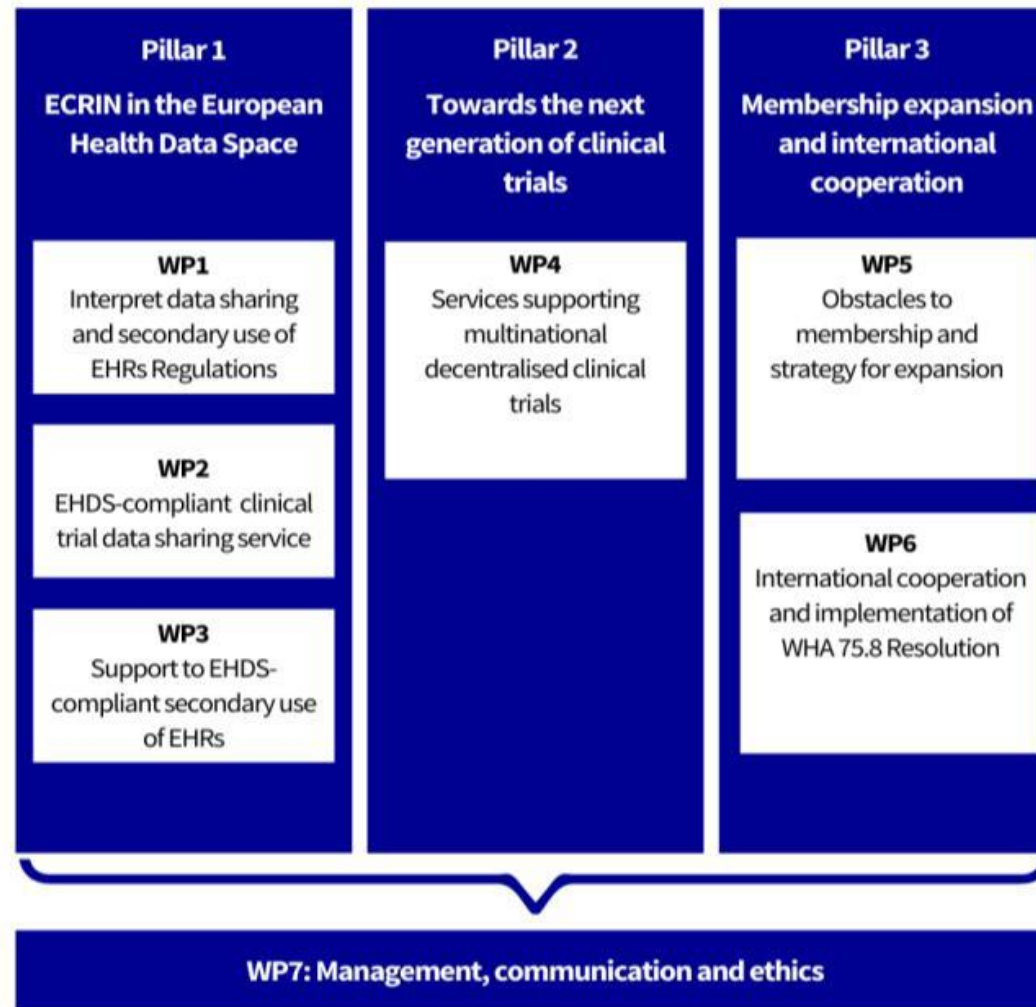
Oppdatering frå EuCo

Sigrun M. Hjelle – oktober 2025

EuCo sidan sist

- Healthy AGE (SUS) søknad til Era4Health
- Budsjett til ei rekke EU-søknadar med norske partnerar
- Div henvendelsar om ECRIN-samarbeid og forslag til norske partnerar
- Horizon Infrastrukturprosjekt med ECRIN

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



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

Work package number	6 LEAD: NORCRIN (Partner 12)
Work package title	WP6 International cooperation and implementation of WHA 75.8 Resolution

Objectives

This work package will develop models for international cooperation with countries equipped with professional CTUs, to make ECRIN able to provide high-quality services to the management of multi-country trials expanding beyond Europe. It will also participate in the WHO agenda, contributing to the implementation of the WHA75.8 Resolution through the establishment and maturation of CTUs worldwide, and their cross-border connection.

Era4Health utlysninger om midlar til multinasjonale Kliniske studier

**Frist for å kontakte ECRIN:
30. november**

Trials4Health 2026 Pre-announcement



*“Multi-country Investigator-Initiated
Clinical Trials in Cardiovascular,
Autoimmune and
Metabolic diseases”*

#Trials4Health_E4H



Co-funded by
the European Union

**Norske finansiører:
NFR og Helse SørØst**

Studie	Indikasjon	Sponsor	Sites	Stadie
NECESSITY	Sjøgrens syndrom	APHP, Paris	HUS, SUS	Ferdig inkludert
IDEA-FAST	Neurodegenerative og autoimmune sjukdomar	Univ. Kiel	SUS (35)	Avslutningsfase
PREVAIL-BD	Biopolar lidelse	Inserm, Paris	ÒUS, København	Søker Horizon
CORTISOLOOP	Medisinsk utstyr	Marseille	HUS	Søker Horizon
The MENTINA Trial	Demens	København	København	Søker Horizon
STREAMLINE	Hjerte/Kar	Madrid	Ullevål, Arendal, StOlav, Rikshospitalet, AHUS	Søker Era4Health
HealthyAge	Demens	SUS	SUS, Spania, Polen	Søker Era4Health
SolidAct	Covid	OUS	++++++	Prosjektavslutning

	A	B	C	D	E	F	G	H
1	ACTIVITIES	Requested	Specifications	N° HOURS	UNITS	Total number	Cost/Hour	TOTAL COST
2	REGULATORY/ETHICAL SUBMISSION							
3	INITIAL SUBMISSION							22 905 €
4	Support for protocol elaboration (in English)	No				0		0
5	Adaptation of the protocol	Yes	translation of protocol synopsis to Norwegian	20	1	20	130	2600
6	Preparation and adaptation of the patient information sheet and informed consent	Yes		22,5	1	22,5	130	2925
7	Translation of study documentation (PICF, patient diary, other, ...)	Yes	Number of pages: 30	2,5	30	75	130	9750
8	Translation and adaptation of the instruction for use to local language and national requirements if applicable	Not applicable	The "instruction for use", must be translated by the manufacturer into the local language (MDR obligation)			0		0
9	Preparation of local information for submission dossier to CA	Yes	- Collect, prepare & adapt specific documents to national requests. Part 1 dox - 7, 5 h - Support the sponsor to reply RFI for CTIS 2 h + prepare National Submission for the Medical Device 15 h	24,5	1	24,5	130	3185
10	Preparation of local information for submission dossier to EC	Yes	- Collect, prepare & adapt specific documents to national requests Part 2 dox 7,5 h - Support the sponsor to reply RFI for CTIS 2 h + prepare National Submission for the Medical Device 15 h	24,5	1	24,5	130	3185
11	Preparation of local information for submission to other authorities (if applicable)	Yes	Based on information provided by Sponsor/lead CTU Data protection officer application will be a site task, CTU mau assist	2	1	2	130	260
12	Submission to CA/EC	Yes	National Submission for the Medical Device - Submission and follow-up of submission until approval - Support to update or adapt the documents if needed CTIS: Will be managed by the sponsor Covered in line 9 and 10 as RFI's are included			0		0

		Covered in line 9 and 10 as RFI's are included					
Fees to CA and EC (and any other authorities if applicable)	Yes	- Please provide separately the cost of regulatory and ethical fees - Please provide the price of the activity of paying the fees <i>(The payment will be managed by the CTUs in each country for the combined clinical study)</i> Insurance per year 250 euros, 4 years	1	4	4	250	1000
REGULATORY FOLLOW-UP ACTIVITIES							15 795 €
Fees to CA and EC (and any other authorities if applicable) for amendments	Yes	Consider 03 amendments			0		0
Adaptation of the amended protocol and synopsis translation if needed	Yes	Consider 03 amendments (including support until approval)	5	3	15	130	1950
Translation of study documentation related to the amendment	Yes	Consider 3 pages for translation / amendment	7,5	3	22,5	130	2925
Preparation of amendments' documentation to increase the number of centres (*no. amendments)	No	In case of an amendment to increase the number of centres, the overall budget will have to be recalculated. TBD			0		0
Submission of amendments to CA (*total no. amendments)	Yes	Consider 03 amendments (including support until approval) for the combined clinical study > Submission through CTIS is managed by the sponsor but need support from the CTU such as to reply to the RFI > National submission for the medical device is managed by the CTU - Support in translating the questions from the local language into English if requested by the sponsor (4)	12	3	36	130	4680
		Consider 03 amendments (including support until					

Submission of amendment to EC (*total no. amendments)	Yes	Consider 03 amendments (including support until approval) for the combined clinical study > Submission through CTIS is managed by the sponsor but need support from the CTU such as to reply to the RFI > National submission for the medical device is managed by the CTU - Support in translating the questions from the local language into English if requested by the sponsor (4 pages)	12	3	36	130	4680
Submission of annual report if applicable (*no. years)	Yes	Assume done by sponsor in CTIS			0		0
Submission of final summary report	Yes		2	1	2	130	260
Notification of USADEs to CA and EC if applicable	Yes	Assume 5 USADEs per site (to be agreed with the coordinating PI) Notification of USADEs to NCA until EUDAMED becomes available	2	5	10	130	1300
Submission of SUSARs to CA and EC if applicable	No	Assume x SUSARs per site (to be agreed with the coordinating PI) Submission through Eudravigilance is managed by the sponsor/central vigilance in case of CTIS					
Submission of annual safety report (DSUR/PSUR) (*no. years)	Yes	If national submission is applicable for medical device Submission through CTIS is managed by the sponsor.			0		0
Submission of final safety report	Yes	If national submission is applicable for medical device Submission through CTIS is managed by the sponsor.			0		0

LOCAL MONITORING							31 165 €
Preparation of investigator's site file	Yes	Index provided by Sponsor/lead CTU	4	1	4	100	400
Maintenance of investigator's site file during the study duration (*x years)	Yes	45 minutes each monitoring/close-out visit	7,5	1	7,5	100	750
CRA training, preparation (x countries) (self training + web-based)	Yes	16h/CRA (consider 2 CRA) We consider extra effort incurred by staff changes not eligible for reimbursement, as ensuring business continuity is something internal to the CTU organization and cannot be charged to the project.	16	2	32	100	3200
SIV: Preparation, conductance and report of initiation visit including pharmacy visit (usually on site)	Yes	16h/visit	16	1	16	100	1600
Remote monitoring (*x years) including queries resolution	No	Remote monitoring involves reviewing eCRF, queries and other trial-related records remotely to ensure compliance with protocols and regulations. It excludes verifying CRF data against original source documents, focusing instead on identifying inconsistencies and missing data. Consider X hrs/month/site			0		0
Communication between investigators and participating CTU (38 months)	Yes	Consider 2 hrs/month/site	2	37,5	75	100	7500
MV: Preparation, conductance and report of regular monitoring visits (*no. visits)	Yes	Consider 9 visits; 16h/visit	16	9	144	100	14400
COV: Preparation, conductance and report of close-out monitoring visit, including pharmacy visit (usually on site)	Yes	16h/visit	16	1	16	100	1600
Reports review (*no.)	Yes	In some cases, monitoring reports will be reviewed by PMs of participating CTUs, and there will be no centralized review. This will be agreed between the coordinating PI/Leading CTU/participating CTUs at the beginning of the project	0,5	11	5,5	130	715

Database lock	Yes	Clarification of pending queries before the final closure of the database and the data blind review. In case of any further queries after the data blind review, clarification before the database freeze. Consider 10 hours	10	1	10	100	1000
LOCAL PROJECT MANAGEMENT							11 635 €
Centres feasibility (*n° of sites)	No	Support if requested by the coordinating PI			0		0
Support for management of contract site agreement	No	Support the coordinating PI if needed			0		0
Project management (1st year) (*total no. centres *12 months)	Yes	2 h/month/site (e.g. for participation in TCs with ECRIN/Sponsor/lead CTU; regular communication with investigators, Sponsor/lead CTU, including reporting on study status; ...)	2	12	24	130	3120
Project management (subsequent years) (*total no. centres * no. months)	Yes	1 h/month/site for XX months (e.g. for participation in TCs with ECRIN/Sponsor/lead CTU; regular communication with investigators, Sponsor/lead CTU, including reporting on study status; ...)	1	25,5	25,5	130	3315
Maintenance of TMF (national information section maintained on behalf of the sponsor) during the study duration (*no. years)	Yes	38 months	1	38	38	130	4940
Control and management of medication/samples shipment (*no. years)	No				0		0
Preparation of annual reports to EC and CA (*no. years)	No	The sponsor/lead CTU will manage this task			0		0
Archiving (sending TMF (national information section maintained on behalf of the sponsor) and document to sponsor)	Yes		2	1	2	130	260
LOCAL VIGILANCE							0 €
Exchanges with sponsor's PhV information during the conductance of the study (usually own site, *no. years)	No	This refers to communication between the PhV hub and the CTU for updating safety information on an as-needed basis.			0		0
Periodic reconciliation of adverse events, including SADEs and USADEs (*total no. centres *no. years)	No	In order to compare with the information received at the PhV hub and assure that all events are correctly recorded			0		0

Activity	Requested	Description	Person-Months	Costs	Person-Months	Costs	Total cost
Exchanges with sponsor's PhV information during the conductance of the study (usually own site, *no. years)	No	This refers to communication between the PhV hub and the CTU for updating safety information on an as-needed basis.			0		0
Periodic reconciliation of adverse events, including SAEs and USAEs (*total no. centres *no. years)	No	In order to compare with the information received at the PhV hub and assure that all events are correctly recorded			0		0
TRAVEL COSTS							0 €
	Yes	Please, consider travels costs for monitor and project manager					
OH to be applied:							
		The OH will depend of the type of funding application. For example, in HE the OH will be 25%					20375
Final cost:							101 875 €
Requested budget in Person-Months (PMs)?		If yes, please provide the final cost in euros and PMs.					
Notes:							

Spørsmål og innspill i prosjektmøtet

- OUS har 30 søknader inne og 90 EU-prosjekt, men ingen studier der ECRIN er involvert. **Hvorfor er ikke OUS og St.Olav med her? Kanskje man kan kartlegge dette?**
- **Er alle klar over tilbudet til ECRIN?** ECRIN kommer inn for sent, og da er det for sent fordi sentre i Oslo ikke «kjenner» fagmiljøene som er med. Norge kunne blitt større utprøvere hvis man kunne komme inn før sites er bestemt.
- Infrastruktur finansiert av fellesskapet som ikke er optimalt utnyttet! ECRIN kan bruke NorCRIN til å rekruttere flere sentre.
- Bør være mulig å koble seg på når studien er i gang (men det er ikke opp til ECRIN....)
- Det medfører en stor arbeidsmengde ved å ha med flere land.
- Viktig å ha prosjektkoordinator som kan hjelpe med administrative oppgaver for å spare utprøver. Derfor CRA-kurs.
- Vi kunne fått til mer her. Forskerne og miljøene må vite om ECRIN på et tidligere tidspunkt. Per nå har de ikke sett nytten eller de vet ikke. Vi må selge inn fordelene.
- ERA4HEALTH – gir 15% ekstra på budsjett dersom ECRIN er med!

AP10 SPL
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: 2 Kurs. Høst kurset gjennomføres nå

**Totalt
537 deltakere
inkl. pilot**

Tanja Igland, HUS

Kirsti Sørås, St.Olav

Aina Graver, OUS

Stina Haugen, AHUS

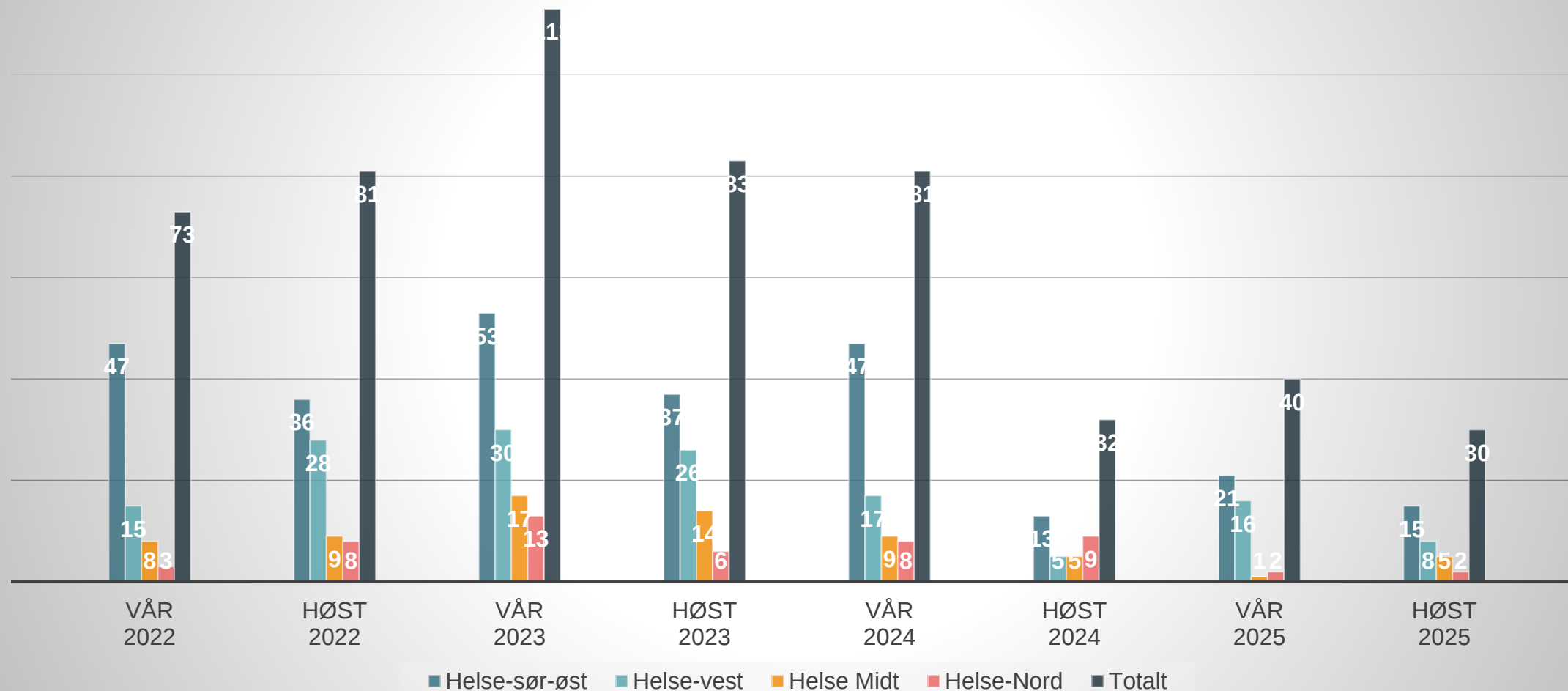
Stina Kvalheim, SUS

Berit Gravrok, UNN

Marianne Saugestad, NorCRIN

+ mange gode hjelpere i form av fasilitatorer

Antall deltagere på kurset fordelt på helseforetak og totalt



AP 10- hva har skjedd siden forrige prosjektmøte?

Aktivitet - milepæl	Status	Kommentar
Vurdering av faglig innhold på kurset	Forbedringer av kurs og presentasjoner	Gjøres løpende av AP10
Nasjonalt kurs i studiesykepleie Høst 2025	Startet 15.okt og avsluttes 26.nov.	30 deltakere i Høst 2025 Nedgang på 10 siden Vår kurset. Ble endret igjen til kun digitalt webinar.

AP10- Nytt mandat

- Møteform og hyppighet:
 - Ca. 6 ganger årlig i forhold til kursavikling, eventuelt hyppigere hvis behov for at kursmateriell 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 - Nytt mandat

- Milepæler/leveranser:
 - Antall deltakere der har vært på kurset totalt er nå ca. **537**.
 - Etter brukerbetaling er innført har antall deltakere pr. kurs blitt halvert
 - ✓ Vår 2024: 88 deltakere
 - ✓ Høst 2024: 31 deltakere
 - ✓ Vår 2025: 40 deltakere
 - ✓ Høst 2025: 30 deltakere
- I forhold til å arrangere kurset 2. gange årlig, har vi dette opp til vurdering.

Spørsmål og innspill i prosjektmøtet

- AP må vurdere kurs kun 1 gang i året dersom liten pågang.
- Kan f.eks. skrive med forbehold om minimum 20 påmeldt. Lettere å kansellere når det er digitalt.
- Deltakeravgift har ført til at de som deltar gjør det fordi det faktisk er noe de trenger i sin jobb som studiesykepleier. Deltakerne er mer dedikert.
- Ikke vær bekymret for reduksjon i antall påmeldte!
- Brukerfinansiert med 70 deltakere i året for å gå i 0.
- Spre budskapet om alle læringsmodulene er fritt tilgjengelig i Læringsportalene, men kursbevis krevet deltagelse på digitale kursdager i tillegg).
- **Er kurset påvirket av R3?**
 - ja, det ble gjort justeringer jfr. R3. Alt skal være på stell.
- Greier vi 2 kurs i året er det flott (kontinuitet og fleksibilitet), men AP må vurdere innsats.
- Motivasjonen blant fasilitatorer er stor!
- Kan kanskje gjøre noen endringer i kurset. Kanskje et mer rettet mot mer erfarne spl.? Mer målrettet? Vurdere kurs for viderekomne.

AP11 INFRA
Jon Borgaard (OUS)

Infrastruktur

AP11 - Oversikt medlemmer

Institusjon	Medlem	Kommentar
UNN	Malén Otelie Nørby, Seksjonsleder for Forskningsposten	Tilbake 6. oktober. Overtar etter Birthe Lund Angermo
StOlavs	Øyvind Løveseter Mikkelsen, Seksjonsleder Seksjon for prosjektstøtte	Overtar for Håkon Skogseth, fra september 2025
HUS	Shalina Alom, Monitor, Seksjon for forskning og innovasjon	
SUS	Kristin Jonsdottir, Seksjonsleder Forskningsposten, Forsknings-avdelingen	Nestleder
AHUS	Stine Lien Haugen, Koordinator, Klinisk forskningspolikl.	
OUS	Håvard O Skjerven, Overlege/forsker, KFP barn John-Anker Zwart, Forskningssjef, Nevroklinikken Jon B Borgaard, Avd. leder CTU/Regional forskningsstøtte	Leder

AP11 - Status aktiviteter pr 1.10.2025 jfr. fremdriftsplan og evt. aksjonsliste

Formål:

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
Revidert/ forkortet rapport, norsk og engelsk. Med div. vedlegg, lagt ut på NorCRIN web	Gjennomført	Etter innspill fra Styremøtet i mai Inkluderer to nyttige møter m PL Nina og nettverkskoordinator Marianne. Aksjonslisten #1 av 3
Rapport til Fagråd, via AU	Sendt AU 19. sep 25	For gjennomgang og innspill. Aksjonslisten #2 av 3
AP11 møte 2. september	Gjennomført	For diskusjon av mandat. Bekreftet at dagens besetning fortsetter

AP11 - Status aktiviteter pr 1.10.2025 jfr. fremdriftsplan og evt. aksjonsliste

Aktivitet - milepæl	Status	Kommentar
Ta i bruk Teams	I gang	Sparer lagringsplass og epost med vedlegg. Forenkler gjennomsyn og kommunikasjon
Laget utkast til Mandat	Pågående	Utkast forankret i AP11, sendt til styremøtet i morgen
Startet på oppg 8 og 9; kurs om prosjektledelse og kurs for klinikkledere om kliniske studier	I gang	Samle info fra tilsvarende kurs hos andre partnere
Startet på oppg 15, nettverk med ledere i «admin forskningsstøtte» og AP-ledere	I gang	Har sendt henvendelse til alle partnere. Pos. svar fra StOlavs, Ahus og Haukeland
Ta kontakt m relevante AP og AG for å diskutere forslagene i rapporten	Gjort før styremøtet i mai, og blir fulgt opp i videre arbeid	Aksjonslisten #3 av 3
ICTD '26	I oppstart	Konsulterer aktuelle på prosjektmøtet

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. 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 og 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.

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

- Leveranser, *noen eksempler*
 - Den internasjonale dagen for kliniske studier
 - Vurdere format, velge ekstern nasjonal aktør som samarbeidspartner for ICTD 2026
 - 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
 - Forslag til RHFene – 2026
 - Teste kartlegging av forskningsstøtte i Norge – 2027
 - Oppdatere beskrivelsen av forskningsstøtte i Norge – 2028
 - Flere anbefalinger/muligheter ettersom disse får en leveransedato

Spørsmål og innspill i prosjektmøtet

- Tips til samarbeid om ICTD: spør NorCRIN Brukerråd!
- **Hvordan har responsen vært i AP dere har tatt kontakt med?**
 - Konstruktive diskusjoner med AP3, 8 og 9. Fått fine innspill fra SUS, St.Olav og Ahus på at de kan tenke seg å bidra. Det har fungert bra!
- **Målet å øke antall studier er kanskje litt vel offensivt?**
 - Det AP11 gjør er å kartlegge og foreslå andre å iverksette. Forteller til styret og andre AP, men AP11 har ikke instrumenter til å implementere selv det AP foreslår. Vanskelig hovedmål siden det er veldig overordnet.
 - Det som menes er at tiltakene skal understøtte å få til flere kliniske studier. Dette er hele NorCRINs mål, annet er indirekte kriterier (surrogatmål).
- AP11 kan gi gode råd til forskningsledere, som underbygges av det som er funnet.

AP12 IND

Ellen Johnsen (OUS)

Samarbeid med industri

AP12 - Oversikt medlemmer

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

AP12 - Status aktivitet pr 1.10.2025 jfr. fremdriftsplan og evt. aksjonsliste

Formål (jfr. mandat): Industrisamarbeid

Aktivitet - milepæl	Status	Kommentar
Budsjettmal for bidragsstudier	Pågår	Planlagt ferdig i løpet av høsten
Kompetansekartlegging og behov for kurs o.l.	Gjennomført 2023 og 2025	Konkrete forslag til kurs (ref. rapport), vil starte arbeidet snart.
Kontaktpunkt mellom NorCRIN og NorTrials	Pågår	

AP12 - Nytt mandat

- Kvartalsvise møter
 - Ev. ad hoc-møter ved behov/oppgaver
- Formål og oppgaver
 - Som tidligere
- Milepæler/leveranser
 - Fortsette kontinuerlige oppgaver, med fokus på å
 - Opprettholde kontakt mellom partnerne for erfaringsdeling og diskusjon
 - Kontaktpunkt mellom NorTrials og NorCRIN
 - Fasiliterer henvendelser/behov fra forskningsmiljøene til arbeidspakken

AP12 - Status aktivitet forts.

Oppdrag fra aksjonsliste, siste styremøte

AP12 INDUSTRISAMARBEID

- Lage en nyhetssak på NorCRINs nettsider som forklarer forholdet mellom NorCRIN og NorTrials, og hvordan de utfyller hverandre.
 - Utkast klart, til gjennomgang hos AP12 pr. 1.10.2025
- Utfordringer med godkjenningssystem for kliniske studier
 - Møte med DMP sammen med NorTrials
 - Mailkorrespondanse med leder av REK KULMU

MØTE MED DMP

- Søknadsprosessen mer rigid etter CTIS
- Fordeler:
 - En vei inn – felles EU-database også for etikkomiteéene
 - Samvurdering av multinasjonale studier
 - Sikrer samarbeid, informasjonsdeling og beslutningsprosesser mellom landene
 - Kompetanseheving gjennom saksbehandling
 - Kan lene seg på vurderinger fra andre land – enklere
 - Sterkere stemme for Norge som del av et fellesskap
 - Mer offentlighet om kliniske studier
- Nasjonal konsolidering om del 1
 - men ingen vetorett, kan ikke fjerne spørsmål fra den andre parten
- Sentral konsolidering
 - Prøver å minimere antall spørsmål
 - Kun kritiske spørsmål, unngå duplikater

KORRESPONDANSE MED REK KULMU

- Det pågår arbeid kontinuerlig i ulike grupper i EU for å forbedre CTIS, revidere CTR, utarbeide og forbedre maler og utarbeide og forbedre best practice dokumenter. REK KULMU har som mål å følge CTR og de retningslinjene som kommer fra kommisjonen og de ulike gruppene, og ikke stille særnorske krav med mindre forordningene henviser til nasjonalt lovverk.

Fungerer CTIS bedre nå enn det gjorde til å begynne med?

- CTIS er vel i hovedsak som det har vært siden oppstarten, selv om det har vært gjort noen tekniske forbedringer underveis. Her er det også pågående arbeid, og i forbindelse med revisjonen av CTR diskuteres det å «løse opp» på noen av begrensningene i systemet, f.eks. om det skal være mulig å sende inn flere endringsmeldinger samtidig.

Hvordan opplever dere kvaliteten på samtykker og annet dere får til vurdering etter at NCI-rollen ble borte?

- Det er informasjonsskrivene vi har flest merknader til, særlig i oppdragsstudier, hvor disse er utarbeidet på hovedkontoret og oversatt til norsk av et CRO / sponsor sentralt.

Har dere forslag til hvordan sponsor, sykehus, DMP og dere selv kan hjelpe til å gjøre søknadsprosessen mer effektiv?

- Vi anbefaler sponsorer å involvere helsepersonell i Norge før man sender inn søknaden, for å sikre at språket er godt nok og at informasjonen som gis reflekterer praksis på norske sykehus og våre krav til informasjonsskriv. Da vil man kunne redusere antall merknader i del II av søknaden betydelig.

Spørsmål og innspill i prosjektmøtet

- NorPedMed er veldig frustrert over REK KULMU (ikke DMP). Norge mister anseelse. Avgjørelser er for personavhengig, og har fått konsekvenser for pediatrik forskning i Norge.
- Akademiske studier har bedre pasientinformasjonsskriv enn industristudier, fordi det er akademisk personell som har skrevet de selv, mens industristudier gjennom CRO har dårligere infoskriv (ofte skrevet gjennom ChatGTP).
- ECRIN har en fin oversikt over prosess for etiske og regulatoriske godkjenninger der man kan sammenlikne ulike land: RED by ECRIN
- CTIS er ok nå, etter en bratt læringskurve.

AP13 PRAG
Kristian Berge (Ahus)

Pragmatiske studier og registerbaserte kliniske studier

AP13 – Formål

Overordnet mål:

Legge grunnlaget for gjennomføring av pragmatiske studier i Norge, og klargjøre hvordan disse kan gjennomføres innenfor det juridiske rammeverket for bruk av data fra klinisk hverdag og sentrale registre.

AP13 – Oversikt medlemmer

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

AP13 – Status aktiviteter pr 22.10.25

AP møter	
2025-1	24 mars 2025
2025-2	20 oktober 2025

AP13 – Status aktiviteter pr 22.10.25

Aktivitet	Gjennomført aktivitet
2025	«Bistå som en nasjonal ressursgruppe ved oppstart av én eller flere interregionale pragmatiske studier under støtte fra NorCRIN2»
2025	Tolkning av lovvedtak 106: endringer i helseforskningsloven mv. (vilkår for medisinsk og helsefaglig forskning og for bruk av helseopplysninger i forskning)
2025	Enkel randomiseringsmodul implementert i Norsk Hertesviktregister (NHSR) for studien SIRI-HF

AP13 – Planlagte aktiviteter

År	Mål
2025/2026	Videreutvikle randomiseringsmodul i NHSR
2025/2026	Sammenfatte lovvedtak 106 på norcrin.no

Spørsmål og innspill i prosjektmøtet

- Det skjer mye nå, i lys av endringer i Helseforskningslov!
- **AP2 SOP tar inn prosedyrer fra alle andre arbeidspakker, hvordan kan AP13 spre kunnskapen?**
 - Planen er å oppsummere konklusjon og anbefaling for hvordan bruke register. Skrive en metodeartikkel. Lage info på NorCRIN sine web – kanskje som en Working-instruction, samler det man vet!
- Grenseoppgang forskning og kvalitet. Man kan sende fremleggingsordning til REK, men det er vanskelig å vite hvor grensen går? REK sier at man kan publisere selv om det ikke har REK-godkjenning.
- Eksempel: spennende funn i kvalitetssikringsprosjekt – forsker får lyst å publisere etterpå og kaller det forskning - men har da ikke godkjenning. Viktig å være ryddig!
- Det vurderes nok forskjellig fra sted til sted. En workshop kunne vært fin for å belyse noen av disse problemstillingene.

AP14 BRUKER

Mariann Sundstrøm (UNN)

Brukermedvirkning i forskning

AP14 - Oversikt medlemmer

- **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
- **NorCRIN:** Marianne Saugestad og Dan Fosse (web)

AP 14 - Status aktiviteter pr 10.10.2025 jfr. fremdriftsplan og evt. aksjonsliste. Formål (jfr. mandat):

Aktivitet - milepæl	Status	Kommentar
Utarbeidelse av Nytt mandat og prosjektplan for utvikling og drift av NorCRIN og AP 14	Nytt mandat og prosjektplan utarbeidet. Pr. d.d. pågår forberedelser til oppstart ny plan jan 2026.	
Styrke kontakten mellom kompetansemiljøer innen brukermedvirkning i forskning nasjonalt. Kartlegge infrastruktur- og kompetansebehov innen brukermedvirkning i forskning nasjonalt.	Opprettelse av nettside for presentasjon av deltagende enheter og aktiviteter på fagområdet. Dialog i nettverk for kompetanseenheter innen brukermedvirkning i forskning.	Nettverket er under oppstart etter arrangement april 2025: Symposium for kompetanseenheter innen brukermedvirkning. Nytte av kartlegging: utvikling av nye verktøy, presentasjon av ny metodikk, opplæring og informasjonsvirksomhet, innhente fagfeltets felles utfordringer og sammen finne løsninger/komme med innspill til virkemiddelapparatet/ myndigheter.

AP 14 - Status aktiviteter pr 10.10.2025 jfr. fremdriftsplan og evt. aksjonsliste. Formål (jfr. mandat):

Aktivitet - milepæl	Status	Kommentar
Veiledning for BMV – verktøy og modeller for forskere og brukarmedvirkere	Verktøy publiseres på NorCRINs nettside. Tilbudet er dynamisk.	Arbeidet med begrepslisten/begrepet brukarmedvirker krever faglig fordypning og harmonisering med andre norske, nordiske og europeiske miljø innen BMV i forskning. Dialog videreføres ifm. forestående revisjon av Nasjonal veileder for BMV i forskning.
Formidling og kompetanse-spredning for å styrke og utvikle BMV i kliniske studier i Norge.	Webinar for nettverk for kompetanseenheter innen BMV i forskning nov 2025. Medarrangør og innlegg ved kurs nr.4 for forskere/brukere UIB vår 2025. Videre deltagelse i arb.gr for drift og utvikling av kurset.	AP 14 legger opp minst ett digitalt webinar hvert halvår, samt fysisk møte for nettverket en gang i året, fortrinnsvis i Oslo.

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 til opplæring og utvikling av 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 opplæringsmateriell 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 kompetansenettverk for brukermedvirkning i klinisk forskning, NorCRIN. NYTT fra 2025.	Kontinuerlig aktivitet			
Presentere relevante modeller og metodikk innen brukermedvirkning i forskning i Norge	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 modeller og metodikk på brukermedvirkning i forskning i artikkel/kronikk	Leveranse			

Spørsmål og innspill i prosjektmøtet

- Helt ny nettside i regi av NorCRIN for Nettverk for kompetanseenheter innen brukermedvirkning i kliniske studier. I nettverket er det med de som driver BMV i forskning, store og små. Utvides etter hvert. Pt. ingen kriterier for å være med.
- Nasjonalt prosjekt ledet av Helse Nord: Team for BMV fra 2021 avsluttes i 2025 og oppsummeres i disse dager. Ny konfigurering av brukermedvirkning. Veiledning til forskere, hjelp til rekruttering, laget verktøy i UNN-regi, tett samarbeid med AP14 – gode synergier.
- Revisjon av veileder for brukermedvirkning i forskning, ledes av UNN (Tove Klæboe Nilsen) og ferdigstilles vår 2026. Sak om begrepsliste (definisjon bruker) tas opp i samarbeid med dette arbeidet, ellers jobber ikke AP14 med begrepslisten.
- Det er utviklet en liste over bruker- og pasientorganisasjoner fra prosjektet på UNN. Denne er ikke lov å dele. Kontaktinfo til brukerorganisasjoner er en utfordring.

Takk for denne gang!

NorCRIN prosjekt- og styremøter i 2026?

8.-9. april
14.-15. oktober