

Brukermøte 13. november 2025

Hotel Radisson RED, Gardermoen



Hege M.K. Christensen

Program før pause

14:00 – 14:05 | Velkommen og introduksjon

v/**Nina L. Jebsen**, prosjektleder i NorCRIN og **Rita Halvorsen**, leder Brukerråd

14:05 – 14:20 | Arbeid på Ahus for å øke antall kliniske studier

v/**Helge Røsjø**, Forsknings- og innovasjonsdirektør Akershus universitetssykehus

14:20 – 14:35 | Pasientrapporterte endepunkter i kliniske studier

v/**Kenth Louis Hansen Joseph**, Prosjektkoordinator/Forsker (PROMiNET)

14:35 – 14:50 | Desentraliserte studier og samarbeid på tvers av institusjoner

v/ **Marie Skovli Pettersen**, rådgiver RECONNECT

Program etter pause

15:05 – 15:25 | Oppdatert mal for pasientinformasjon i legemiddelstudier

v/ **Elin Westerheim**, avdelingsleder (REK KULMU)

15:25 – 15:40 | Strukturert kreftjournal

v/ **Tine Hunt**, prosjektleder Helse Vest IKT

15:40 – 15:55 | Horisont Europa: muligheter for finansiering av multinasjonale kliniske studier

v/ **Sofia A. Strand**, Forskningsrådet

16:55 – 16:15 | NorCRIN Brukerundersøkelse 2025: Resultater og veien videre

v/ **Marianne Saugestad**, nettverkskoordinator NorCRIN

16:15 – 16:30 | Oppsummering og avslutning

Arrangører

Leder NorCRIN Brukerråd



Kreftforeningen
Ann Rita Halvorsen

Leder AP14 Brukermedvirkning



Mariann Sundstrøm

Brukerrepresentant i NorCRIN styre



Helse Vest RHF
Hege M. Kornberg Christensen

NorCRIN-sekretariatet ved Haukeland universitetssjukehus (HUS)



Prosjektleder
Nina Louise Jebesen



Nettverkskoordinator
Marianne Saugestad



EuCo/ECRIN-koordinator
Sigrun Margrethe Hjelle



Webredaktør
Dan Fosse

NorCRIN Brukerråd 2025

	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.

Brukermålgrupper for NorCRIN



Forskere/helsepersonell involvert i kliniske studier

- **Forskere** på sykehus, i allmennpraksis eller universitet
- Prosjektmedarbeidere kliniske studier
- Forskningskoordinatorer og studiesykepleiere
- Ansatte på kliniske forskningsposter/enheter
- Ansatte i sykehusets infrastruktur involvert i forskningsprosjekt (f.eks. forskningsstøtte, lab, diagnostikk)



Pasientorganisasjoner

- Pasientorganisasjoner (alle fagfelt)
- Medlemmer i brukerråd og brukerutvalg knyttet til kliniske studier
- Brukermedvirkere involvert i kliniske forskningsprosjekt



Eksterne samarbeidspartnere

- Teknologioverføringskontor, legemiddelindustri, industri for medisins-teknisk utstyr, biotek-selskap, helsemyndigheter

Helge Røsjø Ahus



Hege M.K. Christensen

Arbeid på Ahus for å øke antall kliniske studier

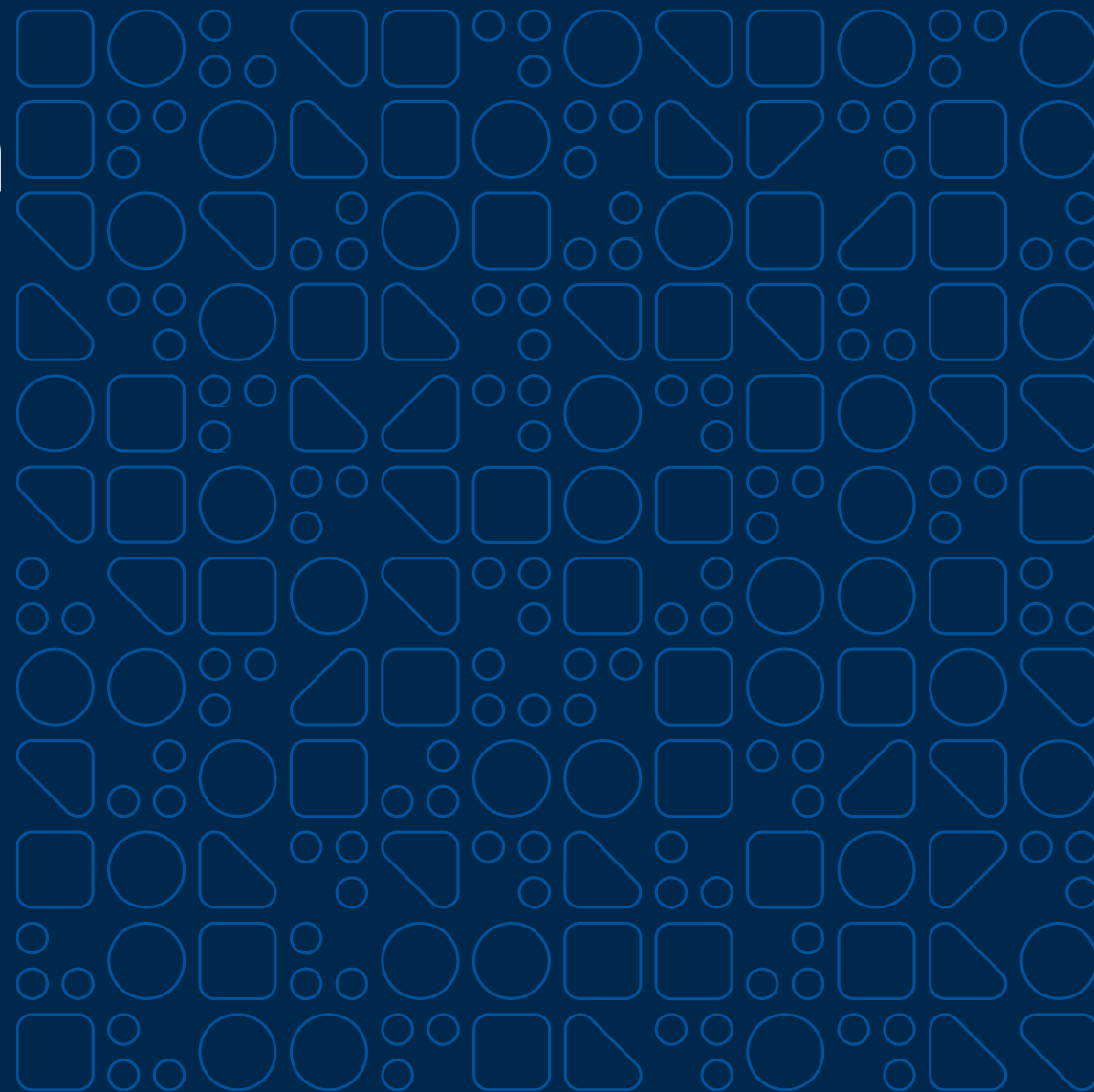
Helge Røsjø

*Direktør, Forsknings- og innovasjonsdivisjonen
(FID), Ahus*

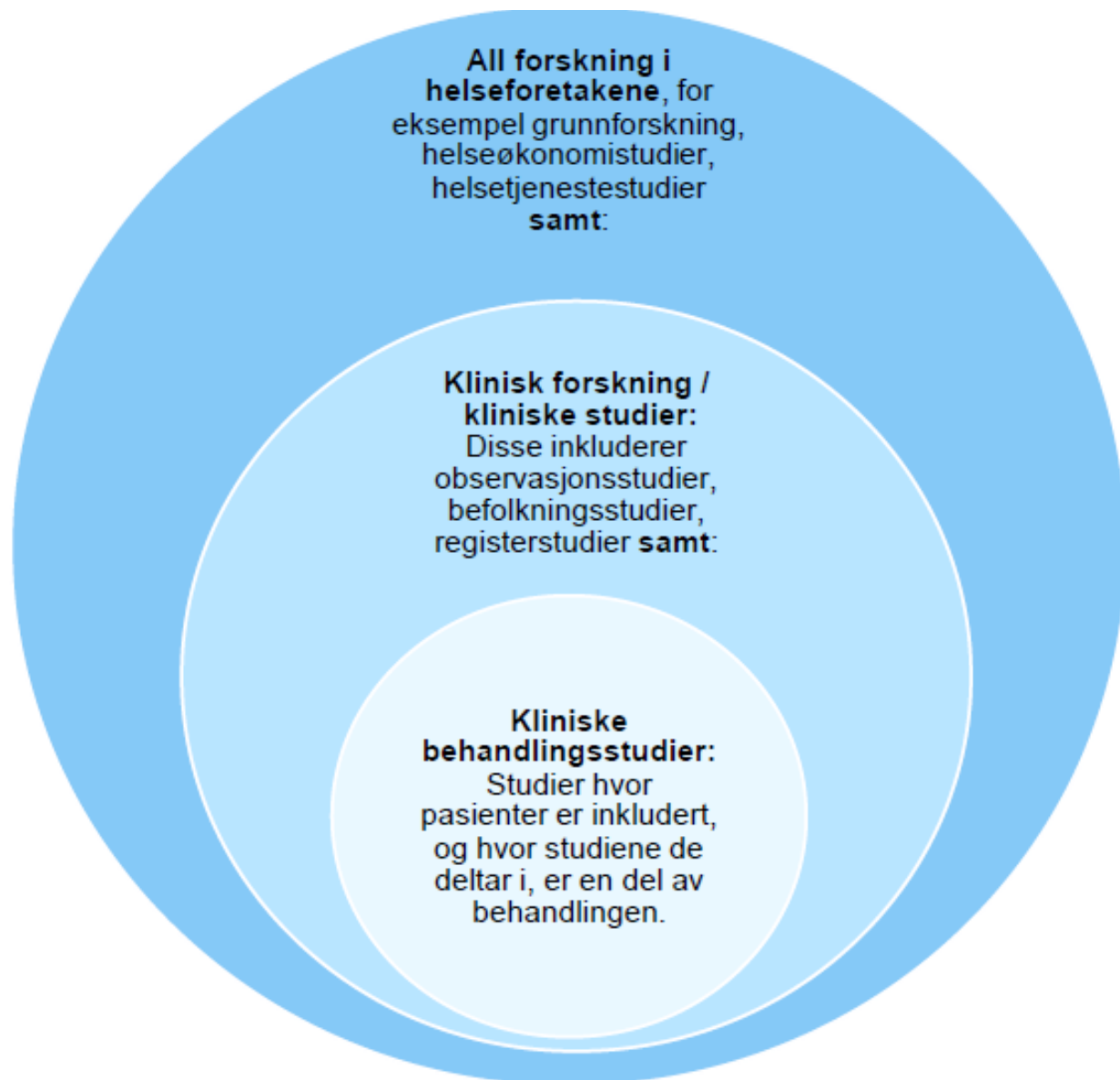
Professor, Klinmed, UiO

ahus.no

UNIVERSITY
OF OSLO



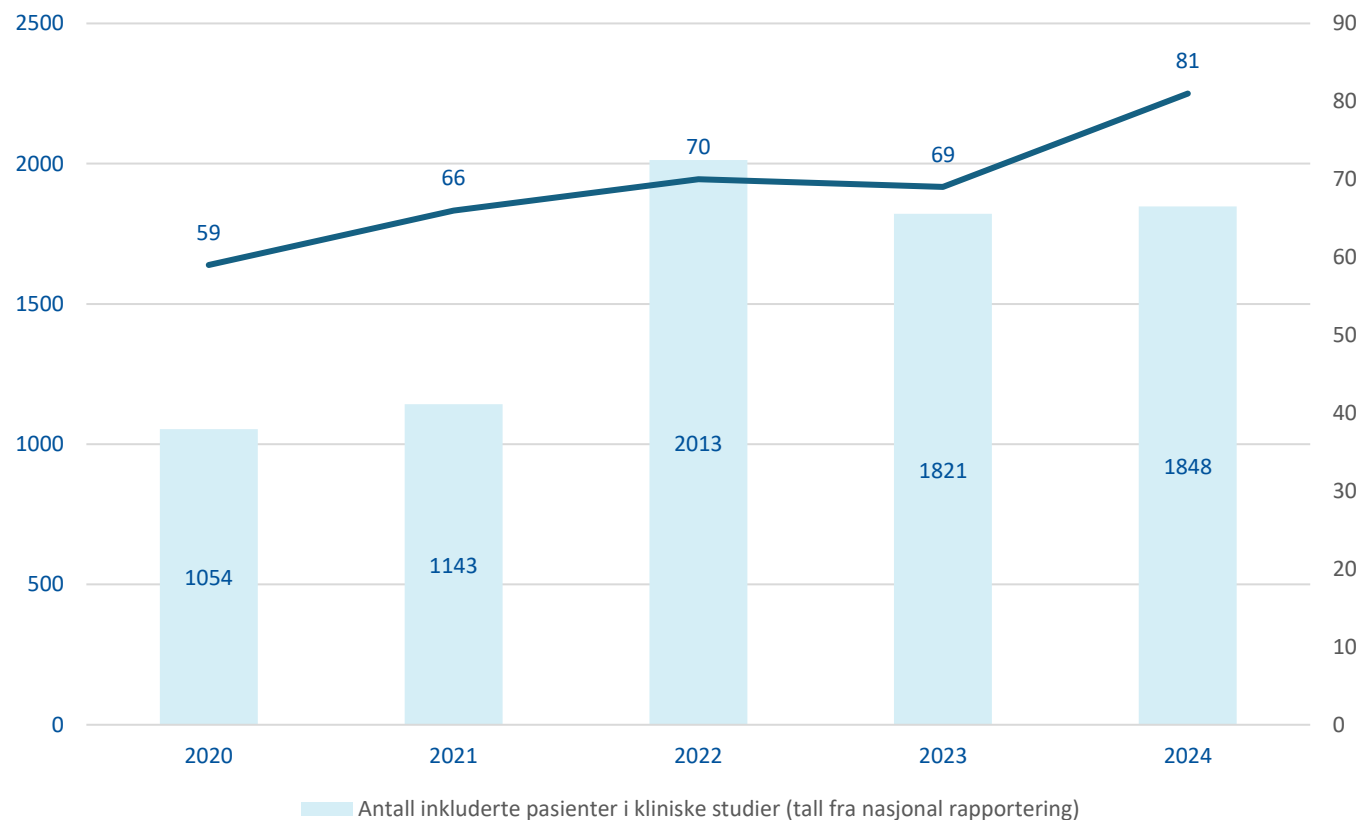
Alle typer klinisk forskning er viktig!



**Universitetssykehusene må
bygge opp generell
forskningsinfrastruktur
som kan gjennomføre alle
typer studier**

Kliniske intervensjonsstudier ved Ahus

Antall kliniske behandlingsstudier med inklusjon og antall inkluderte pasienter, 2020-2024*



Foreløpige tall viser:

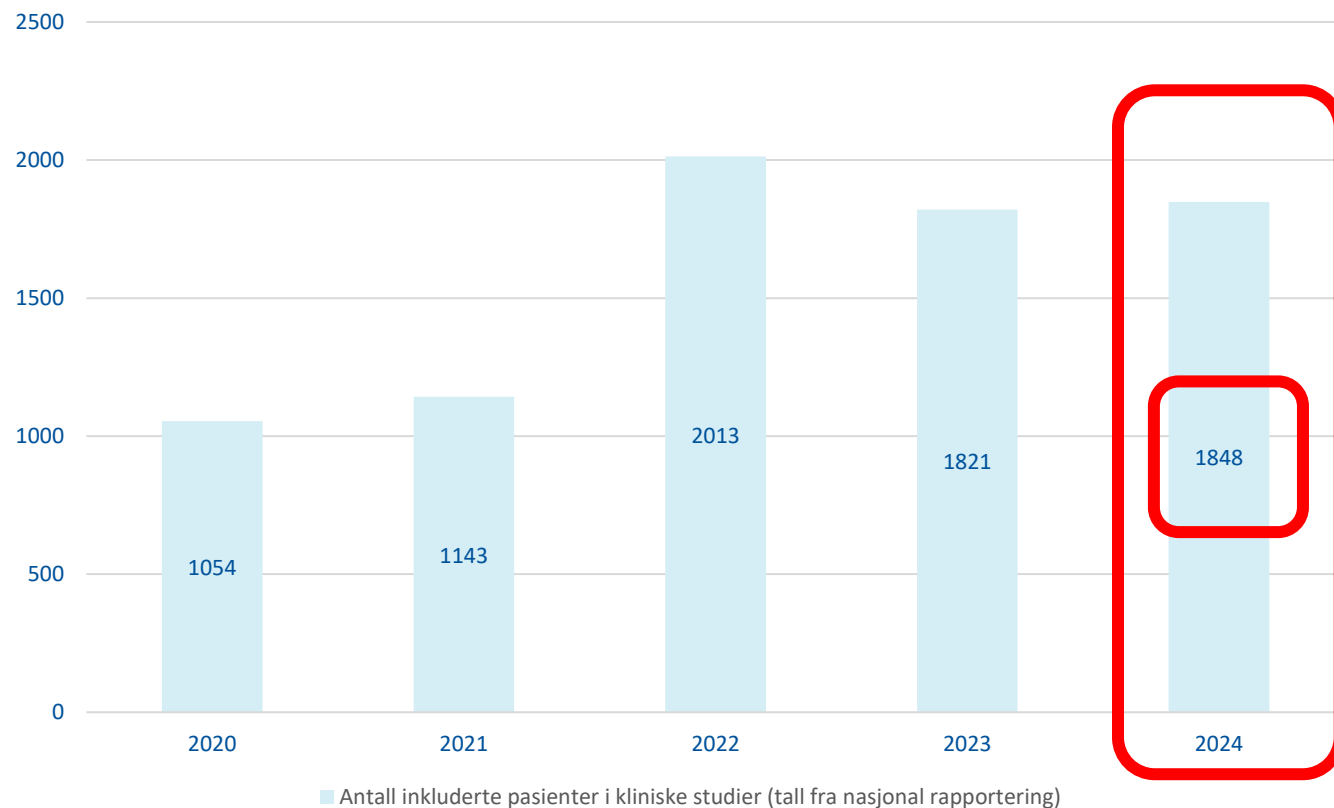
17% økning i antall studier fra 2023 til 2024

37% økning i antall studier fra 2020 til 2024

*Tall for 2024 er foreløpige, endelige tall foreligger april 2025 (Nasjonal rapportering av kliniske behandlingsstudier)

Mange flere pasienter i forsker-initierte "randomiseringer" enn industri-studier

Antall i kliniske behandlingsstudier FOR **HELE AHUS 2024**



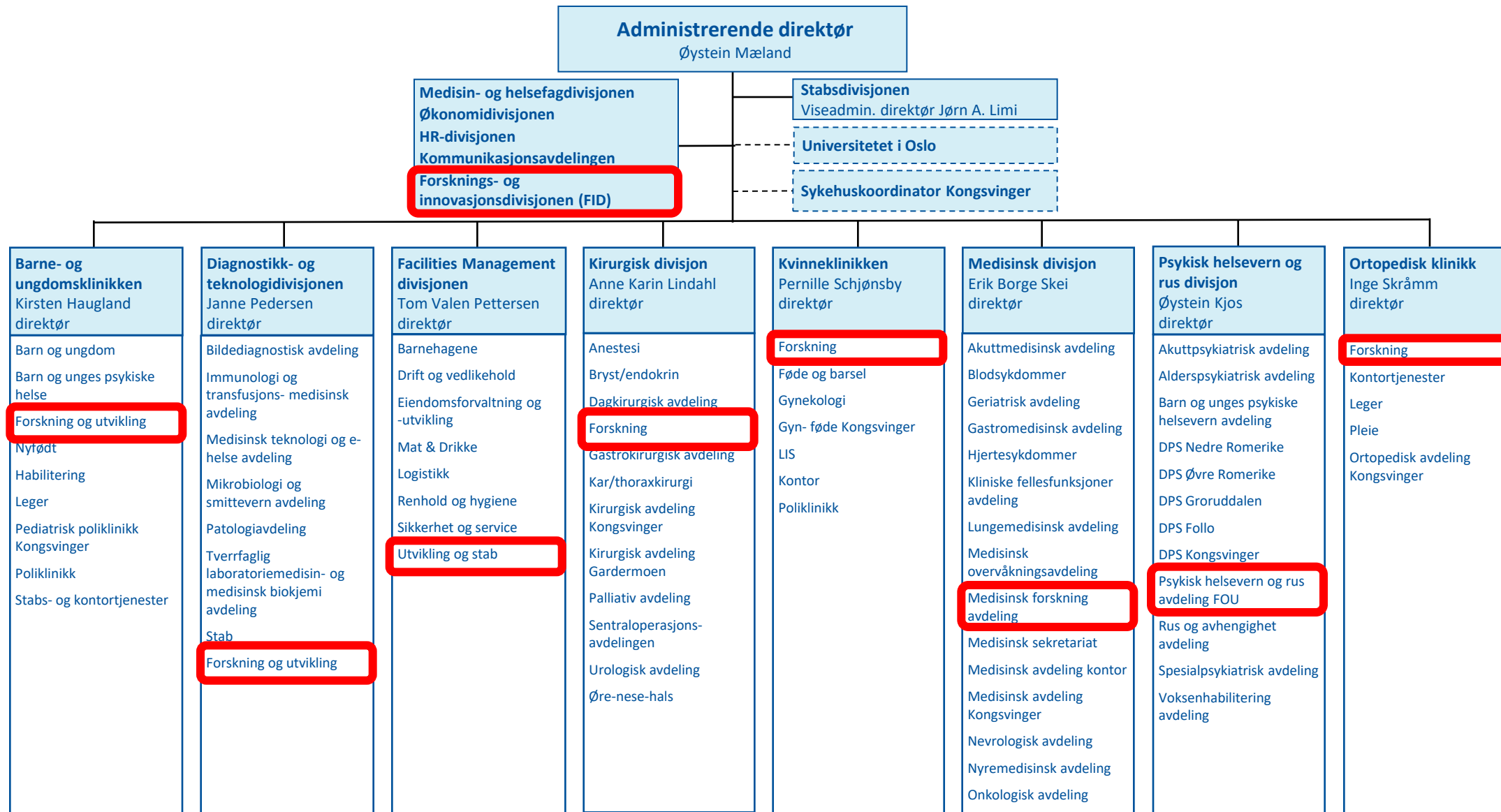
Akershus Clinical Research Center (ACR)

ALENE i 2024



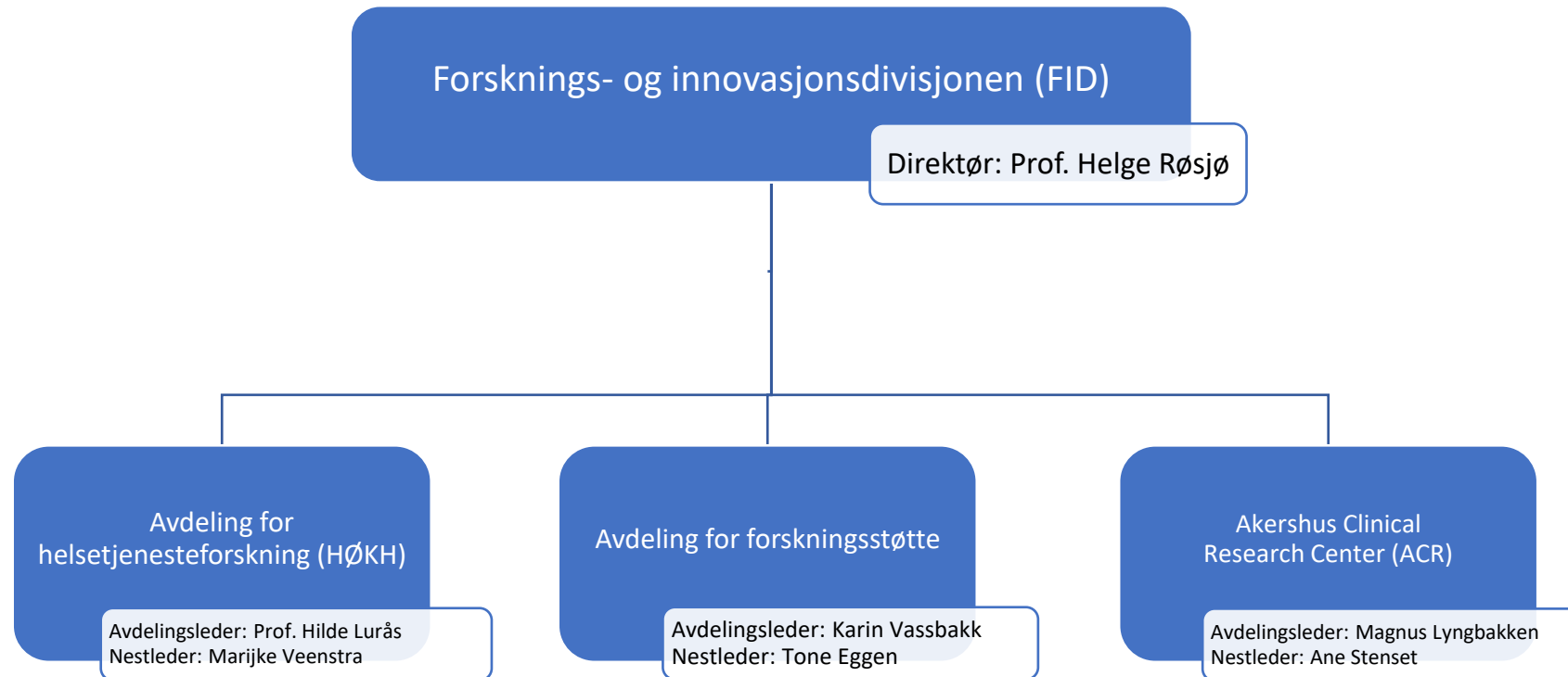
Så hva har vi gjort?

Forskningsenheter Ahus – sentralt og i hver divisjon/klinikk (+ avdeling)

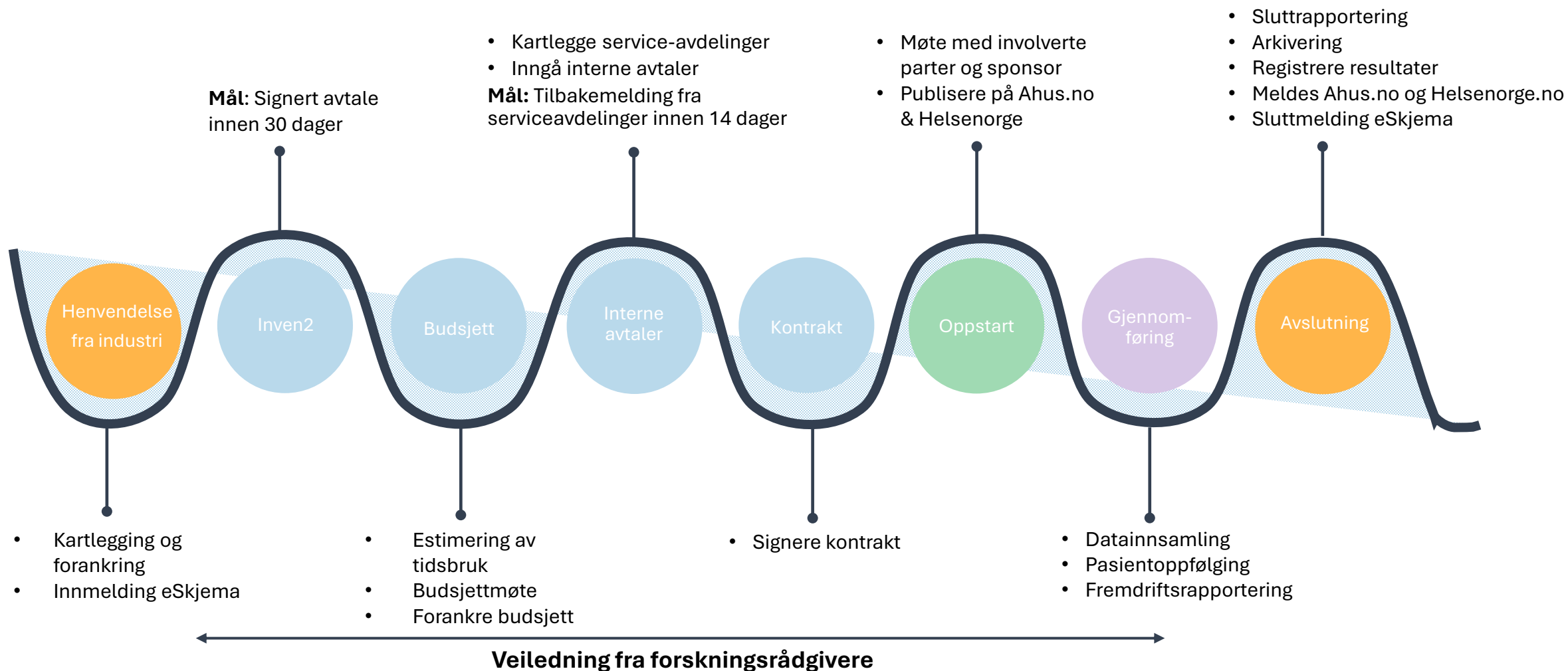


Forsknings- og innovasjonsdivisjonen (FID)

November 2025



Pakkeforløp for industri-initierte kliniske studier



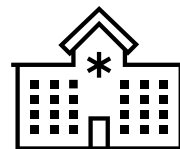
Pakkeforløp for industri-initierte kliniske studier

Tatt nye grep for ytterligere å øke antall kliniske studier på Ahus

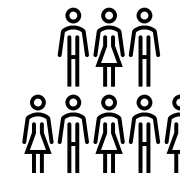
Promotering av
fagmiljøer



Måloppnåelse,
initiativer og
handlingsplaner



Brukermedvirkning og
samarbeid med
pasientorganisasjoner



Forankring,
lederinvolvering og
Medical leads



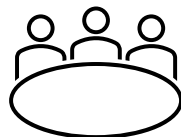
Kultur, omdømme og
kommunikasjon



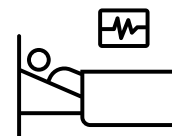
Datavarehus og
pasientgrunnlag



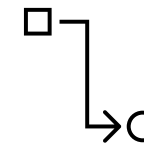
Dialog med
helsenæringen



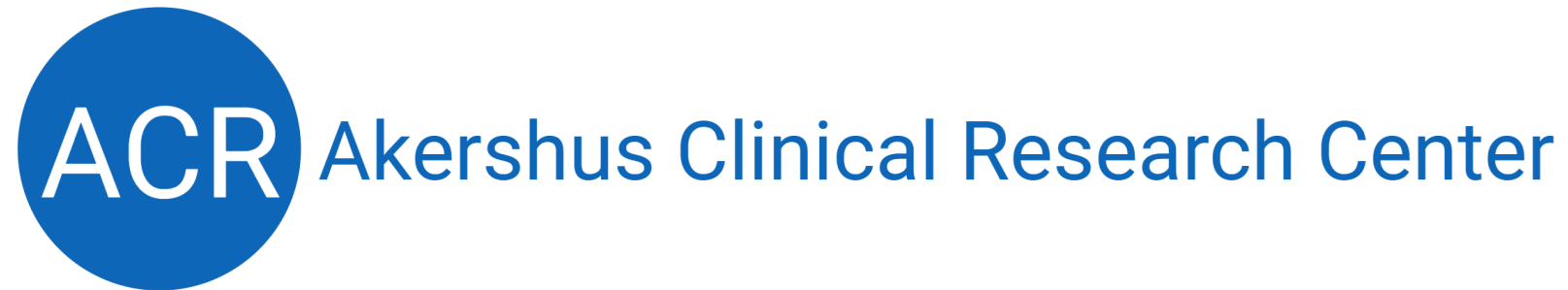
Infrastruktur for
gjennomføring av
kliniske studier



Pakkeforløp for
oppstart av kliniske
studier



Hvordan øke forsker-initierte kliniske prøvinger?



Hvordan kan vi gjøre slike studier?

Det er skjær i sjøen



Noen ganger trenger du hjelp



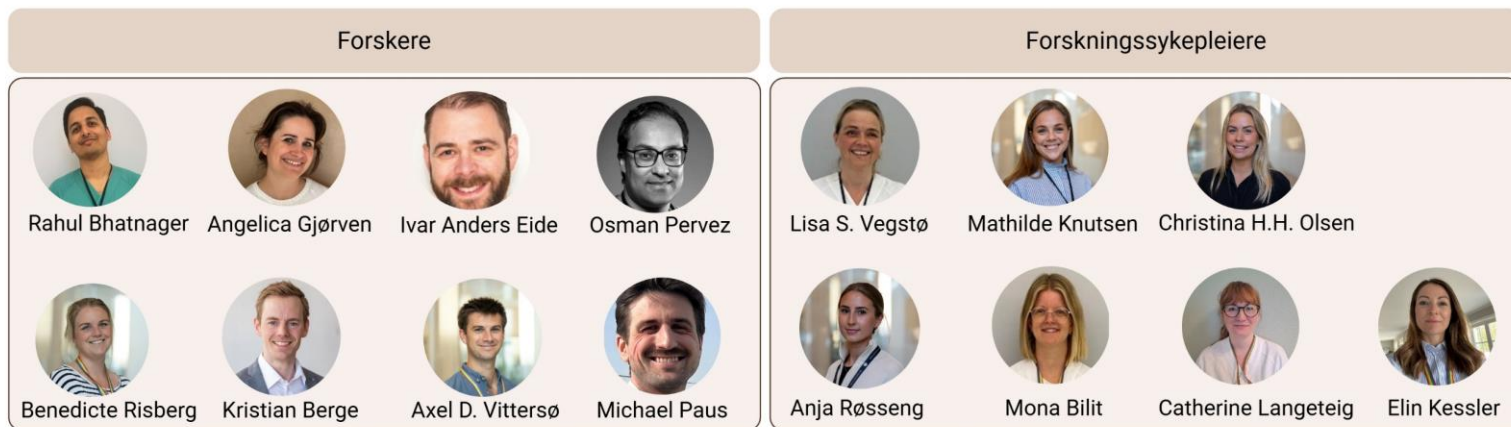
ACR er losen som får deg trygt i havn!



ACR Akershus kliniske forskningssenter

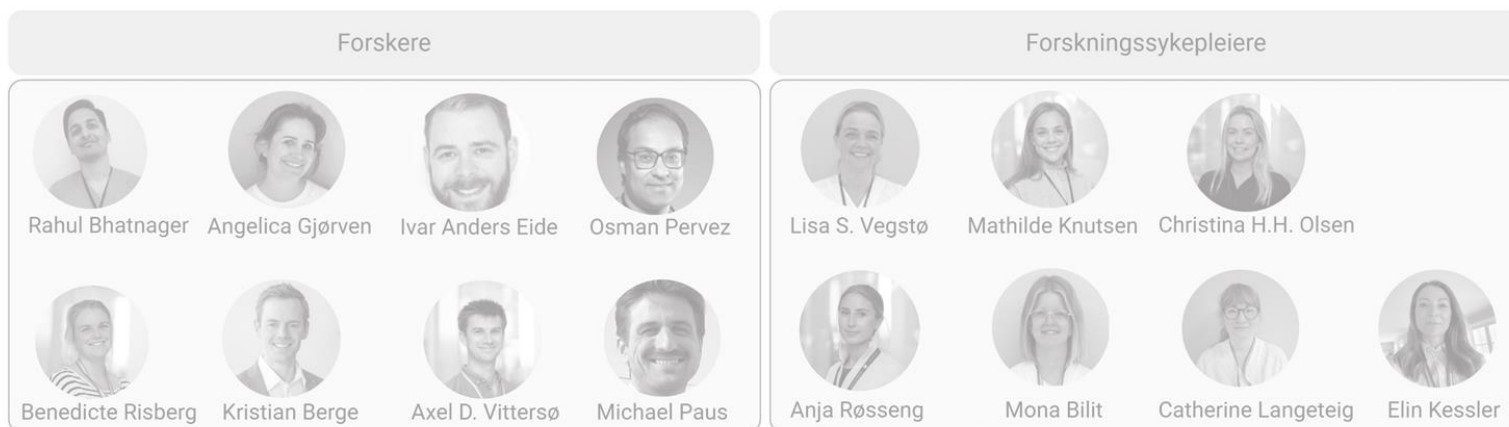
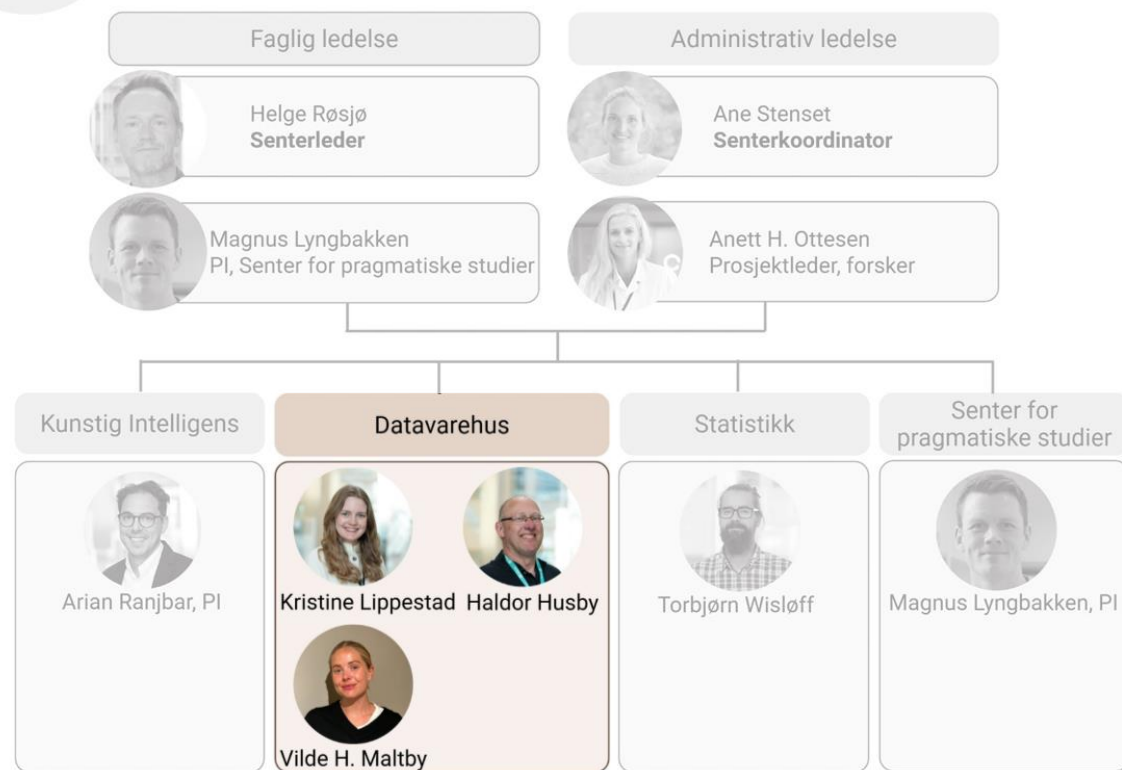


ACR gjør alle typer studier og hjelper forskningsmiljøene fra start til slutt



ACR

Akershus kliniske forskningssenter



Bruk av datavarehus
Ahus er sentralt for
mye aktivitet i ACR,
både for industri- og
forskerinitierte
studier

ACR | Unike muligheter med datavarehus Ahus

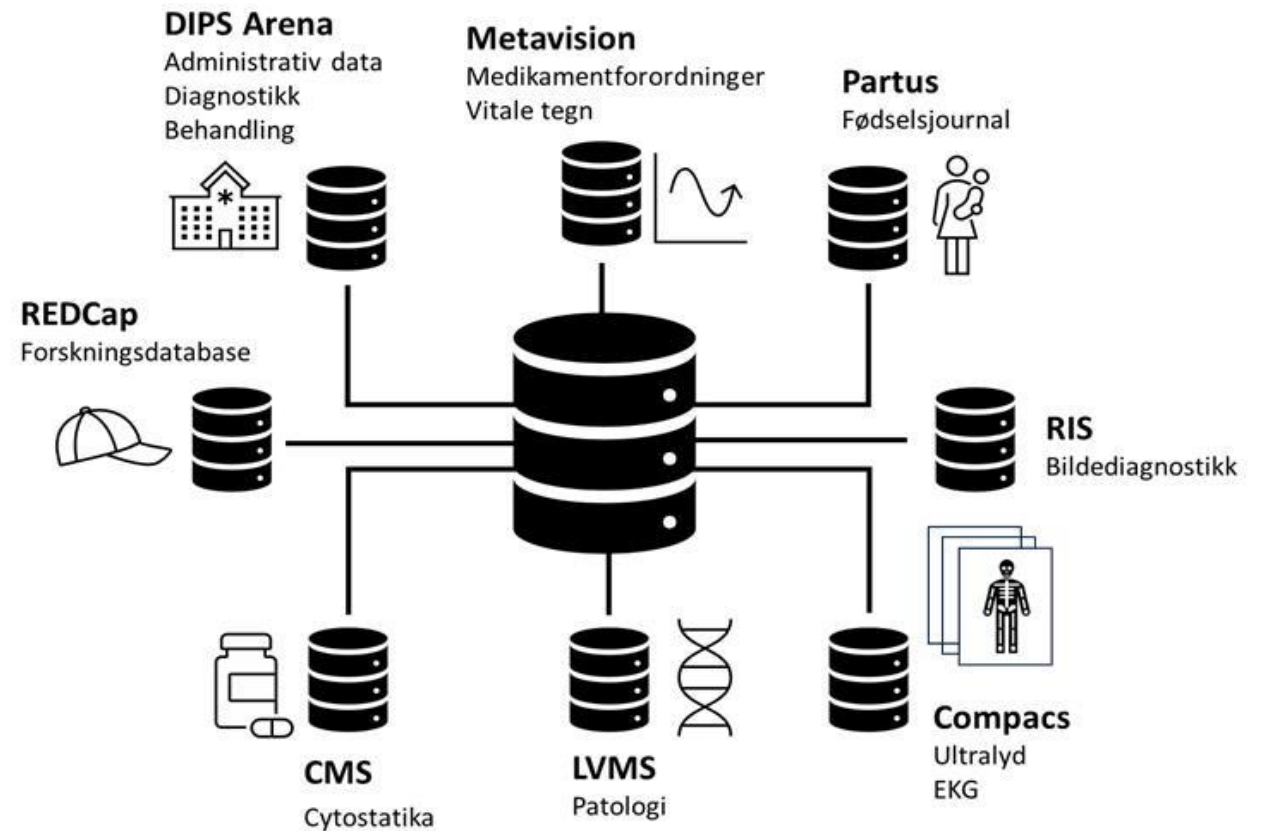
- Har regulatoriske godkjenninger og systemer for internkontroll
- Opprettet for virksomhetsstyring med tilhørende Analyseavdeling under Økonomidivisjonen
- Kan trekke ut data fra alle elektroniske journalsystemer ved Ahus (DIPS, Metavision, Compacs, RIS-PACS, etc)
- Analytikere (“data managers”) med bred tekniske erfaring for å trekke ut, systematisere og utlevere anonymiserte data som “ærlige mellommenn”



ACR | Unike muligheter med datavarehus Ahus

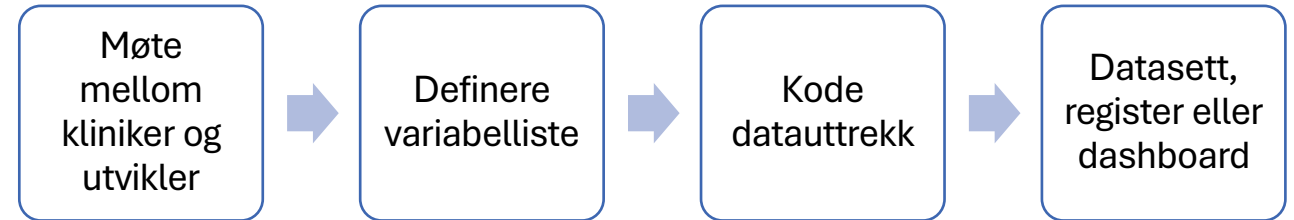
- **Databaser med journaldata**
- **Skreddersyr datasett**
- **Arbeidsprosess**
- **Tverrfaglig samarbeid**
- **Hjemmelsgrunnlag**

Datavarehus Ahus og Regional data og analyseplattform (RDAP)



ACR | Unike muligheter med datavarehuset

- **Databaser med journaldata**
- **Skreddersyr datasett**
- **Arbeidsprosess**
- **Tverrfaglig samarbeid**
- **Hjemmelsgrunnlag**



Så hva er resultatene?

Eksempler: Akershus Clinical Trial (ACT) 1

Kan bruk av sikkerhetstavler som viser elektronisk pasientdata på sengeposter forbedre pasientsikkerhet og kliniske endepunkter?

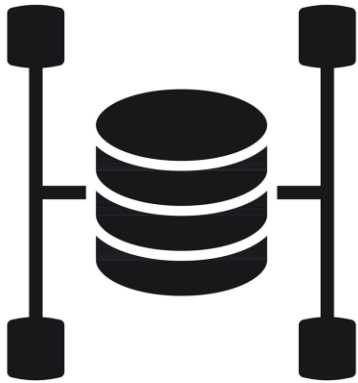
Seng	PT 87	Ald.	Inn post	News2 Score	Timer siden news	PVK	Legemdl. samst.	Timer siden mbs	LS	RS	Dalte parin	Bred spktr. antibi.	Osteo porose beh.	Kont. Lege	FYS	PLO Inn-lagt	PLO Helse oppl.	Plani. Ut	UK	Epi. krise	Kartl. notat	BP	Vekt	Ernæring screening	Avf.	Trykksår screening	Fall screening	4AT
2501-1	4	67	01.12	1 -	13.5	Ja	Mangler		1	1	Ja		Ja		Ja		Ja	06.12		Nei	Nei			Mangler	4.8	Risiko, ingen tiltak	Mangler	Elektiv
2502-1	1	29	05.12	1 -	13.5		Lege:2 timer								Ja		Ja	09.12		Nei	Nei			Mangler	0.8	Mangler	Mangler	
2503-1	2	82	22.11	2 -	16.2	Ja	Mangler	169	15	1	Ja			Mangler	Ja	Ja	Ja			Ja	Nei			Ingen risiko	6.7	Ingen risiko	Risiko, ingen tiltak	
2504-1	2	58	08.11	1 ▲	26.2	Ja	Mangler	507	1	3	Ja			POLC	Ja			06.12		Ja	Ja	142.0		Ingen risiko -ØK	20.7	Risiko, tiltak iverksatt	Risiko, tiltak iverksatt	
																		06.12		Nei	Nei			Mangler	3.7	Mangler	Mangler	Mangler
																		06.12		Nei	Nei			Mangler	1.1	Mangler	Mangler	
																				Nei	Nei			Ingen risiko -ØK	3.6	Risiko, tiltak iverksatt	Ingen risiko	
															SGEISL	Ja				Nei	Ja			Risiko, tiltak iverksatt	1.9	Risiko, tiltak iverksatt	Risiko, tiltak iverksatt	Mangler
															ANNWI K	Ja				Nei	Ja	71.6 ▲		Risiko, tiltak iverksatt				

Eksempler: Akershus Clinical Trial (ACT) 1, pseudo-randomisert studie

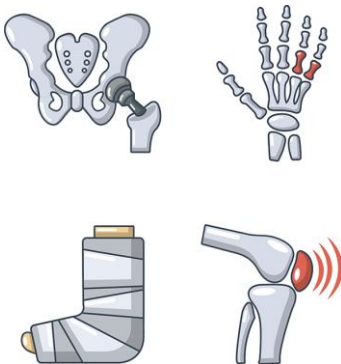


Eksempler: Akershus Clinical Trial (ACT) 1, pseudo-randomisert studie

Ahus datavarehus



Ortopedisk sengepost



2610 pasienter før
implementering
(2019+2020)

2786 pasienter etter
implementering
(2021+2022)

Pasientdata tun uten
tavler
2019+2020

Pasientdata tun uten
tavler
2021+2022

Endepunkter:

- Primær: liggetid
- Sekundære:
 - 30d/1år rehospitalisering
 - 30d/1år død
 - bruk av ICU/CCU
 - 24h ernæringscreening
 - 24h fallscreening
 - NEWS2 screening
 - bruk av antikoagulasjon
 - legemiddelsamstemming

Eksempler: Akershus Clinical Trial (ACT) 1, pseudo-randomisert studie

	Intervention (n=2786)		Control (n=2610)		
	N*	%*	N*	%*	P value**
Sex (women)	2124	76.2	1994	76.4	0.960
Age (median years, IQR)	73	55-83	72	55-83	
Charlson score = 0	1371	49.2	1341	51.4	0.360
Charlson score = 1	437	15.7	424	16.2	0.633
Charlson score = 2	393	14.1	325	12.5	0.118
Charlson score = 3	228	8.2	179	6.9	0.087
Charlson score = 4+	357	12.8	341	13.1	0.809
Cause of index admission = emergency	2235	80.2	2081	79.7	0.881
Cerebrovascular disease	366	13.1	359	13.8	0.561
Heart failure	284	10.2	242	9.3	0.301
Myocardial infarction	258	9.3	224	8.6	0.425
Diabetes mellitus	325	11.7	276	10.6	0.255
Chronic pulmonary disease	330	11.8	295	11.3	0.580
Malignancy	406	14.6	348	13.3	0.254
Dementia	162	5.8	152	5.8	0.989
Renal disease	156	5.6	153	5.9	0.695
Peripheral vascular disease	258	9.3	207	7.9	0.111

Pseudo randomized, large scale, real-world data:
får veldig like grupper når man har store datamengder!

Eksempler: Akershus Clinical Trial (ACT) 1, pseudo-randomisert studie



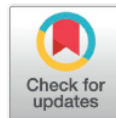
RESEARCH ARTICLE

Pragmatic, quasi-experimental, pseudo-randomized clinical trial to assess the impact of patient safety monitors on clinical and patient safety outcomes: The Akershus Clinical Trial (ACT) 1

Kristian Berge^{1,2,3}, Torbjørn Wisløff^{2,4}, Kristine Lippestad^{2,5}, Rune Bruhn Jakobsen⁶, Johanna A. Gjestland⁶, Olav Lenvik⁶, Haldor Husby^{2,6}, Magnus N. Lyngbakken^{1,2,3}, Inge Skråmm⁶, Helge Røsjø^{2,3*}

1 Division of Medicine, Akershus University Hospital, Lørenskog, Norway, 2 Akershus Clinical Research Center (ACR), Division of Research and Innovation, Akershus University Hospital, Lørenskog, Norway, 3 K. G. Jebsen Centre for Cardiac Biomarkers, Institute of Clinical Medicine, University of Oslo, Oslo, Norway, 4 Department of Health Services Research, Division of Research and Innovation, Akershus University Hospital, Lørenskog, Norway, 5 Department of Analytics, Division of Economy and Finance, Lørenskog, Norway, 6 Department of Orthopedic Surgery, Akershus University Hospital, Lørenskog, Norway

* helge.rosjo@medisin.uio.no



Eksempel: Akershus Clinical Trial (ACT) 2

AKERSHUS CLINICAL TRIAL (ACT) 2: SINGLE-CENTER, PSEUDO-RANDOMIZED TRIAL TO ASSESS WHETHER PREHABILITATION IMPROVES OUTCOME IN PATIENTS SURGICALLY TREATED FOR COLORECTAL CANCER

Protocol Identification Number: xxx

ClinicalTrials.gov Identifier: xx

SPONSOR: Akershus University Hospital
1478 Lørenskog, Norway
Telephone: +47 679 60 000

PRINCIPAL INVESTIGATOR: Knut Magne Augestad
MD, PhD
Division of Surgery
Akershus University Hospital
Sykehusveien 25
1478 Lørenskog, Norway
Tel: +47 922 12 722
E-mail: k.m.augestad@medisin.uio.no

PROTOCOL VERSION NO. 1

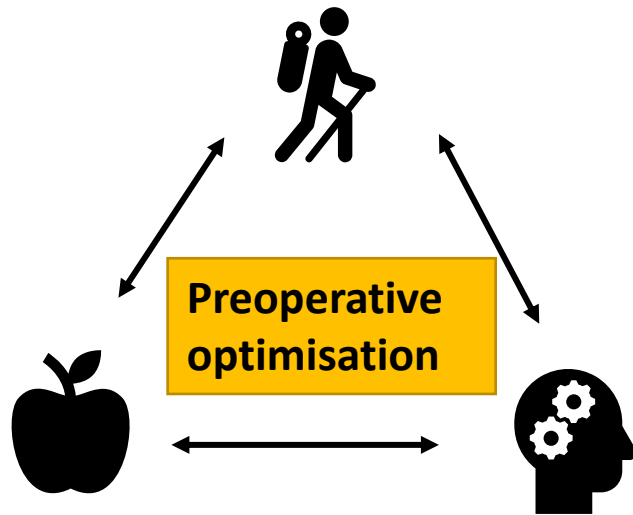
Version #1

AKERSHUS CLINICAL TRIAL (ACT) 2:

AKERSHUS CLINICAL TRIAL (ACT) 2: SINGLE-CENTER, PSEUDO-RANDOMIZED TRIAL TO ASSESS WHETHER PREHABILITATION IMPROVES OUTCOME IN PATIENTS SURGICALLY TREATED FOR COLORECTAL CANCER

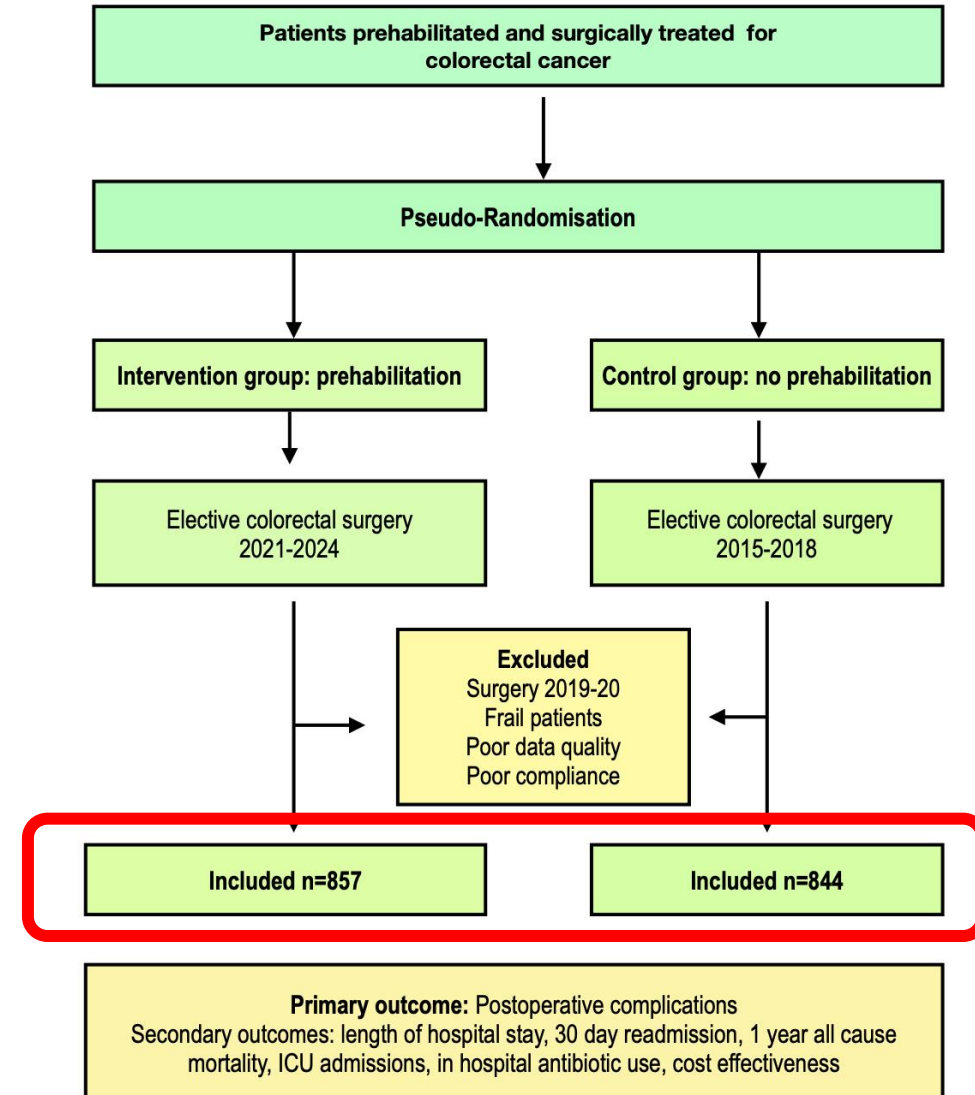
Akershus Clinical Trial (ACT) 2: Single-center, pseudo-randomized trial to assess whether prehabilitation improves outcomes in patients SURGICALLY treated for colorectal cancer

Prehab triangle



Knowledge gaps

- Does prehabilitation reduce
 - Postoperative complications?
 - Length of hospital stay?
 - 30-day readmissions?
 - 1-year all-cause mortality?
- Is prehabilitation cost-effective?



Konklusjonen

**Usual RCT after
Regulatory/FDA/Academic
Interactions**



**Ahus øker gjerne mer
på industri-studier**

**Well-planned and
conducted pragmatic trial**



**Ahus skal øke mye på
pragmatiske studier**

**Poorly planned pragmatic
trial**



**ACR skal sikre at vi
har god forskning**

Kent Joseph PROMiNET



Hege M.K. Christensen

PROMiNET

- Hvordan innlemme PROM i studier på en meningsfull måte?
- Eksempler fra praksis



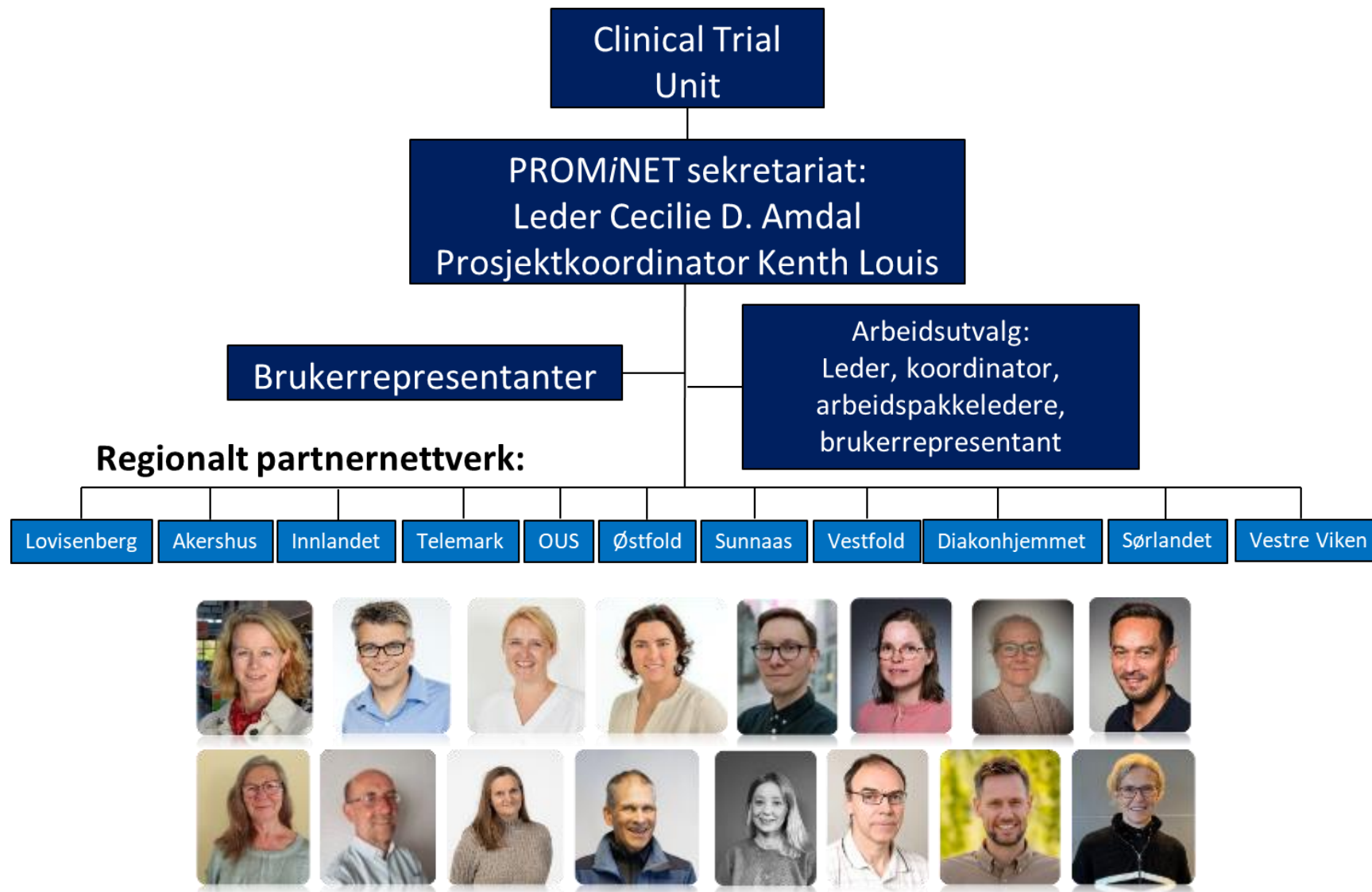
Kenth Louis Hansen Joseph

NorCRIN brukermøte

Kliniske studier - involvering og rapportering fra pasientenes perspektiv

13. november 2025

Å øke bruk av og kvalitet på pasient-rapporterte utfallsmålinger (PROM) i klinisk forskning og klinisk praksis



LinkedIn

facebook



Kontakt via prominet@ous-hf.no

Nettsiden <http://www.prominet.no/>

Hva er PROM?

- **PRO** = Patient Reported Outcome

“enhver rapport om en pasients helsetilstand som kommer direkte fra pasienten uten at det er tolket av en kliniker eller noen andre”

- **PROM** = Patient Reported Outcome Measure

pasientens opplevelse av sykdom og behandling

Eksempler: Helserelatert livskvalitet, symptomer, mestring

Vil data fra PROM (kunne) endre klinisk praksis

Ja! da skal PROM inkluderes

Nei? dropp PROM!



Generert med Copilot 7 nov. 2025

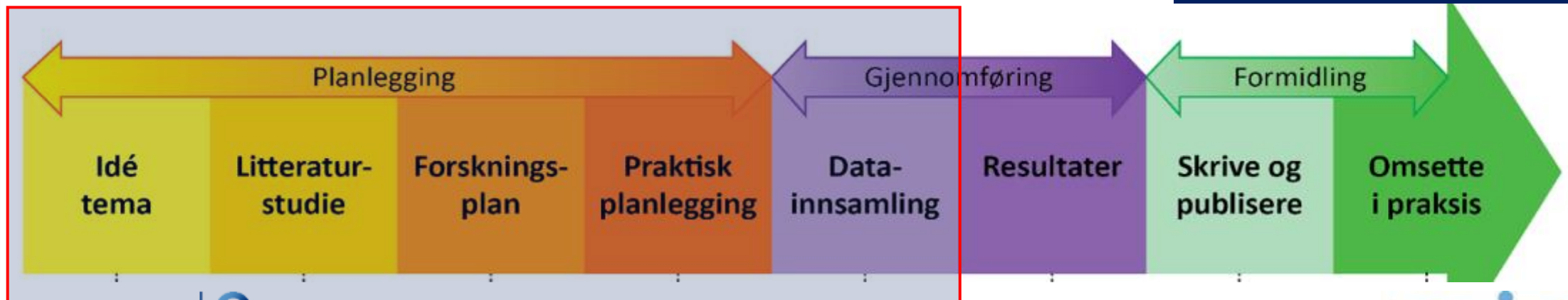
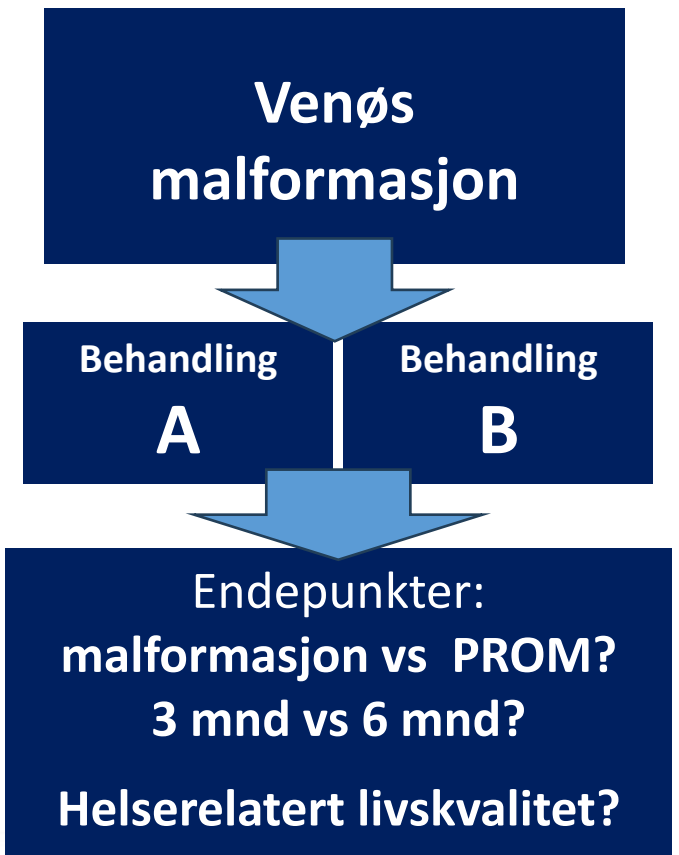
Velge riktig verktøy og bruke det riktig



Generert med Copilot 12 sept. 2024

- Brukermedvirkning
- Tydelig forskningsspørsmål
- Klinisk relevante terskelverdier?
- PROM i protokoll → **Bruk retningslinjer**

[SISAQOL-IMI](#) (Interactive table, estimands framework, sjekklister for protokoll);
<https://www.cosmin.nl>; [Omeract.org/handbook/](#); [Reeve et al 2013.](#); [Calvert et al 2018.](#); [ICH GCP E6 \(R3\) 2025](#)



Velge riktig verktøy og bruke det riktig



Generert med Copilot 12 sept. 2024

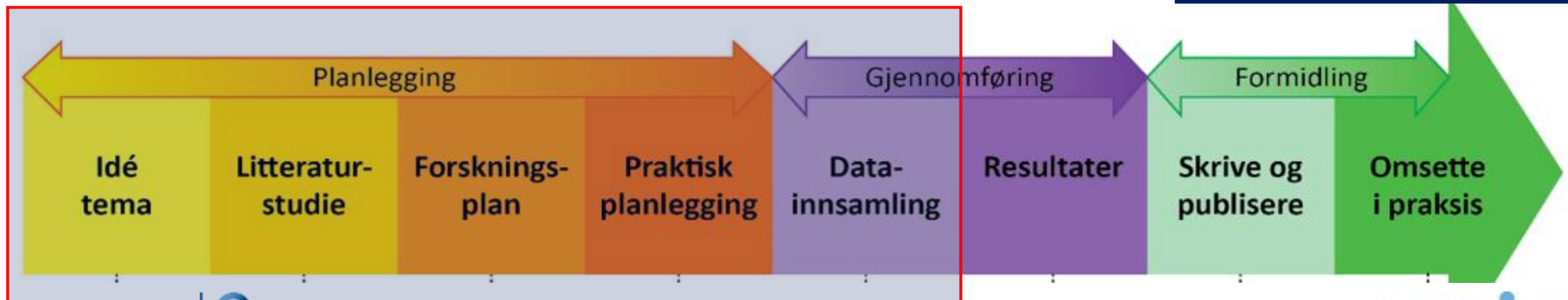
- Brukermedvirkning
- Tydelig forskningsspørsmål
- Klinisk relevante terskelverdier?
- PROM i protokoll → **Bruk retningslinjer**

[SISAQOL-IMI](#) (Interactive table, estimands framework, sjekklister for protokoll);
<https://www.cosmin.nl>; [Omeract.org/handbook/](#); [Reeve et al 2013.](#); [Calvert et al 2018.](#); [ICH GCP E6 \(R3\) 2025](#)

- **Fit for purpose** -

[ICH GCP E6 \(R3\) Jan2025](#)

Endpunkter:
malformasjon vs PROM?
3 mnd vs 6 mnd?
Helserelatert livskvalitet?



Rapportere resultatene og implementere i praksis

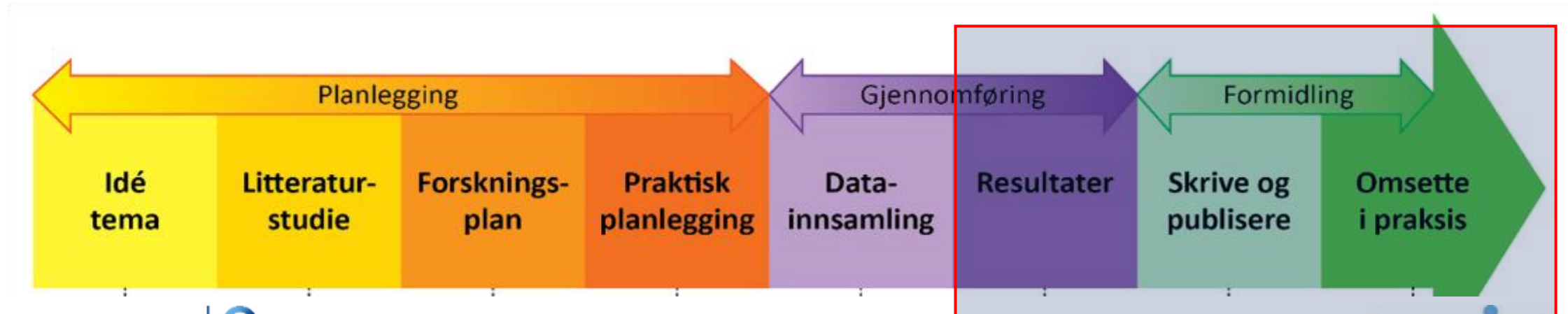


Generert med Copilot 31 okt. 2025

- Brukermedvirkning
- Bruk retningslinjer
- Nye SISAQOL-IMI retningslinjer for analyse, tolkning og presentasjon

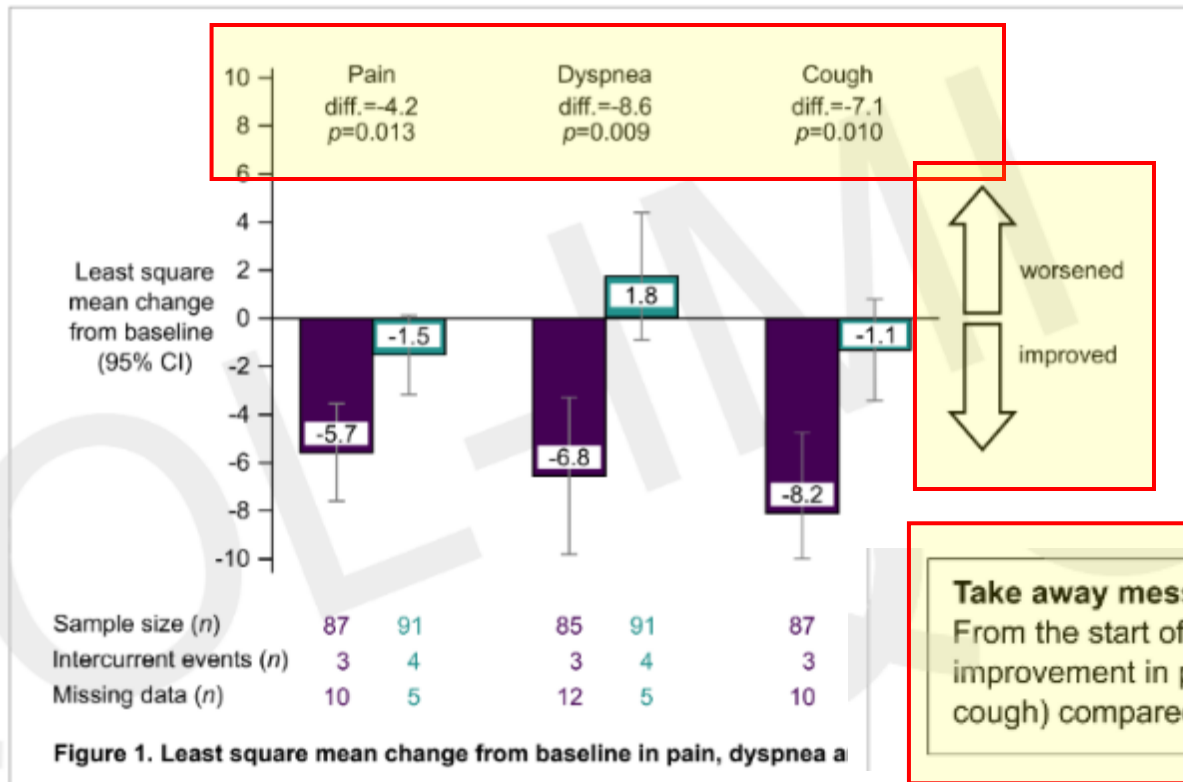
[Calvert et al 2013. The CONSORT PRO Extension](#)

[SISAQOL-IMI](#), inkl. sjekkliste for presentasjon av resultater

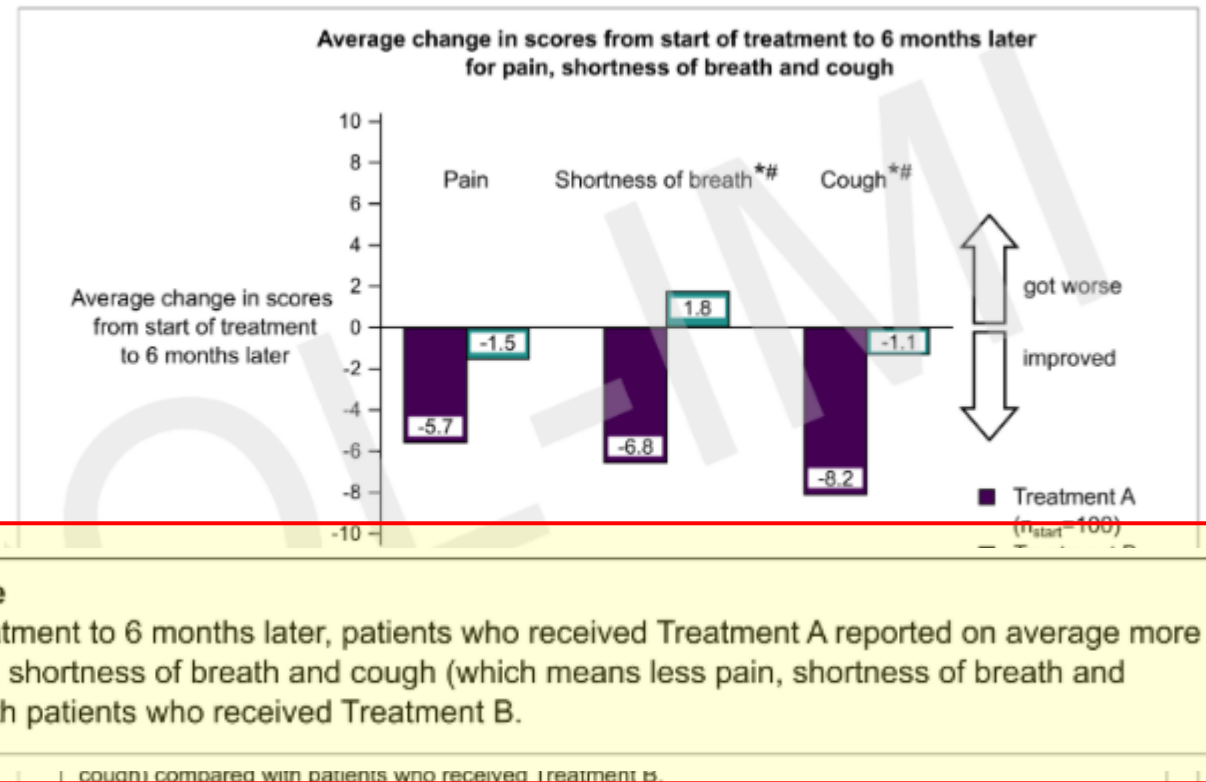


Rapportere resultatene og implementere i praksis

Mock-up example template (for illustrative purposes only)



Mock-up example template (for illustrative purposes only)



Rapportere resultatene og implementere i praksis



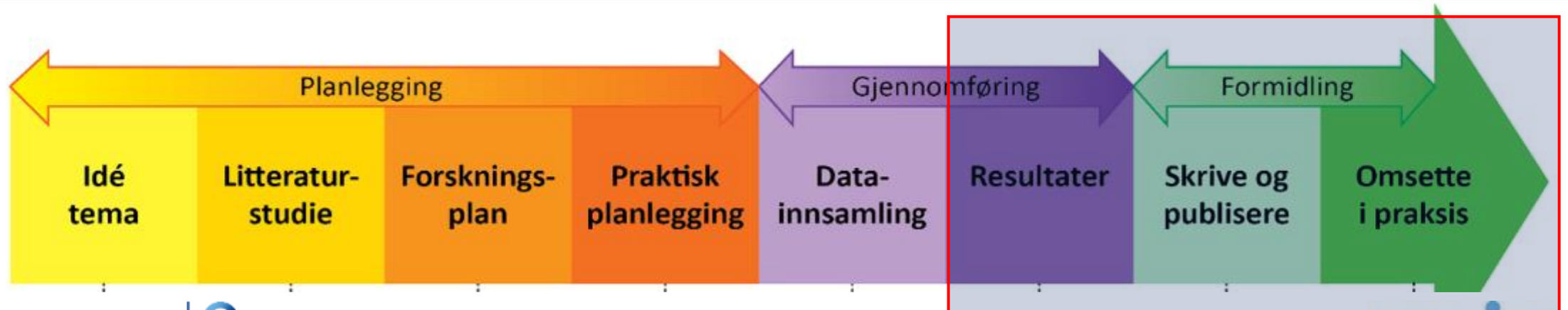
Generert med Copilot 31 okt. 2025

- Brukermedvirkning
- Bruk retningslinjer
- Nye SISAQOL-IMI retningslinjer for analyse, tolkning og presentasjon

[Calvert et al 2013. The CONSORT PRO Extension](#)

[SISAQOL-IMI](#), inkl. sjekkliste for presentasjon av resultater

Godt gjennomførte og rapporterte studier kan bidra til å endre klinisk praksis





Ta kontakt med PROMiNET

- Kontakt via prominet@ous-hf.no
- Nettsiden <http://www.prominet.no/>
- Kontakt meg på kenjos@ous-hf.no



Se mer om [PROGRAM OG PÅMELDING](#)

HVORDAN STYRKE PROM I KLINISK FORSKNING

Hvordan kan vi styrke kvaliteten i klinisk forskning og behandling gjennom bedre PRO utfallsmål, digital oppfølging og brukerinvolvering? På årets konferanse settes søkelyset på temaer som myke vs harde utfallsmål, PROM-implementering, digitale plattformer, helseøkonomiske vurderinger, klinisk meningsfulle terskelverdier og de nye SISAQOL-IMI retningslinjene for analyse, tolkning og presentasjon av PRO data. Bli med for faglig påfyll og nettverksbygging.

BLI OPPDATERT PÅ AKTUELLE TEMA INNEN FORSKNING MED BRUK AV PROM

- Programmet på årets konferanse passer for alle som ønsker en oppdatering på PROM feltet.



Tone K Vidnes
(Foto: Ine Eriksen, UIO)

Cecilie D Amdal

Vi har også fulgt opp tidligere deltakeres ønsker for tema. Temaene er høyaktuelle innen forskning med bruk av PROM, og vi ser frem til gode faglige diskusjoner på konferansen, sier Tone K. Vidnes (leder, Forskningsgruppe for PROM og helsekompetanse) og Cecilie D. Amdal (leder, PROMiNET).

Velkommen	Tone K Vidnes og Cecilie D Amdal, OUS
Myke vs harde utfallsmål i klinisk forskning og praksis	Espen A Haavardsholm REMEDY, Diakonhjemmet Keynote speaker
Brukerperspektiv: Veien til vellykket PROM implementering i klinisk praksis	Joachim Sagen Norsk Revmatikerforbund
Pause	
Digital hjemmeoppfølging og etterlevelse til rapportering av ePROMS	Emil E.K. Thomassen Diakonhjemmet
Skybaserte tjenester i helsetjenesten – hva hindrer gode løsninger?	Petter Risøe Diffia
Lunsj	
Oversikt over aktuelle digitale plattformer for klinisk forskning og praksis	Anne Therese Tveter REMEDY, Diakonhjemmet
Det nye norske EQ-5D-5L-verdisettet	Andrew M. Garratt, FHI
Pause	
Clinical significance – the SISAQOL-IMI PRO score interpretation thresholds	Johannes Giesinger Medical University of Innsbruck, Austria
Demo av verktøy for bruk av SISAQOL-IMI retningslinjene	Ragnhild og Cecilie, OUS
Oppsummering	Cecilie D Amdal og Tone K Vidnes, OUS



PROGRAM og PÅMELDING

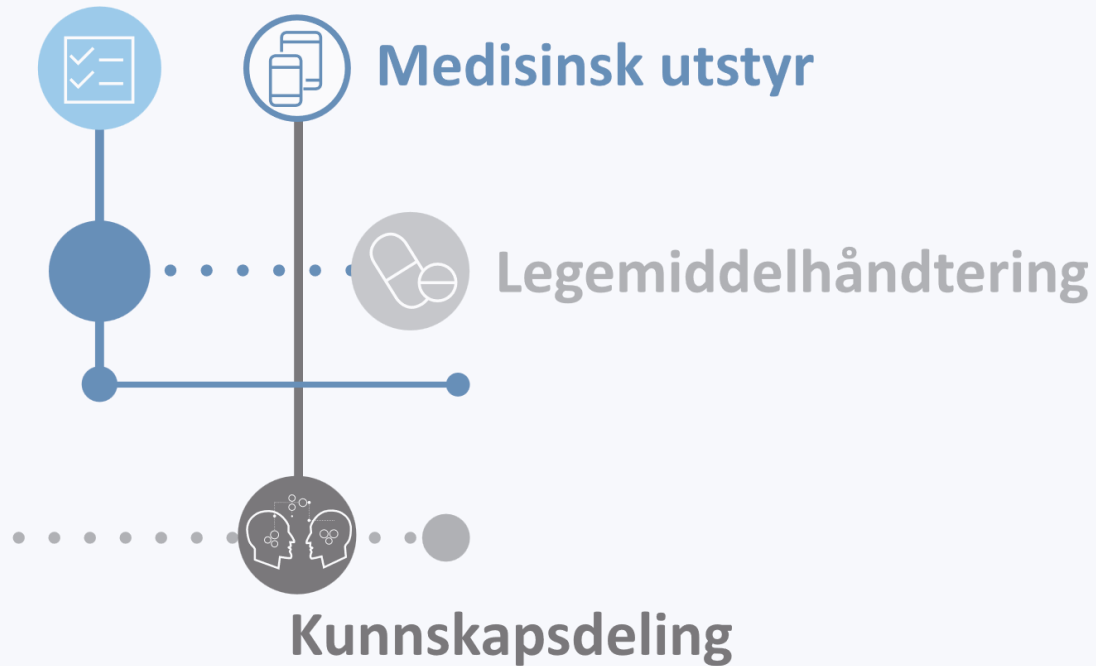
Marie Skovli Pettersen

RECONNECT



Hege M.K. Christensen

Datainnsamling



RECONNECT: desentraliserte studier og samarbeid på tvers av institusjoner

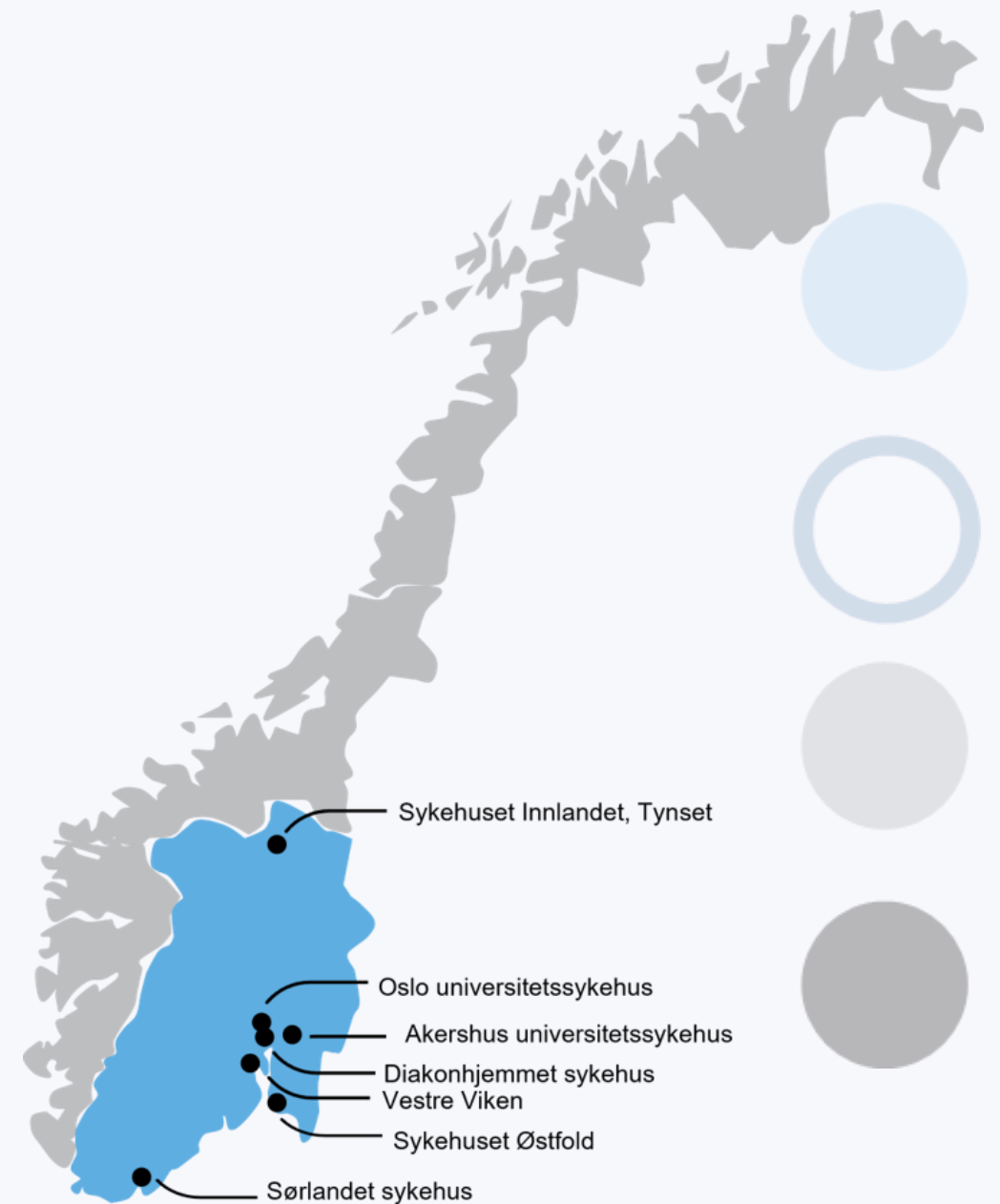
Marie Skovli Pettersen,
rådgiver og arbeidspakkeleder

Agenda

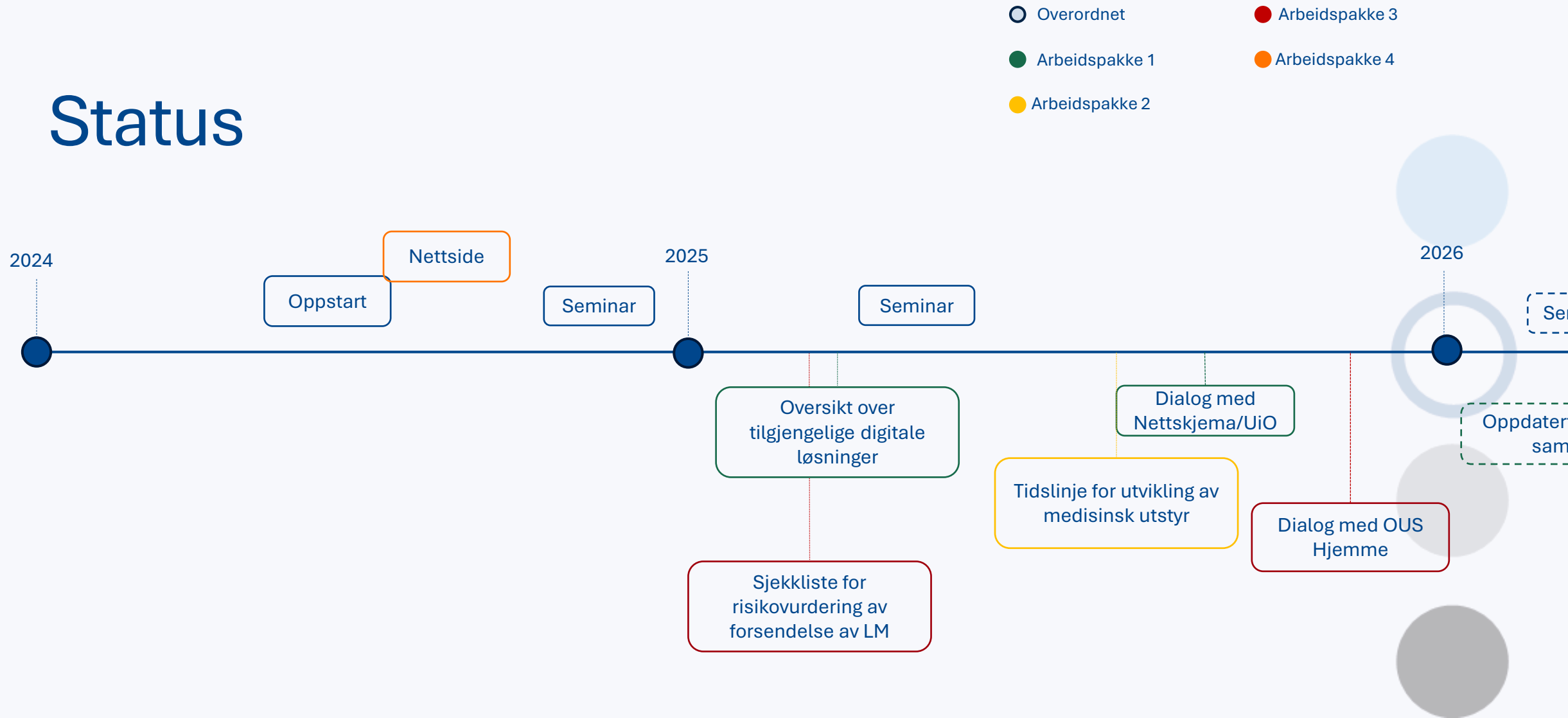
Status fra RECONNECT

Muligheter og utfordringer

Hvilken kompetanse
kreves av studiedeltakere?



Status



Status

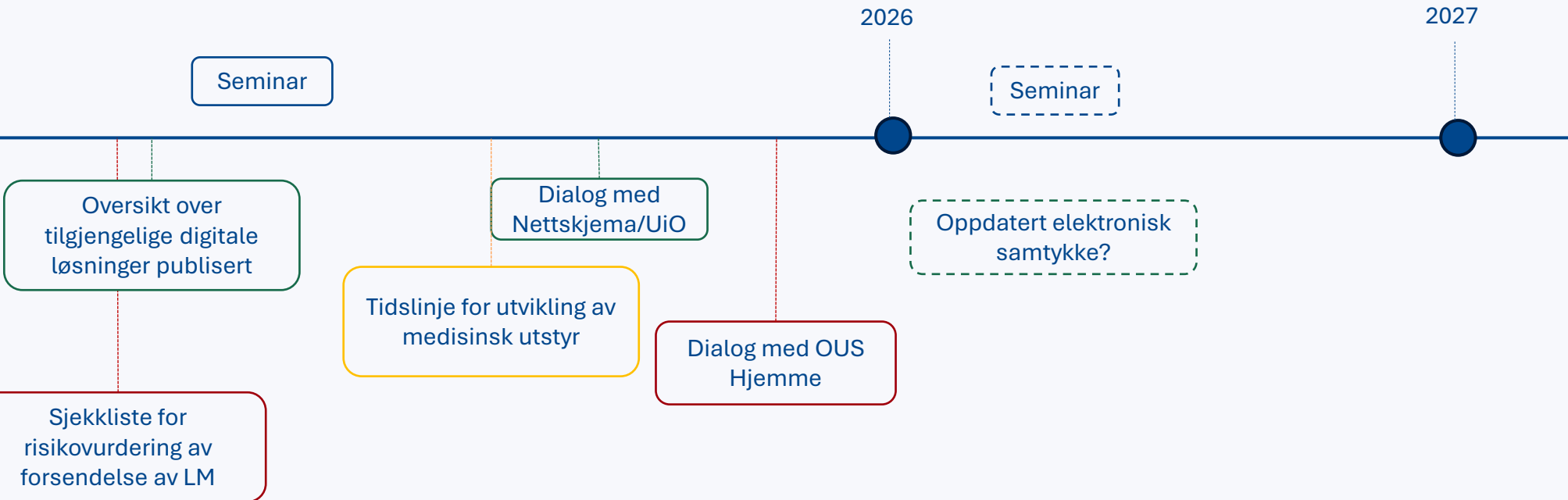
○ Overordnet

● Arbeidspakke 1

● Arbeidspakke 2

● Arbeidspakke 3

● Arbeidspakke 4



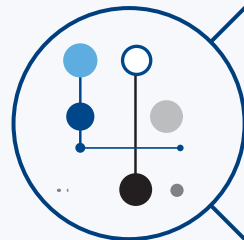
Muligheter



Politisk ønske



Ny elektronisk
samtykkeløsning

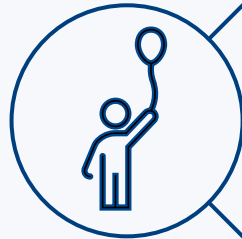


Proof of concept-studie

Utfordringer



Digitale løsninger som ikke
er tilpasset forskning



Barn og ungdom



Økende krav om BankID

Hva kreves av studiedeltaker?

Digital helsekompetanse

Må kunne bruke og forholde seg til digitale verktøy

- Utføre praktiske oppgaver
- Kommunikasjon
- Innhente og behandle informasjon

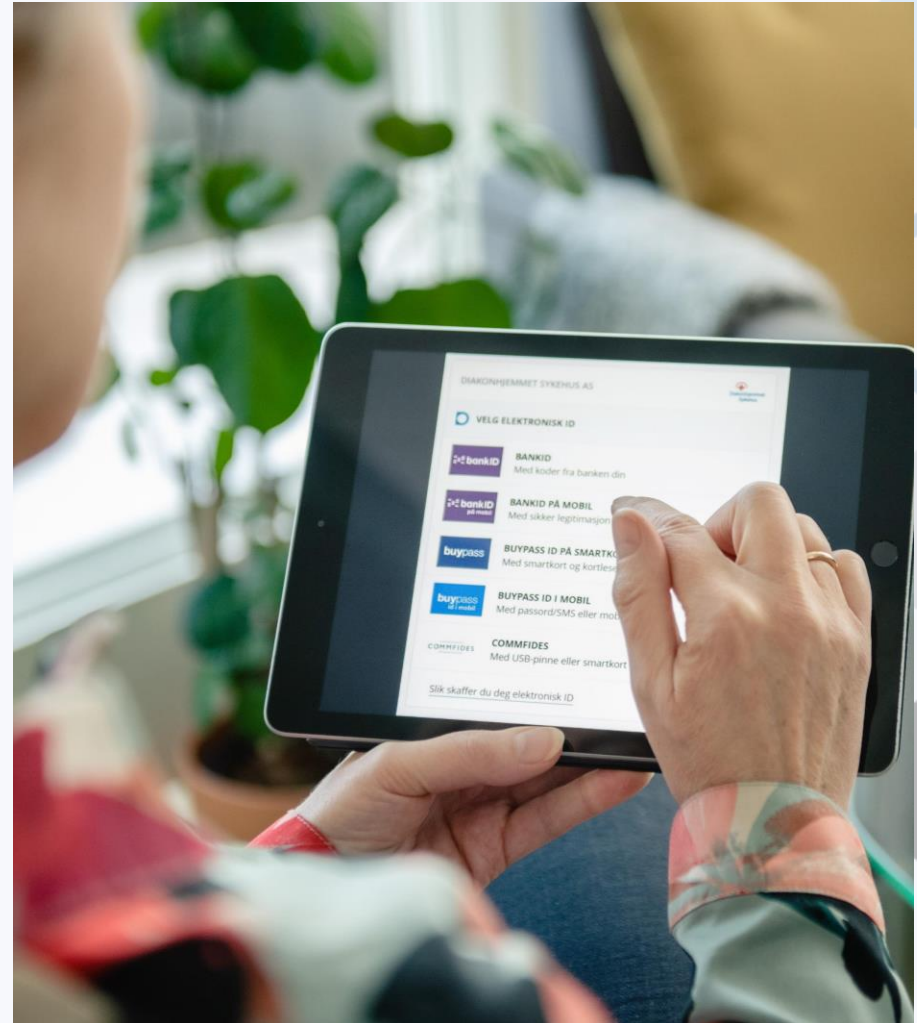


Foto: Nicolas Tourrenc / Diakonhjemmet sykehus

Nyttig informasjon

Meld dere på [nyhetsbrev](#):

Seminar **20. april 2026** med fokus på
desentraliserte legemiddelutprøvinger

Nettsider: Reconnect-nettverk.no



Elin Westerheim

REK KULMU



Hege M.K. Christensen



REGIONALE KOMITEER FOR MEDISINSK OG HELSEFAGLIG FORSNINGSETIKK

Oppdatert mal for informasjonsskriv for kliniske legemiddelstudier

REK KULMU, Etisk komité for klinisk utprøving av
legemidler og medisinsk utstyr

Elin Westerheim, avdelingsleder

13.11.2025

Maler for informasjons- og samtykkeskriv

- REK KULMU har utarbeidet mal for informasjonsskriv for legemiddelstudier, studier på medisinsk utstyr og fremtidig forskning
- Oppdateres med jevne mellomrom – siste versjon ligger på REK KULMUs hjemmesider:
 - [Maler REK KULMU - Rekportalen](#)

Maler REK KULMU

Viktig informasjon:

Nedlasting av maler fungerer ikke i alle nettlesere (f.eks. Firefox). Hvis du opplever problemer, vennligst bytt til en annen nettleser som Chrome eller Edge.

1. [Informasjonsskriv legemiddelutprøving \(Clinical Trials Regulation \(CTR\)\)](#) 
2. [Informasjonsskriv utprøving av medisinsk utstyr \(MDR/IVDR\)](#) 
3. [Informasjonsskriv fremtidig forskning \(CTR/MDR/IVDR\)](#) 

Maler for informasjons- og samtykkeskriv

- Gulmarkert tekst er veiledningstekst
- Sort tekst uten markering er setninger og formuleringer vi ønsker skal stå i alle informasjonsskriv
- Malene er i tråd med kravene i forordningene (CTR og MDR/IVDR)
- Skal være et informasjons- og samtykkeskriv – ingen juridisk avtale mellom sponsor/institusjon og deltaker
- I siste versjon (24.02.2025) ble tekst knyttet til GDPR (databehandlingsgrunnlag og deltakers rettigheter knyttet til GDPR) tatt ut av malen
- Samtykket som avgis er et samtykke for å delta i studien – ikke et samtykke til databehandling etter GDPR

FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I EN LEGEMIDDELSTUDIE

[SETT INN EN ALLMENT FORSTÅELIG STUDIETITTEL SOM REFLEKTERER FORMÅLET MED STUDIEN]

Dette er en forespørsel til deg om å delta i et forskningsprosjekt som innebærer utprøving av legemiddelet [Navnet på legemiddelet, eventuelt generisk navn].

Formålet med studien er [Sett inn informasjon om formålet med studien].

[Beskriv hvorfor personen er valgt ut til å forespørres, hvordan institusjonen har identifisert den forspurte og hvem (selskapet/virksomheten) som er ansvarlig. Informasjonen skal være kortfattet og allment forståelig.]

Maler for informasjons- og samtykkeskriv

- Sponsor og institusjon har databehandleransvar etter GDPR og må informere om dette separat
- Dersom vitenskapelig forskning og allmennhetens interesse oppgis som behandlingsgrunnlag, er det det er tilstrekkelig at deltaker informeres (samtykke behøves ikke)
- Slike skriv skal ikke lastes opp i forbindelse med søknaden i CTIS og blir ikke vurdert eller godkjent som en del av søknaden
- PVO ved flere sykehus har utarbeidet egne GDPR-skriv (1/2 side), sponsor må utarbeide tilsvarende for sin del av databehandleransvaret

Hvordan innhente et *informert* samtykke?

- Det må tydelig fremkomme av både skriftlig og muntlig informasjon
 - hva deltakelse innebærer (tid, prosedyrer, risiko/nytte)
 - hva som skiller deltakelse i studien fra standardbehandling
 - at det er frivillig
- Deltakeren må få tilstrekkelig tid
 - til å lese informasjonsskrivet
 - til å diskutere med familie/venner
 - til å tenke seg om
 - til å få svar på ev. spørsmål
- Det skal ikke foreligge noe avhengighetsforhold mellom den som innhenter og den som avgir samtykke
 - deleger innhenting av samtykket til noen andre hvis det kan foreligge et avhengighetsforhold til deg som lege
- De som ikke behersker norsk, må få tilsvarende god muntlig og skriftlig informasjon på et språk de behersker godt

Tine Hunt Helse Vest IKT



Struktureret journal for kreft

NorCRIN Brukermøte

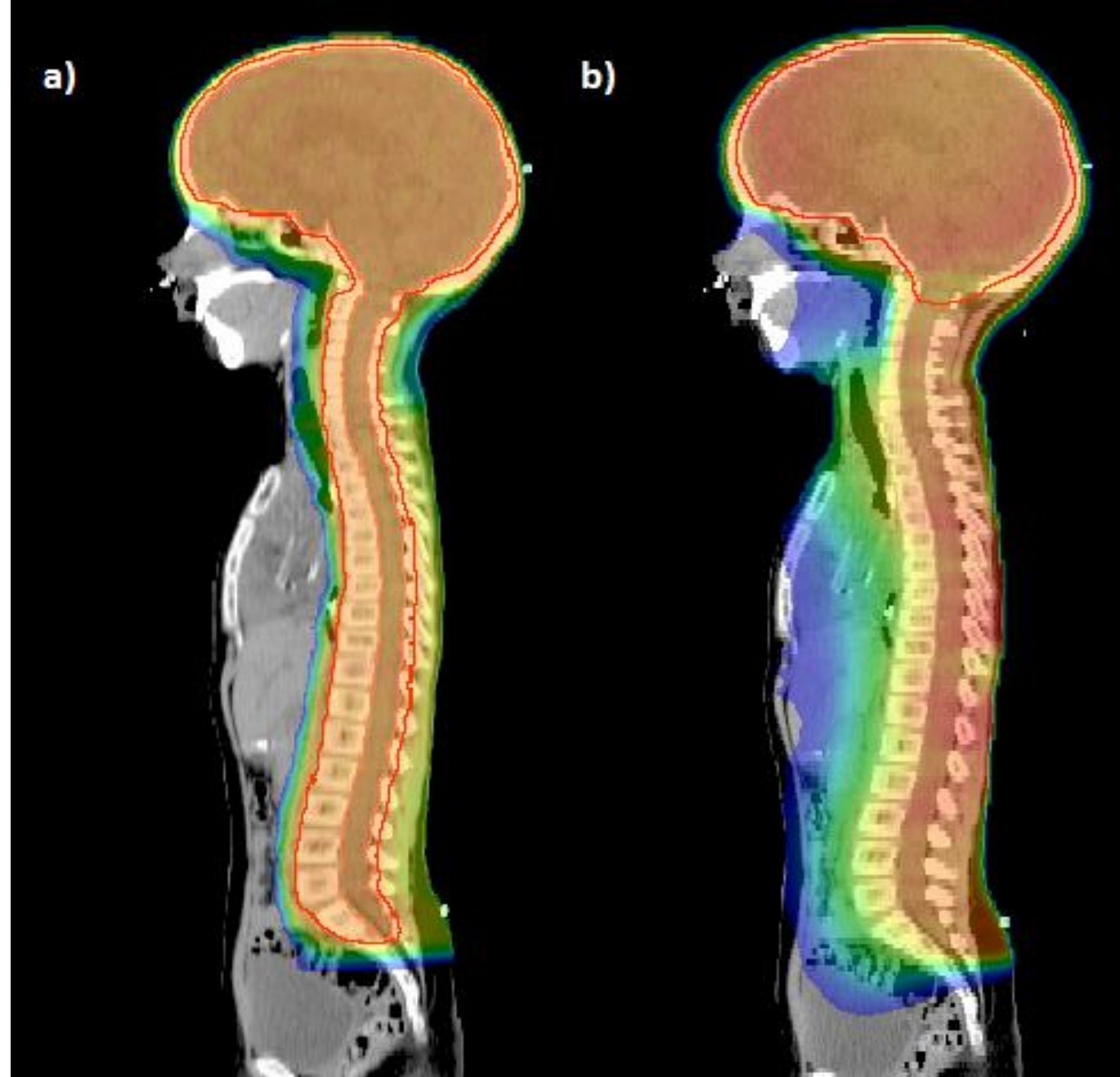
Tine Hunt
13.11.2025

Struktur og
samhandling frigjør
tid til
pasientbehandling
og gjør helsedata til
en (inter)nasjonal
ressurs



Avansert kreftbehandling fordrer gode teknologiske løsninger

- Utgangspunktet var protonterapi
- Men behovet er bredere: Vi må kunne sammenligne behandlingseffekt, følge opp senfølger – og bruke dataene vi allerede har
- For å få det til, må data være strukturerte og tilgjengelige



Sammenligning protonbehandling (a) og tradisjonell strålebehandling (b) av barn med CNS kreft

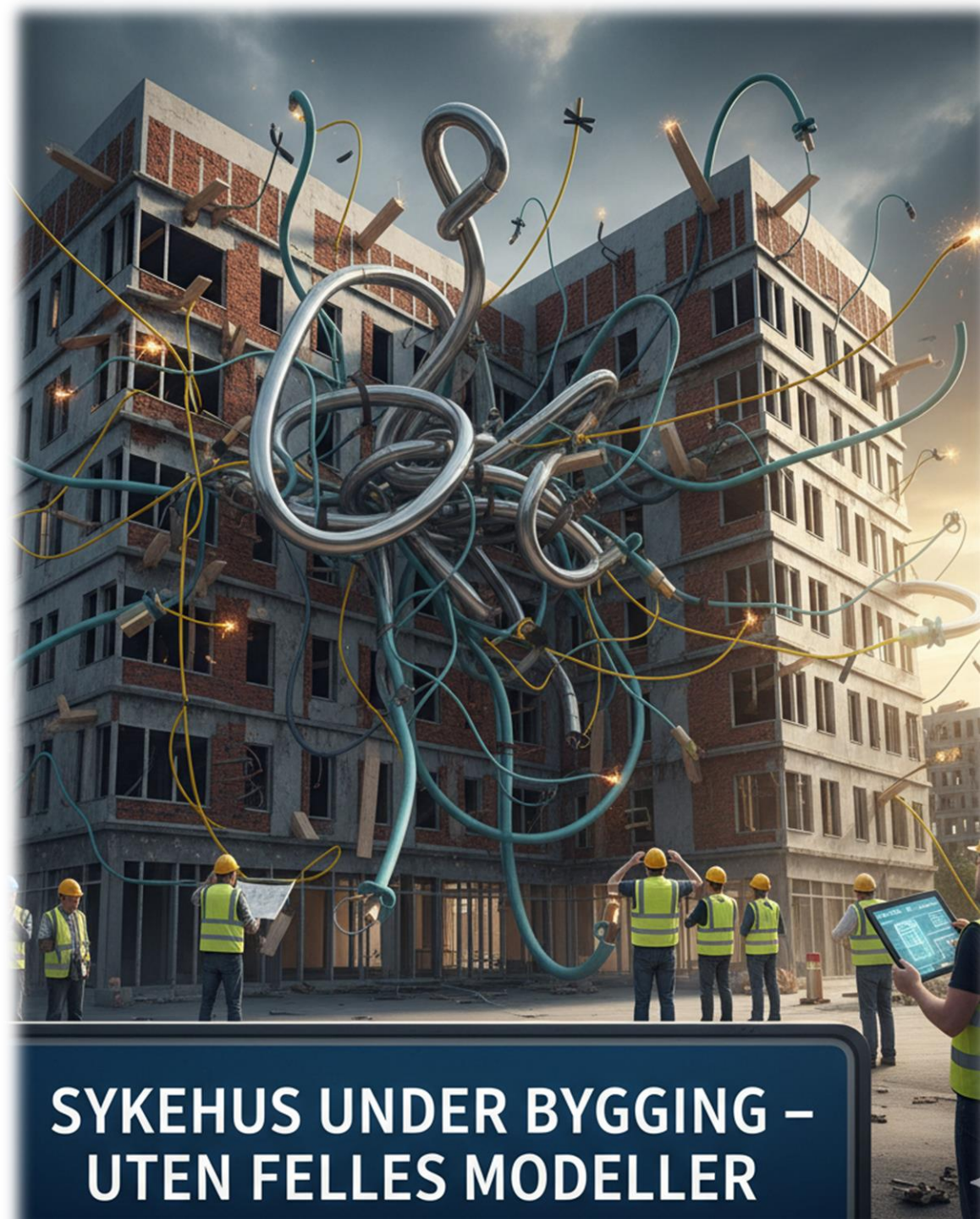
Et nasjonalt løft – på tvers av fag, IKT og forvaltning



Sharing is caring – samarbeid på tvers er nøkkelen til å lykkes

Vi har data i verdensklasse – men ikke informasjon i verdensklasse

- Onkologi er ekstremt datatung – men data er fragmentert
- Uten felles modeller forstår ikke systemene hverandre
- Klinikere dobbeltregistrerer informasjon som allerede finnes
- Strukturert journal gir data mening, ikke bare en lagringsplass



**SYKEHUS UNDER BYGGING –
UTEN FELLES MODELLER**

Fra datakaos til datakvalitet

- KI trenger struktur – ikke kaos
- Vi bygger veien som KI skal kjøre på



DYRT, INEFEKTIVT, FARLIG



**SIKRER AVKASTNING
I PASIENTBEHANDLINGEN**



Forankret. Finansiert. Faglig eid.

- **RHF IKT-direktørmøtet:** Økonomisk støtte 2024, 2025 og 2026
- **Fagdirektørene:** Enstemmig støtte til videreføring som interregionalt initiativ
- **Kreftklinikklederne:** Initiativ og etablering av nasjonal styringsgruppe
- **Neste steg:**
 - Nasjonal medisinskfaglig styringsgruppe etableres (2025)
 - Handlingsprogrammene for kreft



RHF IKT-
direktørmøte

Interregionalt
fagdirektørmøte

Interregional
Kreftklinikkledelse

Helsedirektoratet

Betydelig arbeid med å definere sentrale kliniske konsepter for kreftområdet

608 felter fordelt på 38 unike arketyper

openEHR-EHR-ACTION.informed_consent_dips.v1
openEHR-EHR-CLUSTER.anatomical_location.v1
openEHR-EHR-CLUSTER.clinical_context_dips.v1
openEHR-EHR-CLUSTER.clinical_evidence.v1
openEHR-EHR-CLUSTER.ctcae.v1
openEHR-EHR-CLUSTER.imaging_exam.v1
openEHR-EHR-CLUSTER.laboratory_test_analyte.v1
openEHR-EHR-CLUSTER.occupation_record.v1
openEHR-EHR-CLUSTER.oncology_problem_details_dips.v1
openEHR-EHR-CLUSTER.person.v1
openEHR-EHR-CLUSTER.problem_diagnosis_dips.v1
openEHR-EHR-CLUSTER.problem_qualifier.v2
openEHR-EHR-CLUSTER.semistructured_metadata_dips.v1
openEHR-EHR-CLUSTER.sick_note_ous.v1
openEHR-EHR-CLUSTER.specimen.v1
openEHR-EHR-CLUSTER.symptom_sign.v2
openEHR-EHR-CLUSTER.template_semver_dips.v1
openEHR-EHR-CLUSTER.tnm-pathological.v1
openEHR-EHR-CLUSTER.tnm.v1
openEHR-EHR-CLUSTER.tumor_hendelse_dips.v1
openEHR-EHR-COMPOSITION.export_secondary_use_dips.v1
openEHR-EHR-OBSERVATION.body_mass_index.v2
openEHR-EHR-OBSERVATION.body_weight.v2
openEHR-EHR-OBSERVATION.charlson_comorbidity_index.v2
openEHR-EHR-OBSERVATION.ecog.v1
openEHR-EHR-OBSERVATION.height.v2
openEHR-EHR-OBSERVATION.investigation_screening.v1
openEHR-EHR-OBSERVATION.karnofsky_performance_status_scale.v1
openEHR-EHR-OBSERVATION.laboratory_test_result.v1
openEHR-EHR-OBSERVATION.problem_screening.v1
openEHR-EHR-OBSERVATION.procedure_screening.v1
openEHR-EHR-OBSERVATION.progress_note.v1
openEHR-EHR-OBSERVATION.social_context_screening.v1
openEHR-EHR-SECTION.adhoc.v1
openEHR-EHR-SECTION.imaging_exam_oncology_no.v1
openEHR-EHR-SECTION.problem_oncology_lymph_node_sjk.v1
openEHR-EHR-SECTION.problem_oncology_metastasis_sjk.v1
openEHR-EHR-SECTION.problem_oncology_sjk.v1

33 ulike kodelister med ~750 valg definert i skjema (*)

CTCAETERM
DICOM_modality
HGNC
local
MEDRA
NLK
no.arbeidsstatus
no.dips.Freetext.Classification
no.icd10.kapitler
no.onc.tumorevent.hendelse
no.onk.behandling.kategori
no.onk.behandlingsintensjon
no.onk.behandlingstype
no.onk.export
no.onk.forlopstype
no.onk.intervensjon.prosedyre
no.onk.intervensjon.straaletapi
no.onk.kart.tidligere_komplikasjoner_kreftbehandling
no.onk.kartlegging
no.onk.kreftgruppering
no.onk.screening.problem
no.onk.sosiale_forhold
no.onk.substansbruk
no.onk.tnm
no.onk.tnm.stadium
no.onk.type_biomarkorer
no.samlivsform
no.samlivsstatus
no.utdanningsnivaa
OncologyConsents
openehr
SNOMED-CT
UICC-TNM-VERSION

(*) søkbare kodesett som ICD-10 og NCSP kommer i tillegg

Tumorhendelse

- 01 Lokalt
- 02 Regionalt
- 03 Metastasert
- 04 Biokjemisk

Utdanningsnivå

- 0 Ingen utdanning
- 1 Grunnskole
- 2 Videregående
- 3 Universitet/Høyskole <4 år
- 4 Universitet/Høyskole ≥4 år
- 9 Ukjent

Koblet 234 anatomiske koder til ICD-10 diagnoser

Anatomisk lokalisering	Flervalg	SNOMED-CT	NORPAT-T	Benign	Malign	Usikker bi	Anatomisk kategori	kode	Merknad
Ukjent topografi for primærtumor		87100004	T00600	D36.9	C80.0	D48.9	Ukjent lokasjon p	6	
Kranium		89546000	T10101	D16.4	C41.0	D48.00	Ben	1	
	Os frontale	74872008	T10110	D16.4	C41.0	D48.00	Ben	1	
	Os parietale	24924006	T10120	D16.4	C41.0	D48.00	Ben	1	
	Os temporale	60911003	T10130	D16.4	C41.0	D48.00	Ben	1	
	Os occipitale	31640002	T10140	D16.4	C41.0	D48.00	Ben	1	
	Os sphenoidale et ethmoidale	110524005	T10150	D16.4	C41.0	D48.00	Ben	1	
	Os zygomaticum et palatinum	110527003	T10160	D16.4	C41.0	D48.00	Ben	1	
	Tinningbenpyramiden	25516004	T10132	D16.4	C41.0	D48.00	Ben	1	
	Kalvariet	10927008	T10195	D16.4	C41.0	D48.00	Ben	1	
	Basis cranii	31467002	T10451	D16.4	C41.0	D48.00	Ben	1	
	Processus mastoideus ossis temporalis	59066005	T10133	D16.4	C41.0	D48.00	Ben	1	
	Tungeben/os hyoideum	21387005	T10190	D16.4	C41.0	D48.00	Ben	1	

Diagnose

Diagnostisk sikkerhet
☐ Mistenkt ☒ Bekreftet

☐ Stråleindusert

Morfologisk diagnose
 Adenosarkom

Diagnostisk metode
 Biopsi

Preparatnummer
 W12

Diagnosedato (diagnostisk undersøkelse utført)
 18. sep 2025

☐ Multifokal tumor

Anatomisk kategori
☒ Ben ☐ Bløtvev ☐ Organer
☐ Retroperitoneum og andre hulrom ☐ Kvinnelige genitalia ☐ Primærtumor ukjent

Lokasjon
 Kranium

Spesifikt sted
 Os frontale x
 Os temporale x

Kroppsside
☐ Venstre ☐ Høyre

Merknad
 Ingen spesielle

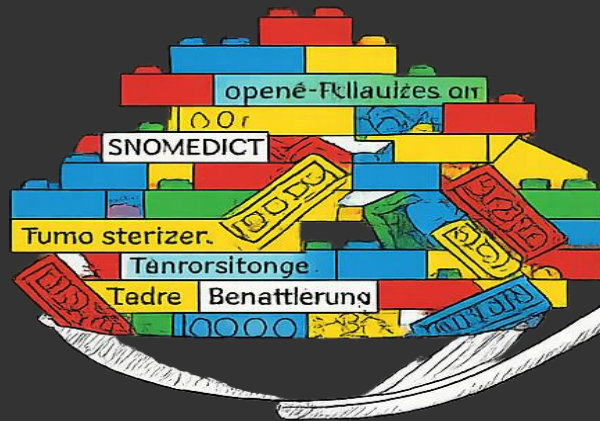
ICD-10
 C410 Ondartet svulst i knokkel i skalle eller ansikt

Merknad

Bjørn Nass:
1= Ben
2= Bløtvev
3= Organer
4= Retroperitoneum og andre hulrom
5= Kvinnelige genitalia
6= Ukjent lokasjon primærtumor

Struktur er på ingen måte nirvana!

- Struktur er ikke et dogme
- Strukturer der det gir verdi – fritekst når det trengs.



Struktur gir potensiale for dataflyt



Fritekst gir potensiale for den unike og presise beskrivelsen av den enkelte pasient.

Strategisk verdi og fremtidig potensiale

- Internasjonalt standardisert terminologi som **SNOMED CT** og ICD10
- Informasjonsmodeller basert på **openEHR** (arketyper)
- Internasjonalt standardiserte parametere - **DigiCore** (the Digital Institute for Cancer Outcomes Research)
- openEHR og SNOMED CT tilrettelegger bla. til fremtidig konvertering til **OMOP** (observational medical outcome partnership)



Sofia Strand Forskningsrådet



Hege M.K. Christensen

Horisont Europa

Muligheter for finansiering av multinasjonale kliniske studier

NorCRIN Brukermøte 13. nov 2025

Sofia Anderholm Strand
NCP for Horisont Europa: Helse og Cancer Mission
Avd for helse og offentlig sektor, Forskningsrådet



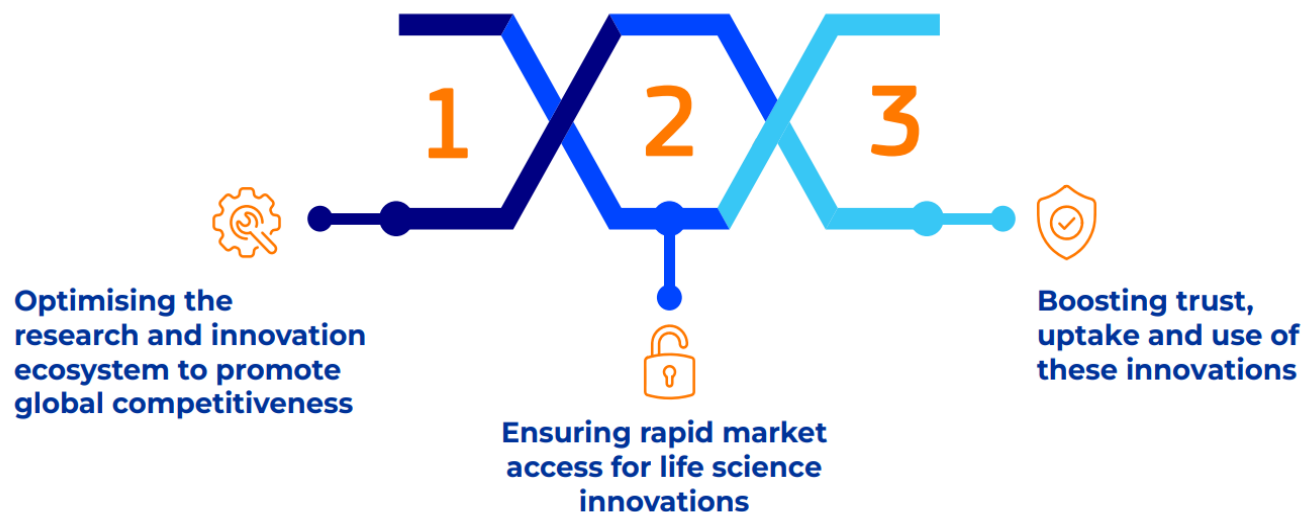
EU plan to increase clinical trials efforts

A new strategy for European life sciences



Objective: to position the EU as the world's most attractive place for life sciences by 2030

3-phase approach to drive life science innovation:



Main flagship actions

Support for advanced therapies

Coordinate the development of centres of excellence with Member States

Life Sciences career development through Choose Europe

Attract and retain talent in synergy with Member States' activities.

Life Sciences Investors Interface

Connect startups, industry and investors.

Clinical Research Investment Plan

Facilitate funding for multi-country clinical trials.

One-Health* Microbiome Initiative

Make the EU a world-class innovator in microbiome-based solutions.

EU Biotech Act

Foster innovation by simplifying rules and providing supportive measures.

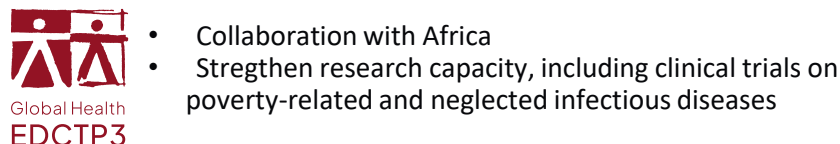
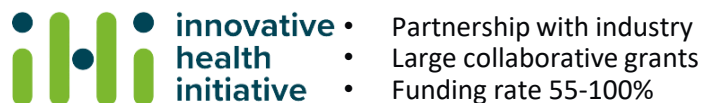
* One Health recognises the interconnectedness of human, animal, and environmental health.

Horizon Europe support for clinical trials (collaborative projects)

Horizon Europe 2021 - 2027		
Total budget: EUR 95.5 billion		
Excellent Science (EUR 25 billion)	Global Challenges and European Industrial Competitiveness (EUR 53.5 billion)	Innovative Europe (EUR 13.6 billion)
European Research Council (ERC)	Clusters 1. Health (€8.2 Billion) 2. Culture, Creativity and Inclusive Societies 3. Civil Security for Society 4. Digital, Industry & Space 5. Climate, Energy and Mobility 6. Food, Bioeconomy, Natural Resources, Agriculture & Environment EU Joint Research Centre (JRC)	European Innovation Council (EIC)
Marie Skłodowska-Curie Actions (MSCA)		Innovation ecosystems
Research Infrastructures		European Institute of Innovation and Technology (EIT)
Widening participation and strengthening the European research area (EUR 3.4 billion)		
Widening participation and spreading excellence. Reforming and enhancing the European R&I system.		

Over **EUR 1 billion** from EU to clinical trials in 2025-27:

- Over 500 mill from Health cluster and Cancer Mission topics
- ~400 mill through EDCTP3
- ~ 150 mill through co-funded partnerships (EU share)



Calls on academic multinational clinical trials

Support clinical trials for rare diseases

Aims to establish a network of ever warm clinical trial sites (infections diseases and pandemic preparedness)

Examples of clinical trial calls in 2026 (non exhaustive)

ERA4Health (Partnership):

Deadline pre-proposal 26 January

- **Multi-country IICT** in **cardiovascular, autoimmune** and **metabolic** diseases
- Note: deadline for contacting ECRIN representative: 30 November

Trials4Health 2026



Now Open!!

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

#Trials4Health_E4H

 ERA4Health Partnership  Co-funded by the European Union

Link to call:

<https://era4health.eu/calls/trials4health2026.php>

Deadline 16 April 2026 – Health cluster

- Advancing research on the **prevention, diagnosis, and management** of **post-infection long-term conditions** (RIA)
- Development of **novel vaccines for viral pathogens** with **epidemic** potential (RIA)
- Understanding of **sex and/or gender-specific mechanisms of cardiovascular diseases**: determinants, risk factors and pathways (RIA)

Deadline 15 September 2026 – Cancer Mission

- Virtual Human Twin (**VHT**) **Models for Cancer Research** (RIA)
- **Microbiome for early cancer prediction** before the onset of disease (RIA)
- **Pragmatic clinical trials** to optimise **immunotherapeutic interventions** for patients with **refractory cancers** (RIA)

Drafts: [Health](#) and [Cancer Mission](#)

Available on [EC Funding & Tender portal](#) once published

What is needed to get funding in calls under Cluster Health and Cancer Mission?

- **Large collaborative projects:** cross-disciplinary and cross-sectoral consortia with several partners
- **Thematic calls:** pre-defined topics – address all points required
- **Min 3 independent legal entities** from different EU countries/Associated countries – At least one from EU
- **Excellence, impact and implementation.** Show a credible pathway from results to impact, and demonstrate user and patient involvement in design to implementation.
- Calls from **health partnerships have different requirements** – collaborative but often smaller



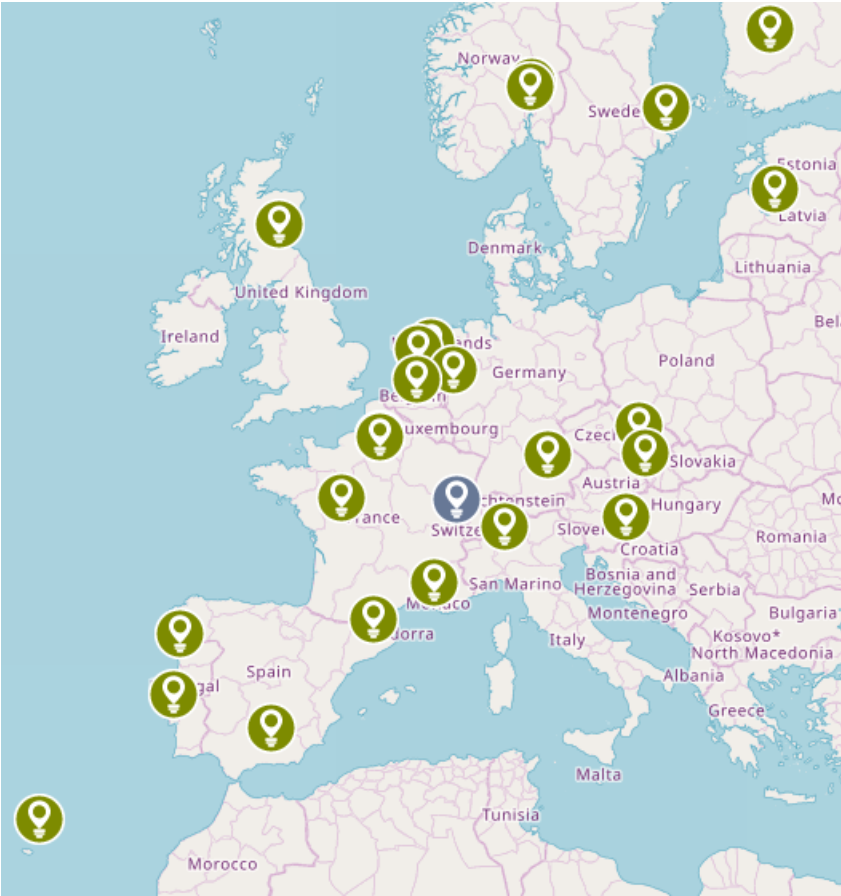
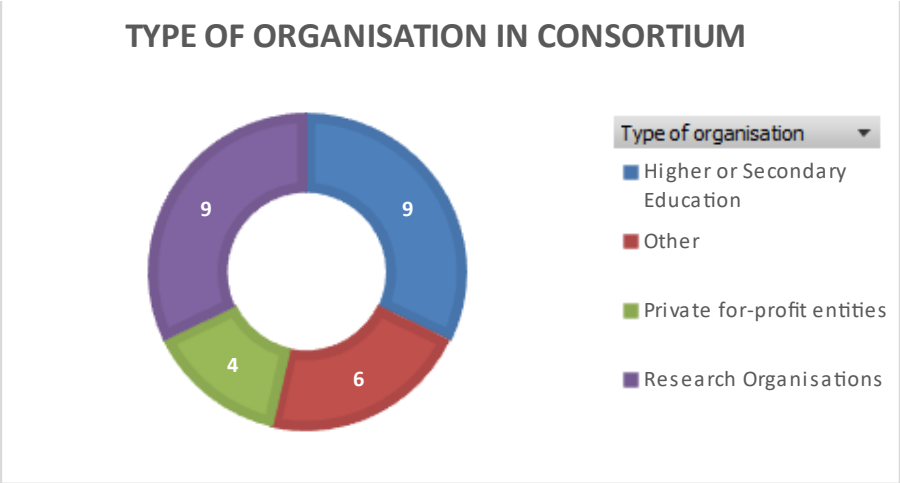
PREDI-LYNCH - Validated non-invasive liquid biopsy tests for cancer PREDiction in LYNCH Syndrome

A European initiative to develop validated, non-invasive biopsy tests for cancer prediction in people with Lynch syndrome, funded by the EU Cancer Mission

Topic: [HORIZON-MISS-2024-CANCER-01-03 - Accessible and affordable tests to advance early detection of heritable cancers in European regions](#)

Total cost: € 14.04 M ; EU contribution: € 13.61 M. Project duration: 1 May 2025 – 30 April 2031 (72 months)

Consortium (28 partners, 16 countries): **NO: OSLO UNIVERSITETSSYKEHUS (coord), UNIVERSITETET I OSLO, OSLO CANCER CLUSTER**; **BE: EUROPEAN REGIONAL AND LOCAL HEALTH AUTHORITIES ASBL**; **CH: UDG ALLIANCE**; **CZ: MASARYKOV ONKOLOGICKY USTAV**; **DE: EIT HEALTH EV, Semi-Colon e.V.**; **ES: UNIVERSIDAD DE GRANADA, PREDICTBY RESEARCH AND CONSULTING S.L.**; **FI: TAMPEREEN KORKEAKOULUSAATIO SR**; **FR: UNICANCER, INSTITUT NATIONAL DE LA SANTE ET DE LA RECHERCHE MEDICALE, INSTITUT CURIE, UNIVERSITE D'AIX MARSEILLE, MSInsight, INSTITUT GUSTAVE ROUSSY**; **HR: KLINICKI BOLNICKI CENTAR SESTRE MILOSRDNICE USTANOVA**; **IT: FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI**; **LV: RIGAS STRADINA UNIVERSITATE**; **NL: UNIVERSITEIT UTRECHT, ERASMUS UNIVERSITAIR MEDISCH CENTRUM ROTTERDAM**; **PT: I3S - INSTITUTO DE INVESTIGACAO E INOVACAO EM SAUDE DA UNIVERSIDADE DO PORTO, EUROPACOLON PORTUGAL- ASSOCIACAO DE LUTA CONTRA O CANCRO DO INTESTINO, ASSOCIACAO EVITA - CANCRO HEREDITARIO**; **SE: ELYPTA AB**; **SK: GENETON S.R.O.**; **UK: THE UNIVERSITY OF EDINBURGH**



Tips

- Start now, early is better
- Learn how to read the topics! Read carefully and address all required points!
- Link proposal up the chain to a policy, missions
- Look at where your expertise can help solve a problem/challenge (NOT where can you find funding for your existing project)
- **Attend EC/partnership infodays!**
- Learn to write more concisely.

Evaluation:

- **Experts evaluate the proposals** – but not necessarily experts in your field.
- **Read evaluation criteria** and expert briefings from previous calls.
- Common comments: «(...) **is not sufficiently addressed**».

Tips 2: Particular for planning Clinical trials

- **Ask expertise to help in planning:** Multinational clinical are complex and present great challenges.
- **Clinical studies/trials template:** encouraged for all studies using or producing health data in cluster 1.

Support functions

→ Nasjonale kontaktpersoner

Vi har nasjonale kontaktpersoner (NCP-er) som er eksperter på EU-finansiering innenfor for ulike tema.

→ Horisont Europa kurstilbud

Vi har kurstilbud til deg enten du er nybegynner eller allerede har lang erfaring med EU-prosjekter. Kursene har tre vanskelighetsgrader. For at alle skal få mest mulig ut av kursene er det viktig at du holder deg til kurs som passer til din erfaring, ikke bare det første som kommer i kalenderen.

→ EU-nettverk i Horisont Europa

Nettverkene øker deltakernes kompetanse om Horisont Europa, styrker samarbeidet på tvers av sektorer, bidrar til å lære og dele god praksis og bygger nettverk for kommende EU-søknader. Det finnes både regionale og tematiske EU-nettverk.

→ Ofte stilte spørsmål

På denne siden finner du svar på spørsmål som ofte stilles av søkere til Horisont Europa, både i søknadsfasen og i selve gjennomføringen av prosjektet.

<https://www.forskningsradet.no/horisont-europa/>

Norwegian contacts for Partnerships in Horizon Europe:

<https://www.forskningsradet.no/horisont-europa/om/europeisk-partnerskap/>

Other resources:

Health NCP network (HNN3.0): [HNN 3.0 - Supporting Tools | Health-NCP-Net](#) (e.g. annotated Clinical Studies template)

HE NCP Portal: [Home | Horizon Europe NCP Portal](#). E.g. [annotated proposal template](#); [analysis of ESRs](#)

Help specific for clinical trials: NorCRIN



Horizon Europe

THE NEXT EU RESEARCH & INNOVATION
PROGRAMME (2021 – 2027)



NorCRIN

BRUKERUNDERSØKELSE

2025

Marianne Saugestad
NorCRIN nettverkskoordinator



Hege M.K. Christensen

E-post og Nyhetssak med lenke til spørreskjema

Skjema i Microsoft Forms



NorCRIN Brukerundersøkelse 2025

Velkommen til NorCRIN Brukerundersøkelse for 2025! denne undersøkelsen retter seg mot brukere og samarbeidspartnere til NorCRIN-nettverket, dvs. deg som er involvert i klinisk forskning i Norge som forsker/utprøver, studiesykepleier, forskningskoordinator etc., i industri eller TTO, hos samarbeidspartner til NorCRIN, i administrasjon/ledelse innen forskning, i forskningsstøtte eller som representant for pasientorganisasjoner. Målet er å få innsikt og tilbakemeldinger om dine erfaringer med NorCRIN-nettverket, dine eventuelle behov for forskningsstøtte knyttet til kliniske studier, og hvor godt du kjenner NorCRIN - slik at vi kan bli enda bedre på det vi gjør. Tusen takk for at du tar deg tid til å svare! Undersøkelsen er åpen tom. 7. september.

Når du sender inn dette skjemaet, vil det ikke automatisk samle inn opplysninger som navn og e-postadresse, med mindre du oppgir det selv.

* Obligatorisk

1. Hva jobber du med eller som? *

- ☐ Forsker/utprøver (for eksempel PI)
- ☐ Brukermedvirkning eller i pasientorganisasjon
- ☐ Studiesykepleier/forskningsykepleier/studiekoordinator/forskningskoordinator
- ☐ Lokal forskningsstøtte hos NorCRIN partner (universitetssykehus) eller andre sykehus
- ☐ Forskningsadministrasjon/ledelse i sykehus
- ☐ Industri (legemidler, biotek, medisin-teknisk utstyr)
- ☐ Annet

Svar

186



VITRENGER DIN TILBAKEMELDING

NorCRIN Brukerundersøkelse 12.-31. august 2025

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

| Publisert 11.08.2025

Målet er å få innsikt og tilbakemeldinger om dine erfaringer med NorCRIN-nettverket, dine eventuelle behov for forskningsstøtte knyttet til kliniske studier, og hvor godt du kjenner NorCRIN - slik at vi kan bli enda bedre!

Vi ønsker tilbakemelding fra deg som er:

- involvert i klinisk forskning som forsker/utprøver, studiesykepleier, forskningskoordinator etc
- ansatt i legemiddelindustri, biotek eller medisinsk teknisk utstyr
- ansatt hos samarbeidspartner til NorCRIN (NFR, DMP, REK KULMU, NorTrials, praksisNett, FHI, Biobank Norge, NorPedMed/Legemidler til barn etc.)
- i administrasjon/ledelse innen forskning
- i forskningsstøtte
- representant for pasientorganisasjoner

[Klikk her for å delta på undersøkelsen \(MS Forms\)](#)

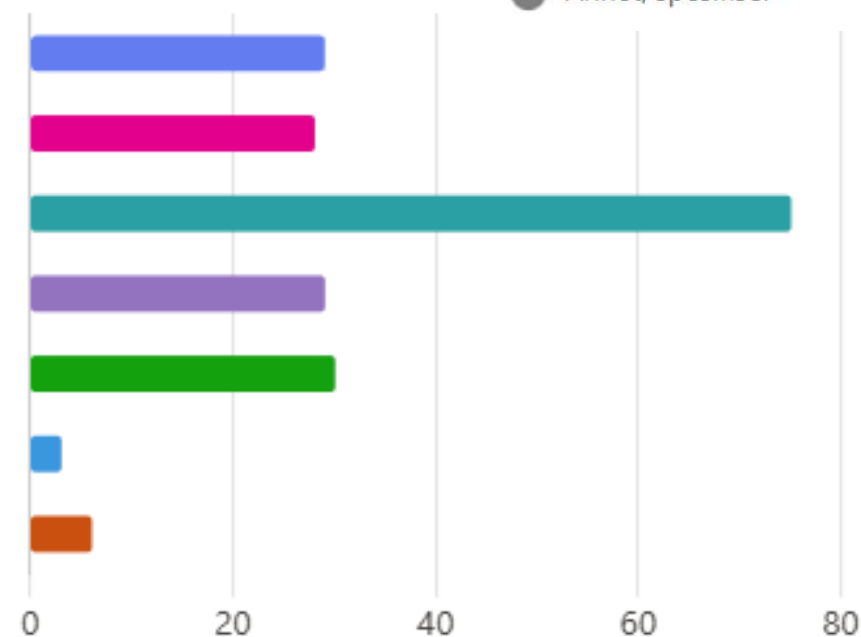
Spørsmål i undersøkelsen

1. Hva jobber du med eller som?
2. Hva er din regionale tilhørighet?
3. Hvor godt kjenner du NorCRIN?
4. Velg 3 oppgaver du mener er viktig for NorCRIN å ha fokus på (9 alternativer)?
5. Har du vært inne på NorCRIN sine hjemmesider?
6. **Hvor ofte er du inne på NorCRINs hjemmesider?**
7. Hvor lett er det å finne informasjonen du trenger på norcrin.no?
8. **Hvor lett er det å finne NorCRIN-prosedyrene/SOPene på metodebok.no?**
9. **Hva synes du om de nye nettsidene til NorCRIN? Savner du informasjon eller har konkrete forslag til forbedring?**
10. I hvilken sammenheng har du vært i kontakt med/benyttet forskningsstøtte? (14 alternativer)
11. Hvor godt fornøyd var du med hjelpen du fikk?
12. Hva var du mest fornøyd med i bistanden fra NorCRIN?
13. Hva var du minst fornøyd med i bistanden fra NorCRIN?
14. Hvilke kurs, seminar eller møter i regi av NorCRIN eller NorCRIN-partner har du deltatt på (7 alternativer)?
15. Hvor godt kjenner du ECRIN?
16. Hvor godt fornøyd er du med bistanden fra ECRIN?
17. **Har du innspill eller kommentarer vedr. ECRIN?**
18. I hvilken grad tenker du NorCRIN spiller en rolle i samarbeid med industri eller TTO vedr. kliniske studier?
19. I hvilken grad tenker du NorCRIN spiller en rolle i samarbeid med brukermedvirkere og pasientorganisasjoner vedr. kliniske studier?
20. Har du innspill til konkrete utfordringer (flaskehalser) vedr. kliniske studier i Norge som du tenker at NorCRIN bør ta tak i?
21. Innspill til konkrete utfordringer (flaskehalser) vedr. kliniske studier internasjonalt (Nordisk, globalt) som du tenker NorCRIN bør ta tak i?
22. Har du andre innspill eller kommentarer (både ris og ros) til NorCRIN?

	2020	2023	2025
Antall spørsmål	76	18	22
Antall svar	141	155	186

1. Hva jobber du med eller som?

Forsker/utprøver (for eksempel PI)	29
Brukermedvirkning eller i pasientorganisasjon	28
Studiesykepleier/forskningssykepleier/studiekoordi...	75
Lokal forskningsstøtte hos NorCRIN partner (universitetssykehus) eller andre sykehus	29
Forskningsadministrasjon/ledelse i sykehus	30
Industri (legemidler, biotek, medisin-teknisk utstyr)	3
Annet	6

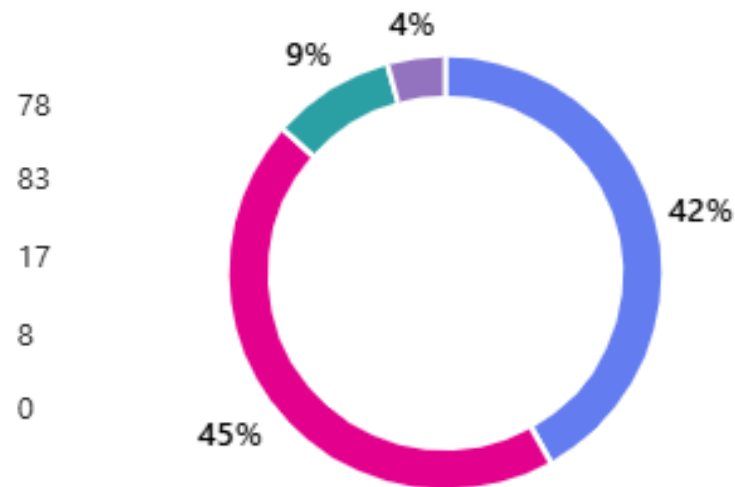


Forsker/utprøver	39
Studiesykepleier/studiekoordi...	31
Brukermedvirker/pasientorga...	24
Forskningsstøtte	55
Industri (legemidler, biotek, m...	3
Innovasjon	2
Administrasjon/ledelse	20
Annet, spesifiser	10

3. 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 avslutning av kliniske studier (både forskerinitierte studier og industristudier).

Hvor godt kjenner du NorCRIN?

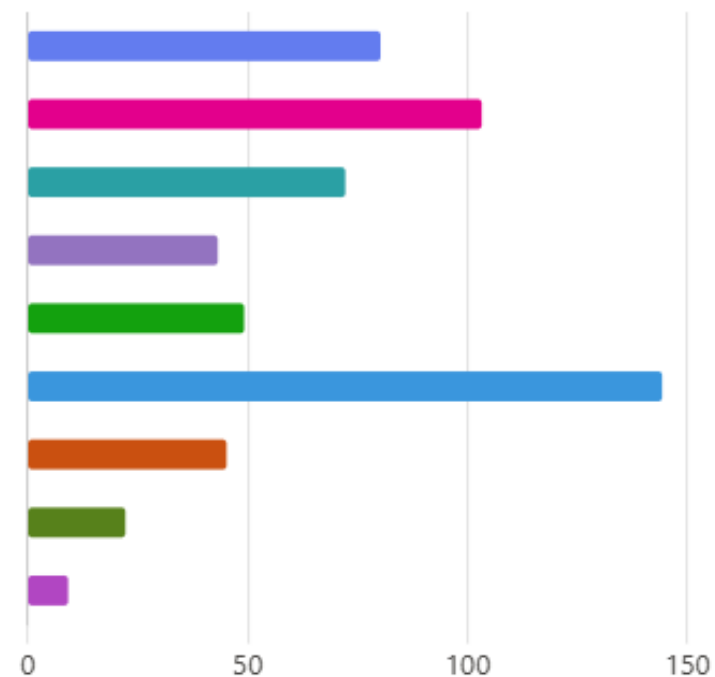
- Jeg kjenner NorCRIN godt
- Jeg kjenner NorCRIN litt
- Jeg har hørt om NorCRIN men er usikker på hva NorCRIN gjør
- Jeg har ikke hørt om NorCRIN
- Annet



Jeg kjenner NorCRIN godt	51
Jeg kjenner NorCRIN litt	64
Jeg har hørt om NorCRIN men...	26
Jeg har ikke hørt om NorCRIN	13

4. Et av NorCRINs motto er Mer forskning, bedre kvalitet og mindre administrasjon. Velg 3 oppgaver du mener er viktig for NorCRIN å ha fokus på?

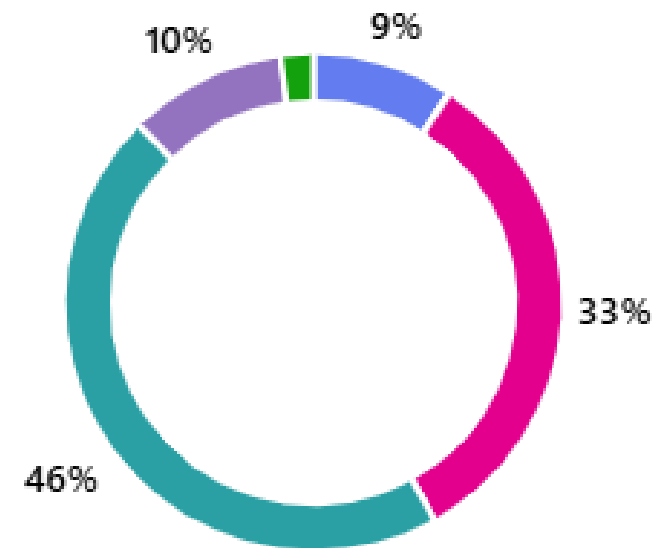
Styrke og harmonisere forskningsstøtte og operasjonell veiledning gjennom ulike faser i...	80
Utvikle og oppdatere nasjonale standard operative prosedyrer (SOP'er), templatere og...	103
Harmonisere administrasjon av kliniske studier (kontrakter, budsjett, personvernombud etc.) p...	72
Styrke brukermedvirkning i klinisk forskning	43
Øke antall kliniske studier i Norge	49
Tilby kurs og opplæring for forskere/studiepersonell, forskningsstøtte,...	144
Ivareta Norges rolle i internasjonalt samarbeid om kliniske studier (f.eks. gjennom ECRIN og...	45
Bidra til at flere kliniske studier blir monitorert i regi av forskningsstøtteenheter	22
Annet	9



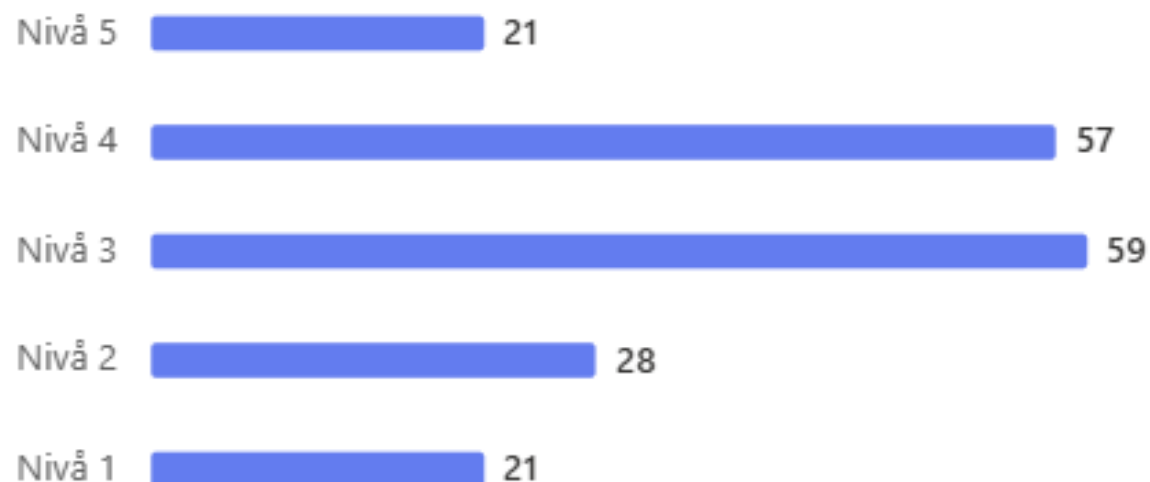
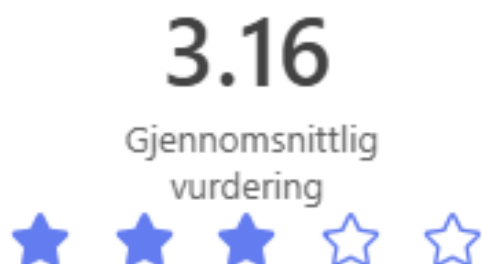
Styrke forskningsstøtte og veil...	99
Utvikle standard operasjonelle...	53
Harmonisere administrasjon a...	82
Styrke brukermedvirkning i kli...	34
Øke antall kliniske studier i No...	49
Bidra til kompetanseutvikling (...)	88
Ivareta Norges rolle i internasj...	31
Bidra til at flere kliniske studie...	25
Annet?	0

6. Hvor ofte er du inne på NorCRINs hjemmeside?

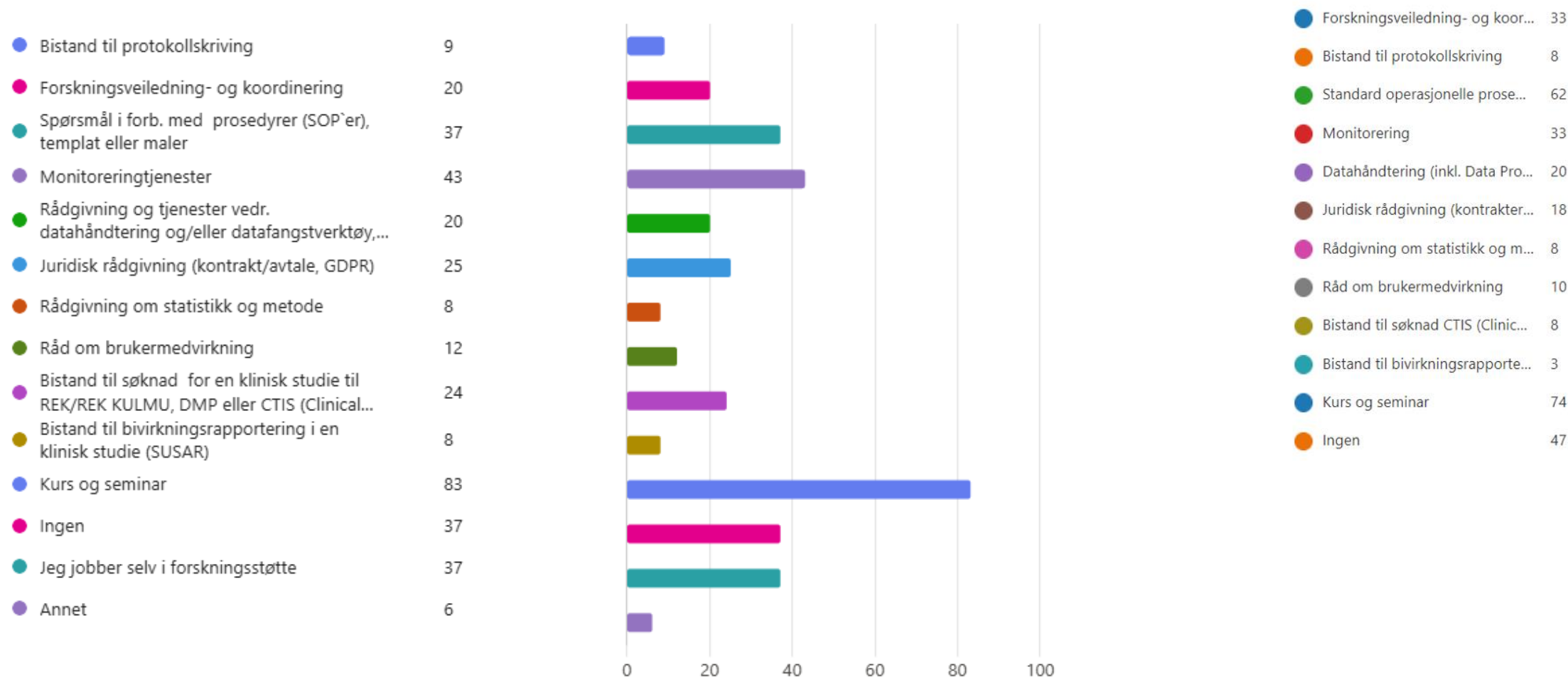
● Ofte, flere ganger i uka	17
● 1-2 ganger pr. måned	61
● Ca. annenhver måned eller sjeldnere	85
● Aldri	19
● Annet	4



8. Prosedyrene/SOPene på hjemmesidene er organisert i portalen metodebok.no. Hvor lett er det å finne det du trenger?



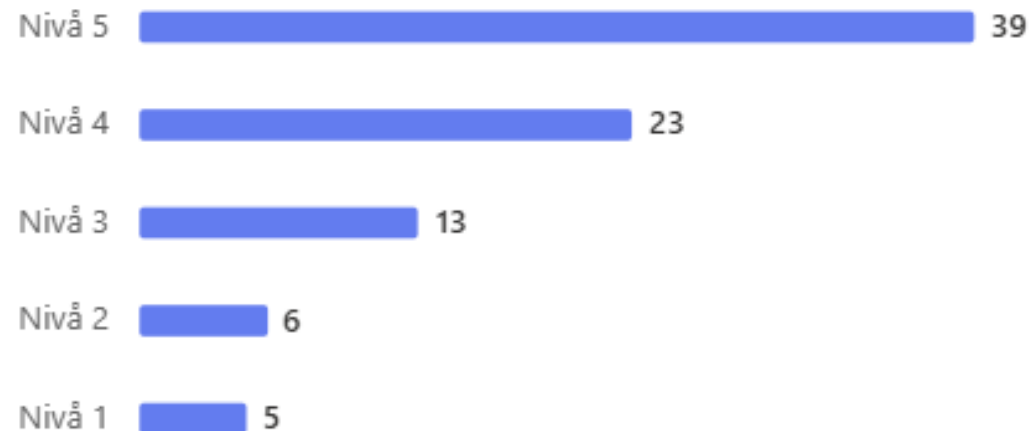
10. NorCRIN-nettverket består av lokale forskningsstøtteenheter ved alle universitetssykehusene i Norge. I hvilken sammenheng har du vært i kontakt med/benyttet forskningsstøtte?



11. Dersom du har fått bistand fra NorCRIN-nettverket gjennom en forskningsstøtteenhet hos NorCRIN-partner eller på annen måte - hvor godt fornøyd var du med hjelpen du fikk?



Gjennomsnittlig vurdering 4.17



86 svar

12. Hva var du mest fornøyd med i bistanden fra NorCRIN?

- **Veiledning og rådgivning** (11 svar). Respondenter som har fått konkret hjelp til søknader, protokoller og juridiske spørsmål:
 - *Monitor og monitoreringstjeneste (2)*
 - *God datahåndteringsveiledning og gode løsninger*
 - *Hjelp til CRF*
 - *God sparringspartner innen juridiske spørsmål*
 - *God veiledning ved søknads- og protokollskriving, statistikkråd i forb. med protokoll. Har også fått veiledning ift. valg av monitoreringsnivå/metode*
 - *Det er kvalitet på tjenestene*
 - *Økonomi*
 - *Generell informasjon*
 - *Tilpasset mitt prosjekt*
 - *Veldig god bistand fra forskningsstøtte*
 - *God bistand fra lokal forskningsstøtte, usikker på om dette faller inn under NorCRIN?*



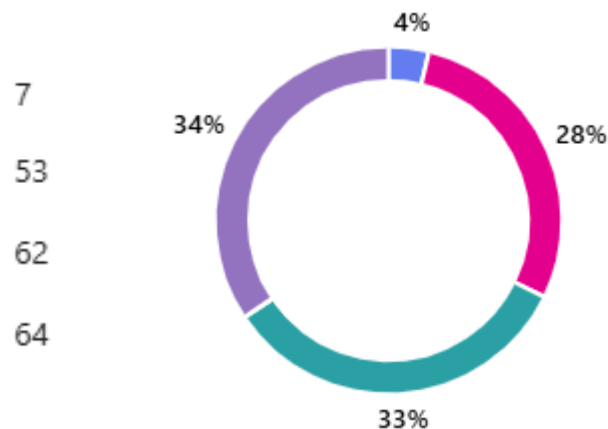
13. Hva var du minst fornøyd med i bistanden fra NorCRIN?

- **Ressurser, kapasitet og ventetid (6 svar):**
 - *Mangler ressurser (kunnskap) til å bidra godt nok med det vi trenger*
 - *Lite kapasitet til å svare*
 - *Litt lite ressurser, få å kunne spørre*
 - *Ventetid før møte*
 - *Det tok tid å få hjelp*
 - *Fravær av stillinger*
- **Kommunikasjon og informasjon (5 svar):**
 - *Forståelse for at det er vanskelig å finne frem på nettsidene*
 - *Endring i hva man kan få hjelp til*
 - *Ingen kontakt fra støtteenhet til studiesykepleier, hadde ingen oversikt over studiesykepleiere og ingen felles møter*
 - *"Politimann"- holdning (hvis de tror at det er en liten mulighet for brudd på regler så nekter de å hjelpe deg)*
 - *Kanskje det kunne vært lit bedre layout på SOPene?*



15. NorCRIN er norsk node i den europeiske forskningsinfrastrukturen ECRIN, og har en egen kontaktperson/koordinator (EuCo) tilknyttet sekretariatet. ECRIN tilbyr assistanse og rådgivning til norske partnere i internasjonale studier. Hvor godt kjenner du til ECRIN?

- Jeg kjenner ECRIN godt
- Jeg kjenner ECRIN litt
- Jeg har hørt om ECRIN, men er usikker på hva ECRIN gjør
- Jeg har ikke hørt om ECRIN

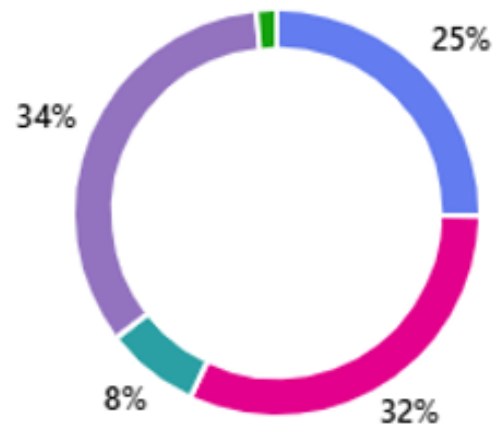


Jeg kjenner ECRIN godt	5
Jeg kjenner ECRIN litt	42
Jeg har hørt om ECRIN, men e...	42
Jeg kjenner ikke til ECRIN	66

18. I hvilken grad tenker du at NorCRIN spiller en rolle i samarbeid med industri (legemidler, biotek, medisins-teknisk utstyr) eller TTO vedrørende kliniske studier?

● I stor grad	33
● I noen grad	48
● I liten grad	17
● Usikker	48

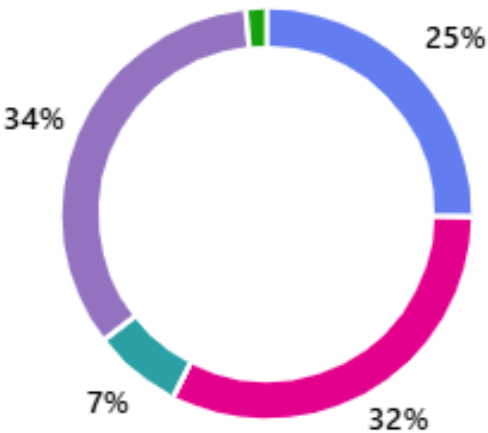
● I stor grad	47
● I noen grad	59
● I liten grad	14
● Usikker	63
● Annet	3



19. I hvilken grad tenker du at NorCRIN spiller en rolle i samarbeid med brukermedvirkere og pasientorganisasjoner vedrørende kliniske studier?

I stor grad	26
I noen grad	49
I liten grad	17
Usikker	61

I stor grad	47
I noen grad	60
I liten grad	13
Usikker	63
Annet	3



22. Har du andre innspill eller kommentarer (både ris og ros) til NorCRIN?

ROS
(styrker
og kompetanse)



1. Støtte og kompetanse

- *NorCRIN gir viktig støtte og rådgivning i kliniske studier*
- *SOP-er, maler og metodebok oppleves som svært nyttige og profesjonelle*
- *God hjelp ved spørsmål om CTIS, monitorering og GCP*
- *Dyktig medisinskfaglig ledelse og imøtekommende ansatte*

2. Synlighet og kommunikasjon

- *Forbedrede nettsider og jevnlig informasjon via e-post verdsettes*
- *Kurs og opplæringstilbud, spesielt studiesykepleierkurset, får ros*
- *NorCRIN fremmer kunnskap og kvalitet i kliniske studier*

3. Nettverksbygging og samarbeid

- *Viktig rolle i å bygge nasjonal kompetanse og harmonisering mellom universitetssykehus*
- *Skaper nettverk mellom forskere, klinikk og industri*
- *NorCRIN oppleves som en stolt og viktig aktør i forsknings-Norge*

Påmelding NorCRIN nyhetsbrev



if you want to go fast

GO ALONE

if you want to go far

GO TOGETHER



Takk for denne gang!