



Norwegian Clinical Research Infrastructure Network

Rapportering for INFRASTRUKTUR

295652: NorCRIN2

245876/F50: NorCRIN1

Framdriftsrapport 2022

Prosjektnummer: 295652

Prosjekttittel: *Continuation and strengthening of the Norwegian Clinical Research Infrastructure Network (NorCRIN) - "NorCRIN 2"*

År det rapporteres for: 2022

Innhold

1. Status for prosjektet.....	4
Framdrift i prosjektet siden forrige rapportering.....	4
NorCRIN arbeidspakker (AP).....	6
Arbeidspakke 1 – Koordinering og ledelse	7
Arbeidspakke 2 – Prosedyrer for intervensjonsstudier inkl. pharmacovigilance	9
Arbeidspakke 3 – Monitorering.....	10
Arbeidspakke 4 – Samarbeid industri.....	11
Arbeidspakke 7 – Tidligfaseenheter.....	12
Arbeidspakke 8 – Datahåndtering	13
Arbeidspakke 9 – Statistikk.....	14
Arbeidspakke 10 – Nasjonalt kurs for studiesykepleiere	15
Arbeidspakke 11 – Organisatoriske enheter til støtte for kliniske studier.....	16
Arbeidspakke 12 – Industrisamarbeid.....	17
Arbeidspakke 13 – Pragmatiske kliniske studier.....	18
Arbeidspakke 14 – Brukermedvirkning	19
NorCRIN Brukermøte og Brukerråd	20
2. Tilgjengeliggjøring av infrastrukturen	21
Tilgjengeliggjøring av infrastrukturen for brukere.....	21
Lokale NorCRIN-kontakter.....	21
Ahus	21
OUS.....	22
SUS.....	22
St.Olav	22
UNN	22
HUS.....	22
Innstrukturen sine nettsider.....	23
Tiltak gjennomført siste året for å gjøre infrastrukturen kjent for nye brukergrupper	23
NorCRIN Hjemmeside www.norcrin.no	23
Nyhetsbrev.....	24
Kurs og seminarer i regi av NorCRIN.....	24
Markering av International Clinical Trials Day	25
Prosedyrer.....	25

Innlegg på eksterne kurs/workshop/webinarer	25
Referansegrupper.....	25
Industrisamarbeid	25
3. Bruk/utnyttelse	26
Oversikt over antall brukere av NorCRIN.....	26
Bruk/utnyttelse av infrastruktur.....	26
Nasjonalt kurs i studiesykepleie	27
Eksterne brukere av NorCRIN	28
4. Drift	28
Drift i prosjektperioden, etterfølgende driftsfase, samt videre utviklingsarbeid	28
Driftsutgifter og inntekter i forhold til opprinnelig plan	29
Hvordan prises infrastrukturens tjenester	29
5. Nasjonalt og internasjonalt samarbeid.....	30
Internasjonalt samarbeid.....	30
EU-AMRI.....	30
ECRIN	31
EATRIS:	32
CRIGH.....	33
WHO	33
NorCRIN Arbeidsgruppe for internasjonal kontakt	33
Nasjonalt samarbeid og sentrale aktører i Norge	33
Andre	34
Planlagte fremtidige tiltak, nasjonalt og internasjonalt	35
6. Resultater og høydepunkter.....	35
Resultatindikatorer (KPIer) og rapporteringspunkter for prosjektet	35
Overføring av kompetanse og kunnskap til/fra NorCRIN.....	37

Merknader fra NorCRIN-sekretariatet til årets rapport

Norges Forskningsråd (NFR) har for 2022 kun bedt om en forenklet framdriftsrapport (økonomisk aktivitet og mottatt statsstøtte). Skjema for framdriftsrapport 2022 for NorCRIN2 ble oversendt til NFR 28.03.2022.

NorCRIN presenterer her en fullstendig framdriftsrapport for 2022, med utgangspunkt i samme mal som tidligere år.

1. Status for prosjektet

Framdrift i prosjektet siden forrige rapportering

NorCRIN rapporterer i det følgende både status for utviklingsarbeid i NorCRIN2, som har finansiering fra Forskningsrådet, samt status for drift av arbeidspakker (AP) i NorCRIN1, som er egenfinansiert av partnerne i prosjektet i NorCRIN2.



Etter innspill fra St. Olav og vedtak i NorCRIN-styret ble sekretariatet i NorCRIN flyttet fra St. Olav til Helse Bergen HF, Haukeland Universitetssjukehus (HUS) med virkning fra og med 1. januar 2022. Flyttingen av sekretariat medførte utlysninger av stillinger tilknyttet sekretariatsfunksjonen, og etter en overgangsperiode ble ny prosjektleder ansatt 1. mars, nettverkskoordinator (NK) 14. mars, og ECRIN-korrespondent (EuCo) 1. mai.

Arbeidsutvalget (AU) hadde i første halvår hyppige møter i overgangsperioden, men har ilt. høsten normaliserte møteintervaller. I tillegg gjøres løpende avklaringer via epost for effektiv behandling av mindre saker.

Grunnet forsinkelser relatert til flyttingen av administrasjonen har det nye sekretariatet hatt sterkt fokus i 2022 på etablering av arbeidsgruppe for internasjonalt arbeid og et Brukerråd som rådgivende organer for NorCRIN-styret iht. prosjektplanen:

- **Arbeidsgruppe for internasjonalt samarbeid** hadde sitt første møte 16. juni med fokus på kartlegging av internasjonalt forskningssamarbeid i Norge samt identifisering av informasjonsbehov og flaskehalsler.
- **NorCRIN Brukerråd** er etablert og har fått en bred sammensetning iht. konsortieavtalen med 3 representanter fra pasientorganisasjoner, 3 forskere, samt 1 representant hver fra teknologi-overføringselskap, Legemiddelindustriforeningen (LMI), bransjeorganisasjon for medisinsk utstyr (Melanor) og et norsk biotekfirma. Første møte i Brukerrådet ble avholdt 7.12.22 med engasjerte og høykompetente medlemmer som representerer både faglig og geografisk bredde, og som ønsker å involvere seg i NorCRIN sitt arbeid.

Året 2022 hadde fortsatt spor av pandemihåndtering, samt generelle innsparinger i helseforetakene inkludert omrokering av personellressurser, hvilket bidro til forsinkelser for enkelte NorCRIN arbeidspakker (AP) i 2022. Det nye sekretariatet har hatt tett kontakt med AP-ledere for å bli kjent og følge opp arbeidet, og i løpet av 2022 har alle AP komplette arbeidsgrupper med kvalifiserte og engasjerte ledere.

Etter en spissing av mandatet for AP12 (samarbeid med industri) våren 2022 med fokus på avtalemal for bidragsstudier, medførte etableringen av NorTrials med lanseringsmøte i mai 2022 et behov for rolleavklaringer i lys av industrisamarbeid. Dette munnet ut i en sammenslåing av AP4 (industrisamarbeid NorCRIN1) og AP12, med justering av mandatet til AP12.

Den nye EU forordningen for kliniske studier 536/2014 gjeldende fra 31. jan. 2022 ble publisert på hjemmesidene supplert med viktig informasjon/veiledning vedr. EØS-søknadsportalen Clinical Trial Information System (CTIS). Rapporteringsrutiner for SUSAR i CTIS blir ivaretatt som en nasjonal tjeneste av NorCRIN gjennom delt ansvar mellom OUS og HUS forskningsstøtte.

European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN) er som kjent utgangspunktet for opprinnelsen til NorCRIN, og ECRIN spiller en sentral rolle som både informasjonsnettverk og som operativ koordinator i europeiske akademiske studier. ECRIN-korrespondent (EuCo) i NorCRIN fungerer som bindeledd mellom involverte Clinical Trial Units (CTUer) og internasjonal EuCo i sponsors opprinnelsesland i stadig flere internasjonale akademiske multisenterstudier, og tilgang for deltagende sentre fra Norge i ECRIN-studier er doblet fra 2021 til 2022. Covid-studien SolidACT, ledet fra Norge/OUS, er et eksempel på en velfungerende europeisk plattformstudie som har stor nytte av ressursene og nettverket i ECRIN.

Gjennom ECRIN erfarer vi hva utprøvere i Europa forventer av en CTU, og kan bruke informasjonen til å justere NorCRIN opp mot internasjonal standard og dermed blir et mer attraktivt land å kjøre studier i.

En WHO-resolusjon om kliniske studier, WHA 75.8: [Strengthening clinical trials to provide high-quality evidence on health interventions and to improve research quality and coordination \(who.int\)](https://www.who.int/news-room/press-releases/2022/05/2022-05-10-who-recommends-implementation-of-globally-standardized-clinical-trial-protocols) ble vedtatt i mai 2022 og presentert på NorCRIN prosjektmøte samme måned. NorCRIN er blitt invitert inn i arbeidet med konsultasjonsmøter og påfølgende innspill til WHO fra Norge som medlemsland. Oppdraget går ut på å utarbeide globale rutiner for beste praksis for kliniske studier, samt bidra til implementering av resolusjonen internasjonalt.

I takt med redusert Corona-smitte kunne både prosjektmøte, styremøte og brukermøte våren 2022 gjennomføres fysisk i Bergen. Møtene sammenfalt med 10-årsjubileum for etablering av NorCRIN-sekretariatet som ble markert med felles middag etter prosjektmøtet. Høstens prosjektmøte var

opprinnelig planlagt med fysisk oppmøte i Oslo, men ble arrangert digitalt på Teams pga. reiserestriksjoner ifb. stramme sykehusbudsjett.

Nettverket har jobbet aktivt for å hente seg inn grunnet tidligere forsinkelser, og er i løpet av 2022 kommet ajour med de fleste arbeidspakker. Det kan trekkes frem at nasjonalt kurs i studiesykepleie som ble lansert som en pilot i januar 2022 er gjennomført i til sammen 3 omganger med totalt 190 deltagere fra hele landet, inkludert betydelig deltagelse fra ikke-universitetssykehus.

NorCRIN arbeidspakker (AP)

AP-ledere presenterer partnerbidrag både fra NorCRIN1 og NorCRIN2 i prosjektmøtene 2 ganger pr år. Tabellen under gir en oversikt over NorCRIN arbeidspakker som er i drift eller skal fortsette i drift med egenfinansiering (gult), og arbeidspakker som p.t. er i utviklingsfase med finansiering fra NFR) (grønt). Partnerne er forpliktet til videreføring av drift gjennom egenfinansiering i 5 år etter at NFR-finansiering er fullført. Arbeidspakkenes status og eventuelle avvik i denne rapporten er basert på godkjente fremdriftsplaner og innsendt partnerrapportering for 2022.

Tabell 1.1 Oversikt over arbeidspakker i NorCRIN

	AP	2015-2020	2020-2025	2025-2030	Arbeidspakke
NorCRIN1	3				Standardisere og harmonisere monitorering i Norge
	4		->AP12		Etablere samarbeid med forskere og industri AP4 ble høsten 2022 slått sammen med AP12
	5		->AP8		eCRF
	6		->AP2		SOP for ikke-legemiddelstudier
	7	->2017			Kartlegge tidligfaseenheter i Norge
	10	->2018			Nasjonalt kurs i studiesykepleie
NorCRIN1 + NorCRIN2	1				Ledelse og koordinering, inkl. jusgruppe, GCP-gruppe og arbeidsgruppe for internasjonalt samarbeid
	2				Prosedyrer for alle typer intervensjonsstudier (SOP`er)
	8				Datahåndtering
	9				Statistikk
NorCRIN2	11				Organisatoriske enheter til støtte for kliniske enheter
	12				Samarbeid med industri
	13				Pragmatiske studier og registerbaserte kliniske studier
	14				Brukermedvirkning
Finansiert fra NFR		I drift (egenfinansiert)			

Arbeidspakke 1 – Koordinering og ledelse

AP1 LED	
Leder	HUS: Marianne Saugestad (nettverkskoordinator, NK)
Medlemmer	Nina Jebsen (prosjektleder) Dan Andre Fosse (web-redaktør) Sigrun Margrethe Hjelle (EuCo) Tonje Hellesund (prosjektøkonom) Kristin Kjøde (jurist)
Overordnet mål (jfr. mandat)	På vegne av NorCRIN-partnere og styret sørge for at prosjektet når sine mål jfr. NorCRIN2 prosjektsøknad og Konsortieavtalen.
Status 2022	
Sekretariatet og organisatoriske endringer <p>I mai 2021 ble det besluttet å flytte prosjekteierskap fra St.Olav til HUS med overtakelsesdato 1.1.2022. Konstituert prosjektleder i Bergen, Camilla Tøndel (tidl. og nåværende styremedlem), sikret kontinuiteten i ledelsen fremt til ny prosjektleder, web-redaktør og prosjektøkonom fra HUS var på plass 1.3, Ny NK begynte 14.3 og EuCo begynte 1.5 etter at Samantha Scarlett (HUS) hadde ivaretatt EuCo-funksjonen som konstituert fra årsskiftet. Sekretariatet har ukentlige sekretariatsmøter og hovedfokus første halvdel av 2022 var å «bli kjent» med NorCRIN, etablere et godt team samt arrangere prosjektmøte, styremøte og brukermøte i Bergen i mai. Sekretariatet har videre i 2022:</p> <ul style="list-style-type: none">- Vedlikeholdt og videreutviklet NorCRIN hjemmesider (skjer kontinuerlig)- Sendt ut 1 Nyhetsbrev (august)- Fulgt opp og besvart henvendelse til NorCRIN- Fulgt opp arbeidspakkene (NK deltar på AP-møter)- Arrangert felles møte for alle AP-lederne (erfaringsutveksling og læring på tvers)- Arrangert felles møte for alle NorCRIN-kontaktene (erfaringsutveksling og læring på tvers)- Etablert NorCRIN arbeidsgruppe for internasjonal kontakt- Etablert NorCRIN Brukerråd- Arrangert og gjennomført to prosjektmøter og to styremøter, samt et Brukermøte- Startet planlegging av videre finansiering av sekretariatet etter 2025	
Styret, arbeidsutvalg (AU) og NorCRIN Fagråd <p>Det har vært avholdt 2 styremøter i 2022. I mai ble det gjennomført valg av ny styreleder, Svein Skeie (fra SUS), og ny nestleder, Einar Bugge (fra UNN). Det har også vært utskiftning av enkelte styrerepresentanter fra HUS og St.Olav. NorCRIN-styret er velfungerende og med erfarne styremedlemmer. Alle partnere har stilt med 2 styrerepresentanter på begge styremøter, NorCRIN brukerrepresentant, prosjektleder, NK og prosjektøkonom har også deltatt på begge styremøter. I forbindelse med valg av ny styreleder ble det også etablert ny sammensetning av arbeidsutvalget (AU) som består av styrerepresentanter fra OUS (Heidi Glosli) foruten styreleder, nestleder, prosjektleder og NK. Sekretariatet har et godt samarbeid med AU. Det har vært avholdt 4 AU-møter i 2022. NorCRIN Fagråd har fått ny leder (Tove Klæboe Nilsen, Helse Nord) og sekretariatet har hatt et møte med Fagrådet i forbindelse med videre finansiering.</p>	
NorCRIN prosjekt- og styremøter <p>Vårens møter (både prosjektmøte og styremøte) ble holdt i Bergen. Høstens prosjektmøte ble holdt digitalt grunnet reiserestriksjoner i alle helseforetak, mens styremøte ble holdt fysisk på Gardermoen.</p>	

Partnere

Alle partnere har engasjerte lokale NorCRIN-kontaktpersoner og samarbeidet mellom sekretariatet og partnere fungerer godt. Sekretariatet er helt avhengig av lokale NorCRIN-kontakter som et bindeledd mellom sekretariat og lokal infrastruktur hos den enkelte partner.

EuCo/ECRIN

Sekretariatet fikk ny europeisk korrespondent i ECRIN (EuCo) i 50% stilling 1. mai 2022. Hun har sin andre 50% stilling i NorPedMed og fungerer dermed som viktig bindeledd til en sentral samarbeidspartner. Se nærmere beskrivelse av internasjonal aktivitet i kap. 5.

Jusgruppe

Jusgruppen i NorCRIN ble opprettet i 2020 og lagt til AP1 LED. Overordnet mål er å utrede juridiske spørsmål og problemstillinger som oppstår, f.eks. juridiske spørsmål knyttet til NorCRINs arbeid, kvalitetssikring av avtalemaler, tolkning av regelverk, tolkning av personvernforordningen/GDPR mm. Gruppen har hatt medlemmer fra alle 6 partnere og holdt månedlige møter på Teams, hvor aktuelle juridiske problemstillinger drøftes. Arbeidsgruppen har i 2022 utarbeidet flere avtalemaler. Det er gjennomført flere møter for å diskutere og drøfte arbeidstakeroppfinnelses-klausul i avtaler om kliniske studier.

GCP-gruppe

E-læringskurs Good Clinical Practice (GCP) inngikk opprinnelig som en deloppgave i AP1 LED og er nå i en vedlikeholdsfase hvor gruppen løser aktuelle oppgaver fortløpende. Overordnet mål er å tilby GCP-opplæring hos partnere, både fysiske kurs og E-læringskurs. Arbeidsgruppen kalles GCP-gruppen og har medlemmer fra alle 6 partnere. Det har blitt avholdt tre møter i 2022.

Fokusområder har vært:

- Oppdatering av NorCRIN GCP-mal
- Harmonisering av innholdet i kursene
- Koordinering av kurs – datoer/oversikt på norcrin.no

Arbeidsgruppe for internasjonal kontakt

Gruppen skal fungere som et rådgivende organ for NorCRIN-styret vedrørende internasjonal satsing. Gruppen har samlet en oversikt over internasjonale nettverk som er publisert på NorCRIN sin hjemmeside. Første møte ble avholdt i mai 2022, hvor oppgavebeskrivelse og mandat ble gjennomgått. Alle medlemmene i gruppen har kontaktet fagdirektører ved respektive institusjoner (HF) for å kartlegge aktuelle nettverk og kontaktpersoner som allerede har internasjonale forbindelser innen klinisk forskning. Arbeidsgruppen vil konsentrere seg om å bidra til informasjon om internasjonale forskningsstøttenettverk, og oppfordrer alle i nettverket til å dele nyttige erfaringer og oppdateringer innenfor mer fagspesifikke nettverk. ECRIN vitenskapelig kontakt Camilla Tøndel deltok på ECRINs vitenskapelige kontaktmøte i Paris høsten 2022, og presenterte highlights fra møtet til medlemmene i arbeidsgruppen.

NorCRIN Brukerråd

Se side 5 og side 20.

Avvik jfr. fremdriftsplan 2020-2025

Forsinket etablering av arbeidsgruppen for internasjonalt samarbeid og NorCRIN Brukerråd grunnet pandemi og flytting av sekretariatet fra St.Olav. til HUS.

Arbeidspakke 2 – Prosedyrer for intervensjonsstudier inkl. pharmacovigilance

AP2 SOP	
Leder	HUS: Anne Mathilde H. Kvamme (jan-okt) HUS: Bente Vangen (fra okt)
Nestleder	OUS: Martha Colban
Medlemmer	Ahus: Marie S. Pettersen SUS: Solfrid Moen St.Olav: Sara Edvardsen UNN: Aslaug Jakobsen, Elin Hanssen NorCRIN-NK: Marianne Saugestad Sykehusapotekene HF: Martin Berg
Overordnet mål (jfr. mandat)	Sikre at Standard operative prosedyrer (SOPer) på NorCRINs hjemmesider er oppdatert i henhold til regelverk.
Status 2022	
<p>AP2 har i 2022 hatt ukentlige arbeidsmøter hvor leder (HUS) og nesteleder (OUS) deltar. Andre medlemmer deltar etter behov. Saker meldes fra alle NorCRINs brukere på e-post. Arbeidspakken møtes ca. hvert kvartal.</p> <p>Hovedfokus for arbeid i 2022</p> <p>I forbindelse med implementeringen av den nye EU-forordningen for kliniske legemiddelutprøvinger 31. januar 2022 (Forordning 536/2014) har AP2 utarbeidet og publisert et helt nytt sett med SOPer på engelsk. Gjennom året har disse blitt forbedret kontinuerlig etter hvert som de er tatt i bruk og flere avklaringer har kommet fra de europeiske legemiddelmyndighetene og etikkomiteer. St.Olav har et NorTrials-senter for medisinsk utstyr og vil ta et ekstra ansvar for prosedyrene for Medical Devices. Andre SOPer og maler som har blitt publisert i løpet av året:</p> <ul style="list-style-type: none"> - SOP CT 1.04 Statistics, med tilhørende Statistical Analysis Plan - Templat for avtale med industri i bidragsstudier - Working instruction for overgang fra gammelt regelverk til forordning 536/2014 - Templater til bruk for søknader gjennom søknadsportalen CTIS <p>Fra 31.1.2022 sluttet Statens legemiddelverk å tilby akademiske sponsorer å legge inn SUSARs¹ i EudraVigilance (EV) - det europeiske databehandlingsnettverket og styringssystemet for rapportering og evaluering av mistenkte bivirkninger av legemidler som er godkjent eller undersøkt i kliniske studier i EU. To sentra for rapportering i EV ble da opprettet ved Haukeland universitetssykehus (HUS) og Oslo universitetssykehus (OUS), som siden har ivarett rapporteringen for de HF som ønsker det. Til sammen er 3 personer ved OUS og 3 personer ved HUS opplært til SUSAR-rapportering. European Medicines Agency (EMA) må i forbindelse med dette godkjenne en <i>Responsible Person</i> fra hvert helseforetak i EV og det er gitt bistand til å opprette dette. I tillegg må OUS og HUS ha en databehandleravtale for å kunne rapportere SUSAR`s på vegne av andre helseforetak og det er inngått en slik avtale med følgende sykehus, helseforetak og institusjoner: Sykehuset i Østfold, Sykehuset i Vestfold, AHUS, St.Olavs Hospital, NTNU, UIB, Helse Møre- og Romsdal, Helse Nord-Trøndelag og Helse Fonna.</p> <p>OUS og HUS har blitt sertifisert til å legge inn substanser og/eller preparater i XEVMPD² i de tilfeller det ble benyttet ikke markedsførte legemidler i legemiddelutprøvinger og 5 preparater og 1 substans er lagt inn i registeret i 2022 (alle ved OUS).</p> <p>Det er etablert en prosedyre for rapportering som er lagt ut på hjemmesidene til NorCRIN.</p> <p>Avvik jfr. fremdriftsplan 2020-2025</p> <p>Ingen avvik.</p>	

¹ Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions

² Extended EudraVigilance medicinal product dictionary

Arbeidspakke 3 – Monitorering

AP3 MONITORERING	
Leder	OUS: Elin Westerheim (jan-mai) UNN: Gunn-Janne Paulsen (konstituert fra juni)
Nestleder	UNN: Gunn-Janne Paulsen (fra apr)
Medlemmer	OUS: Jon B. Borgaard (stedfortreder, i påvente av ny leder fra OUS) HUS: Marianne Flatebø St. Olav: Ann Jorunn Sandstaa UNN: Mette D. Haugland NorCRIN-NK: Marianne Saugestad
Formål i driftsfase <i>Arbeidspakken skal i 2020-2025 drives uten ekstern finansiering fra NFR, men med samme aktivitetsnivå og innsats som tidligere basert på egeninnsats fra partnere i NorCRIN.</i>	Standardisere og harmonisere monitorering i Norge Den nasjonal monitoreringsgruppen skal være et nettverk for monitorer ansatt i forskningsstøtteenheter hos universitetssykehusene og monitorer fra mindre sykehus. Nettverket skal jobbe etter felles SOPer og skal bl.a. samarbeide og dele informasjon vedr. tverregionale studier. Nettverket skal møtes jevnlig, for faglige diskusjoner, erfaringsdeling og opplæring. Det skal gjennomføres sambesøk/co-monitorering på tvers av regionene og AP-leder ved OUS (som har den største gruppen monitorer) skal tilby opplæring til nyansatte monitorer i alle regioner.
Status 2022	
<p>AP3 har hatt bytte av leder og siden juli 2022 har nestleder fra UNN vært konstituert leder. Seksjonsleder for monitoreringstjenesten ved OUS (Helen Heyerdahl) overtar som leder av AP3 fra februar 2023.</p> <p>AP3 har hatt 4 gruppemøter i 2022. Nasjonalt monitormøte i april 2022 ble avholdt i Oslo som vanlig med et felles møte mellom monitorer og datahåndterere, samt et møte med Statens legemiddelverk (SLV). Det ble også avholdt et nasjonalt monitor- og datahåndterermøte i Tromsø november 2022.</p> <p>Fokusområdene i 2022 har vært</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ressurser • Prosedyrer (nye prosedyrer for nytt regelverk) • Kvalitetssikring av monitoreringstjenesten • Kostnader for monitorering (timeprisene ble indeksjustert høsten 2022) • Ny forordning (EU) • OUS har tilbudt opplæring av nyansatte monitorer (våren 2022) • Co-monitorering/sambesøk og deling av erfaring i gruppen • Samarbeidet i NORM (Nordic Monitoring Network) er tatt opp igjen etter en inaktiv periode. Monitor ved UNN, Mette Dahlberg Haugland, har gått inn som norsk representant fra april 2022. 	

Arbeidspakke 4 – Samarbeid industri

AP4 ETABLERE SAMARBEID MELLOM FORSKERE OG INDUSTRI	
Leder	Ahus: Anne Kristine N. Øvre
Nestleder	HUS: Anne Mathilde H. Kvamme
Medlemmer	OUS: Ellen Johnsen, Kirsten T. Hagene HUS: Ashwini Sethupathy SUS: Solfrid Moen St.Olav: Solfrid Hovdal UNN: Merete Larsen NorCRIN-NK: Marianne Saugestad
Formål i driftsfase <i>Arbeidspakken skal i 2020-2025 drives uten ekstern finansiering fra NFR, men med samme aktivitetsnivå og innsats som tidligere basert på egeninnsats fra partnere i NorCRIN.</i>	Etablere samarbeid mellom forskere og industri, inkl. deloppgave eBudsjett (nå eStudie) AP4 skal være et nettverk for erfaringsdeling og diskusjon om oppdragsstudier og industrisamarbeid, samt et kontaktpunkt mellom partnerne for deling av «Beste praksis» mellom universitetssykehusene. Medlemmene i arbeidsgruppen skal være kontaktpersoner for industri. AP4 skal bl.a. kartlegge aktive utprøvere i eget foretak hvert år og videreutvikle eStudie der AP4 er administrator og godkjenner nye brukere.
Status 2022	
<p>Alle partnere har vært representert. NK har deltatt som ressurs i arbeidspakkens møter og i e-post korrespondanse i arbeidspakken. AP4 har gjennomført tre digitale møter i januar, juni og oktober 2022. AP4 har hatt tett samarbeid med AP12 som også jobber med industrisamarbeid.</p> <p>Spesielt fokus i 2022 har vært</p> <ul style="list-style-type: none"> • Distribusjon av feasibilities om nye industristudier og andre forespørslers fra industrien i universitetssykehusene gjennom «en vei inn» kliniskestudier@norcrin.no og ellers til kontaktpunkt hos den enkelte partner • Delarbeidspakke eStudie (tidl. eBudsjett) og som ledes av HUS <ul style="list-style-type: none"> - Veiledning og opplæring av nye brukere - Vedlikehold av tidsestimater • Dele beste praksis gjennom e-post utveksling blant arbeidspakkens medlemmer og i arbeidspakke-møter. Tema som har blitt diskutert og delt er; <ul style="list-style-type: none"> - Elektronisk langtidsarkivering i industristudier - Status for fjernmonitorering - Definisjon av kliniske oppdrags- og bidragsstudier - Definisjon av kliniske behandlingsstudier og sjekklister for dette - Serviceavdelinger som bidrar inn i kliniske industristudier • Samarbeid med NorTrials, håndtering av henvendelser i feasibility-portal og til NorTrials-sentre • Støttet bruken av Shared Investigator Platform som kommunikasjon- og samarbeidsplattform mellom industri og sykehusene i kliniske studier • Dialog og møter med AP12 i NorCRIN 2 og NorTrials koordinerende enhet • eBudsjett løsningen er blitt utvidet med en innmeldingsportal og byttet i den anledning navn til eStudie. Innmeldingsportalen ble benyttet av NorTrials for feabilitier en periode i 2022. <p>På NorCRIN styremøte 21.10.2022 ble det vedtatt sammenslåing med AP12 med et nytt mandat. Bakgrunnen for sammenslåingen er at begge arbeidspakker ivaretar oppgaver tilknyttet industrisamarbeid, og at aktiviteten, oppgavene og deltagerne har vært overlappende. I tillegg er NorTrials etablert som et forpliktende samarbeid med industrien, og har overtatt mye av intensjonen som var tenkt for AP12 når NorCRIN 2 ble opprettet. Viktige driftsoppgaver fra AP4 vil videreføres i videre arbeid i AP12.</p>	

Arbeidspakke 7 – Tidligfaseenheter

AP7 TIDLIGFASEENHETER	
Leder	OUS: Hasse Zarè
Nestleder	HUS: Thomas Kadar
Medlemmer	OUS: Tormod Guren Ahus: Christian Kersten SUS: Solfrid Moen HUS: Nina Jebsen/Thomas I. E. Kadar UNN: Berit Gravrok NorCRIN-NK: Marianne Saugestad
Formål i driftsfase <i>Arbeidspakken skal i 2020-2025 drives uten ekstern finansiering fra NFR, men med samme aktivitetsnivå og innsats som tidligere basert på egeninnsats fra partnere i NorCRIN.</i>	AP7 skal være et nettverk for erfaringsdeling og diskusjon om og i tidligfaseenheter og et kontaktpunkt mellom partnerne for deling av «Beste praksis» mellom universitetssykehusene. AP7 skal fortsette å utvikle lokale prosedyrer og retningslinjer for tidligfaseenheter.
Status 2022	
<p>AP7 har hatt 5 Skype-møter samt ett fysisk møte i Bergen. Arbeidspakken har jobbet videre med oppdatering av dokumenter som gruppen har utarbeidet tidligere.</p> <p>Følgende tema har det vært arbeidet med i 2022</p> <ul style="list-style-type: none"> • Risikovurdering i forbindelse med oppstart av studie og utkast til <i>Recommendation for site risk evaluation/ local risk evaluation in clinical studies</i> (samarbeid med AP2 SOP) • Behov for harmonisering av generelle praktiske SOPer/anbefalinger, for eksempel håndtering og behandling av anafylaksi, akutt medisinsk tralle etc. • Harmonisering av lokale prosedyrer, for eksempel blodprøvetaking fra veneflon • Samarbeid med andre AP i NorCRIN, bl.a. AP8 DATA • Bidrag til utvikling av Nasjonal kvalitetsstandard for forskningsposter, utover tidligfaseenheter 	

Arbeidspakke 8 – Datahåndtering

AP8 DATA	
Leder	OUS: Cecilie Moe
Nestleder	St.Olav: Caroline Wiik
Medlemmer	OUS: Inger Tvenning Ahus: Randi Kristoffersen SUS: Marie Ausdal HUS: Robert Skar St.Olav: Elena Ivanova, Berit Bjelkeråsen UNN: Johannes Walsøye, Brynjar Maurseth NorCRIN-NK: Marianne Saugestad
Overordnet mål (jfr. mandat)	Formålet med AP8 er å øke kvaliteten i datahåndtering i akademiske kliniske studier i Norge, gjennom bidrag til utvikling av lokale datahåndteringsenheter og utvikling av et nasjonalt nettverk for datahåndterere innen kliniske studier.
Status 2022	
<p>AP8 ser felles utfordringer med løsninger for datahåndtering og datafangstverktøy, samt praksis og utvikling av datahåndtering i de enkelte foretak. Datahåndterere ved OUS har på forespørsel bidratt med support og kvalitetskontroll av studier som settes opp og gjennomføres av datahåndterere ved andre forskningsstøtteenheter.</p> <p>I 2022 har AP8 hatt to stedlige møter. Ved begge møtene var alle datahåndterere ved de enkelte foretak også invitert. Møtene ble arrangert i samarbeid med den nasjonale monitoreringsgruppen (AP3) og deler av møtet hadde en felles agenda for utvikling av det nasjonale tverrfaglige samarbeidet mellom de to gruppene. I 2022 hadde arbeidspakken også oppstart på et samarbeid med AP13 Pragmatiske studier.</p>	
Hovedfokus for arbeid i 2022	
<ul style="list-style-type: none">• Tillatte datafangst verktøy/eCRF ved alle enheter er kartlagt. Strukturert informasjon er lagt på NorCRIN hjemmesider• Tilbud om digitale og stedlige kurs i datahåndtering for forskere/forskningsmedarbeidere• Utvikling av nettbasert opplæring i datahåndtering for forskere vha. NorCRIN SOPer og templatere. Dette skal gjøres tilgjengelig på NorCRIN websider• Digital opplæring/webinar for medlemmer i arbeidspakken og nettverket av datahåndterere• Utveksling av erfaring mellom helseforetakene mht. til organisering og opplæring• Bidrag til utvikling av nødvendige standarder, maler og SOPer• Samarbeidsmøte med AP3 Monitorering• Møte med AP13 rundt temaene<ul style="list-style-type: none">- harmonisering av løsninger for datahåndtering mellom ulike foretak og sykehus- muligheter for forhåndsgodkjente systemer for datahåndtering/homogenisering av systemer (REDCap, VieDoc, CheckWare, etc)- praksis for datahåndtering ved andre foretak som støtter innføring av datahåndtering ved eget foretak- dialog med personvernombud (PVO) med tanke på forhåndsgodkjente systemer kan redusere saksbehandlingstid	
Avvik jfr. fremdriftsplan 2020-2025	
Ingen avvik.	

Arbeidspakke 9 – Statistikk

AP9 STAT	
Leder	OUS: Erica Ponzi
Nestleder	HUS: Jørg Assmus
Medlemmer	OUS: Morten Fagerland, Inge C. Olsen Ahus: Torbjørn Wisløff SUS: Ingvild Dalen St.Olav: Turid Follestad UNN: Lars H. Bakke NorCRIN-NK: Marianne Saugestad
Overordnet mål (jfr. mandat)	Formålet med AP9 er å utvikle og heve statistikk- og metodekompetansen innen kliniske studier i Norge
Status 2022	
<p>AP9 har fulgt opp og arbeidet videre med oppgavene som ble etablert i 2021. I 2022 ble etablering av arbeidsgruppen fullført, og AP9 har fått representanter fra alle partnere inkludert UNN og Ahus som manglet tidligere.</p> <p>AP9 har i 2022 hatt mer regelmessige møter og samarbeidet mellom partnerne har blitt sterkere.</p> <p>Hovedfokus for arbeid i 2022</p> <ul style="list-style-type: none">• Den største oppgaven i 2022 har vært revisjon av felles SOP for statistikk. Alle AP9-medlemmene har bidratt til denne oppgaven og SOPen ble oppdatert våren 2022 og publisert på NorCRIN sine hjemmesider. Det har vært noen utfordringer med denne jobben, spesielt med å etablere prosedyrer som gjelder alle partnere og tar hensyn til de forskjellige måtene å jobbe på, og de forskjellige arbeidsstrukturene hos alle partnere. Arbeidspakken har nå en SOP som er generell nok til å være relevant for alle.• Utarbeidet en felles versjon av SAP (<i>Statistical Analysis Plan</i>) som alle partnere kan bruke. Denne jobben ble fullført i løpet av noen måneder, med både fysiske og digitale møter.• Kurset <i>Statistics in RCTs</i>, som ble etablert i OUS i 2021, ble gjentatt to ganger (i mars og i november 2022, i Oslo). I mars deltok noen av AP9-medlemmene på kurset, for å identifisere deler av programmet som er relevante for sine institusjoner. AP9 jobber med å tilby lignende kurs for alle partnere.• Etablering av en seminarrekke i form av et forum som skal inkludere interesserte statistikere i det nasjonale miljøet. Det ble gjort et arbeid med å identifisere relevante emner og med å sette seminarrekken i gang i 2021, men arbeidet med SOPen tok mesteparten av kapasiteten i 2022 så planen er å jobbe videre med seminarrekken i 2023. <p>Avvik jfr. fremdriftsplan 2020-2025 Ingen avvik.</p>	

Arbeidspakke 10 – Nasjonalt kurs for studiesykepleiere

AP10 NASJONALT KURS FOR STUDIESYKEPLEIERE	
Leder	HUS: Tanja Igland
Nestleder	St.Olav: Kirsti Sørås
Medlemmer	OUS: Hege A. Isaksen Ahus: Sanna Johannesson SUS: Stina Kvalheim UNN: Berit Gravrok NorCRIN-NK: Marianne Saugestad
Formål i driftsfase <i>Arbeidspakken skal i 2020-2025 drives uten ekstern finansiering fra NFR, men med samme aktivitetsnivå og innsats som tidligere basert på egeninnsats fra partnere i NorCRIN.</i>	Formålet med AP10 var å utvikle og etablere et nasjonalt sertifiseringsprogram (kurs) for studiesykepleiere i Norge.
Status 2022	
<p>AP10 har i 2022 gjennomført 3 nasjonale kurs for studiesykepleiere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pilotgjennomføring med webinar, e-læringskurs/hjemmeoppgaver. 40 deltakere • Kurs 2 med webinar i 2 dager og 16 e-læringskurs/hjemmeoppgaver. 106 påmeldte, 70 fikk plass. • Kurs 3 med webinar i 2 dager og 16 e-læringskurs/hjemmeoppgaver. 81 påmeldte og alle fikk plass. <p>Antall deltagere har vært knyttet til antall fasilitatorer som har ledet gruppearbeidet, og ettersom kurset har vært gjennomført har flere fasilitatorer meldt seg slik at man har kunnet åpne for stadig flere deltagere.</p> <p>Kursene har hatt med deltakere fra både universitetssykehusene og fra mindre sykehus. Kurset er lagt opp som 2 halvdagswebinarer med 4 ukers mellomrom, samt e-læringskurs og hjemmeoppgaver som skal fullføres før siste webinar. Det har vært stor pågang og kapasiteten har blitt utvidet for hver gang. Alle partnere har bidratt med fasilitatorer på kursene.</p> <p>Til sammen har det vært 191 deltakere ila. 2022, hovedsakelig sykepleiere som er involvert i kliniske studier.</p> <p>Det reklameres for kursene på GPC-kurs i regi av NorCRIN, i tillegg til informasjon og påmelding via NorCRIN sine hjemmesider.</p> <p>AP10 har hatt regelmessige møter knyttet opp mot planlegging av kurs, evaluering, revidering og videre arbeid med utvikling av kurset.</p>	

Arbeidspakke 11 – Organisatoriske enheter til støtte for kliniske studier

AP11 INFRA	
Leder	OUS: Jon Borgård
Nestleder	
Medlemmer	OUS: Stine L. Pedersen, Håvard O. Skjerven, Christina Schee, John Anker Zwart Ahus: My Svensson (jan-mars), Stine L. Pedersen (fra apr) SUS: Kristin Jonsdottir HUS: Camilla Tøndel St.Olav: Håkon R. Skogseth UNN: Melinda Berg NorCRIN-NK: Marianne Saugestad
Overordnet mål (jfr. mandat)	Formålet med AP11 er å øke antallet og kvaliteten i kliniske studier i Norge og styrke forskningssamarbeidet nasjonalt og internasjonalt
Status 2022	
<p>AP11 har redusert fremdrift i 2022. Tidligere nestleder, Janne Ludvigsen fra UNN, gikk ut av AP11 ved slutten av 2021, da hun ikke lenger jobbet i forskningsstøtte. Ny nestleder er ikke på plass. Det har vært endel andre utskiftninger av personell også, grunnet organisatoriske endringer hos partnerne.</p> <p>AP11 har hatt ansvar for felles nasjonal markering av den internasjonale dagen for kliniske studier (ICTD) den 20. mai, og Ahus arrangerte et svært vellykket seminar med 140 deltakere (totalt stedlig pluss digitalt): <i>Presisjonsmedisin i kliniske studier – muligheter og utfordringer</i>. Se eget avsnitt om markeringen, side 25.</p> <p>Hovedfokus for arbeid i 2022</p> <p>I 2022 var det partner Ahus som var ansvarlig for markeringen av ICTD, med et meget vellykket seminar med tittelen <i>Presisjonsmedisin i kliniske studier - Muligheter og utfordringer</i>. Det var ca. 70 deltakere i auditoriet, og like mange digitalt.</p> <p>AP11 hadde møte 28. Januar 2022 på Teams. AP11 leder har høsten 2022 hatt møter med nettverkskoordinator og prosjektleder om fremdrift og alternative strategier.</p> <p>Avvik jfr. fremdriftsplan 2020-2025</p> <p>Avvik fra fremdriftsplan skyldes hovedsakelig at AP11 har et bredt mandat som det er arbeidskrevende for leder og medlemmer å levere på, og at det i 2022 har vært vanskelig for leder å finne tid til å drive arbeidet videre, da driftsoppgaver i egen avdeling ved OUS har krevd mesteparten av tilgjengelig kapasitet. Arbeidet i AP11 har foregått ved digitale møter, men det er krevende å finne tid til dokumentgjennomlesning mellom møtene og også sikre god fremdrift i relativt korte arbeidsmøter med varighet 1-2 timer.</p> <p>I dialog med nettverkskoordinator og prosjektleder er det besluttet å skrive et sammendrag av den kartleggingen av forskningsstøtte som er gjort nasjonalt. AP-leder vil følge opp dette og vurderer at forsinkelsen i nokså stor grad vil kunne bli hentet inn før prosjektavslutning i 2025. AP11 vil starte opp arbeidet tidlig i 2023 og også få på plass en ny nestleder. Muligheten for en mer spisset leveranse, som så utvides, vil bli diskutert med NorCRIN prosjektleder.</p>	

Arbeidspakke 12 – Industrisamarbeid

AP12 IND	
Leder	OUS: Ellen Johnsen
Nestleder	HUS: Anne M. Kvamme
Medlemmer	Ahus: Lisbeth Johnsen (jan), Anne Kristine Øvre (febr-des) SUS: Anne Hjelle HUS: Frøydis Rikardsen (NorCRIN Jusgruppe) St.Olav: Solfrid Hovdal UNN: Brynjar Maurseth NorCRIN-NK: Marianne Saugestad
Overordnet mål (jfr. mandat)	Formålet med AP12 er å tilrettelegge for mer industrisamarbeid hos partnere i NorCRIN med hovedfokus på kliniske studier i samarbeid med industri, både bidrags- og oppdragsstudier
Status 2022	
<p>Opprettelsen av NorTrials på oppdrag fra HOD endret forutsetningene for NorCRIN AP12 slik den opprinnelig var beskrevet i søknaden til NorCRIN2. Det er derfor gjort en revurdering av hvordan NorCRIN skal samarbeide med industrien om kliniske studier (legemidler og medisinsk utstyr). Mandatet for AP12 ble først revidert våren 2022 og ble da begrenset til å utarbeide mal for bidragsstudier og å støtte opp om NorTrials-satsingen. Det ble besluttet i styremøte 21.10.2022 å slå sammen AP4 (i driftsfase) med AP12, slik at man har én arbeidspakke for industrisamarbeid. Arbeidspakken vil ivareta samarbeid med både industri og NorTrials, samt nettverk/erfaringsdeling, kompetanseheving og utarbeidelse av relevante maler og prosedyrer. Etter sammenslåingen har det blitt mer fokus på deling av beste praksis for oppdragsstudier og annet industrisamarbeid. Problemstillinger diskuteres på møtene i AP12 og gode forslag til løsninger kan implementeres hos de enkelte partnere.</p>	
Hovedfokus for arbeid i 2022	
<ul style="list-style-type: none">• Sammenslåing med AP4, revidert mandat og framdriftsplan ble godkjent av NorCRIN-styret 27.01.2023• Mal for bidragsstudier ble i samarbeid med AP1 Jusgruppe ferdigstilt våren 2022 og lagt ut på NorCRIN nettsider i september 2022• Erfaringsdeling/diskusjon om oppdragsstudier og industrisamarbeid• Drift og veiledning tilknyttet eStudie som benyttes til budsjettering av industristudier hos enkelte av partnerne• Kartlegging av ulike typer bidragsforskning og samarbeid med industri, med formål om å lage en oversikt som kan publiseres på NorCRIN sine nettsider• Bidrag til utviklingen av «En vei inn» feasibilityportal i samarbeid med NorTrials koordinerende enhet; bl.a. identifisere og følge opp flaskehalsen som er til hinder for industrisamarbeid• Oppfølging av feasibilityhenvendelser fra industri, både direkte henvendelser og via NorTrials• Deltakelse i og samarbeid med NorTrials nasjonale kontaktnettverk, bl.a. om kurs og opplæringsprogrammer innrettet mot oppdragsforskning og industrisamarbeid• Følge opp hvilke ikke-universitetssykehus som er aktuell for (frivillig) deltakelse• Utarbeidelse og vurdering av avtalemaler for industrisamarbeid• Litt ulikt hva som utarbeides lokalt og av TTO (f.eks. Inven2) eller tilsvarende• Deltakelse på møter som involverer samhandling med industriaktører	
Avvik jfr. fremdriftsplan 2020-2025	
Ingen avvik.	

Arbeidspakke 13 – Pragmatisk kliniske studier

AP13 PRAG	
Leder	Ahus: Magnus Lyngbakken
Nestleder	SUS: Aksel Paulsen
Medlemmer	OUS: Øyvind Hesselberg HUS: Ashwini Sethupathy St. Olav: Knut Hagen UNN: Melinda B. Roaldsen NorCRIN-NK: Marianne Saugestad
Overordnet mål (jfr. mandat)	Beskrive grunnleggende forutsetninger for gjennomføring av pragmatiske studier i Norge, innenfor det juridiske rammeverket for bruk av data fra klinisk hverdag og sentrale registre.
Status 2022	
Hovedfokus for arbeid i 2022	
1) Møter med nasjonale forskningsmiljøer Mai 2022: møte med Kaare Bønnaa ved NTNU/St. Olav rundt temaet store randomiserte kliniske studier, utfordringer ved oppstart av større studier og løsninger relatert til pragmatisk design.	
2) Møter med nasjonale fagsentra og godkjenningmyndigheter	
<ul style="list-style-type: none">• April 2022: møte med Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) og Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) vedrørende pragmatiske studier og særskilte utfordringer relatert til etiske godkjenninger. Videre diskusjon rundt tema Lov om medisinsk og helsefaglig forskning, samtykkekrav ved randomisering til større intervensjoner, utsatt samtykke, dispensasjon fra taushetsplikten til prescreening av pasienter, kvalitetsprosjekter versus helseforskning og bruk av historiske kontroller.• Mai 2022: møte med PROMiNET og Fagsenter for pasientrapporterte data, rundt tema bruk av pasientrapporterte data i pragmatiske studier/registerstudier.	
3) Møter med andre arbeidspakker i NorCRIN Okt 2022: møte med AP8 DATA rundt temaene harmonisering av løsninger for datahåndtering mellom ulike foretak og sykehus, muligheter for forhåndsgodkjente systemer for datahåndtering/homogenisering av systemer (REDCap, VieDoc, CheckWare, etc), praksis for datahåndtering ved andre foretak som støtter innføring av praksis ved eget foretak, samt dialog med PVO med tanke på forhåndsgodkjente systemer kan redusere saksbehandlingstid.	
Øvrige fokusområder har vært;	
<ul style="list-style-type: none">• Modellering av intervensjoner med bruk av Tromsøundersøkelsens data• Digitaliseringsdirektoratet- oppsett av pragmatiske studier og uthenting av helsedata• Helsedirektoratet - rettslig grunn for oppslag i journal ved kliniske studier• Personvern i kliniske studier• Pre-screening av pasienter i kliniske studier	
Arbeidsgruppen har ultimo desember 2022 satt opp møteserie for våren 2023, og tar sikte på å gjennomføre møter med NorCRIN AP9 STAT og Jusgruppe, Digitaliseringsdirektoratet, samt ytterligere møter med forskere ved de norske universitetssykehusene vedrørende modellering av intervensjoner med bruk av historiske data og erfaringer med pragmatiske studier.	
Avvik jfr. fremdriftsplan 2020-2025 Ingen avvik.	

Arbeidspakke 14 – Brukermedvirkning

AP14 BRUKER	
Leder	UNN: Sameline Grimsgård (til nov), Mariann Sundstrøm (fra nov)
Nestleder	HUS: Yvonne Nordvoll
Medlemmer	OUS: Maria Kristina Finnes (fra aug) Ahus: Marita B. Distefano SUS: Jon F. Bjåstad St.Olav: Sigve Nyvik Aas (til sept), Torhild Frøydis Langvik (fra nov) UNN: Ingvill Pettersen, Berit Gravrok, Nicolai R. Haugen NorCRIN-NK: Marianne Saugestad
Overordnet mål (jfr. mandat)	AP har som formål å kartlegge erfaringer og systemer for brukermedvirkning, utvikle og formidle verktøy for brukermedvirkning i samarbeid med relevante partnere.
Status 2022	
<p>UNN leder AP14 med bidrag av 3 ekstra personer UNN i tillegg til representanter fra alle partnere. Det er en svært aktiv og engasjert gjeng som jobber effektivt. Det har vært avholdt månedlige møter på Teams. AP14 har hatt en del utskiftning av medlemmer i gruppen fra hhv. OUS og St.Olav. Det har også tatt noe tid å få avklart hvem som skal være brukerrepresentant i gruppen. Disse nye medlemmene kom på plass senhøstes 2022.</p> <p>AP14 er delt i to arbeidsgrupper som har hatt arbeidsmøter med varierende hyppighet.</p> <ul style="list-style-type: none">• Skrivegruppen har arbeidet med analyse og ferdigstilling av kartlegging av erfaringer med brukermedvirkning hos hhv. forskere med regionale forskningsmidler og pasient-brukerorganisasjoner.• Formidlingsgruppen har arbeidet med innsamling, vurdering og tilrettelegging av informasjonsmateriell og verktøy for brukermedvirkning til NorCRINs nettsider. Gruppen har også utarbeidet mal for forventningsavklaring ved brukermedvirkning i forskningsprosjekter. <p>Hovedfokus for arbeid i 2022:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Arrangere møteplasser<ul style="list-style-type: none">• 17-18. mars møttes AP14 for lunsj-lunsj arbeidsmøte i Tromsø• 22-24. mars arrangerte AP14 en tredagers digital seminarrekke om brukermedvirkning i samarbeid med Biobank Norge3-konsortiet, med over 200 påmeldte. Opptak fra seminaret er tilgjengelig på NorCRINs nettsider• I mai 2022 bidro AP14 med program til sesjonen om brukermedvirkning på NorCRINs brukermøte i Bergen2. Utforme vitenskapelig artikkel med utgangspunkt i kartleggingsarbeidet (innsendt Scandinavian Journal of Primary Health Care i desember 2022)3. Formidle resultatene på aktuelle møtearenaer (bl.a. NorCRINs Brukermøte i Bergen, Forskningsrådets fagmøter mv.)4. Innspill til NorCRIN-sekretariatet ifm. etablering av NorCRIN Brukerråd <p>Arbeidspakken ser behov for å jobbe mer systematisk med formidling i 2023. Ellers meget godt samarbeid og aktivitet i gruppen.</p> <p>Avvik jfr. fremdriftsplan 2020-2025 Ingen avvik.</p>	

NorCRIN Brukermøte og Brukerråd

Brukermøte 2022 ble gjennomført 4. mai med ca. 100 deltagere i konferanselokaler ved HUS, dagen etter prosjekt- og styremøte. AP14 hadde bidratt til programmet med spesielt søkelys på brukermedvirkning fra et pasientperspektiv, og NorCRIN kunne notere seg viktige innspill til videre arbeid med brukermedvirkning.

Informasjon om forskningsstøtte i internasjonale studier var et annet sentralt tema på møtet. I tillegg ble status og planer for det 1. FKB-senteret (Forskningssenter for klinisk behandling), Neuro-SysMed, samt det nasjonale prosjektet for persontilpasset kreftbehandling, IMPRESS, presentert av respektive prosjektledere.

Brukerrådet (Tabell 1.2) ble etablert i tråd med prosjektplanen og konsortieavtalen: En rådgivende gruppe sammensatt av forskere, representanter for pasientforeninger/organisasjoner samt industri som inkluderer både legemiddelindustri, teknologioverføringskontor, industri for medisinsk-teknisk utstyr og bioteknologi.

Brukerrådet skal gi innspill til styret vedr. saker som er viktige for brukerne. Brukerrådet har en bred sammensetning med meget erfarne og kompetente representanter som viser engasjement for å optimalisere NorCRIN-arbeidet fremover. Brukerrådet vil bli invitert på prosjektmøter fremover samt bidra aktivt til planlegging og gjennomføring av Brukermøter.

Tabell 1.2 Medlemmer i NorCRIN Brukerråd med organisasjonstilhørighet

NorCRIN Brukerråd	Fagfelt/organisasjon	Navn og rolle	
Pasient-organisasjoner Antall: 3	Kreftforeningen	Ann Rita Halvorsen (leder)	PhD molekylær cellebiologi UiO Rådgiver kliniske studier, Kreftforeningen
	Mental Helse	Nooshin Zaery	Erfaringskonsulent psykisk helse, erfaringspanel HV Sentralstyremedlem, Mental Helse (fokus innvandrere)
	Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO)	Hans Fevang	Likeperson (fokus sjeldne sykdommer) FFO/CarciNor (brukerorganisasjon NET)
Forskere Antall: 3	Pediatri	Claus Klingenberg	Professor i pediatri UiT Leder forskningspost for barn, UNN
	Muskel-skjelettlidelser	Kjersti Storheim	Professor i fysioterapi ved UiO/OUS: Forsknings- og formidlingsenhet for muskelskjeletthelse (FORMI), leder nasjonal Muskelskjelettsatsing (MUSS), OUS
	Nevro-geriatri	Anne Rita Øksengård	Spesialist nevrogeriatri, dr.med. Forskningsjef Nasjonalforeningen for folkehelse
Teknologioverføring TTO	Inven2	Siri Kolle	Cand.scient, master public health Visepresident klinisk og industrisamarbeid, Inven2
Legemiddelindustri	LMI	Hege Edvardsen	PhD kreftgenetikk UiO Seniorrådgiver forskning og utvikling, LMI
Industri, Medisinsk-teknisk utstyr	Melanor	Atle Hunstad	Forsvaret, Oslo BI, ledelse Administrerende direktør, Melanor
Industri Bioteknologi	Nykode	Siri Torhaug	Spesialist i onkologi Medisinsk sjef, Nykode

2. Tilgjengeliggjøring av infrastrukturen

Tilgjengeliggjøring av infrastrukturen for brukere

1. NorCRIN hjemmeside: www.norcrin.no
2. Informasjon via lokale NorCRIN-kontakter ved universitetssykehusene
3. Nyhetsbrev
4. Formidling av relevant informasjon fra ECRIN via EuCo
5. Arbeidspakkene – faglig sterke arbeidspakkeledere som driver utviklingen i aktiviteter som involverer alle partnerne samt en rekke samarbeidspartnere
6. Kvalifisert personell tilknyttet NorCRIN innen forskningsstøtte og utprøvende enheter involvert i kliniske studier bidrar med rådgivning og gjennomføring, og kanalisere forskningsstøtte ut i de kliniske avdelingene og forskningsmiljøene
7. Kurs, webinarer og seminarer
8. Samarbeid med nasjonale og internasjonale nettverk (se detaljer i kap. 5)
9. Deltagelse fra NorCRIN-representanter i andre forskningsnettverk, referansegrupper, styringsgrupper nasjonalt og internasjonalt
10. Prosedyrer for utprøving av legemidler, medisinsk utstyr eller metoder. Prosedyrene er gjennom styringsdokumenter hos partnerne implementert som gjeldende retningslinjer for klinisk utprøving i kvalitetssystemene ved universitetssykehusene, og anbefales som støtteverktøy ved henvendelse fra ikke-universitetssykehus i alle helseregionene.

Lokale NorCRIN-kontakter

De lokale NorCRIN-kontaktene utgjør bindeleddet mellom sekretariatet/arbeidsutvalget (AU) og arbeidspakkene og de seks partnerne, samt brukerne, og har derfor et særskilt ansvar for å formidle informasjon fra NorCRIN ut i egen organisasjon og egen helseregion (inkludert ikke-universitetssykehus) der det er relevant.

Følgende er beskrevet om tilgjengeliggjøring av infrastruktur fra de lokale NorCRIN-kontaktens partnerrapportering:

Ahus opplever økt behov for forskningsstøtte og bruk av infrastruktur fra forskningsmiljøene ved sykehuset. Tilgjengelig forskningsinfrastruktur, ressurser, tid og forskningsstøtte er avgjørende for å utføre klinisk forskning. Dette er i tråd med målene og ambisjonene nasjonalt i Nasjonal handlingsplan for kliniske studier, Riksrevisjonens undersøkelse om kliniske behandlingsstudier og andre sentrale og styrende dokumenter. I 2022 etablerte Ahus NorTrials-senter for hjerte- og karsykdommer, i tråd med tiltaket i Nasjonal handlingsplan for kliniske studier. Dette har bidratt til en økt satsning på kliniske industristudier innen kardiovaskulære sykdommer. Klinisk forskningspoliklinikk er vedtatt i drift, og det er etablert lokasjoner på Gardermoen i tillegg til på Nordbyhagen. I tillegg jobbes det med å etablere forskningspoliklinikk på Kongsvinger, og øke aktivitet innen klinisk forskning. Nå som pandemien er over er det mulig med økt ressursutnyttelse av arealer i klinisk forskningspoliklinikk. Det oppleves at tilgjengelig forskningsinfrastruktur ved Ahus benyttes, og at det er behov for videreutvikling og økning av forskningsinfrastruktur.

OUS har videreformidlet informasjon fra NorCRIN i sine nyhetsbrev som sendes ut til ca. 3000 personer primært i HSØ. I tillegg formidles NorCRINs arbeid via GCP-kurs og på kartleggingsmøter CTU har med forskere som ønsker å starte opp nye studier. Dessuten benyttes NorCRIN-dokumenter i den daglige rådgivning CTU yter til forskere.

CTUs engasjement i EU-SolidAct er videreført i 2022 med oppstart av en ny arm i plattformstudien. Spesielt for 2022 har vært bruken av Clinical Trial Information System (CTIS) for legemiddelutprøvinger som følger forordning 536/2014. OUS har sendt inn 5 søknader, fått 4 godkjent og har migrert en studie fra gammelt til nytt regelverk, og med det ser det ut som OUS er den sponsoren i Norge med mest brukererfaring av det nye systemet i 2022. Det har dannet grunnlag for utarbeidelse og oppdateringer av NorCRIN-dokumenter. Kunnskapen har blitt delt med forskningssjefer/forskningsstøtte-personell i HSØ gjennom jevnlig møter (ca. hver 6. uke) og med forskere gjennom stedlige og digitale caféer en gang i måneden. OUS markerte The International Clinical Trials Day lokalt i samarbeid med Inven2 med egen nyhetssak og informasjon på intranett.

SUS rapporterer om en Forskningspost som er i full drift med 4 sykepleiere i full stilling. Kreftavdelingen har sin egen infrastruktur for gjennomføring av kliniske studier i klinikken. I 2022 har det vært ansatt 3 prosjektsykepleiere der i full stilling. Forskningsavdelingen har i tillegg en biobankkoordinator i 100 % stilling som bidrar til protokollutforming, innsamling av biologisk materiale, samt tilrettelegger og bidrar til oppbygging av infrastruktur for god biobanking i kliniske studier. Seksjon for biostatistikk ved Helse Stavanger HF tilbyr forskningsveiledning i statistikk til alle forskere tilknyttet Helse Stavanger, alt fra enkeltstående veiledningstimer til mer involvert samarbeid (statistiske analyser, formulerer metodeavsnitt og ellers bidrar i skriving av artikler). De har også ukentlig poliklinikk og har undervisning i statistikk. Per i dag er der fem statistikere i til sammen 265 % stilling (hvorav 25 % dekket av prosjekt) og bioinformatiker i 50 % stilling.

St.Olav sin NorCRIN-kontakt har fulgt opp oppdrag fra NorCRIN-nettverkskoordinator og sørget for informasjonsflyt mot aktuelle parter (lokale deltagere i arbeidspakker). Kontaktpersonen har også arbeidet med etablering og innføring av prosedyrer for forskning ved St. Olavs hospital i 2022. Representant i AP11 har hatt tre møter med erfaringsutveksling med OUS om kliniske forskningsenheter.

UNN rapporterer om ingen avvik ut fra forventet bruk av lokal infrastruktur. Både Forskningsposten og lokal forskningsstøtte er godt brukte tilbud både ved UNN og i regionen. NorCRIN nettverket har bidratt til implementering av nye og bedre prosedyrer.

HUS rapporterer stor aktivitet ved Forskningspostene for voksne og barn. Her håndteres tidligfasestudier og andre komplekse og ressurskrevende studier. Forskningsposten har registrert økt pågang fra industri om validering av nye kreftstudier som kan knyttes til NorTrials-arrangementet for tilrettelegging for møter mellom onkologer og industriaktører ved ambassaden i Paris ifm. den europeiske kreftkongressen ESMO i september. Forskningsenhet for folkehelseundersøkelser (FHU) er videreført som et samarbeidsprosjekt med UiB hvor Helse Bergen HF bidrar med studiesykepleierressurs. Dette gir et utvidet forskningsstøttetilbud til lokale og regionale forskere. NorCRIN forskningsstøtte bidrar inn mot FKB-senteret Neuro-SysMed og det nye NorTrials-senteret for hjernehelset og nevrologiske sykdommer lagt til Helse Bergen HF. Rådgiverne ved seksjon for forskning og innovasjon bistår forskere og ledelsen med monitorering av forskningsprosjekter, samt rådgiving i forbindelse med kliniske studier som protokollgjennomgang, søknader, kurs/opplæring av personell i GCP og regelverk/rutiner, datahåndtering, bivirkningsrapportering, budsjettering og avtaleinngåelse. Feasibilitier (forundersøkelser/validering) blir

formidlet til forskermiljøene fra rådgiverne. NorCRIN er fremhevet på seksjonens hjemmeside og NorCRINs prosedyrer for legemiddelstudier og medisinsk utstyr er tatt opp i foretakets elektroniske kvalitetshåndbok.

Innfrastrukturens nettsider

NorCRIN har egen web-side som holdes fortløpende oppdatert. Nettsidene er hovedsakelig på norsk, men også en engelsk versjon er tilgjengelig (med noe redusert innhold):

Hjemmeside	www.norcrin.no
Forskningsstøtte <ul style="list-style-type: none">- Veiledning for klinisk forskning- Verktøy for datainnsamling- Informasjon til pasienter som deltar i en klinisk studie- SUSAR rapportering for legemiddelutprøvinger – bistand fra NorCRIN partner- Monitoreringstjeneste- Undervisningsvideo kliniske studier- Felles nasjonal mal for GCP-kurs- Kliniske forskningsnettverk- Planlegger du en klinisk studie?	
Prosedyrer (over 100 prosedyrer/SOPer, avtalemaler og vedlegg)	
Kurs (GCP, nasjonalt kurs i studiesykepleie, statistikk mm.)	
Aktuelt (aktuelle nyhetssaker)	
Brukermedvirkning (hva er brukermidvirkning, e-læringskurs mm.)	
Industrisamarbeid (for industrien – en vei inn, nasjonale avtalemaler, kontaktpunkter, mm.)	
Nyttig info (oversikt CRO, biobanker mm.)	
Om NorCRIN (kontakter, arbeidspakker, referat og rapporter mm.)	
ECRIN (kontaktpunkt og oversikt over studier der Norge deltar)	

Tiltak gjennomført siste året for å gjøre infrastrukturen kjent for nye brukergrupper

NorCRIN Hjemmeside www.norcrin.no

Hjemmesiden er NorCRINs vindu ut mot verden. Nyhetssaker, nye prosedyrer, verktøy og maler, aktuelle kurs og viktige oppdateringer ligger på hjemmesiden. Websidene er tilpasset visning på mobil.

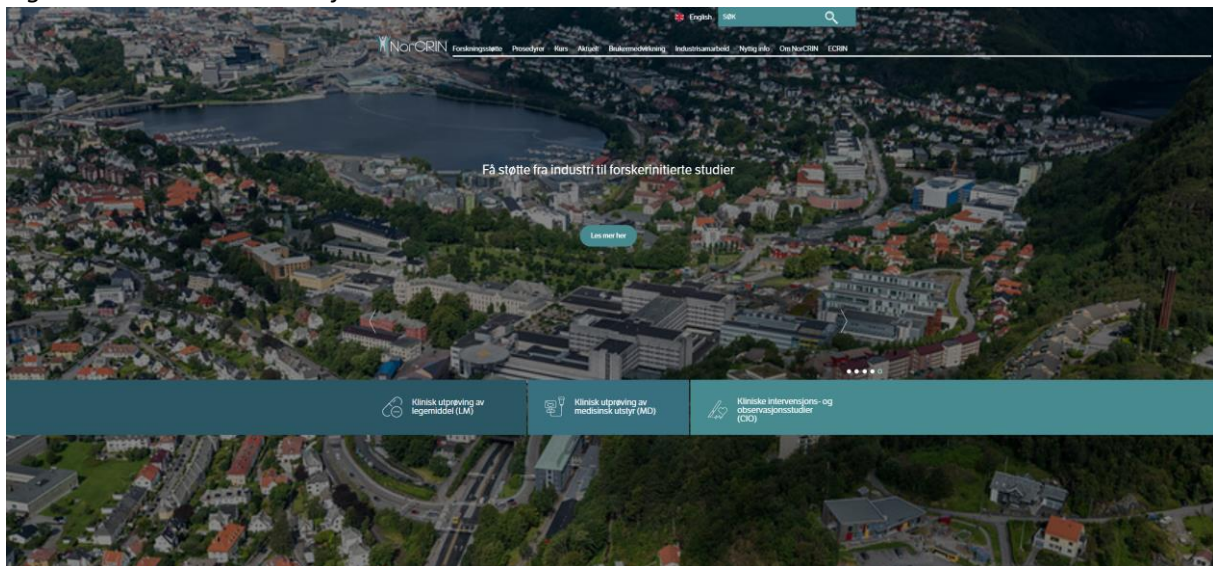
Sekretariatet og webredaktør har arbeidet med en gjennomgående oppdatering av hjemmesidene i 2022, med en målsetning om at de enkelte arbeidspakkene skal få større synlighet. Arbeidspakkelederne og lokale NorCRIN-kontakter har bidratt med relevant informasjon om arbeidet i gruppene, og i dialog med AP14 er det lagt til egen fane for brukermidvirkning på forsiden, for å løfte frem brukerperspektivet og tilby tilpasset informasjon til brukere fra f.eks. pasientorganisasjoner. Sammen med de lokale NorCRIN-kontaktene, arbeidspakkeledere og partnerdeltagere i arbeidspakkene, formidles nyhetssaker med relevans

for klinisk forskning både på hjemmesiden og distribueres videre i eget helseforetak og i egen helseregion. Alle kurs i regi av NorCRIN henviser til NorCRIN hjemmeside og prosedyrer.

Nyhetsbrev

Utvalgte oppdateringer informeres om i et eget Nyhetsbrev som sendes på epost til brukere og ulike samarbeidspartnere. Nyhetsbrevene utgis flere ganger årlig og distribueres via lokale NorCRIN-kontakter, samt til de som har registrert seg som mottagere av NorCRIN Nyhetsbrev via hjemmesiden. Ca. 200 personer mottar NorCRIN sine nyhetsbrev sendt fra sekretariatet inkludert de som får tilsendt via lokale NorCRIN-kontakter.

Figur 2.1 Forside NorCRIN hjemmesider



Kurs og seminarer i regi av NorCRIN

- Nasjonalt kurs i studiesykepleie – 3 kurs gjennomført i 2022 (jan-feb, mai-juni, okt-nov) i form av 2 webinarer med 4 ukes intervall for e-læringskurs i Læringsportalene ved sykehusene, samt hjemmeoppgaver. Til sammen 191 deltagere har fullført/fått godkjent kursbevis.
- Statistikk i kliniske studier i regi partner OUS (mars og november 2022), OUS
- Deltagelse fra AP14 som forelesere på forskerskolekurs i Brukermedvirkning i kliniske studier med nasjonalt opptak, i regi av Neuro-Sysmed/CCBIO. Til sammen 28 forskere og 27 brukerrepresentanter deltok (30. nov - 2. des), HUS
- GCP-kurs nivå 1 og 2 som poenggivende kurs, i regi St. Olav og NTNU
- GCP-kurs iht. felles nasjonal mal som oppfyller Trancelerate-krav i alle 4 helseregionene opptil flere ganger per år; fysiske eller digitale.
- Seminar om brukermedvirkning i helseforskning (22-24.3), UiT

Kursmaterieell som utarbeides i arbeidspakkene legges ut på NorCRINs hjemmeside til kostnadsfri benyttelse. Flere arbeidspakker har gjennomført kurs digitalt for å tilpasse seg pandemitider og reiserestriksjonens som tvinger frem nye behov og forventninger til fleksible løsninger.

Markering av International Clinical Trials Day

Ahus stod for den nasjonale markeringen på vegne av NorCRIN, med seminaret *Presisjonsmedisin i kliniske studier – muligheter og utfordringer*. NorCRIN sender i tillegg ut informasjon og invitasjon til nasjonal markering, bredt ut, til samarbeidspartnere og potensielle aktører og interessenter der det oppfordres til lokale markeringer av dagen. I 2022 samarbeidet OUS og Inven2 om en lokal markering, som inkluderte Inven2s presentasjon av et samarbeid mellom OUS og et legemiddelselskap om utvikling av vaksine for behandling mot korona, og en egen nyhetssak fra OUS. LMI (Legemiddelindustrien) deltok gjennom å bidra til seminaret på Ahus. Kreftforeningen arrangerte møte om kliniske studier 19. mai, og la ut en video om kliniske studier. Markeringen ble også omtalt i OUS Forskningsstøttes regionale nyhetsbrev.

Prosedyrer

Alle prosedyrer er oversatt til engelsk for å lette samarbeid i multikulturelle forskningsmiljøer i Norge, samt bidra til tilgjengeliggjøring internasjonalt i tråd med NorCRIN sin delingskultur. Nye prosedyrer tilpasset EU forordningen 536/2014 ble publisert på hjemmesidene da endringene ble gjort gjeldende fra 01.01.2022, med tilhørende informasjon/lenker til veiledning om den nye samleportalen Clinical Trial Information System (CTIS) for felles søknad til alle deltagende land i EØS.

Fra 01.02.2022 etablerte NorCRIN ved OUS og HUS en nasjonal tjeneste for SUSAR-rapportering tilrettelagt for nye rapporteringsrutiner i Clinical Trial Information System (CTIS).

NorCRIN-representanter som holder foredrag og deltar på seminarer eller workshops, deler informasjon om NorCRIN-prosedyrer der det er relevant.

Innlegg på eksterne kurs/workshop/webinarer

NorCRIN-representanter som holder innlegg på møter, seminarer eller kurs arrangert av samarbeidspartnere, formidler informasjon om nettverket samt henviser til våre prosedyrer og hjemmesider der det er relevant. NorCRIN deltar aktivt i diskusjoner på forskningskonferanser og i samarbeidende nettverk nasjonalt og internasjonalt. Videre bidrar NorCRIN-representanter til undervisning på forskerskolekurs i regi av universitetssykehusene. NorCRIN blir hyppig trukket frem som en ressurs for kompetanseheving hos studiepersonell og kvalitetssikring av kliniske studier, samt ifm. implementering av handlingsplanene for kliniske studier (2021-2025) fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD).

Referansegrupper

NorCRIN-sekretariat og NorCRIN-medlemmer deltar i ulike referansegrupper for å fremme NorCRINs visjoner om optimalisering av samhandling mellom forskningsinstitusjoner og oppdragsgivere, f.eks. NorTrials og PraksisNett.

Industrisamarbeid

NorCRIN hjemmesiden har en egen fane «Industrisamarbeid» med bl.a. lenker til nasjonale avtalemaler utarbeidet av TTO Helsenettverk/Inven2, oversikt over sykehus og kontaktpersoner for kliniske studier.

3. Bruk/utnyttelse

Oversikt over antall brukere av NorCRIN

Nye målekriterier (suksesskriterier) for prosjektet ble godkjent av NorCRIN styret 20.10.2021. De nye rapporteringskriteriene er i samsvar med helseforetakenes krav om å rapportere antall kliniske behandlingsstudier i den nasjonale databasen Cristin.

NorCRIN har valgt å knytte Forskningsrådets krav om rapportering på såkalte «antall interne brukere (prosjekter)» til antall innrapporterte kliniske behandlingsstudier (KBS) i Cristin. Som før blir rapporteringskravet fra Forskningsrådet på såkalte «totalt antall eksterne brukere» knyttet til antall prosjekter/studier fra legemiddelindustrien som inngår kontrakt med en av NorCRINs partnere. I tillegg telles antall årsverk hos NorCRIN partnere og antall pasienter som er inkludert i studier hos alle 6 partnere.

Tabell 3.1 Antall kliniske behandlingsstudier 2022 (tall fra Cristin)

Klinisk behandlingsforskning (KBS) i helseregionene	2022	Kommentar
Antall kliniske behandlingsstudier (KBS)	1070	fase I-IV
Antall nye pasienter inkludert	4 438	

Bruk/utnyttelse av infrastruktur

Tabell 3.2 Suksesskriterier NorCRIN 2022 (tall fra partnerrapporter)

Suksesskriterier pr. partner 2022 (tall fra partnerrapporter)	OUS	Ahus	SUS	HUS	St.Olav	UNN
Innmeldte årsverk	44,3	1,6	0	15	14,5	27,4
Industristudier (signerte kontrakter)	84	28	15	28	16	8
Deltakere på GCP-kurs	629	31	91	122	320	10
Monitorerte legemiddelstudier	154	109	*	89	66	32
Monitorerte ikke-legemiddelstudier	15	18	*	6	10	7
ECRIN-studier	7	0	2	6	0	1
Representasjonsoppgaver	44	20	4	18	0	30

*HUS monitorerer studier ved SUS

Rapporterte suksesskriterier er som forventet jfr. størrelsen på institusjonene. Det kan synes som det rapporteres noe ulikt mht. antall årsverk, og dette skal avklares før neste rapporteringsperiode. Ulike forutsetninger legges til grunn for rapportering av årsverk, og sekretariatet vil se på rapporteringsrutiner sammen med økonomi til neste årsrapport for å få mest naturlig representativitet.

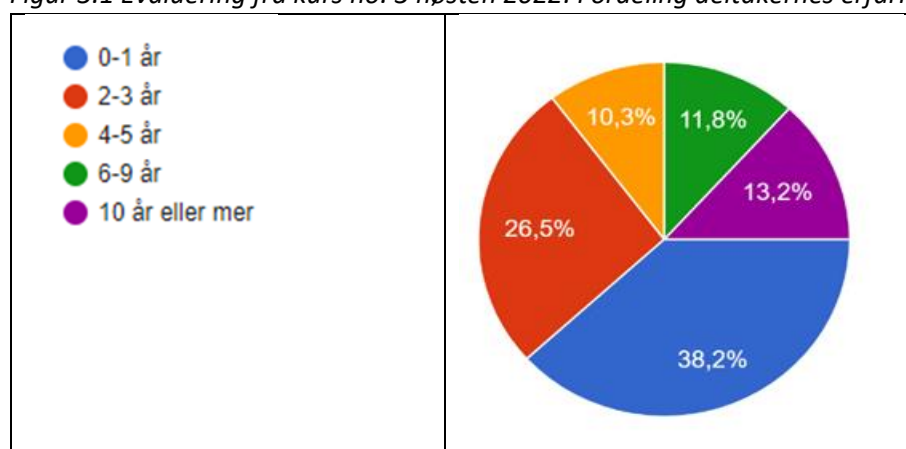
Tabell 3.3 Antall kliniske behandlingsstudier (fase I-IV) fordelt pr. NorCRIN-partner (tall fra Cristin)

Antall studier og pasienter pr partner	OUS	Ahus	SUS	HUS	St.Olav	UNN	sum
Antall studier med NorCRIN-partner som forskningsansvarlig institusjon	295	81	58	414	97	69	1014
Antall pasienter inkludert	1549	338	151	642	243	259	3182

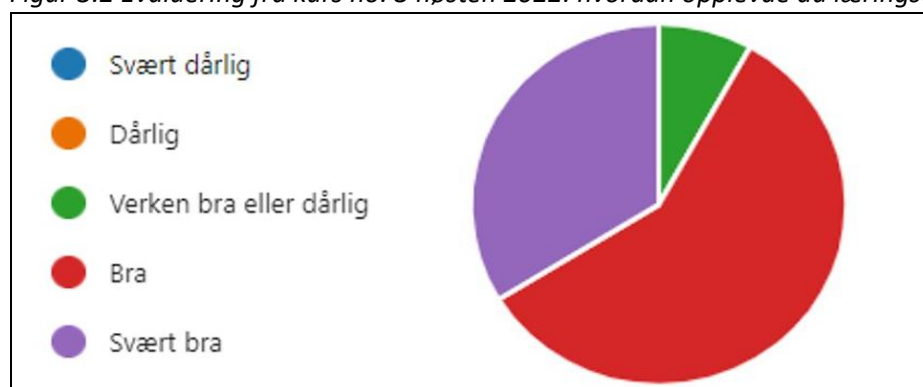
Nasjonalt kurs i studiesykepleie

I tillegg til nevnte suksesskriterier ble nasjonalt kurs i studiesykepleie lansert i januar 2022. Det ble gjennomført 3 kurs med til sammen 191 deltakere ila. 2022 med svært gode evalueringer.

Figur 3.1 Evaluering fra kurs no. 3 høsten 2022: Fordeling deltakernes erfaring med kliniske studier



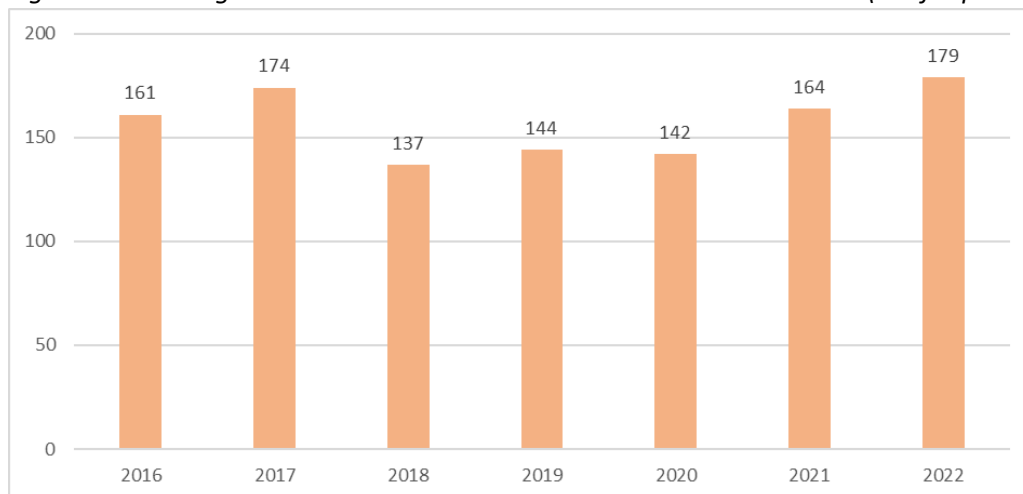
Figur 3.2 Evaluering fra kurs no. 3 høsten 2022: hvordan opplevde du læringsutbyttet?



Eksterne brukere av NorCRIN

Eksterne brukere rapporteres som antall signerte kontrakter i samarbeid med industri. Tall for 2022 viser en gledelig økning, sammenliknet med foregående år, og er det høyest rapporterte antall rapportert i prosjektet noen gang. Dette er en forventet effekt jfr. Handlingsplan for kliniske studier. Etableringen av NorTrials har også medført økt fokus og interesse for samarbeid mellom spesialisthelsetjenesten og legemiddelindustrien.

Figur 3.3 Antall signerte kontrakter i samarbeid med industri 2016-2022 (tall fra partnerrapporter)



4. Drift

Drift i prosjektperioden, etterfølgende driftsfase, samt videre utviklingsarbeid

Partnerne er forpliktet via en juridisk bindende Konsortieavtale. Hver partner har skriftlig bekreftet gjennom «Letter of Confirmation» å stille nødvendige ressurser til prosjektet, samt til nødvendig bidrag til drift i 5 år etter at finansiering fra Forskningsrådet opphører. Drift etter prosjektperioden finansieres altså av de ulike helseforetakene og brukerbetaling.

For de 3 gjenværende arbeidspakker som fikk avsluttet finansiering i 2020 (AP3 monitorering, AP7 tidligfase og AP10 kurs i studiesykepleie) er det utarbeidet en plan for drift og videreføring med egenfinansiering av partnerne til tom 2025. Planene ble godkjent av styret i mai 2020.

For de 7 resterende arbeidspakkene som har finansiering ut 2025, har sekretariatet startet et arbeid for å beskrive planlagt drift i perioden 2025-2030. Videre tas det sikte på å søke om nye midler til videre utvikling av noen av disse arbeidspakkene, samt for noen helt nye arbeidspakker. Sekretariatet jobber med et strategidokument, både for utvikling og drift av NorCRIN videre, samt et nytt «Letter of Confirmation» som skal forankres i foretaksledelsen hos alle de 6 partnerne samt i de 4 RHFene. En skrivegruppe og referansegruppe med representanter fra alle 6 partnere er under etablering.

Driftsutgifter og inntekter i forhold til opprinnelig plan

Tabell 4.2.1 viser regnskap og budsjett for NorCRIN2 for perioden 1.1.2022 til 31.12.22. Driftsutgiftene består hovedsakelig av lønnskostnader og totalkostnadene er høyere enn opprinnelig plan. Dette skyldes at det er bygget opp en infrastruktur som er større enn opprinnelig plan og denne infrastrukturen vil bli videreført. Kostnadene finansieres blant annet av brukerbetaling og basisramme fra helseforetakene.

Det er et mindreforbruk av midler fra Forskningsrådet i perioden 1.1.22 til 31.12.22 på 1,006 MNOK. Dette mindreforbruket er søkt og godkjent overført til bruk i 2023. Avviket gjelder noe lavere lønnskostnader enn budsjettet og lavere driftskostnader enn budsjettet, herunder ECRIN-avgift.

Tabell 4.1 status økonomi for NorCRIN2 (1.1.2022 til 31.12.2022)

NorCRIN 2			
Etableringsfase			
i 1000 kr			
	Regnskap 1.1.22 - 31.12.22	Budsjett 1.1.22 - 31.12.22	Avvik
Totalt for alle partnere			
Kostnadsart			
1.1. Personell - og indirekte kostnader	95 553	79 970	15 583
1.2. Direkte kostnader til utstyr	-	-	-
1.3. Andre kostnader	4 231	6 304	-2 073
Totale kostnader	99 783	86 274	13 510
Finansieringsplan			
2.1. Egenfinansiering	72 904	63 372	9 532
2.2. Internasjonale midler	-	1 184	-1 184
2.3. Off. finansiering	-	3 652	-3 652
2.4. Privat finansiering	16 676	6 856	9 820
2.5. Forskningsrådet	10 203	11 209	-1 006
Total finansiering	99 783	86 274	13 510
Kostnadssted			
3.1. Instituttsektor	99 783	86 274	19 395
3.2. UoH-sektor	-	-	-
3.3. Utlandet	-	-	-
Sum kostnader fordelt på kostnadssted	99 783	86 274	19 395

Infrastrukturens kostnader i 2022 og betaling fra brukere: i 2022 var inntektene fra brukerbetaling på 16,7 MNOK, noe som er 9,8 MNOK høyere enn budsjettet. Brukerbetalinger utgjør 16,7% av totale kostnader.

Hvordan prises infrastrukturens tjenester

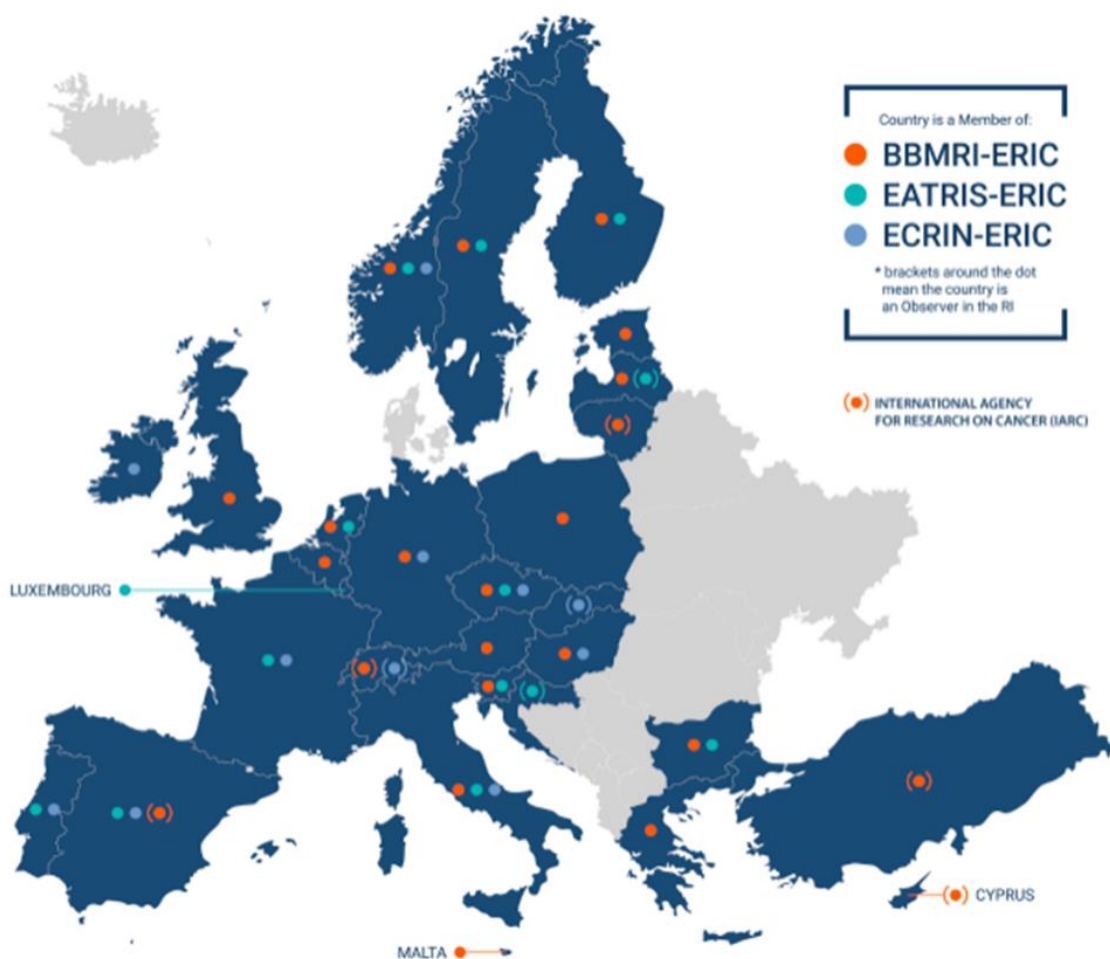
NorCRIN er en forskningsinfrastruktur som i all hovedsak bistår akademisk forskning. Tjenester som leveres av infrastrukturen er priset ut fra det tjenesten koster (lønn, inkludert sosiale utgifter og overhead til dekning av kontorplass, PC og andre felles fasiliteter). Prisen justeres årlig. Det kan være ulike priser hos de forskjellige partnerne.

5. Nasjonalt og internasjonalt samarbeid

Internasjonalt samarbeid

EU-AMRI

Norge er involvert i AU-AMRI European Alliance of Medical Research Infrastructures, som representerer et samarbeid mellom de europeiske forskningsinfrastrukturene (ERICs) BBMRI, EATRIS og ECRIN (se figur). De tre strukturene arbeider parallelt for å kunne tilby en komplementær service (one-stop-shop) til forskere innen biomedisin med spesielt fokus på persontilpasset behandling.



BBMRI: Biobank Medicine Research Infrastructure
EATRIS: Translational Medicine Infrastructure
ECRIN: European Clinical Research Infrastructure Network
ERIC: European Clinical Research Infrastructure Network

ECRIN

Fra mai 2022 har Sigrun M. Hjelle vært Europeisk Korrespondent (EuCo) for Norge i ECRIN og har deltatt på flere samlinger sammen med kollegene i ECRIN og fra de andre medlemslandene. Hvert år arrangeres det en sommerskole for korrespondentene der felles aktuelle problemstillinger blir diskutert og internasjonalt samarbeid er i fokus. Videre arrangeres det møter i Paris flere ganger i året der ulike samarbeidsprosjekt og infrastruktur er i fokus. For å være forberedt på å støtte norske forskere med internasjonale kliniske studier, er det viktig å etablere kontakter i de andre europeiske landene og ha kunnskap om hvordan dette bør koordineres på tvers av landegrensene.

Norge har gjennom sitt medlemskap i ECRIN innflytelse på prosesser i styret, og derved mulighet til å påvirke i lys av spesielle forutsetninger eller erfaringer fra Norge, f.eks. bidra til ønsket utvidelse (planlagt innlemmelse av ytterligere 3 europeiske land). NorCRIN deltar i vitenskapelige diskusjoner gjennom vitenskapelig kontakt som videreformidler fokusområder i ECRIN til norske miljøer.

EuCo bidrar som koordinator i internasjonale multisenterstudier hvor Norge er sponsor. Forskningsstøtteenheter i Norge drar nytte av kompetanseheving gjennom deltagelse i søknadsarbeid eller studier. Forskere har fått hjelp til profesjonalisering av EU-søknader og tilgang til EU-AMRI-alliansen i Europa som knytter sammen klinisk studier, translasjonell forskning og biobanknettverk. Norske forskere får tilgang til internasjonale forskningsmiljø og mulighet til å gjennomføre studier på for eksempel sjeldne diagnoser hvor den norske populasjonen blir for liten.

Styret i NorCRIN fått tilbakemeldinger fra EuCo vedr. behov for styrking av CRO-kompetanse (Clinical Research Organization) i Norge, og startet en prosess for å utvikle et nasjonalt opplæringstilbud for å kunne imøtekomme forventninger fra europeiske samarbeidspartnere.

ECRIN fasiliteter NorCRIN sin kjennskap til organisering av forskningsstøtte i andre europeiske land, utvidelse av vårt eget nettverk, samt understøtter faglig fellesskap og etablering av personlige kjennskap til sentrale aktører i Europa. For Norge har medlemskapet i ECRIN også åpnet dører for samarbeid globalt, bl.a. gjennom engasjementet i WHO-nettverkets Group of Friends (GoF) for implementering av WHA-resolusjonen om kliniske studier fra 2022.

Alle ECRIN-medlemmer inviteres til å sende representanter til en ECRIN-partner som på omgang står for internasjonal markering av International Clinical Trials Day (20. mai). NorCRIN har også nasjonalt markert dagen med ulike nasjonale arrangement, og partnere i NorCRIN deler på å være vertskap for markeringen.

Tabell 5.1 Oversikt pr mars 2022 over studier der Norge deltar via ECRIN

Studie	Tema	Sponsor	Sites	Status
VACCELERATE EU-COVAT_AGED	Vaksinering mot Covid-19	Univ. Köln	HUS	Ferdig inkludert
DISCOVERY	Behandling mot Covid-19	Inserm, FR	OUS, AHUS, Lovisenberg	Inklusjon avsluttet
VACCELERATE EU-COVAT_BOOSTAVAC	Vaksinering mot Covid-19	Univ. Dublin	HUS	Inkluderer
IDEA-FAST	Neurodegenerative og autoimmune sykdommer	Univ. Kiel	SUS	Inkluderer
NECESSITY	Sjøgrens syndrom	APHP, Paris	HUS, SUS	Forberede
R-LINK	Bipolar sykdom	APHP, Paris	OUS, HUS	Inklusjon avsluttet
TENSION	Slag	Univ. Heidelberg	OUS, HUS, UNN	Inkluderer

I tillegg kommer den desidert største kliniske studien som bruker ECRIN per nå: en studie som utgår fra Oslo Universitetssjukehus, SolidACT, som finansieres av EU-Response. SolidACT-studien er en plattformstudie som har til nå hatt to ulike studiearmene for testing av behandling av Covid-19. Studien har hatt god nytte av ECRIN som koordinator for regulatoriske søknader, samt bruk av monitorering av «sites» i 15 land.

NorCRIN har gjennom ECRIN blitt med i EU-prosjektet Era4Health. Her er Forskningsrådet nasjonal part. EuCo sammen med Samantha Scarlett (forskningsstøtte HUS) er utnevnt til å være Task Leaders i en av arbeidspakkene der en rapport om flaskehalsen innen internasjonale akademiske studier skal leveres sammen med organisering av en workshop i Paris høsten 2023.

Samarbeidet med ECRIN-ERIC har ført til at OUS CTU er sertifisert datahåndteringsenhet som fungerer som støttespiller til NorCRIN via prosedyrer, erfaringsoverføring og opplæringsarena for flere av NorCRINs partnere.

EATRIS

Alle partnere i NorCRIN er medlemmer i EATRIS ERIC (European Advanced Translation Research Infrastructure in Medicine) via sin moderinstitusjon. EATRIS har fokus på translasjonsforskning der EATRIS Norge er et knutepunkt for forskere og private aktører som trenger støtte til å fremme innovasjon innen biomedisin.

CRIGH

NorCRIN er observatør i CRIGH og deltok med flere representanter på prosjektmøter i 2022. Prosjektleder samarbeider med norsk «Co-Chairperson» i CRIGH-styret ifm oppfølging av WHO-resolusjonen om kliniske studier (se under).

WHO

I kjølvannet av WHA-resolusjonen om kliniske studier fra mai 2022 har NorCRIN deltatt aktivt sammen med HOD i konsultasjonsmøter arrangert av WHO, samt rapportert relevante nasjonale og internasjonale nettverk og pekt på fokusområder og flaskehalsar for planlegging og gjennomføring av kliniske studier i et nasjonalt og internasjonalt økosystem. Viktige målsetninger er å styrke forskning på utsatte grupper (barn, gravide, minoriteter) og bygge kompetanse i lavinntektsland ved å harmonisere og implementere gode rutiner i tråd med god forskningsetikk og gjeldende regelverk. NorCRIN er i tillegg invitert med i en multinasjonal «Group of Friends» etter initiativ fra Storbritannia i samarbeid med WHO, for ytterligere å bidra til utkrystallisering av virkemidler for å sikre kvalitet og gjennomføringsevne vedr. multinasjonale kliniske studier.

Arbeidsgruppe for internasjonal kontakt

NorCRIN Arbeidsgruppe for internasjonalt samarbeid (AP1) ble komplett etablert i 2022. Gruppen har hatt 2 møter i 2022 og består av en dedikert person fra hver partner i tillegg til ressurser fra sekretariatet ved HUS som arbeider med internasjonal organisering og finansiering av forskningsstøtte. Gruppen vil gjøre tilgjengelig nyttig info om internasjonale forskningsstrukturer for NorCRIN-brukere, samt delta i diskusjoner i relevante internasjonale fora.

Nasjonalt samarbeid og sentrale aktører i Norge

I tabellen under listes sentrale aktører i Norge som NorCRIN har en tilknytning til eller samarbeid med.







Viktige nettverk som NorCRIN samarbeider med vedr. styrking av klinisk studier i Norge er NorTrials, PraksisNett og NorPedMed – se detaljer i tabell under.

Biobank Norge er også en naturlig samarbeidspartner i f.eks. planlegging av søknader om samarbeidsprosjekter som involverer biobanking nasjonalt og internasjonalt (via BBMRI/EU-AMRI).

På bakgrunn av finansiering til utvikling av infrastrukturen fra Norges Forskningsråd (NFR) utføres oppgavene i NorCRIN innenfor rammene av godkjente prosjektplaner iht. den eksterne finansieringen, i kombinasjon med betydelig egenfinansiering av drift gjennom forskningsstøtteenheter ved universitetssykehusene. NorCRIN rapporterer til NFR som inviteres til prosjektmøter og har observatørstatus i styremøter.

KLINBEFORSK representerer en viktig finansieringskilde for gjennomføring av kliniske studier som omfatter alle helseregioner, og NorCRIN holder seg orientert og deler informasjon i nettverket om strategiske satsinger og tildelinger.

Tabell 5.2 Sentrale samarbeidspartnere i Norge

	<p>NorTrials – et partnerskap mellom RHF og industrien om kliniske studier. NorCRIN har vært representert i arbeidsgruppen og styringsgruppen i NorTrials, som ble lansert offisielt i mai 2022. NorTrials har ett tett samarbeid med NorCRIN AP12 – leder i AP12 er ansatt i NorTrials koordinerende enhet ved OUS. NorCRIN prosjektleder og nettverkskoordinator deltar i NorTrials rådgivende gruppe. Alle partnere i NorCRIN tilbyr forskningsstøtte til de 6 NorTrials-sentrene:</p>
	<p>Nasjonal infrastruktur for kliniske studier i allmennmedisin, men mål om mer og bedre forskning på pasienter i allmennlegepraksis. Prosjektleder er medlem av referansegruppen til PraksisNett, og vil se på mulige fellesløsninger samt videreutvikle samarbeidet ved kliniske studier og forskningsstøtte. Status for arbeidet i PraksisNett ble presentert av Bjørn Bjorvatn (UiB) på prosjektmøte i Bergen i mai.</p>
	<p>Nasjonalt nettverk for legemiddelutprøving til barn. Tett samarbeid via sekretariatet og leder for klinisk forskningspost for barn på HUS og EuCo som også jobber med kliniske studier på barneklubben på HUS. Via EuCo samarbeider med Collaborative network for European Clinical Trials for Children/Connect4Children (C4C) bl.a. om nasjonal kapasitet og muligheter og om standardisering av «clinical trial units».</p>
	<p>Statusoppdateringer på prosjektmøter i NorCRIN. Leder for Biobank Norge Kristian Hveem (også NorCRIN styremedlem fra St.Olav) hadde en presentasjon på prosjektmøte i oktober. EU-søknad ledet av Biobank Norge fra NTNU for BBMRI med HUS som partner gjennom EuCo og UiO som representant for EATRIS.</p>
	<p>Forskningssentre for klinisk behandling (FKB): NorCRIN samarbeider med forskningssentrene for klinisk behandling (FKB) og sentrene som har fått finansiering i 2022 er relevante nettverk vi ønsker å samarbeide med.</p>
	<p>Nasjonalt program for klinisk behandlingsforskning i spesialisthelsetjenesten, eid av de fire RHFene. Finansierer nasjonale kliniske studier som omfatter alle helseregioner.</p>
<p>Andre</p>	<p>NorCRIN har vært representanter i møter i regi av bl.a.</p> <ul style="list-style-type: none"> • CONNECT • Oslo Cancer Cluster • Alrek Helseklynge • Nasjonalt virksomhetsprosjekt for protonterapi

Planlagte fremtidige tiltak, nasjonalt og internasjonalt

NorCRIN vil følge opp samarbeid nasjonalt og internasjonalt nevnt i avsnittet over, med fokus på:

- Handlingsplan for kliniske studier – følge opp videre implementering gjennom integrasjon av punktene i handlingsplanen i aktiviteter i alle arbeidspakkene
- Brukerundersøkelse – en revidert versjon er utsendt i januar 2023, og sekretariatet vil analysere innkomne besvarelser og sammenligne funn med tidligere resultater
- Desentraliserte studier – NorCRIN vil følge med i rapporteringen av arbeidet til Nasjonal arbeidsgruppe for desentraliserte studier og delta på heldagsseminaret «Etablering av desentraliserte kliniske studier i Norge» våren 2023 i regi av RHFene, NorTrials og LMI.
- WHO-resolusjon og GoF – delta på konsultasjonsmøter i regi av WHO vedr. WHO-resolusjonen om kliniske studier, gi innspill og dele egne rutiner, bidra til implementering ved planlagte workshops i GoF.

6. Resultater og høydepunkter

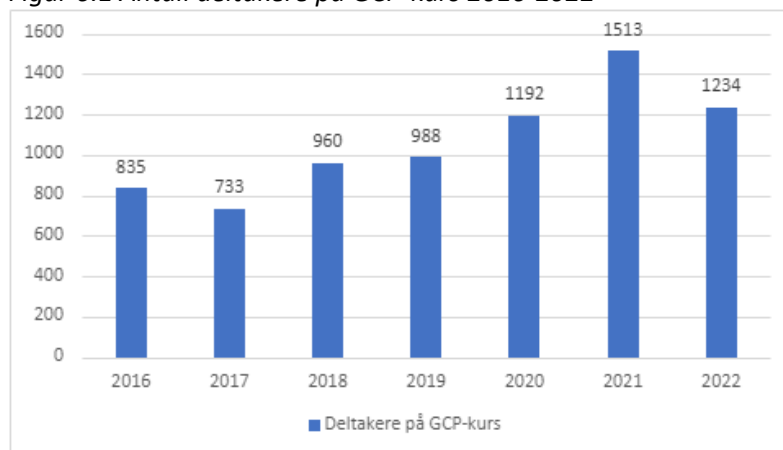
Resultatindikatorer (KPIer) og rapporteringspunkter for prosjektet

Tabell 6.1 NorCRIN suksesskriterier 2016-2022

Suksesskriterier	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Deltakere på GCP-kurs	835	733	960	988	1192	1513	1234
Monitorerte legemiddelstudier	141	194	228	335	362	434	450
Monitorerte ikke-legemiddelstudier	1	17	25	32	44	46	56
ECRIN-studier	3	6	7	9	6	8	16
Representasjonsoppgaver	26	79	112	116	112	59	116

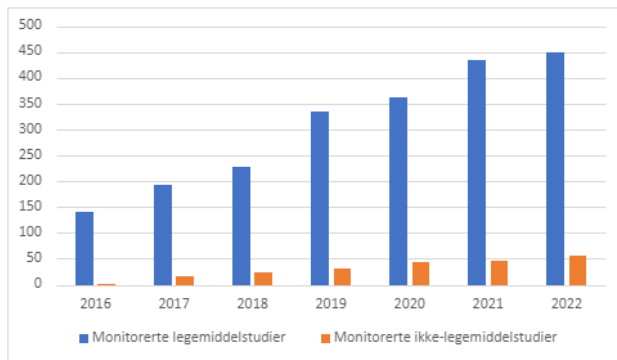
Antall deltakere på GCP-kurs har gått noe ned fra 2021 med 279 færre deltakere. Tilgang på digitale GCP-kurs som er gratis kan være en forklaring.

Figur 6.1 Antall deltakere på GCP-kurs 2016-2022

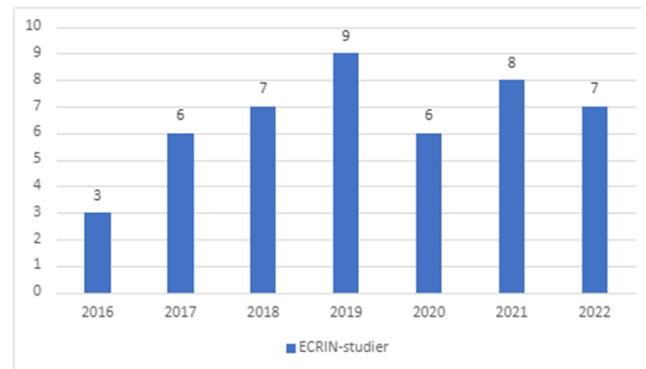


Det er gledelig å se at antall monitorerte studier, både legemiddelstudier – men spesielt ikke-legemiddelstudier har hatt en bra økning fra i fjor. Ikke-legemiddelstudier omfatter 21 MU-studer (medisinsk utstyr) og 35 andre intervensjonsstudier uten utstyr eller legemidler (f.eks. innen fysioterapi eller trenings- og diettstudier). Monitorering er uansett en kvalitetssikring og betyr bedre kvalitet på kliniske studier. Antall studier som gjennomføres i samarbeid med ECRIN har hatt en liten nedgang siden 2021. Alle 7 ECRIN-studier gjennomføres på OUS, 6 av de på HUS, 2 på SUS og 1 på UNN.

Figur 6.2 Antall monitorerte studier 2016-2022

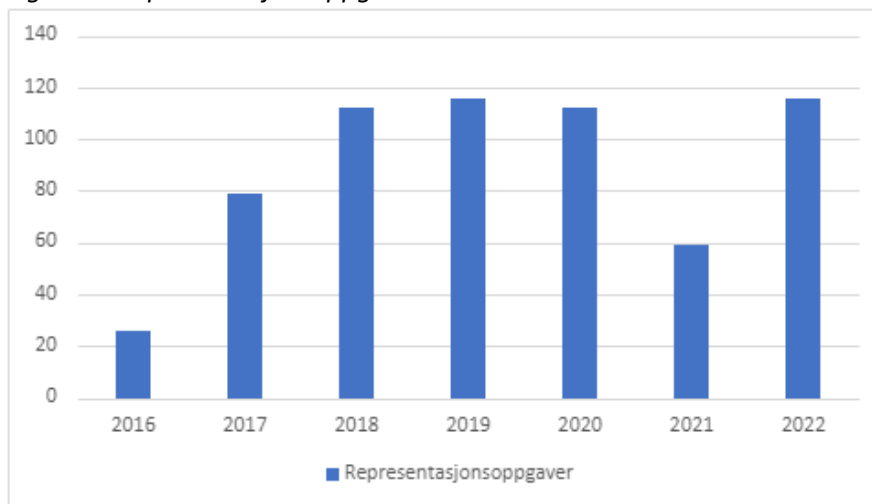


Figur 6.3 Antall studier som gjennomføres i Norge i samarbeid med ECRIN



Antall representasjonsoppgaver (utført av partnere) er igjen oppe på nivået fra 2020 (og før koronapandemien da det var svært få møtearenaer og fysiske møter), dette er svært positivt og betyr at det snakkes mer om NorCRIN.

Figur 6.4 Representasjonsoppgaver 2016-2022



Overføring av kompetanse og kunnskap til/fra NorCRIN

Den viktigste kommunikasjonskanalen mot NorCRIN sine brukere (som primært er forskere og ansatte på sykehusene som driver med kliniske behandlingsstudier) er hjemmesiden. Se mer på side 23. Her formidles informasjon om kurs og webinar i regi av NorCRIN og/eller NorCRIN-partnere. Her finnes også over 100 standard operative prosedyrer som ligger åpent for alle å benytte vederlagsfritt.

Sekretariatet i NorCRIN er navet i forskningsinfrastrukturen og sørger for kommunikasjon og deling på tvers nasjonalt og internasjonalt. Sekretariatet jobber tett med relevante faggrupper, nasjonale myndigheter og andre relevante nettverk både i Norge og i Europa, samt deltar globalt gjennom CRIGH og WHO.

Lokale NorCRIN-kontakter hos hver partner representerer informasjonskanalen mellom NorCRIN og sykehusene i lokalt helseforetak, samt tilhørende regionalt helseforetak. Se kap. 2.

Arbeidspakkene og arbeidspakkelederne jobber på tvers av helseforetakene og sykehusene, og alle har erfaringsoverføring og «deling av beste praksis» som grunnleggende holdninger. De samarbeider også med andre relevante nettverk i Norge.

9. juni 2023,

på vegne av NorCRIN-sekretariatet

Nina Louise Jebsen og Marianne Saugestad

NorCRIN sekretariatet
Haukeland universitetssjukehus
Mob. +47 99 27 93 66
NorCRIN@helse-bergen.no
<https://www.norcrin.no>

