

245876/F50: NorCRIN

01.01.17 – 31.12.17

Særskilt rapportering

Innhold

1. Økonomi.....	3
2. Implementering	5
3. Tilgjengeliggjøring.....	8
4. Formål	12
5. Bruk/Utnyttelse	14
6. Driftsansvar	15
7. Særskilt avtalt(e) rapporteringspunkt(er) i kontrakten	16

1. Økonomi

Regnskapstall for 2017, samt reviderte finansierings- og kostnadsplaner for etableringsfasen er fylt ut i eget økonomiskjema på «MittNettsted».

Status økonomi for 2017

1.1.17 - 31.12.17			
ETABLERINGSFASE	i 1000 kr		
	Regnskap	Budsjett	Avvik
Kostnadsart			
1.1. Personell - og indirekte kostnader	56 614	67 465	-10 851
1.2. Direkte kostnader til utstyr	18	-	18
1.3. Andre kostnader	10 256	9 387	869
Totale kostnader	66 888	76 852	-9 964
Finansieringsplan			
2.1. Egenfinansiering	48 745	59 756	-11 011
2.2. Internasjonale midler	-	-	-
2.3. Off. finansiering	-	-	-
2.4. Privat finansiering	9 803	7 366	2 437
2.5. Forskningsrådet	8 340	9 730	-1 390
Total finansiering	66 888	76 852	-9 964
Kostnadssted			
3.1. Instituttsektor	66 888	76 852	-9 964
3.2. UoH-sektor	-	-	-
3.3. Utlandet	-	-	-
Sum kostnader fordelt på kostnadssted	66 888	76 852	-9 964

Det er kostnadsført 9,9 mill. kr mindre enn budsjett i 2017. Av dette underforbruket vedrører 5,3 mill. kr Stavanger Universitetssjukehus HF. Dette skyldes forsinket oppstart av Klinisk Forskningspost, som ble opprettet i løpet av 2017. Resterende differanse gjelder vakanser, forskjøvet aktiviteter og lavere avgift til ECRIN.

Det er benyttet 1,3 mill. kr. mindre av midlene fra Forskningsrådet i 2017 enn budsjettet. Videre er egeninnsatsen 11,0 mill. lavere enn budsjettet i 2017, mens andre inntekter har merinntekter på 2,4 mill kr.

Det er pr. dato ikke satt inn ekstra tiltak for å øke egeninnsatsen. I styremøte 26. september 2017 ble avvik i henhold til egeninnsats spesielt nevnt, og styret vil følge dette punktet nøye det kommende budsjettåret.

Midler fra Forskningsrådet for 2017

Det er benyttet 1,3 mill. kr mindre av midler tildelt fra Forskningsrådet enn budsjettet. Dette skyldes hovedsakelig vakanser, forsinkelse i ansettelse, redusert avgift til ECRIN, mindre reisekostnad og andre kostnader.

Det søkes om overføring av 1,390 mill. kr til senere års bruk.



Beløpet er innarbeidet i økonomiskjema og lagt inn i år 2020, siste år av etableringsfasen. Søknad ble sendt 20. januar 2018 på «MittNettsted».

Ny arbeidspakke «Datahåndteringsgruppe» (AP8)

Styret i NorCRIN godkjente forslaget om opprettelse og budsjett for ny arbeidspakke i styremøte 26. september 2017 (se kapittel 2 for beskrivelse av AP8). Sekretariatet søkte 20. januar 2018 Forskningsrådet om omfordeling av midler til finansiering av AP8. Søknad er vedlagt rapportering.

Forslag til budsjett

Det er utarbeidet forslag til budsjett for AP8 pålydende 612.000 kr. Budsjettmidlene gjelder i 3 år fra og med 2018, med forbehold om godkjenning fra Forskningsrådet. Prognose for mindreforbruk av kostnader til ECRIN-avgift gir mulighet til å avsette budsjettmidler til AP8. Det søkes Forskningsrådet om at disse midlene omfordeles i henhold til dette. Forutsatt godkjenning, innarbeides budsjett for AP8 i budsjett for 2018.

2. Implementering

Rapportert fremdrift og eventuelle avvik er basert på godkjente fremdriftsplaner. Det ble ikke meldt om endringer i milepæler for 2018. Budsjett og fremdriftsplan for 2018 ble godkjent i styremøte 28. september 2017. Det er søkt styret om å få overført mindreforbruk av prosjektmidler til 2018 budsjett.

Alle arbeidspakker er godt i gang. Oppgaver som var overført til 2017 budsjettet er rapportert å være i rute og ferdigstilt innen utgangen av 2017.

Sekretariatet

Sekretariatet har det daglige ansvaret for drift av NorCRIN, inkludert styremøter, oppfølging av fremdrift og økonomi i arbeidspakker og prosjekter som inngår i NorCRINs portefølje; for eksempel tverrregionale prosjekter med støtte via programmet KlinBeForsk, Forskningsrådet og europeiske studier initiert fra ECRIN/ eller fra forskere i Norge som ønsker å bruke ECRIN sine tjenester. En oversikt over prosjekter som har fått tilbud om støtte fra NorCRIN finnes på [NorCRIN](#) sin hjemmeside.

For å sikre optimal utnyttelse av lokale forskningsstøtteressurser og kommunikasjon mellom partnerne er det utarbeidet en prosedyre for hvordan søke om bistand fra NorCRIN, og hvilke prioriteringer som vil bli foretatt hvis kapasiteten for å yte forskningsstøtte overskrids. Henvendelser fra ECRIN til nettverket med ønske om bistand i studier er prioritert, og skal følge samme prosedyre som andre henvendelser. En beskrivelse over hvordan prosjekter prioriteres står på NorCRIN sin hjemmeside, under fanen «Prosjekter».

Styret og arbeidsutvalget (AU)

NorCRIN består av et velfungerende styre som har avholdt styre- og AU-møter jf. Konsortieavtale og framdriftsplan (AP1). Styret har vært beslutningsdyktige i alle styremøter og alle styrevedtak er gjennomført.

Partnere

Alle partnere har oppnevnt en NorCRIN kontaktperson som bindeledd mellom sekretariatet og den enkelte partner. Hver partner har oppnevnt en representant som bidrar aktivt inn i AP4 «Samarbeid med industrien». De fleste partnere er delaktig i alle arbeidspakker. Denne organiseringen har frem til nå vist seg å fungere svært godt.

Til NorCRIN skryteliste kan nettverket tilføye å ha bidratt med rådgiving, kursing og praktisk arbeid i det nasjonale HOD-initierte prosjektet Nor-Switch, som ble publisert i «The Lancet» i juni 2017. Samarbeidet ble godt belyst av Guro Løvik Goll på NorCRIN brukermøte. Hele presentasjonen kan leses her; [Nor-Switch presentasjon](#).

Av oppgaver som er utført/implementert i løpet av 2017 (jf. Partnerrapportering 2017) kan nevnes:

- Gjennomføring av Brukermøte 25. september 2017. Fullstendig beskrivelse under kapittel 3.
- TranCelerate; det er utarbeidet en veiledning for leverandører av GCP-kurs for å få GCP-kurs godkjent og listet hos TranCelerate. TranCelerate er et gjensidig anerkjennelsesprogram der medlemsbedrifter godkjenner kurs fra leverandører som har gjennomført en godkjenningssprosess, som fører til at kursleverandørene får sitt GCP-kurs listet på TranCelerate sin hjemmeside. Utprøvere og studiepersonell som kan fremvise kursbevis fra kursleverandører som står på TranCelates liste behøver ikke å ta et nytt GCP-kurs før hver nye studie de deltar i. Det vil si at en utprøver som har gjennomført et TranCelerate godkjent GCP kurs hos en akademisk leverandør ikke trenger å ta nytt GCP-kurs hos industrien hvis vedkommende skal delta i en industrisponset studie.
- Oppdatering og publisering av GCP kursmal i henhold til nye krav i ICH-GCP R2
- Oppdatering av nasjonale prosedyrer for gjennomføring av kliniske legemiddelstudier
- Utarbeidelse og publisering av nye nasjonale prosedyrer og veiledninger for gjennomføring av andre intervensjonsstudier og utprøving av medisinsk utstyr
- Den nasjonale monitoreringsgruppen har gjennomført 2 nasjonale fellesmøter samt 1 møte med SLV for å dele erfaringer og arbeide med harmonisering av nasjonale og nordiske prosedyrer. I tillegg er gruppen godt i gang med ko-monitorering, som et ledd i kvalitetsarbeidet. Gruppen har en representant i den nordiske monitoreringsgruppen NORM. OUS har et særskilt ansvar for å lære opp nye monitorer i nettverket. OUS har vært involvert i opplæring av nye monitorer ved HUS, St. Olav og UNN, i tillegg til egne nyansatte.
- Industrisamarbeidsarbeidspakken (AP4) har harmonisert og standardisert 4 strategiske funksjoner på tvers av universitetssykehusene:
 1. Hver partner har opprettet egne dedikerte NorCRIN kontaktpersoner for kliniske studier (én postkasse per partner for henvendelser fra interessenter)
 2. Holde oversikt og oppdatere oversikt over aktive utprøvere innenfor de ulike terapiområdene ved hvert universitetssykehus
 3. Svarrutiner for henvendelser fra industrien (svarfrist 7 dager)
 4. Videreformidle henvendelser til aktive utprøvere internt i eget helseforetak eller til kontaktpersoner ved andre helseforetak

Arbeidspakken vil i løpet av januar 2018 publisere rutiner for hvordan nettverket svarer på forespørsler fra industrien slik at rutinen blir gjort godt kjent for potensielle samarbeidspartnere.

Avvik

Ingen større avvik av betydning er rapportert. Det er meldt inn avvik i AP5 «eCRF». Det har ikke lyktes arbeidspakken å etablere en løpende dialog med universitetssykehusenes personvernombud (PVO) i forhold til godkjenning av datafangstløsninger og utvikling av verktøy/mal for risikovurdering av datainnsamlingsverktøy. Oppgaven med å utvikle mal for risikovurdering av datainnsamlingsverktøy vil nå foreslås flyttet fra Sykehuspartner og PVO ved OUS til HEMIT i Helse Midt-Norge. Ubenyttede midler i AP5 foreslås brukt i 2018 til dette formålet.

Ny arbeidspakke

Siden forrige rapportering er det søkt styret om opprettelse av en ny arbeidspakke, «Datahåndteringsgruppe» (AP8).

Bakgrunn

Datahåndtering er et viktig område i kliniske studier for å sikre god datakvalitet i gjennomføring av studier. GCP, en lovpålagt standard for legemiddelstudier, beskriver formål med god datahåndtering og stiller krav til elektroniske løsninger generelt samt datakvalitet, men går ikke i detalj på arbeidsoppgaver som sikrer god datahåndtering. Arbeidsoppgavene diskuteres derimot i andre type fora som f.eks. Society for Clinical Data Management. Dette er lite kjent blant forskere og støttepersonell som jobber med ikke-kommersiell forskning.

Hvorfor er det ønskelig med en slik gruppe

OUS er den eneste forskningsstøtteenheten som har en organisert datahåndteringsenhet. Det er ønske om opplæring av datahåndterere og standardisering av prosedyrer og maler ved forskningsstøtteenheter i flere helseregioner. Datahåndtering som fag bør heves på linje med monitorering i klinisk legemiddelutprøving. Det mangler et forum for diskusjon og utvikling av datahåndtering. I tillegg er det et ønske om samarbeid med den nasjonale monitoreringsgruppen, og en koordinering av de nasjonale møtene vil kunne understøtte dette. Flere tverrregionale studier vil kunne høste fordeler av et samarbeid mellom datahåndterings- og monitoreringsenhetene. Involvering av statistikere ville også være en klar fordel.

I tabellen under er 2 nye arbeidspakker føyd til. Arbeidspakke 7 «Kartlegge tidligfaseenheter» ble godkjent av Forskningsrådet 19. mai 2017. Arbeidspakke 8 «Datahåndteringsgruppe» er søkt Forskningsrådet om godkjenning 20. januar 2018.

FRAMDRIFTSPLAN				
Aktivitet	Fra kvartal	Til år	Til kvartal	Til år
AP 7 Kartlegging av tidligfaseenheter	1	2017	4	2019
M1: Utredning og ferdig utarbeidelse av kravspesifikasjoner for tidligfaseenheter i Norge			4	2017
M2: Utredning og implementering av node/kontaktpunkt			4	2018
M3: Operasjonell kontaktpunkt med klar forbindelse til NorCRIN og til alle helseområder i Norge			4	2019
AP 8 Datahåndteringsgruppe	1	2018	4	2020
M1: Etablering av arbeidspakken og deltagere, utredning av oppgaver og milepæler	1	2018	1	2018
M2: Utrede muligheten for utvikling av datahåndteringsenheter i ulike helseregioner	1	2018	4	2018
M3: Kurs i datahåndtering. Kan holdes samtidig eller ved to forskjellige anledninger. Evt. sammenfallende med et nasjonalt møte for monitorer.			4	2019
M4: Videre arbeid med utvikling av datahåndteringsenheter i ulike helseregioner			4	2020

I tabellen over er kun nye oppgaver lagt inn.

3. Tilgjengeliggjøring

Synliggjøring av infrastrukturen

Det er en klar forventning fra styret i NorCRIN, HOD, Forskningsrådet, industrien og forskerne om at NorCRIN skal være en synlig og relevant infrastruktur som skal bidra aktivt til økning av kliniske studier i Norge, og gjenspeile og fortrinnsvis løse utfordringer forskerne og industrien står overfor.

Kvalifisert personell

Et viktig fokusområde for NorCRIN har vært å bygge opp en robust infrastruktur som gir tilgang til kvalifiserte fagpersoner ved forskningsstøtteenhetene hos hver partner. Stor sett har vi lyktes med dette tiltaket, selv om tilgang til kvalifisert personell har vært en utfordring for enkelte partnere. Det har vært forsinkelse i etableringen av Forskningspost ved Stavanger universitetssjukehus (SUS). Forskningsposten ved SUS har vært i full drift siden september 2017. Ved Universitetssykehuset i Nord-Norge har det vært en utfordring å få tilgang til kvalifisert monitor. Det er imidlertid ansatt en person i 80 % stilling som skal fylle denne rollen.

NorCRIN hjemmeside

NorCRIN sekretariatet sammen med alle partnere legger ned mye arbeid i å holde hjemmesiden www.norcrin.no oppdatert. På hjemmesiden vår vil forskere og andre nøkkelpersoner finne mange nyttige prosedyrer, verktøy og annen informasjon for å få gjennomført forskningen sin. I 2017 ble prosedyrene for gjennomføring av legemiddelstudier oppdatert i henhold til ICH-GCP (R2). Samtidig hadde vi en ny-publisering av prosedyrer for «Andre intervensjoner» og «Klinisk utprøving av medisinsk utstyr». Vi opplever også at pasientorganisasjoner tar kontakt med oss for å få publisert nytt fra dem. På hjemmesiden har vi også lagt ut oversikt over NorCRINs kontaktpersoner for industrien. Vi har lagt ned et større arbeid for å kartlegge hvordan hvert enkelt universitetssykehus samarbeider med industrien. Denne informasjonen bidrar til færre kontaktpunkt for industrien, samt at kontaktpersonene besitter informasjon om hvordan NorCRIN partnere internt håndterer kontakter og budsjettering. Vårt langsiktige mål er å bruke denne informasjonen til å bedre samarbeidet med industrien.

Lenke til [NorCRIN hjemmeside](http://www.norcrin.no).

Kommunikasjonsplan

I 2016 ble det utarbeidet og vedtatt en Kommunikasjonsplan for hvordan og med hvem sekretariatet og partnere skal kommunisere. Planen er delt i to deler, en for sekretariatet og en for partnere. Den enkelte partner utarbeider sin egen detaljerte plan for forestående år, i henhold til beskrivelse i dokumentet «Kommunikasjonsplan for NorCRIN». Planen ble tatt i bruk i 2017, og skal evalueres i styremøte 15. februar 2018.



NorCRIN brukermøte

25. september 2017 gjennomførte vi NorCRIN brukermøte, med ca. 90 påmeldte deltakere fra hele landet. Brukermøtet hadde fokus på forventninger og erfaringer med NorCRIN i et brukerperspektiv (ulike kategorier av brukere deltok). Møtet var et tiltak for å gjøre NorCRIN mer synlig og at vi i tillegg kunne få konstruktive tilbakemeldinger fra våre brukere.

Programoversikt:

- Hva er NorCRIN og hva bidrar NorCRIN med? Foredragsholdere fra NorCRIN styret og arbeidspakkeledere
- Forventninger til NorCRIN. Foredragsholdere fra HOD, Forskningsrådet, LMI og Helsedirektoratet
- Brukermedvirkning
- Fra en monitors hverdag
- Kliniske utprøvinger, brukererfaring og NorCRIN. Foredragsholdere fra ulike kliniske forskermiljø og med ulik erfaring med bruk av NorCRIN nettverket
- Oppsummering og paneldiskusjon

Brukermøtet ble karakterisert som en suksess, og styret vedtok i styremøte 26. september at nytt Brukermøte skal arrangeres i 2019.

Lenke til [presentasjonene](#).

NorCRIN brukerundersøkelse

I 2018 vil vi gjennomføre en brukerundersøkelse (jf. fremdriftsplan AP1). Hensikten med undersøkelsen er å få innspill som kan bidra til forbedring, utvikling og justering av driften av NorCRIN. Spørsmålene vil være basert på målsettinger beskrevet i prosjektbeskrivelse og kontrakt med forskningsrådet, vedtatte suksesskriterier og konsortieavtalen.

Målgruppen for undersøkelsen vil være:

- Forskere som er interessert i kliniske intervensjonsstudier; for eksempel alle som har mottatt midler fra KlinBeForsk
- Forskningsledere på alle nivåer; både ved universitetssykehusene (partnere) og andre HF i regionene
- Deltakere på GCP-kurs
- RHF strategigruppe
- HOD
- Organisasjoner som finansierer klinisk intervensjonsforskning
- Industri

I tillegg vil undersøkelsen legges ut på NorCRINs hjemmeside slik at alle interesserte kan besvare.

Andre tiltak for å gjøre NorCRIN mer synlig

NorCRIN har høstet erfaringer fra flere nasjonale og tverregionale prosjekter som har bidratt med erfaring og kompetanse i NorCRIN, og på denne måten har NorCRIN utviklet sine

tjenester videre. NorCRIN skal hjelpe alle typer intervensjonsstudier, og ikke bare legemiddelstudier, og i juli 2017 ble prosedyrer for klinisk utprøving av medisinsk teknisk utstyr og andre intervensjonsstudier publisert.

Konkrete tiltak det skal jobbes med i 2018:

- Ta kommunikasjonsplanen aktivt i bruk. Sekretariatet må følge opp at lokale planer legges og følges opp. Gjennomføring og resultat av dette arbeidet bør tas opp i de faste styremøtene.
- Synliggjøring og videreføring av NorCRIN blir satt opp som faste agendapunkter i styremøtene. Her vil tilbakemeldingene fra forskerne være viktige innspill til det videre arbeidet. I 2018 skal NorCRIN via AP4 igjen delta i prosjektet «OK å spørre».
- Fortsette med å bistå forskere i tverregionale fullfinansierte prosjekter.
- Lokal forskningsstøtte hos hver partner informerer om muligheter som tilbys via NorCRIN og ECRIN, i sin direkte kontakt med forskningsmiljøene. Det gjelder både før og under perioder med søknadsskriving og i gjennomføringsfase av forskningsprosjektene.
- NorPedMed knyttes nærmere til NorCRIN og vil være et fast agendapunkt i styremøter.
- Samarbeid med sekretariat Nye metoder: NorCRIN vil viderefremde informasjon fra «Nye metoder» om kunnskapshull til relevante forskningsmiljøer via etablert NorCRIN-struktur.

Samarbeid NorCRIN – ECRIN

ECRINs nettverk av 22 EuCos (europeiske korrespondenter/nasjonale koordinatører/kontaktpersoner) er ryggraden i nettverkets praktiske håndtering av europeisk multisenterstudier. EuCos kjenner hverandre personlig gjennom hyppige og strukturerte møter. Tjenestene til EuCos er gratis for medlemmer av ECRIN – ERIC. Videre er Norge representert både i «Assembly of Members» (fra Forskningsrådet, endrer representant fra 2018) og «Network Committee» (fra NorCRIN-noden) i ECRIN. Begge har påvirkningsmuligheter i ECRIN-ERIC.

Veien ut til Europa går gjennom EuCo som kan bidra i alle sentrale samarbeidsprosesser, det være seg interaksjon med etikk-komiteer/relevante myndigheter, kontrakter/budsjetter, oversettelser, lokal opplæring av studiepersonell, monitorering, lokal forvaltning av IMPD/helseprodukt/biologiske prøver, datahåndtering og bivirkningsrapportering. EuCos kan bistå norske utprøvere med å komme i kontakt med europeiske ECRIN-partnere og få tilgang til ECRINs tjenester og CTU'er i Europa, samt bistå i sertifiseringsprosess av CTU'er.

Pr. dato er det 6 pågående ECRIN studier i Norge og 2 studier hvor Norge via EuCo har det koordinerende ansvaret for studiene. Samarbeidspartnere i Europa er Tyskland, Frankrike, Polen, Italia, Portugal og UK. Studiene MENAC, BASIC og We-studien ledes fra Norge. I alle prosjekter samarbeider EuCo tett med lokal forskningsstøtte blant annet med utarbeidelse av budsjett. Andre tjenester som kan leveres fra ECRIN er monitorering, bivirkningshåndtering, nasjonal studieledelse, oversettelse av dokumenter og hjelp i søknadsprosessen til REK og SLV. Det sendes ut månedlige nyhetsbrev fra EuCo til styremedlemmene via NorCRIN kontaktpersoner.



Samarbeid NorCRIN og CRIGH

I styremøte 26. september ble det vedtatt at NorCRIN går inn som observatør i CRIGH. Dette innebærer følgende:

- NorCRIN vil da ha en spesiell oppgave knyttet til aktivitet i CRIGH som omfatter klinisk intervensjonsforskning.
- NorCRIN vil sørge for å invitere partnere til å komme med forslag til aktuelle kandidater for deltakelse i arbeidsgrupper i CRIGH.

Før det eventuelt vedtas om NorCRIN skal gå inn som medlem i CRIGH ønsker NorCRIN å få avklart mer detaljert hvilke arbeidsoppgaver et medlemskap innebærer og hvilke totale økonomiske forpliktelser et medlemskap vil medføre.

Sekretariatet starter prosessen med å få NorCRIN tatt opp som observatør i CRIGH, og kartlegging av arbeidsoppgaver og økonomiske forpliktelser knyttet både til observatørstatus og medlemskap.

4. Formål

NorCRINs formål er blant annet «mer forskning, bedre kvalitet og mindre administrasjon». NorCRIN benyttes til kvalitetssikring av kliniske behandlingsstudier og til å forenkle og fasilitere samarbeid om klinisk forskning i Norge og med internasjonale samarbeidspartnere.

Videre gis det noen eksempler på involvering fra NorCRIN:

Klinisk behandlingforskning (KlinBeForsk)

Siden 2015 har de regionale helseforetakene (RHFene) tildelt finansiering til kliniske multisenter studier og sammenlignende effektstudier med en maksimal ramme pr. prosjekt på 20 MNOK. Felles for prosjektene er at de skal være forankret og ledet av helseforetakene, ha deltakelse fra alle helseregioner, involvere brukere og gjennomføres ved bruk av nasjonal infrastruktur tilpasset formålet, som for eksempel NorCRIN.

NorCRIN partnere gir råd om

- budsjettering før innsending av søknad
- rekruttering av utprøver/sentre
- nasjonale prosedyrer for legemiddelstudier og ikke-farmakologiske studier
- God klinisk utprøvningspraksis (ICH-GCP)
- elektroniske CRFer
- datahåndtering
- monitorering
- tilgang til European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN)

Prosjektledere som har fått tildelt forskningsmidler har blitt kontaktet av NorCRIN og lokal forskningsstøtte. Prosjektene vil ha ulike behov for forskningsstøtte, og gjennom dialog med prosjektleder har det blitt avklart og avtalt spesifikt hvilken bistand det enkelte prosjekt ønsker fra NorCRIN.

NorPedMed

NorPedMed er et nasjonalt klinisk forskningsnettverk organisert under «Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn». NorPedMed arbeider for at legemiddelrelatert klinisk forskning som involverer barn i Norge skal gjennomføres trygt og effektivt.

NorPedMed bygger på infrastrukturen til «Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn», forskningspostene ved universitetssykehusene og de respektive barneavdelingene.

Følgende er vedtatt av styret i NorCRIN

NorPedMed knyttes nærmere til NorCRIN for å sikre optimal forskningsstøtte til studier som involverer barn. Dette formaliseres ved at styremedlemmer fra HUS vil ha et særskilt ansvar for å sikre samhandling mellom NorPedMed og NorCRIN. Informasjonsutveksling mellom NorPedMed og NorCRIN vil være et fast agendapunkt i styremøter.



Prosjektet OK å spørre

I forbindelse med «Clinical trials day», 20. mai 2017 ble kampanjen «OK å spørre» arrangert etter initiativ fra Bergen Teknologioverføring (BTO), Helse Bergen HF og Legemiddelindustriforeningen. NorCRIN ble, sammen med flere andre aktører, invitert til å bidra til kampanjen. Kampanjen gikk ut på å skape blest rundt kliniske studier i sosiale medier. Pasienter skulle informeres om muligheten til å delta i kliniske studier og oppfordres til å spørre sin behandlende lege om der kunne være aktuelle studier for seg. NorCRIN ble sent involvert. men etter vedtak i NorCRIN styremøtet 7. mars 2017 gikk Arbeidspakke 4 inn i arbeidet. Det ble utarbeidet en brosjyre «Studier til pasientens beste» som gir pasienttilpasset informasjon om kliniske studier. Arbeidspakke 4 utformet en presentasjon av NorCRIN til brosjyren. Kampanjen benyttet Twitter og Facebook til å spre brosjyren i tiden rundt «Clinical trial day». I ettertid er brosjyren også blitt trykket opp og kan brukes ved pasientrettede arrangementer for å fremme deltakelse i kliniske studier.

Følgende er vedtatt av styret i NorCRIN

NorCRIN ønsker å bidra til kampanjen «OK å spørre» i 2018 og senere år. I utgangspunktet legges oppgaven til Arbeidspakke 4 og bidraget vil tilpasses tilgjengelige ressurser.

Samarbeid med sekretariatet «Nye metoder»

I styremøtet 7. mars 2017 ble følgende sak «Hvordan kan NorCRIN fasilitere forskning innen behovsidentifiserte områder» behandlet. Forespørselen kom fra seniorrådgiver i Helseledelse Øyvind Melien, sekretariatsleder for Nye metoder, Avdeling medisinsk utstyr og legemidler. Henvendelsen gjaldt mulighet for dialog mellom systemet Nye metoder og NorCRIN i tilfeller hvor det kommer opp problemstillinger som potensielt kan egne seg for videre forskning.

Styret kom fram til at NorCRIN kan fasilitere forskning innen områder hvor systemet Nye metoder har synliggjort kunnskapshull, ved at NorCRIN kontakter relevante fagmiljø, oppfordrer til utvikling av forskningsprosjekter innen aktuelt område og tilbyr vanlig støtte i forbindelse protokollskrivning, planlegging og gjennomføring av kliniske studier.

Følgende er vedtatt av styret i NorCRIN

NorCRIN videreformidler forespørsel med informasjon om «kunnskapshull» (ubesvarte forskningsspørsmål) fra Nye metoder til partnere.

5. Bruk/Utnyttelse

Det jobbes kontinuerlig med tiltak for å øke antall brukere av NorCRIN. NorCRIN har høstet erfaringer fra flere nasjonale og tverrregionale prosjekter som har bidratt med erfaring og kompetanse i NorCRIN, og på denne måten har NorCRIN utviklet sine tjenester videre.

NorCRIN skal gi forskningsstøtte til alle typer intervensjonsstudier, og ikke bare legemiddelstudier. Dette er beskrevet nærmere i kapittel 3 i denne rapporten. Punktene i tabellen nedenfor dekkes av eksisterende suksesskriterier (jf. kapittel 7, Årsrapport 2016) med unntak av punktene i tabellen under overskriften «Type prosjekter (finansiering) der infrastruktur er brukt». Suksesskriteriene ble revidert i mai 2017 og vi inkluderte kriteriet «Finansiering».

Nye spesifiserte prosjektkategorier som telles er;

- Antall prosjekter med internasjonal finansiering (EU, Nordisk, mm.)
- Antall prosjekter med ekstern nasjonal finansiering
- Antall prosjekter med finansiering fra vertsinstitusjon (f.eks. via grunnbevilgning)

Suksesskriteriene drøftes i kapittel 7 «Særskilt avtalte rapporteringspunkt(er) i kontrakten».

Brukere	År 2017	Kommentar
Totalt antall brukere (*)	971	
Totalt antall interne brukere (ved vertsinstitusjonene) (inkludert forskere, fast ansatte, post doc., mm.)	623	Sum av pkt 1 i vedlegg 1
Totalt antall eksterne brukere (brukere som ikke tilhører vertsinstitusjonen(e)). Defineres som brukere/henvendelser fra industri/næringsliv	348	Sum av pkt 3 i vedlegg 1
Type prosjekter (finansiering) der infrastrukturen er brukt (**)	År 2017	
Totalt antall prosjekter	591	
Antall prosjekter med internasjonal finansiering (EU, Nordisk, mm.)	89	Eget pkt 6 Finansiering i vedlegg 1
Antall prosjekter med ekstern nasjonal finansiering	106	Eget pkt 6 Finansiering i vedlegg 1
Antall prosjekter med finansiering fra vertsinstitusjon (f.eks. via grunnbevilgning)	48	Eget pkt 6 Finansiering i vedlegg 1
Antall prosjekter med finansiering fra industri/næringsliv	348	Eget pkt 6 Finansiering i vedlegg 1

*Antall studenter (Master, Bachelor) og PhD-studenter telles ikke separat, men der prosjekter slike studenter deltar i har fått finansiering og prosjektet har fått bistand fra lokal forskningsstøtte, inngår de aktuelle prosjektene i totalt antall prosjekter.

**Prosjekter som har fått finansiering og der lokal forskningsstøtte er brukt.

I denne oversikten er antall brukere det samme som antall prosjekter i de ulike kategoriene. Hvert prosjekt kan ha flere brukere.

6. Driftsansvar

Videreføring av NorCRIN ble særskilt behandlet i styremøtet 26. september 2017.

NorCRIN har startet prosessen med å planlegge og beskrive hvordan nettverket skal ivaretas etter de fem årene med ekstern finansiering.

- Hvordan skal aktiviteten finansieres etter 2019; fra hver partner eller ved ny søknad til Forskningsrådet?
- Hvordan kan NorCRIN sikre måloppnåelse og om nødvendig «korrigere kursen» for å nå målene som ble satt i opprinnelig prosjektplan, og imøtekomme tilbakemeldinger fra samarbeidende aktører? (Brukermøte og spørreundersøkelse)
- Hvilke arbeidsoppgaver skal prioriteres i resten av prosjektperioden?

Forslag til prioriterte tema kan være:

- Videreutvikle samarbeid med industrien
- Bruk av registerdata i klinisk forskning
- Hva skal en Clinical Trials Unit være? Beskrive krav til funksjoner og kompetanse.
- Samarbeid med ECRIN
- Hvordan sikre optimal tilgang til relevant statistisk kompetanse?

Styret ble enige om følgende:

1. Videreføring av NorCRIN skal være en fast sak i alle styremøter.
2. Sekretariatet utarbeider en plan for tema som skal opp i de ulike møtene.
3. Styret utarbeider en plan for veien videre etter 2020. Planen legges frem i styremøte i løpet av 2018.

7. Særskilt avtalt(e) rapporteringspunkt(er) i kontrakten

Rapporteringspunkter

Det er gjennomført 2 styremøter og 6 møter i Arbeidsutvalget, jf. plan for 2017. Styremøtene følger en fast struktur med rapporteringspunkter som oppfølging økonomi, status arbeidspakker, status fra ECRIN korrespondent, nytt fra prosjektleder og styreleder og oppfølging innspill, eventuelt fra styremedlemmer og oppfølging av eventuelle innspill.

Drøfting av suksesskriterier rapportert i 2016 - 2017

Hvert halvår rapporterer NorCRIN partnere suksesskriterier, jf. beskrivelse i Årsrapport fra 2016. Suksesskriteriene ble oppdatert i mai 2017, jf. tabell i Årsrapport kapittel 5 «Bruk/utnyttelse». Nytt punkt som er tatt inn er «Finansiering».

Prosjektet har registrert tall som representerer NorCRINs suksesskriterier fra hver partner. Rapporterte tall fra hver partner er summert innen ulike kategorier og er innrapportert årlig i hele prosjektperioden, fra 1. oktober 2015 til 31. desember 2017.

Totalt antall brukere = Kapasitet innen generell forskningsstøtte

- *Interne brukere inkludert forskere*

Vi har definert antall brukere som antall prosjekter som har fått bistand fra NorCRIN. Vi gjør oppmerksom på at hvert prosjekt kan ha flere enkeltbrukere som kontakter NorCRIN for forskningsstøtte og får bistand, men det er kun antall prosjekter som er medregnet i oversikten over brukere i tabellen i kapittel 5 og her.

I 2017 registrerte vi at 623 prosjekter (brukere) benyttet infrastrukturen, en økning fra 382 i 2016.

Tall fra 2017 viser en dobling av antall akademiske studier som er registrert hos NorCRIN partnere og benytter forskningspost og lokal forskningsstøtte til gjennomføring av sine studier.

- *Eksterne brukere industri = antall prosjekter med finansiering fra industri*

I 2017 registrerte vi 348 signerte kontrakter med industri, mens i 2016 var antallet 322 signerte kontrakter.

Tall fra 2017 viser en økning i antall signerte kontrakter fra 1. oktober 2015 til ultimo 2017 hos NorCRIN partnere med egne kontaktpunkt mot industri, det vil si Inven2, BTO og Unimed Innovation.

Tallene viser at flere prosjekter har benyttet seg av infrastrukturen (forskningsstøtte og forskningspost), både fra akademia og industri. Størst økning ser vi innen internasjonale legemiddelstudier som gjør nytte av forskningsposter.

Antall og type prosjekter (finansiering) der infrastrukturen er brukt (ny indikator, kun 2017 tall)

- 89 prosjekter med internasjonal finansiering
- 106 prosjekter med ekstern nasjonal finansiering
- 48 prosjekter med finansiering fra vertsinstitusjonen
- 348 prosjekter med finansiering fra industrien

Fordi vi registrerte opplysninger om finansieringskilder for akademisk initierte studier for første gang i 2017, har vi ikke noe sammenlikningsgrunnlag fra 2016. Industrifinansierte studier ble imidlertid registrert i 2016, og registreringen viser en økning fra 322 til 348 prosjekter fra 2016 til 2017. I 2017 utgjorde industristudier 58 % av de totalt 591 prosjektene med kjent finansieringskilde.

NorCRIN tilleggskriterier

Antall årsverk

Nettverket opplever en økt aktivitet og deltakelse i kliniske studier, og behov og etterspørsel etter studiepersonell er økende. Dette sammenfaller med at NorCRIN partnerne rapporterer en økning i antall årsverk fra 2016 til 2017. Unntak er Stavanger universitetssjukehus der klinisk forskningspost var planlagt etablert fra januar 2017. På grunn av tekniske utfordringer og systemer ble åpning av forskningsposten utsatt til september 2017. Forskningsposten ved SUS er nå i full drift (jf. Partnerrapport 2017).

Da NorCRIN prosjektet startet, var utgangspunktet for hvilke kostnader som ble lagt inn som egeninnsats satt ulikt hos partnerne. Styret kom fram til at organiseringen av forskningsstøtte hos de ulike partnerne var så forskjellig, at basis for egeninnsats måtte defineres av den enkelte partner. Det viktige var at hver partner rapporterte med utgangspunkt i sin egen opprinnelige definisjon hvert år. Tallene fra den enkelte partner og prosjektet totalt kan derfor sammenlignes fra år til år. Ulikheten i definisjonen av hva som inngår i «NorCRIN-relatert forskningsstøtte», forklarer hvorfor innrapportert antall årsverk til forskningsstøtte og totalt antall prosjekter er høyere ved UNN enn for eksempel OUS.

Bedre kvalitet på kliniske studier

- *Monitorete legemiddelstudier (2016=141, 2017=194)*
- *Monitorete ikke-legemiddelstudier (2016=1, 2017=17)*
- *Antall nedlastinger av SOP'er fra norcrin.no*
- *Antall deltakere på GCP-kurs (2016=835, 2017=733)*

Flere legemiddelstudier er monitorert gjennom nettverkssamarbeidet i 2017 sammenliknet med i 2016. Det er spesielt interessant å se at antall monitorerte ikke-legemiddelstudier har

økt. Det har vært økt fokus i NorCRIN på at nettverket skal tilby monitorering også til denne type studier. Blant annet gjennom KlinBeForsk kan prosjektledere søke om finansiering av denne tjenesten. Dessuten publiserte NorCRIN prosedyrer for ikke-legemiddelstudier i 2017. Til sammen kan dette ha ført til økt bevissthet og et ønske fra prosjektledere om å gjennomføre prosjektene etter GCP standard.

Vi har benyttet Google analytics til å følge aktiviteter på norcrin.no, men dette gir kun informasjon om antall besøk på nettsidene og ikke om antall nedlastninger fra sider eller dokumenter. Dessuten er antall besøk på våre nettsider, særlig SOPer med vedlegg og andre prosedyrer, høyst usikre og sannsynligvis unormalt høyt på grunn av NorCRIN-interne besøk i forbindelse med oppdatering til ny versjon av legemiddel-SOPene og nye prosedyrer/veiledninger for andre intervensjoner (ikke-legemiddel) og veiledning for utprøving av medisinsk utstyr i 2017. Antall sidetreff på norcrin.no har økt fra 33525 i 2016 til 42622 i 2017.

Antall deltakere på GCP kurs hos NorCRIN partnere har derimot gått ned fra 835 i 2016 til 733 i 2017. Vi ser at antallet kursdeltakere har økt ved OUS, men har gått ned hos de andre partnerne. Dette kan skyldes at svært mange tok kurs i 2016 og at behovet for nye GCP-kurs ikke har vært like stort i 2017. Mange følger et uskrevet krav om re-kursing i GCP annet hvert år. Flere tar også GCP kurs via industrien.

Tilgjengeliggjøring og synliggjøring

- *Antall studier som benytter NorCRIN sekretariatet (2016=10, 2017=22)*
- *Antall studier som gjennomføres i samarbeid med ECRIN (2016=3, 2017=6)*
- *Antall henvendelser til NorCRIN sekretariatet (2016=24, 2017=103)*
- *Antall besøk på norcrin.no (2016=33525, 2017=42622)*
- *Antall representasjonsoppgaver alle partnere (2016=26, 2017=79)*

Det jobbes godt hos alle partnere med å gjøre infrastrukturen NorCRIN tilgjengelig. Suksessfaktorer som særlig kan nevnes er at brukerne av infrastrukturen tar de nasjonale SOPene i bruk, og benytter seg av tilgjengelig GCP-kompetanse og forskningsstøtte. Tall knyttet til henvendelser til NorCRIN-sekretariatet kan være usikre da det kan variere om en kort telefonsamtale eller mail som fører til en rask avklaring blir regnet med som en henvendelse eller ikke. Det må vurderes om dette rapporteringspunktet skal videreføres. Oppdatert og riktig informasjon til brukere via NorCRIN hjemmeside er høyt prioritert, og ut fra de siste rapporterte tallene ser det ut til at hjemmesiden er hyppig brukt. Alle NorCRIN-partnere har lenket opp til NorCRIN sin hjemmeside med henvisning, med særlig fokus på SOPene. Alle partnere får sine GCP-kurs publisert via norcrin.no. NorCRIN sine oppdragsgivere er bevisste på hvordan NorCRIN synliggjøres (som beskrevet i kapittel 3). Det er gledelig å se at antall representasjonsoppgaver har mer enn doblet seg i 2017. Vi ser en dobling i antall ECRIN-studier som sekretariatet via europeisk korrespondent er involvert i. En økning som skyldes at ECRINs hovedkontor i Frankrike er involvert i flere H2020-finansierte prosjekter og at Norge er deltaker i 3 av disse.

Suksesskriteriene skal evalueres av NorCRIN styret i løpet av 2018.

Tabell 1 nedenfor viser en samlet oversikt over alle innrapporterte suksesskriterier fra alle partnere for 2017.

Tabell 1: Oversikt over innrapporterte suksesskriterier fra alle partnere for 2017

Suksesskriterier for NorCRIN 2017					
1 Kapasitet innen generell forskningsstøtte til kliniske studier *					
*Kliniske studier godkjent av REK og er forsker-initierte/akademiske studier					
	Antall årsverk	80,2			
	Legemiddelstudier som benytter Forskningsposter	Antall	Antall	Antall	Antall
		Fase 1	Fase 2	Fase 3	Fase 4
	Lokale Studier	6	2	3	5
	Fler-regionale studier	3	3	4	3
	Internasjonale studier	13	16	44	5
	Kliniske studier godkjent av REK og er forskerinitierte/akademiske studier som benytter Forskningspost	Antall			
	Lokale Studier	150			
	Fler-regionale studier	85			
	Internasjonale studier	25			
	Legemiddelstudier med bistand fra enheter for klinisk forskningsstøtte	Antall	Antall	Antall	Antall
		Fase 1	Fase 2	Fase 3	Fase 4
	Lokale Studier	9	16	2	11
	Fler-regionale studier	3	11	18	15
	Internasjonale studier	2	37	31	6
	Kliniske studier godkjent av REK og er forskerinitierte/akademiske studier fra enheter for klinisk forskningsstøtte	Antall			
	Lokale Studier	65			
	Fler-regionale studier	16			
	Internasjonale studier	14			
2 Bruk og oppbygging/styrking av Enheter for tidligfasestudier (fase I og II studier)					
sekretariatet	Antall tidligfaseenheter som tilfredstiller kriterier som er utarbeidet/etablert				2
	Antall inngåtte kontrakter med tidligfasestudier				29
3 Samarbeid med industrien					
	Signerte kontrakter pr år i samarbeid med industri				174
	Industri-initierte				151
	Forsker-initierte med bidrag fra industri				23
4 Bedre kvaliteten på kliniske studier i Norge					
	Monitorte legemiddelstudier	194			
	Monitorte ikke-legemiddelstudier	17			
sekretariatet	Antall nedlastinger av SOP'er fra norcrin.no				Kan ikke svare mht nedlastninger
	Antall deltakere på GCP-kurs	733			
5 Tilgjengeliggjøring og synliggjøring					
sekretariatet	Antall studier som benytter NorCRIN sekretariatet for planlegging og gjennomføring				22
sekretariatet	Antall studier som gjennomføres i samarbeid med ECRIN				6
sekretariatet	Antall henvendelser til NorCRIN sekretariatet				103
sekretariatet	Antall besøk på NorCRIN.no				42622
	Antall representasjonsoppgaver (gjelder alle partnere)				79
6 Finansiering					
				Antall	
	Antall prosjekter med internasjonal finansiering (EU, Nordisk, mm.)				89
	Antall prosjekter med ekstern nasjonal finansiering				106
	Antall prosjekter med finansiering fra vertsinstusjon (f.eks. via grunn-bevilgning)				48