

## Assessment of grant application submitted to the Research Council of Norway

### Grant application

Prosjektnummer	295652
Prosjekttittel	Continuation and strengthening of the Norwegian Clinical Research Infrastructure Network (NorCRIN) - "NorCRIN 2"
Prosjektleder	Knut Hagen
Prosjekteier	St. Olavs hospital HF
Program/aktivitet	FORINFRA
Saksbehandler	

### Kriterier

---

## Relevans i forhold til utlysningen

Relevans i forhold til utlysningen er et uttrykk for i hvilken grad prosjektet tilfredsstillende føringer gitt i utlysningen.

### **Panelvurdering:**

Søknaden svarer meget godt til føringerne i utlysningen.  
NorCRIN er et nasjonalt infrastrukturensamarbeid for å tilrettelegge og fasilitere gjennomføring av kliniske studier av høy kvalitet. Infrastrukturen stimulerer til økt nasjonalt og internasjonalt samarbeid og vil kunne føre til økt antall kliniske studier i Norge.

Prosjektet er en videreutvikling av en allerede eksisterende infrastruktur.  
Det søkes nå om fase II. Det er behov for å videreutvikle infrastrukturen for å ivareta utvikling av metodikk og krav til kliniske studier. Vil også følge opp punkter i handlingsplanen for HO21; bruk av registre, sterkere brukerinvolvering.

Prosjektet tilfredsstillende føringerne i utlysningen meget godt.  
Klinisk forskning og flere kliniske studier i Norge er en helsepolitisk prioritering.  
Bedre klinisk behandling er ett av ti satsingsområder i HelseOmsorg21 strategien. Også helsedata som nasjonalt fortrinn og møte de globale helseutfordringene er relevant.  
Behov for infrastruktur som kan tilrettelegge for klinisk forskning av høy kvalitet er beskrevet i Norsk veikart for forskningsinfrastruktur 2018.  
Behov for forskningsinfrastruktur som kliniske utprøvningsenheter er fremhevet i Langtidsplanen for forskning og høyere utdanning (2015 – 2024).

NorCRIN 1: 1.10.15 – 30.9.25 (30.9.20)

NorCRIN 2: 1.1.20 – 31.12.29

NorCRIN er norsk node i ECRIN.

### **Karakter (tentativ, skala A-C):**

## Infrastrukturens nasjonale viktighet

Infrastrukturens nasjonal karakter er et uttrykk for i hvilken grad infrastrukturen:

- Har bred nasjonal interesse
- Finnes ett eller få steder i landet (som hovedregel)
- Skaper grunnlag for internasjonalt ledende forskning
- Gjøres tilgjengelig for relevante forskningsmiljøer og næringer

### **Panelvurdering:**

Infrastrukturen er av bred nasjonal interesse og viktighet. Infrastrukturen samler, harmoniserer og effektiviserer regionale strukturer for tilrettelegging og gjennomføring av kliniske studier.

Infrastruktur av høy kvalitet er viktig for å tiltrekke seg kliniske studier til Norge (rask responstid, tilgang til en stor pasientpopulasjon, kvalitet, kompetanseoppbygging, sertifisering)

Informativ nettside tydeliggjør hva infrastrukturen kan bidra med og hvordan en kan få tilgang (kontaktinformasjon for de forskjellige tjenestene, også prising). Positivt med tilrettelagt informasjon om kliniske studier for pasienter.

Brukerundersøkelse gjennomført i 2018. Resultater fra denne brukes i videreutviklingen av infrastrukturen.

### **Karakter (tentativ, skala 1-7):**

### Næringsmessig relevans

Næringsmessig relevans er et uttrykk for hvor stor betydning kompetansen/kunnskapen som bygges opp i prosjektet forventes å ha for fremtidig verdiskaping i norsk næringsliv.

Disse punktene vurderes:

- Medvirkende næringslivs behov for kompetansen
- Øvrig norsk næringslivs behov for kompetansen
- Kompetanseoppbyggingens potensial for å utløse ny vekst i norsk næringsliv

### **Panelvurdering:**

Rask responstid, tilgang og informasjon om ønsket pasientpopulasjon og god kvalitetskontroll er noen viktige faktorer som er viktige for at industrien skal være interessert. Dette tilrettelegger NorCRIN for.

Infrastrukturen jobber systematisk for å sikre næringsmessig relevans og har inkludert en arbeidspakke om samarbeid med industrien. Farmasøytisk industri og SME innenfor medisinsk teknologi og bioteknologi er inkludert i rådgivende styre bestående av NorCRINs brukere. Ekspertpanelet mener imidlertid at rollen til industri i WP11 og i det rådgivende brukerstyret kunne vært klarere beskrevet. De hadde også ønsket støttebrev fra farmasøytisk industri.

### **Karakter (tentativ, skala 1-7):**

### Samfunnsmessig relevans

Samfunnsmessig relevans er et uttrykk for prosjektets bidrag til kunnskap/kompetanse av betydning for utfordringer i samfunnet. Begrepet "betydning" innebærer i denne sammenhengen hvordan kunnskapen kan møte utfordringer i offentlig sektor, næringsliv eller det sivile samfunn sett i en regional, nasjonal eller global sammenheng.

**Panelvurdering:**

Kliniske studier er viktig for å kunne tilby pasienter kunnskapsbasert diagnostikk, behandling og rehabilitering. Ved å tilrettelegge og fasilitering gjennomføring av kliniske studier vil flere pasienter kunne ta del i kliniske studier. NorCRINs mål har alle stor samfunnsmessig relevans:

- Flere forskerinitierte kliniske studier
- Flere nasjonale studier
- Flere pasienter som deltar i kliniske studier
- Deltakelse i flere internasjonale (nordiske/EU) studier
- Flere industrifinansierte studier
- Økt omfang av og gjennomføringshastighet på kliniske studier
- Økt grunnlag for forskningsbasert klinisk praksis

Viktig at norske leger og forskere tar del i den internasjonale utviklingen i diagnostikk, behandling og rehabilitering.

**Karakter (tentativ, skala A-C):**Nasjonalt samarbeid

Nasjonalt samarbeid er et uttrykk for i hvilken grad prosjektet vil utnytte den nasjonale forskningskompetansen og fremme nasjonal nettverksbygging.

**Panelvurdering:**

Utstrakt nasjonalt samarbeid. Alle de seks universitetssykehus er med som partnere. RHFenes strategigruppe for forskning (består av representanter fra hvert av de fire regionale helseforetakene, både fra HF nivå og RHF nivå) har utnevnt det rådgivende rådet. Organiseringen med en lokal NorCRIN kontakt hos hver av partnerne bidrar til god og effektiv kommunikasjon og samarbeid.

**Karakter (tentativ, skala A-C):**Nasjonal arbeidsdeling

Nasjonal arbeidsdeling er et uttrykk for i hvilken grad prosjektet bidrar til en hensiktsmessig nasjonal arbeidsdeling.

**Panelvurdering:**

Det ser ut til å være en god og hensiktsmessig fordeling av arbeidspakkelederansvar. Utnytter godt de forskjellige regionale strukturene. OUS leder fire WP, Stavanger ingen, de fire andre én WP hver.

**Karakter (tentativ, skala A-C):**

## Plan for etablering og drift av forskningsinfrastruktur

Plan for etablering og drift av forskningsinfrastruktur er et uttrykk for i hvilken grad planene for etablering og drift er godt tilpasset oppgavene i prosjektet. Følgende punkter skal vurderes:

- Plan for etablering av infrastrukturen, inklusiv oppdeling i arbeidspakker/delprosjekt, milepæler eller leveranser
- Plan for drift av infrastrukturen, inklusive tilgjengeliggjøring for relevante brukere (også eksterne) og indikatorer for måling av infrastrukturens kvalitet
- Konsortiets evne til å sørge for at infrastrukturen utnyttes optimalt
- Plan for datahåndtering, det vil si plan for hvordan data som genereres skal lagres og publiseres eller på annen måte tilgjengeliggjøres

### **Panelvurdering:**

NorCRIN 2 er videreutvikling fra NorCRIN 1. Gode planer for etablering av nye oppgaver. Tydelig hva som er fase 1 og fase 2. Infrastrukturen virker fleksibel nok til å ivareta fremtidige trender og utfordringer innenfor kliniske studier.

NorCRIN vil ikke generere data for eget bruk. De har imidlertid en WP som skal bidra å bygge opp og trene regionale datahåndteringsenheter i tråd med definerte standarder (nasjonale og internasjonale retningslinjer). Det er imidlertid viktig at ressurser til trening og utvikling av datahåndteringsenhetene ikke blir underestimert.

Data management delen ved UiO er nå sertifisert av ECRIN.

### **Karakter (tentativ, skala 1-7):**

## Administrativ ledelse og drift av infrastruktur

Administrativ ledelse og drift av infrastruktur er et uttrykk for i hvilken grad ansvar for etablering og drift av infrastrukturen er ivaretatt, og vurderes ut fra følgende punkter:

- Beskrivelse av ansvarsdeling og forpliktelser med hensyn til etablering, drift, oppgradering og eventuell nedbygging/utfasing av infrastrukturen
- Vertsinstitusjonen og prosjektteamets kompetanse og ressurser til å utføre administrative støttefunksjoner for forskningsinfrastrukturen
- Koordineringen mellom relevante forskningsmiljøer
- På hvilken måte administrativ ledelse tar ansvar for å bekjentgjøre og tilrettelegge infrastrukturen for eksterne brukere
- For søknader som gjelder langsiktig grunnstøtte til drift: Vurdering av behov for støtte på grunnlag av søkers besvarelse i særskilt vedlegg

### **Panelvurdering:**

God ledelse. Alle WP-ledere har omfattende erfaring.

Synliggjøring av infrastrukturen gjennom egen nettside.

### **Karakter (tentativ, skala 1-7):**

### Strategisk forankring og betydning

Strategisk forankring og betydning er et uttrykk for hvordan prosjektet er forankret og hvilken betydning det har for prosjektansvarlig og samarbeidspartneres strategiske mål og planer og aktuelle forskningsutfordringer (f.eks. fagevalueringer, fag- og teknologiplaner, strategi- og forretningsplaner).

### **Panelvurdering:**

God strategisk forankring og betydning.

Forskning er en lovpålagt oppgave for universitetssykehusene.

Se også vurdering av relevans for utlysningen

### **Karakter (tentativ, skala A-C):**

### Dokumentkvalitet

Dokumentkvalitet er et uttrykk for hvor gode søknadsdokumentene er som beslutningsgrunnlag for å vurdere støtte. Etterspurte opplysninger og planer må være klart beskrevet.

### **Panelvurdering:**

Dokumentkvaliteten er god og alle etterspurte opplysninger og planer er godt beskrevet

### **Karakter (tentativ, skala A-C):**

### Samlet vurdering fra panelet

Samlet vurdering fra fageksperten/panelet er et uttrykk for en samlet vurdering basert på de kriteriene som fageksperten/panelet er bedt om å vurdere.

### **Panelvurdering:**

Søknaden gjelder videreføring av en eksisterende infrastruktur for å tilrettelegge og fasilitere gjennomføring av kliniske studier av høy kvalitet. Målet er å oppnå flere kliniske studier for bedre pasientbehandling og flere studier til Norge. Det søkes nå om midler for å videreutvikle infrastrukturen for å ivareta utvikling av metodikk og krav til kliniske studier, noe som vil bidra til å sikre en langsiktig og bærekraftig drift etter at Forskningsrådets finansiering opphører. I søknaden er det fremhevet at infrastrukturen vil være selv-finansierende etter dette. Den samfunnsmessige relevansen er meget høy. Søknaden er godt forankret i alle søkerinstitusjonenes strategier. Infrastrukturinitiativet

er godt forankret i flere nasjonale strategier (HO21, LTP). Nasjonal arbeidsdeling er god. Planene for etablering av nye oppgaver er gode.

**Karakter (tentativ, skala 1-7):**