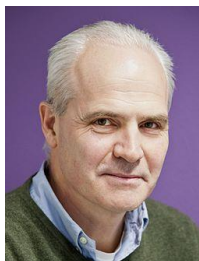




**Ola Dale** har vært med i NorCRIN fra prosjektets begynnelse, og er vitenskapelig rådgiver i NorCRIN sekretariatet. Han er professor emeritus ved NTNU. Han har arbeidet ved St. Olavs hospital og Det medisinske fakultet, NTNU siden 1978. Han har sittet i REK, NEM og Teknologirådet og ledet RCT'er.



**John-Anker Zwart** er forskningsleder ved nevroklinikken, Oslo Universitetssykehus og Universitet i Oslo. Han er spesialist i nevrologi med utdanning fra St. Olavs hospital og PhD fra NTNU.



**Daniel Bergum** er anestesilege, overlege på intensivavdelingen St. Olavs hospital, med PhD fra akuttmedisin og hjertestansforskning. Han er postdoc ved FoU på klinikk for anestesi og intensivmedisin og jobber nå med flere spennende ikke-farmakologiske intervensjonsstudier (Sepcease, iReCal og Diamon).



**Katarina Mølsæter**, spesialrådgiver forskning ved Ålesund sjukehus. Hun startet som monitor ved OUS i 2009 og oppdaget raskt at flere områder innenfor klinisk forskning bør kvalitetssikres. En modifisert modell av GCP innenfor ortopedisk forskning er prøvd ut på fire RCT multisenter studier. Planen er å prøve ut modellen ved Colorado Orthopaedic Research Institute (CORI).



**Hilde Eikemo** leder sekretariatet til Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk Midt-Norge (REK midt). Hun har en doktorgrad i farmakologi fra Universitet i Oslo. Hun har jobbet med forskningsetiske spørsmål siden 2010, med særlig interesse for samtykkeproblematikk.



**Fredrik Høie Jordet** er personvern-rådgiver for forskning i Helse Midt-Norge og bistår i spørsmål knyttet til bruk av personopplysninger i forbindelse med forskning, kvalitets-sikring, og øvrig sekundærbruk av helseopplysninger. Jordet er utdannet filosof med spesialisering i medisinsk etikk. Hans fokus er hvordan forskningen påvirkes av personvernforordningen (GDPR).



**Pål Romundstad** er professor i epidemiologi ved institutt for samfunnsmedisin og sykepleie, NTNU og har siden 2015 vært prodekan for forskning ved fakultet for medisin og helsevitenskap, NTNU. Som prodekan forskning har han blant annet arbeidet med innføring av GDPR på fakultetet.



# Brukermøte NorCRIN

## 23. september 2019

### 09.30-16.00

## Hotell Scandic Hell, Værnes



PLANLEGGER DU EN KLINISK STUDIE?  
MER FORSKNING, BEDRE KVALITET OG  
MINDRE ADMINISTRASJON!

NorCRIN gir råd om

- nasjonale prosedyrer
- good clinical practice (GCP)
- datahåndtering og eCRF
- monitorering
- tilgang til European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN)

Kontakt oss på: [post@norcrin.no](mailto:post@norcrin.no) eller [www.norcrin.no](http://www.norcrin.no)



**Sameline Grimsgaard** har vært med i NorCRIN fra prosjektets begynnelse. Hun er professor dr. med, MPH, og er forskningsrådgiver på UNN og leder for Tromsøundersøkelsen på UIT Norges arktiske universitet. Hun har mangeårig erfaring fra forskningsledelse.



**Knut Hagen**, dr. med, er ny prosjektleder for NorCRIN og ansatt som medisinsk faglig rådgiver ved CTU i Trondheim. Han er spesialist i nevrologi og har vært tilknyttet Nasjonalt kompetansesenter for hodepine som professor 1. De siste 20 år har han bidratt og ledet mange RCT'er, delvis initiert av legemiddel-industri, men hovedsakelig uavhengige studier.



**Kristin Bjordal** er styreleder i NorCRIN og leder for Forskningsstøtte i OUS/Regional forskningsstøtte i Helse Sør-Øst og professor II ved UiO. Hun har tidligere arbeidet med klinisk forskning innen kreft. Hun har vært leder for styret i BEHANDLING i Forskningsrådet, og fra 2019 er hun medlem i porteføljestyret for helse samme sted.



**Bernt Olav Økland** er ansatt som spesialrådgiver ved seksjon for forskning og innovasjon ved Haukeland universitetssjukehus, og arbeider primært med IKT-system for forskningsstøtte og sekundærbruk av data fra helsetjenesten. Han er Cand. Polit. fra UiB, og har mer enn 10 års erfaring fra IKT i helsesektoren.



**Valentina Cabral Iversen** er ECRIN korrespondent og sitter i NorCRIN sekretariatet, hvor hun primært arbeider med EU- prosjekter. Hun er også professor II ved institutt for psykisk helse, fakultet for medisin og helsevitenskap, NTNU.

## Program

### 09.30 - 10.00 Kaffe og registrering

Møteleder: Sameline Grimsgaard, UIT Norges arktiske universitet og NorCRIN

### 10.00 - 11.15 Hva er NorCRIN og hva bidrar NorCRIN med?

- Velkommen. Prosjektleder **Knut Hagen** (5 min)
- Kort om NorCRINs oppbygging. Prosjektleder **Knut Hagen** (10 min)
- Hvordan gjør NorCRIN hverdagen lettere for den kliniske forsker? **Kristin Bjordal** (15 min)
- Elektronisk budsjettering i kliniske intervensjonsstudier. **Bernt Olav Økland** (15 min)
- ECRIN (European Clinical Research Infrastructure Network) **Valentina Cabral Iversen** (10 min)
- Spørsmål

### 11.15 - 11.30 Benstrekk

#### 11.30

- Handlingsplan for kliniske studier og helsenæringsmeldingen **Maiken Engelstad** (15 min)

#### 11.50

- «Trial Nation-NEXT» i Norge? Tilrettelegging for industriprosjekter **Siv Mørkved** (15 min)

#### 12.10

- Klinisk utprøving av medisinsk utstyr: Råd og vink til søkere. **Anne-Mari Håkeli** (25 min)

#### 12.40

- Brukermedvirkning, et eksempel (pasientens perspektiv) Erfaring med brukermedvirkning i NINA 1 studien. **Heidi Hansen** (15 min)

### 13.00 - 13.50 Lunsj

Møteleder: Ola Dale, NorCRIN sekretariatet, St. Olavs hospital

### 13.50 - 15.50 Kliniske utprøvinger, brukererfaring og NorCRIN

#### 13.50

- KlinBeForsk: Erfaringer med NorCRIN i Back to Basic studien. **John-Anker Zwart** (15 min)

#### 14.10

- Medisinsk utstyrsintervensjoner og GCP: Nytte av NorCRIN? **Daniel Bergum** (15 min)

#### 14.30

- Erfaringer med GCP for ortopediske intervensjoner. **Katarina Mølsæter** (20 min)

### 14.55 – 15.10 Kaffe og benstrekk

### 15.10 – 15.50 GDPR: Orientering og diskusjon.

**Hilde Eikemo, Fredrik Høie Jordet, Pål Romundstad** (40 min)

### 15.50 – 16.00 Oppsummering



**Siv Mørkved** er assisterende fagdirektør Helse Midt-Norge RHF og professor ved institutt for samfunnsmedisin og sykepleie, NTNU. Hun var forskningssjef ved St. Olavs hospital fra 2008-18, ledet arbeidet med å etablere NorCRIN, og var prosjektleder for NorCRIN fram til oktober 2018. Hun er medlem/leder i ulike regionale og nasjonale styrer og utvalg.



**Anne-Mari Håkeli** er seniorrådgiver i Legemiddelverket i laget for medisinsk utstyr. Hun jobber primært med regelverk knyttet til «pre-market»-stadiet, og særlig med klinisk utprøving. Hun har bakgrunn fra medisinsk grunnforskning med doktorgrad i molekylær biologi.



**Maiken Engelstad**, PhD, er avdelingsdirektør i Helse- og omsorgsdepartementet. Hun arbeider blant annet med forskning, innovasjon og næringsutvikling, introduksjon av nye, kunnskapsbaserte metoder i spesialisthelsetjenesten, kvalitetsregistre, pasientsikkerhet, og høyspesialiserte tertiære/nasjonale helsetjenester, og ikke minst med tilrettelegging for klinisk forskning.



**Heidi Hansen** er ansatt i RIO, Rusmisbrukernes Interesseorganisasjon, som er en landsdekkende brukerorganisasjon. Formålet til RIO er å påvirke fagfolk, byråkrater og politikere slik at personer med rusproblemer får tilrettelagt veien til et aktivt og konstruktivt liv som ikke er dominert av rusproblemer