



Rapportering for INFRASTRUKTUR

245876/F50: NorCRIN

Framdriftsrapport 2019

Prosjektnummer (seks siffer): 245876/F50

Prosjekttittel: NorCRIN – Norwegian Clinical Research Infrastructure Network

År det rapporteres for: 2019

Framdriftsrapport er et av Forskningsrådets tiltak for å følge bevilgningene til det enkelte prosjekt. Rapporten er også ment som et hjelpemiddel for prosjektleder/eier.

Framdriftsrapporten inkluderer følgende punkter:

Rapportering for INFRASTRUKTUR	1
Framdriftsrapporten inkluderer følgende punkter:	2
1. Status for prosjektet.....	3
2. Tilgjengeliggjøring av infrastrukturen.....	9
3. Bruk/utnyttelse	15
4. Drift.....	17
5. Datahåndtering	19
6. Nasjonalt og internasjonalt samarbeid.....	19
7. Resultater og høydepunkter	22

Alle punktene i rapporten skal besvares. Rapporten skal besvares på norsk dersom ikke annet er spesielt avtalt. Utfylt rapport sendes inn som PDF. I tillegg skal utfylt Excel-skjema legges ved der følgende gjelder:

- *Alle* skal fylle ut arket **Årsregnskap**.
- For infrastrukturer som er kommet i drift skal arket for **Bruk og utnyttelse** fylles ut.
- For infrastrukturer som har inngått opprinnelig kontrakt med Forskningsrådet etter 01.07.2014 skal arket **Økonomisk aktivitet** fylles ut.

Statsstøtteregulverket pålegger Forskningsrådet å følge opp at vilkårene støtten er tildelt under er oppfylt, slik det er presisert i Avtaledokumentet. Forskningsrådet må i tillegg innrapportere faktisk utbetalt statsstøtte til ESA hvert år.

Før innsending

Kryss av for å markere hvilke ark i Excel-skjema som er fylt ut:

Årsregnskap

Bruk og utnyttelse

Økonomisk aktivitet

1. Status for prosjektet

1.1 Framdriften i prosjektet fra forrige rapportering

Fredag 6. september ble NorCRIN sin infrastruktursøknad fra 2018 innen fagområdet «Medisin og helse» innvilget videre støtte fra Forskningsrådet. I forhandlingsmøte 23. september ble NorCRIN styret og Forskningsrådet enige om finansiering på 50.5 MNOK fordelt på 5 år. Søknaden fikk høy vitenskapelig skår og alle i NorCRIN er utrolig stolte for den tillit vi har fått til å videreutvikle den nasjonale forskningsinfrastrukturen. Vi gleder oss til å ta fatt på nye oppgaver og utfordringer som skal understøtte forskere i hele Norge. NorCRIN (omdøpt til NorCRIN1) går over i NorCRIN2 1. oktober 2020.

Rapportering gjelder fra 1. januar 2019 til 31. desember 2019

Rapportert fremdrift og eventuelle avvik er basert på godkjente fremdriftsplaner for 2019. Det er ikke meldt om endringer i milepæler jf. Mitt nettsted for 2019. Budsjett og fremdriftsplan for 2020 ble godkjent i styremøte 26. september 2019. Søknad om overføring av mindreforbruk av prosjektmidler fra 2019 til 2020 budsjett er godkjent av Forskningsrådet. Godkjenning av tidlig oppstart av arbeidspakke 11 (arbeidspakke 10 i NorCRIN2 søknaden) ble godkjent av Forskningsrådet 27. september 2019.

I tillegg ble prosjektet utvidet med deloppgaver finansiert av prosjektet, og som ble lagt inn under eksisterende arbeidspakker;

- Evaluere et eksisterende eGCP kurs og tilby dette som et supplement til eksisterende GCP-kurs, ledes fra HUS
- Oppdatere legemiddelprosedyrer i henhold til ny EU forordning om GDPR, ledes fra OUS

Status fra [arbeidspakkene \(AP1-AP11\)](#) jf. [Partnerrapportering 2019](#)

Arbeidspakke 1 *Sekretariatet, ledelse av prosjektet og koordinering av nettverket.
Ledes av St. Olav v/ Sigrun K. Sæther*

Sekretariatet og organisatoriske endringer: I april 2019 ble Knut Hagen, lege og forsker ansatt som vitenskapelig rådgiver Klinisk forskningsenhet, en ny enhet ved St. Olavs hospital og NTNU. Knut Hagen gikk inn som prosjektleder tilsvarende en 20 % stilling. Knut Hagen erstattet Forskningsdirektør Gunnar Morken. Gunnar Morken går inn som styremedlem, sammen med Ola Dale fra St. Olavs. Sekretariatet består for øvrig av prosjektleder, nettverkskoordinator, europeisk korrespondent, vitenskapelig rådgiver og økonom. Sekretariatet avholder driftsmøter hver annen uke, i forkant av prosjektmøter. I tillegg til medlemmer av sekretariatet består prosjektgruppen ved St. Olav av ressurser som bistår med utvikling og vedlikehold av hjemmeside,

prosjektdefinerte oppgaver og deltakere i arbeidspakker, samt bistår koordinator i det daglige arbeidet med å forankre NorCRIN internt (for mer detaljer, se kapittel 2).

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

NorCRIN prosjekt- og styremøter: Vårens prosjektmøte ble avholdt hos vår partner ved Stavanger universitetssjuehus. Faglig påfyll ble gitt av lege og forsker Knut Øymar, som presentere egen erfaring med å delta som partner i en KlinBeForsk studie. Høstens prosjektmøte ble avholdt ved St. Olavs, og fokus var blant annet å stake ut veien videre med ny finansiering frem til 2025.



En fornøyd gjeng samlet i Trondheim 26. september 2019.

Partnere: Alle partnere har lokale dedikerte kontaktpersoner og samarbeidet mellom nettverkskoordinator/sekretariatet og partnerne fungerer veldig godt. Denne organiseringen er en av suksessfaktorene for at infrastrukturen blir implementert lokalt.

Alle oppgaver tillagt sekretariatet ble ferdigstilt i henhold til plan. Følgende oppgaver av betydning ble gjennomført av sekretariatet;

- To prosjekt- og styremøter (mars og september)
- 8 møter i Arbeidsutvalget (AU)
- Lansering av ny [NorCRIN hjemmeside](#), 1. juli. Hjemmesiden er nå også tilpasset til mobil- og iPad bruk.
- Innspill til Riksrevisjonen, 4. september
- NorCRIN brukermøte, 23. september.
- Workshop og innspill til Handlingsplanen for kliniske studier 2020, 24. september
- Forhandlingsmøte om NorCRIN2 med Forskningsrådet, 23. oktober
- Deltakelse i PraksisNetts nasjonale referansegruppe, 22. november

Arbeidsgruppe e-GCP-kurs

Ledes av HUS v/ Marianne Flatebø

Mandatet er å teste eksisterende kurs opp mot kravene til GCP til Trans_Celerate organisasjonen og legge frem en anbefaling for styret. Arbeidsgruppen har testet og evaluert flere kurs og mottatt tilbud fra to leverandører. Organisering og lisensiering via NorCRIN avhenger av hvilke(t) kurs styret vedtar. Arbeidet går som planlagt og forventes å avslutte i henhold til prosjektplan.

Arbeidspakke 2 *Harmonisere nasjonale prosedyrer for utprøving av legemidler til ny EU-forordning.*
Ledes av OUS v/ Martha Colban

Legemiddelprosedyrene; versjon 3.0, ble revidert i to omganger, henholdsvis april og juni. De viktigste endringer i juni-utgivelsen ble foretatt grunnet en [ny retningslinje](#) fra Det europeiske legemiddelverket, European Medicines Agency (EMA). For å lette bruken av prosedyrer og skjemaer for legemiddelstudier lanserte vi et [flytskjema](#).

Versjon 4.0: Parallelt jobbes det med versjon 4.0, som fortsatt venter på at den nye EU portalen skal lanseres. Arbeidsgruppen har imidlertid besluttet at versjon 4.0 skal ferdigstilles, uten beskrivelse av EU portal, og publiseres før sommerferien 2020. Alle prosedyrer vil da være på engelsk, og være harmonisert med forordning 536/2014 om legemiddelutprøving.

Samarbeid med sekretariatet og AP1: Prosedyrene er en viktig del i NorCRIN som gjenspeiles på NorCRIN hjemmeside. Ved St. Olavs er det blitt jobbet parallelt med å publisere de ulike versjonene på nettsidene. Dette er en del AP1.

Arbeidsgruppe Bivirkningshåndtering
Ledes av HUS v/ Ingunn Anundskaas

Arbeidet har vært nært knyttet opp mot ECRIN sitt arbeid med å utarbeide en oversikt over prosedyrer for bivirkningshåndtering i det enkelte medlemsland. ECRIN-støttede prosjekter baserer seg på å bruke prosedyrer fra det landet Forskningsansvarlig/Sponsor har sitt virke. I 2019 har arbeidsgruppen sett på hva vi har av erfaring på bivirkningshåndtering, og kartlagt hva som må på plass for å påta seg et Sponsoransvar i internasjonale legemiddelstudier. Målet er å sertifisere minst to personer med ansvar for rapportering av SUSARs (rapporteringspliktige bivirkninger) i EU databasen EudraVigilance. Arbeidet er noe forsinket, men prosjektgruppen regner med å ha fullført planlagte deloppgaver innen utgangen av eksisterende prosjektperiode.

Arbeidsgruppe GDPR
Ledes av OUS v/ Margrethe Lunde

Det er vesentlig at alle som arbeider med klinisk forskning forstår GDPR-regelverket. Hovedmål for denne arbeidsgruppen er å implementere GDPR inn i de ulike prosedyrene for legemiddelutprøving og medisinsk utstyr, og på denne måte sikre at regelverket praktiseres likt i Norge. Ved utgangen av 2019 er gruppen i gang med å oppdatere SOP'er og dokumenter.



Arbeidspakke 3 *Nasjonale monitoreringsgruppe*

Ledes av OUS v/ Elin Westerheim

Nasjonale møter: Det er gjennomført to nasjonale møter med tema som revidering av monitoreringsprosedyrer, eCRF systemer, hvordan øke kvaliteten på monitoroppgaven, og i tillegg ble det gjennomført ett dags møte med SLV (april).

Opplæring: Det er avholdt opplæringsdager ved OUS for nyansatte monitorer. I tillegg til et kurs i monitorering, har de fått mulighet til å delta på risikovurdering, utarbeidelse av monitoreringsplan og tverrfaglige møter mellom monitorer og datahåndterere med pasientrapporterte utfallsmål og helseøkonomi på agendaen.

NORM: En monitor fra OUS har deltatt aktivt i NORM-nettverket også i år, og vil fortsette med dette de neste to årene. I september i år var vedkommende medarrangør for et nordisk monitormøte i Oslo med ca. 50 deltakere fra hele Norden.

Arbeidspakke 4 *Samarbeid med industrien*

Ledes av Ahus v/ Siv Åshild Billington

Kartlegging av terapiområder via industri/LMI: I samarbeid med LMI jobbes det med å kartlegge viktige terapiområder for legemiddelutprøving i Norge. AP4 venter nå på en tilbakemelding fra LMI for å følge opp dette videre.

Workshop 2019: Tema var eBudsjett, planlegging av dialogmøte 2019, mal for speed-dating og kurs i oppdragsstudier. Maler og kurs er delt med alle i arbeidsgruppen. Flere partnere har utarbeidet forløp for oppdragsstudier, og gjennomført speed-dating.

Dialogmøte med industri/LMI/TTO/MedTech: Ble gjennomført 14.juni 2019 på Gardermoen Park Inn. Arrangementskomiteen bestod av tre medlemmer fra AP4 og en representant fra TTO og fra LMI. Tema for møte var «Optimalisering av feasibility-prosessen» og «Promotering av Norge». Alle partnere var representert på møtet. I tillegg var styreleder Kristin Bjordal, prosjektleder Knut Hagen og nettverkskoordinator Sigrun Sæther til stede. LMI stilte med en representant og Inven2 var eneste deltaker fra TTO/CTOene. Ellers deltok det representanter fra MSD, Roche, Boehringer Ingelheim, Novartis, BMS, og Norway Health Tech. Det ble rett i etterkant av møtet sendt ut en QuestBack for å få tilbakemeldinger på dialogmøtet. Tilbakemeldinger etter møtet var positive. AP4 vil fortsette med å arrangere et årlig dialogmøte med interessentene.

Tiltak for forbedret feasibility prosess og innføring av Shared Investigator Platform (ISP)

Det jobbes kontinuerlig med å følge opp henvendelser, og forbedre prosessen. Alle partnere er i gang med å fylle ut institusjonsprofiler inn i SIP.

Informasjonskampanje «OK å spørre» om kliniske studier og markering av «The international Clinical Trials Day (ICTD)»: Informasjonskampanjen «OK å spørre» ble markert hos de fleste partnere i større eller mindre grad.

OUS: Regional forskningsstøtte ved OUS samarbeidet om markering med kommunikasjonsstaben ved OUS, samt representanter fra Inven2 og LMI. OUS hadde tre blogginnlegg på Forskningssykehuset på ICTD de følgende ukene:



<https://blogg.forskning.no/forskningssykehuset/kliniske-studier--veien-til-bedre-behandling/1334451> - Jon Borgaard (CTU) og Siri Kolle (Inven2)

<https://blogg.forskning.no/forskningssykehuset/kliniske-studier--mer-enn-nye-legemidler/1342642> - Martha Colban (CTU) og Ellen Johnsen (Adm. forskerstøtte)

<https://blogg.forskning.no/forskningssykehuset/kliniske-studier---prosjekter-med-mange-stottespillere/1344647> - Kristina Schee og Elin Westerheim (CTU)

Det var også et innslag på TV2s «God morgen, Norge» 29. mai der Geir Håland presenterte en studie der babyer eksponeres for peanøtter (Take-away Food Allergy), for å se om tidlig eksponering kan redusere allergi senere i livet.

Ahus: Dagen ble markert med stand i Glassgata. Ellers ble kampanjen markert ved å samkjøre og videreformidle blogger, innlegg og innslag arrangert i samarbeide mellom Forskningsstøtte ved OUS, Inven2 og LMI.

St.Olavs: Det ble en mindre markering. Tekst og brosjyre som ble utarbeidet ved OUS ble delt og publisert på St. Olav og NTNU sine hjemmesider.

HUS: Dagen ble markert med en stand bemannet med tre monitorer som besvarte spørsmål om kliniske studier og delte ut twist og brosjyrer.

LMI: Publiserte et innlegg på sin egen blogg på Clinical Trials Day for å markere dagen.

ICTD – videreføring: AP11 i NorCRIN2 har overtatt markeringen av ICTD, se mer info under AP11.

Arbeidsgruppe eBudsjett

Ledes fra HUS v/ Anne Mathilde sammen med Ahus

Målet er å utvikle et felles budsjetteringsverktøy (eBudsjett) som vil kunne lette prosessen med å estimere tidsbruk i kliniske oppdragsstudier. I tillegg til NorCRIN partnere, har også TTO/CTOer gitt innspill til brukergrensesnitt og nytte. eBudsjett er overført til ekstern plattform for testing. Alle partnere vil få opplæring i systemet og eBudsjett er forventet å være ferdigstilt i første kvartal av 2020.

Arbeidspakke 6 *Prosedyrer for utprøving av ikke-farmakologiske intervensjonsstudier*
Ledes av HUS v/ Anne Mathilde Henden Kvamme

Prosedyre for medisinsk utstyr (MU): Alle monitoreringsrapporter er oppdatert for å være i samsvar med monitoreringsrapportene for legemiddelutprøvinger. Ny versjon (2.1) av prosedyrene med vedlegg, ble publisert i desember 2019. Neste versjon er planlagt i forbindelse med implementering av ny EU forordning for medisinsk utstyr i mai 2020.

Veiledning Andre intervensjonsstudier (AI): Gjennom arbeidspakkemøter er det avdekket ytterligere behov for oppdatering/utvidelse av retningslinjene, samt egne monitoreringsrapporter også for denne kategorien studier. Monitoreringsrapporter er utarbeidet og er til pilotering. Det foregår nå en intern kartlegging hos partnerne etter

områder innenfor AI hvor utvidet skriftlige veiledninger er ønsket. Dette vil komme som supplement til AI-veiledningen.

Arbeidspakke 7 *Kartlegge tidligfaseenheter*
Ledes av OUS v/ Hasse Zàre

Prosedyrer: Hovedfokus i 2019 har vært å utarbeide SOP'er for tidligfaseenheter. SOP'ene er forankret i tidligere utarbeidede kravspesifikasjoner i NorCRIN. I mai 2019 gjennomførte SLV en GCP inspeksjon av Utprøvningsenheten ved OUS Radiumhospitalet. Inspeksjonen var nyttig og konstruktiv, og SLVs rapport blir et viktig bidrag i videre kvalitetssikring og arbeidet med prosedyrer for tidligfaseenheter i Norge.

Nordisk nettverk: Det er stadig økende kompleksitet i tidligfasestudier, blant annet i forhold til rekruttering av pasienter. Dette var bakgrunnen for et møte ved Läkemedelsverket i Sverige Uppsala den 23. mai 2019. Møtet ble avsluttet med en grundig, faglig diskusjon. Det var et ønske å gå videre med dette samarbeidet, og danne et nordisk nettverk for tidligfaseenheter som kan bane veien for økt samarbeid med ulike tidligfaseenheter i Sverige, Danmark, Finland og Norge.

Arbeidspakke 8 *Nasjonal datahåndteringsgruppe (inkludert AP5 eCRF)*
Ledes av OUS v/ Cecilie Moe

Johannes Walsøe fra UNN har overtatt som nestleder i AP8 etter Sameline Grimsgaard.

Etablering av nasjonale datahåndteringsenheter i alle helseregioner: Fokus har vært på kompetanseheving og utarbeidelse av kvalitetssystem for den enkelte enhet. I oktober 2019 ble det arrangert et todagers møte i Tromsø med deltakere fra alle samarbeidspartnere. Møtet ble holdt samtidig med det nasjonale monitormøtet og deler av møtet var felles. På agendaen sto kartlegging av de enkelte enheten, med fokus på arbeidsflyt, datafangstverktøy og prosedyrer.

Sertifisering: OUS forskningsstøtteavdeling har deltatt i ECRIN data Center Certification Program og ble 31. juli 2019 sertifisert etter [Requirements for Certification](https://ecrin.org/data-certification-standards) of ECRIN Data Centers (<https://ecrin.org/data-certification-standards>). Erfaringene enheten fikk gjennom denne prosessen vil bli videreføret og anvendt i AP8.

Arbeidspakke 9 *Statistikk*
Ledet av OUS v/ Inge Christoffer Olsen

Fremdrift har gått saktere enn planlagt, hovedsakelig på grunn av manglende tid hos arbeidspakkeleder. Lederskap er fra 1. januar 2020 overført fra Inge C. Olsen til Morten W. Fagerland, som også jobber i Forskningsstøtte ved OUS. Arbeidsgruppen vil forhåpentligvis øke aktiviteten og trolig ha utført planlagte oppgaver innen utløpet av eksisterende prosjektperiode, selv om denne arbeidspakken vil videreføres i NorCRIN2.



Arbeidsgruppen har hatt et møte på Norsk Statistikermøte på Sola i Rogaland i juni. Som en start er det utarbeidet to notater. Ett som beskriver norsk og internasjonalt regelverk for legemiddelutprøvinger, og ett som beskriver hvordan OUS tar seg betalt for statistikk-tjenester i kliniske utprøvinger. Disse er sent ut til arbeidsgruppen.

Arbeidspakke 10 *Sertifisering av studiesykepleiere*
Ledes av HUS v/Nina Jebsen.

Arbeidspakken var ny i 2019. Det ble avholdt et oppstartsmøte i første del av 2019 med idemyldring og konsensus for plan for videre arbeid. Det foreligger ved utgangen av 2019 et skjelett for alle moduler i opplæringsmaterialet. Arbeidsgruppen regner med å ha utført planlagte oppgaver innen utløpet av eksisterende prosjektperiode.

Arbeidspakke 11 *Organisatoriske enheter til støtte for kliniske forskning (CTU)*
Ledes av OUS v/ Jon Borgaard

På styremøtet 26. mars 2019 ble det besluttet at AP10 i NorCRIN 2 skulle starte tidligere enn opprinnelig planlagt. Arbeidspakken kalles AP11 i NorCRIN1.

The International Clinical Trials Day (ICTD): Det er besluttet at AP11 skal ta ansvar for NorCRINs bidrag til markeringen av The International Clinical Trials Day (ICTD), 20. mai 2020. Det er utarbeidet en «ressurspakke» med materiell som skal deles med alle partnere. En slik «ressurspakke» skal være til støtte og inspirasjon for lokale tiltak i forbindelse med ICTD. Partnerne er oppfordret om å videresende informasjon og ressurspakken til alle HF/sykehus i egen region, for på denne måte gi markeringen stor nasjonal bredde.

Mandat og fremdriftsplan: Arbeidsgruppen har allerede diskutert prosjektbeskrivelsen (NorCRIN2) og utarbeidet et første utkast til et mandat og plan for videre fremdrift. Dette skal legges frem for styret mars 2020.

1.2 Er det avvik i framdriftsplan, kostnadsplan eller finansieringsplan som ikke er meldt til Forskningsrådet allerede?

Ja Nei

2. Tilgjengeliggjøring av infrastrukturen

2.1 Hvordan gjøres infrastrukturen tilgjengelig for brukere?

NorCRIN skal være en synlig og relevant infrastruktur som skal bidra aktivt til økning av kliniske studier i Norge, og gjenspeile og fortrinnsvis løse utfordringer forskerne og industrien står overfor. NorCRIN jobber for å kunne tilby forskningsstøtte og tjenester av ypperste kvalitet med mål om å få den beste behandlingen raskest mulig ut til våre pasienter. For å nå dette målet må alle aktører i det offentlige og private helse-Norge samarbeide. Nyten av NorCRIN som forskningsinfrastruktur er grundig omtalt i



Helsenæringen 2019 og NorCRIN er høringspart til Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) i utarbeidelsen av Handlingsplanen for kliniske studier som kommer i 2020. NorCRIN har samarbeidet med Legemiddelverket i flere år, og er en ønsket samarbeidspartner i flere nasjonale og internasjonale forskningsinfrastrukturer, som NorPedMed, PraksisNett, ECRIN, PedCRIN og CRIGH.

Videreføring av NorCRIN

NorCRIN var blant de få infrastrukturnettverk som fikk innvilget mer penger fra Forskningsrådet i 2019. I den neste 5 års perioden vil nettverket styrke forskningsstøtte i Norge gjennom å videreutvikle fagområder som statistikk og datahåndtering i store randomiserte kontrollerte registerbaserte intervensjonsstudier, utvikle og gjennomføre pragmatiske studier, styrke offentlig-privat samarbeid for å sikre at pasienter og leger får tilgang til utprøvende behandling som ikke finnes i klinisk praksis i dag, utvikle en modell for brukermedvirkning (Patient and public involvement (PPI)) og ikke minst søke å harmonisere forskningsstøttetjenester som tilbys ved universitetssykehusene slik at det skal bli lettere for forskere i Norge å vinne frem i kampen om finansieringsmidler til de store nasjonale og internasjonale randomiserte intervensjonsstudiene. Dette muliggjøres via kvalifisert og dedikert personell som NorCRIN er så heldige å dra nytte av.

Kvalifisert personell

Kvalifisert personell er navet i nettverket, og fungerer som «en vei inn» til de regionale og lokale forskningsstøtteinfrastrukturene. Lokale NorCRIN kontakter opererer som bindeledd mellom universitetssykehusene og lokale helseforetak i KlinBeForsk støttede studier, ECRIN studier, større tverregionale studier med finansiering og mellom akademiske forskningsmiljø og industrisamarbeidspartnere. Alle NorCRIN partnere har i dag forskningsstøtte som bidrar lokalt og regionale med GCP veiledning og kurs, monitorering og veiledning i bruk av de nasjonale prosedyrene for gjennomføring av legemiddelstudier, studier med medisinsk utstyr og veiledningen for andre intervensjonsstudier.

NorCRIN hjemmeside

Første juli 2019 lanserte vi en helt ny og forbedret hjemmeside, som også er tilpasset bruk fra mobil og iPad. NorCRIN hjemmeside er et viktig verktøy for å publisere prosedyrer og støtteverktøy som utvikles gjennom NorCRIN sine arbeidspakker.

GCP-kurs

GCP-kurs er en viktig bidragsyter til å gjøre de nasjonale prosedyrene for gjennomføring av legemiddelstudier tilgjengelig for våre brukere. Alle GCP-kurs som tilbys via NorCRIN partnere publiseres på NorCRIN hjemmeside. I tillegg jobber vi med å publisere et eGCP-kurs via hjemmesiden i løpet av høsten 2020.

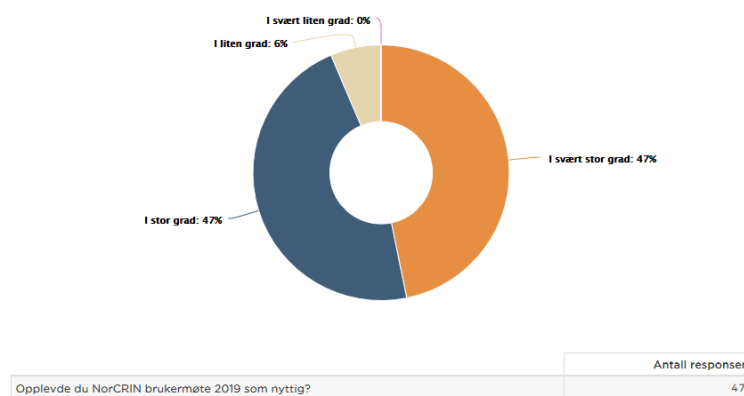
Nye arbeidsoppgaver

Som beskrevet i kapittel 1 er e-GCP kurs, GDPR, bivirkningshåndtering og prosedyrer for tidligfasestudier tiltak som er igangsatt for å gjøre NorCRIN mer tilgjengelig for nye og etablerte brukere.

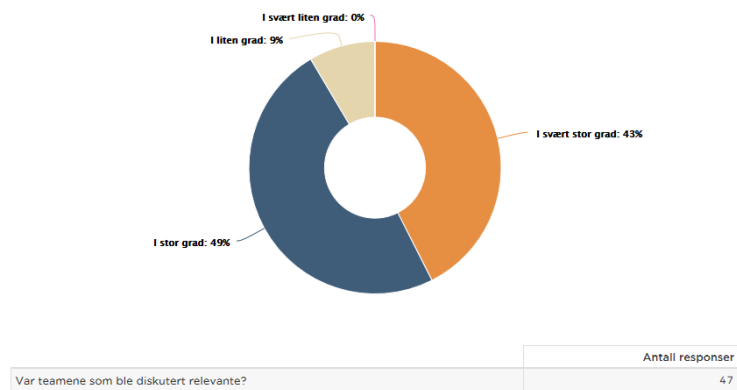
NorCRIN brukermøte

[Brukermøtet](#) ble avholdt 23. september på Hell, Stjørdal. Hele 93 deltakere deltok der de blant annet fikk høre siste nytt om GDPR, studier på medisinsk utstyr, samarbeid med industri og nyttige erfaringer fra forskerinitierte behandlingsstudier. Både kliniske forskere, forskningsadministrativt personell og ledere i sykehus og organisasjoner som finansierer klinisk forskning var representert.

Hele 94 % av deltakerne som svarte på spørreundersøkelsen hadde utbytte av brukermøtet “i stor grad” eller bedre (“i svært stor grad”), se diagram under.



Brukerundersøkelsen viste at 92 % opplevde temaene for brukermøtet “i stor grad” eller “i svært stor grad” som relevante. Se diagram under.



NorCRIN Brukerundersøkelse gjennomført i 2018 viste at hele 77 % av respondentene kan tenke seg å benytte seg av NorCRIN sine tjenester, og på spørsmål om totalinntrykk svarte 50 % at de var «tilfreds». Den store interessen rundt Brukermøtet 2019 er gledelig og tilbakemeldinger i etterkant er også positive og viser at det er et stort behov for tjenester NorCRIN tilbyr.

Handlingsplan for kliniske studier

NorCRIN har gitt innspill til Stortingsmelding om helsenæring 2019 – [Handlingsplan for kliniske studier.](#)



Samarbeid mellom NorCRIN og nasjonale og internasjonale nettverk
Dette blir nærmere omtalt under kapittel 6.

Flere av faktorene beskrevet i dette kapittelet presenteres og diskuteres nærmere i kapittel 3 og 7.

2.2 Har infrastrukturen egne nettsider?

Ja (oppgi lenke nedenfor) Nei, men det vil bli opprettet Annet

NorCRIN hovedside	www.norcrin.no
NorCRIN prosedyrer for	klinisk utprøving av legemidler
NorCRIN prosedyrer for	klinisk utprøving av medisinsk utstyr
NorCRIN veiledning for	klinisk utprøving av andre intervensjonsstudier
NorCRIN industrisamarbeid	En vei inn for industrien
ECRIN hovedside	www.ecrin.org
ECRIN oversikt over EuCo	Europeiske korrespondenter

2.3 Tiltak som er gjennomført for å gjøre infrastrukturen kjent for nye brukergrupper det siste året

Alle arbeidspakker og oppgaver som gjennomføres i NorCRIN er identifisert som viktige tiltak for å gjøre forskningsinfrastruktur kjent og tilgjengelig for NorCRIN brukergrupper. Nedenfor presenteres arbeidsoppgaver som infrastrukturen har hatt særskilt fokus på i 2019.

Klinisk utprøving av medisinsk utstyr og andre type intervensjoner

Fra januar 2019 ble forvaltningsansvaret for medisinsk utstyr flyttet fra Helsedirektoratet over til Statens legemiddelverk (SLV), og i mai 2020 skal ny EU forordning implementeres i sin helhet i alle EU og EØS land. I 2019 har arbeidsgruppen i AP6 jobbet med å forbedre og harmonisere prosedyren opp mot det nye regelverket. I tillegg til arbeidet i AP6 ble en betydelig del av Brukermøtet 2019 dedikert til temaet medisinsk utstyr. SLV stilte med foredragsholder og rådgiver Anne-Mari Håkenlien med temaet «Klinisk utprøving av medisinsk utstyr, råd og vink til søkere». Lege og forsker Daniel Bergum fulgte opp med et innlegg om «Medisinsk utstyrsintervensjoner og GCP. Nytte av NorCRIN?»

Gjennom arbeidet i AP6 har vi også publisert en veiledning for planlegging og gjennomføring av studier i kategorien «andre intervensjoner». Dette er studier som typisk faller inn under Helseforskningsloven, og har krav til forhåndsgodkjenning fra Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). I den forbindelse var Katarina Mølsæter, forskningsrådgiver ved Ålesund sjukehus, invitert til NorCRIN Brukermøte for å fortelle om egne «Erfaringer med GCP for ortopediske intervensjoner».

Brukermedvirkning



Som et ledd i å tiltrekke oss flere typer brukere var en brukerrepresentant fra et KlinBeforsk-studie invitert til å holde et innlegg fra et pasientperspektiv. Brukermedvirkning er løftet frem som et viktig bidrag til forskningsstøtte gjennom AP14 i NorCRIN2.

eBudsjett

I samarbeid med industrien har arbeidspakke 4 utarbeidet et verktøy for å sette riktig tid på delemener i en klinisk studie (se kapittel 1, AP4). Verktøyet kan enkelt tas i bruk av mange brukergrupper, som økonomer, personell ved forskningsposter, akademiske forskere som skal budsjettere og planlegge en forskningssøknad eller en klinisk studie, rådgivere o.a. Utvikler Bernt Olav Økland var invitert til NorCRIN Brukermøte for å gi en kort innføring i verktøyet. Tema for hans innlegg var «Elektronisk budsjettering i kliniske intervensjonsstudier».

«Bivirkningshåndtering - Pharmacovigilance (PV)»

Bivirkningshåndtering er et sentralt tema, både i ECRIN og NorCRIN. Fram til nå er det SLV som har håndtert rapporteringspliktige bivirkninger i Norge, og forskningsstøtteenhetene har hatt liten befatning med dette. I og med at NorCRIN nå ser framover, både tverrregional og internasjonalt, har vi satt ned en arbeidsgruppe som skal utarbeide prosedyrer for å ivareta Sponsoransvaret i større nasjonale og internasjonale studier. Dette arbeidet kommer særlig forskere som satser internasjonalt til nytte.

Representasjonsoppgaver

Partnerne oppfordres til å utarbeide en årlig kommunikasjonsplan der faste representasjonsoppgaver, der det er naturlig å snakke om NorCRIN på lokalt, regionalt og nasjonalt plan, legges inn. Flere i NorCRIN inviteres, eller har benyttet anledningen via sin stilling og diverse verv til å presentere NorCRIN og resultatet av arbeidet.

Deltakelse i ECRIN arbeidspakker

NorCRIN har deltatt i flere ECRIN arbeidspakker, som Quality management, Data management og Pharmacovigilance. Dette har gjort oss mer robust og gitt oss mulighet til å tilby tjenester til flere brukere, på lik linje med de større Clinical Trial Units i Europa.

2.4 Hvilke fremtidige tiltak er planlagt?

NorCRIN2

Gjennom NorCRIN2 søknaden med fokus på internasjonale samarbeidspartnere, pragmatiske studier, brukermedvirkning og samarbeid med industri, både legemiddel, medisinsk teknologi og biomedisinske miljø (som f.eks. persontilpasset medisin), vil vi naturlig nå et større publikum. Offisiell oppstart av NorCRIN2 er 1. oktober 2020.

I NorCRIN2 skal vi jobbe med følgende arbeidspakker:

	WP	2015-2020	2020-2025	2025-2030	Title
NorCRIN + NorCRIN2	1				Management and coordination of NorCRIN
	2				Standard Operating Procedures
	8	2018 →			Data management
	9	2019 →			Statistics and advanced methods in clinical research
NorCRIN2	11				Organizational units for the conduct of clinical studies
	12				Collaboration between researchers and industry
	13				Pragmatic clinical trials, including registry based randomized clinical trials (RRCT)
	14				Patient and public involvement (PPI) in clinical trials
Finance from NRC			Self-finance		

Kvalifisert personell

I inneværende periode har NorCRIN hatt fokus på å løfte den enkelte partner lokalt og bredde regionalt. I NorCRIN2 har alle partnere fått utvidet ressurser fra 40% til 50% stilling til NorCRIN kontaktperson. Økningen er i hovedsak knyttet til internasjonalt samarbeid. Sekretariatet vil også få utvidet ressurser til NorCRIN2, primært for å støtte opp under utviklingsoppgaver i den enkelte arbeidspakke, og bredde ut det gode budskapet nasjonalt og internasjonalt. Alle arbeidspakkeledere innehar høy faglig kompetanse innenfor det fagfeltet de er satt til å lede.

Samarbeid med industri

I oppdragsdokumentet 2019 fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) til Helse Midt-Norge RHF ble det gitt følgende utredningsoppdrag: «De regionale helseforetakene skal, under ledelse av Helse Midt-Norge RHF, i samarbeid med næringslivet utrede hvordan nasjonal infrastruktur for «en vei inn» for kliniske studier NorCRIN kan kobles tettere til næringslivet gjennom en partnerskapsmodell, jf. det danske NEXT-partnerskapet». Prosjektet «Nasjonalt infrastruktur for kliniske studier – tettere kobling til næringslivet gjennom en partnerskapsmodell» som ledes fra HMN RHF vil ha betydning for NorCRIN sitt videre samarbeid med industripartnere. Valg av modell avgjør hvordan arbeidspakke 12 «Collaboration between researchers and industry», i NorCRIN2 vil fortsette å jobbe for å tilrettelegge for et nært samarbeid mellom akademien og industrien.

Nasjonalt og internasjonalt samarbeid

NorCRIN er medlem i ECRIN-ERIC, og observatør i CRIGH. Samarbeidet med ECRIN skal videreutvikles ved at NorCRIN fortsatt tar aktivt del i arbeidspakker og studier som tilbys. Det må vurderes om NorCRIN i framtiden skal være fullverdig medlem i CRIGH, selv om organisasjonen i nåværende form framstår med utviklingspotensialer. Se for øvrig kapittel 6.

NorCRIN er representert i referansegruppa til PraksisNett. Leder av koordinerende enhet Bjørn Bjorvatn er invitert til NorCRIN heldagsmøte 26. mars 2020 for å si noe om «Synergi PraksisNett og NorCRIN», sett ut fra et allmennpraksisnettverks perspektiv.

3. Bruk/utnyttelse

3.1 Oversikt over antall brukere av NorCRIN, jf. "Bruk og utnyttelse" i Excel-skjema med tall for 2019.

Prosjektet har registrert tall fra hver partner, jf. tabell 3.1. Tall fra hver partner er innrapportert årlig siden 1. oktober 2015. I denne oversikten er antall brukere det samme som antall prosjekter i de ulike kategoriene. Hvert prosjekt kan ha flere brukere.

Brukere	År 2019	Kommentar
Totalt antall brukere (*)	849	
Totalt antall interne brukere (ved vertsinstusjonene) (inkludert forskere, fast ansatte, post doc., mm.)	705	Sum av pkt 1 i vedlegg 1
Totalt antall eksterne brukere (brukere som ikke tilhører vertsinstusjonen(e)). Defineres som brukere/henvendelser fra industri/næringsliv	144	Sum av pkt 2 i vedlegg 1
Type prosjekter (finansiering) der infrastrukturen er brukt (**)	År 2019	
Totalt antall prosjekter	417	
Antall prosjekter med internasjonal finansiering (EU, Nordisk, mm.)	64	Eget pkt 5 Finansiering i vedlegg 1
Antall prosjekter med ekstern nasjonal finansiering	116	Eget pkt 5 Finansiering i vedlegg 1
Antall prosjekter med finansiering fra vertsinstusjon (f.eks. via grunnbevilgning)	93	Eget pkt 5 Finansiering i vedlegg 1
Antall prosjekter med finansiering fra industri/næringsliv	144	Eget pkt 2 Finansiering i vedlegg 1

Tabell 3.1 Bruk og utnyttelse (jf. vedlegg Årsregnskap)

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

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

3.2 Gi en kort beskrivelse av bruk/utnyttelse av infrastrukturen i 2019.

- Kommenter tallene i Excel-skjema og spesielt utviklingen fra tidligere år.
- Dersom utnyttelsesgraden er lavere enn det som kan forventes, må det forklares.

Det jobbes kontinuerlig med tiltak for å øke antall brukere av NorCRIN. Gjennom ECRIN prosjekter og nasjonale og tverregionale prosjekter har NorCRIN høstet erfaring og kompetanse, og som følge av dette utviklet sine tjenester videre. Aktiviteten i prosjektet er hovedsakelig av ikke-økonomisk art. Samlet sett er omtrent 11 % av infrastrukturen sin årlige kapasitet benyttet til økonomisk aktivitet i 2019. Tiltak og virkemidler for å øke antall brukere forskningsinfrastrukturen er beskrevet i kapittel 1 og 2.

Drøfting av innrapporterte tall fra 2016 til 2019, jf. vedlegg 2 NorCRIN suksesskriterier

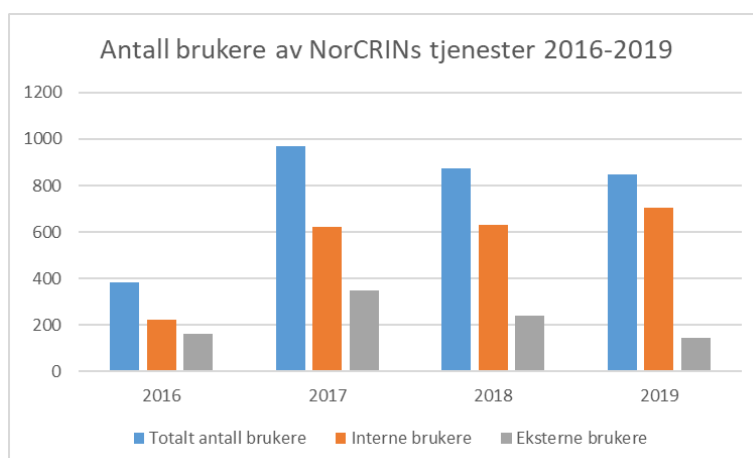
Totalt antall brukere = Kapasitet innen generell forskningsstøtte

- Interne brukere inkludert forskere (2016=382, 2017=623, 2018=632, 2019=705)

Interne brukere er antall prosjekter som har fått bistand fra NorCRIN. I 2019 registrerte vi at 705 prosjekter (brukere) benyttet infrastrukturen, en økning jevn fra 382 i 2016 til 705 i 2019, jf. figur 3.2.

- Eksterne brukere fra industri (2016=161, 2017=174, 2018=137, 2019=144)
 Dette er tall innhentet fra Inven2 (Helse Sør-Øst og Helse Nord), VIS (Helse Vest) og Unimed Innovation (Helse Midt) og er signerte kontrakter pr. år i samarbeid med legemiddelindustri. Tall viser en økning i antall signerte kontrakter fra 1. oktober 2015 til ultimo 2017, en nedgang i 2018 og en liten økning i 2019, jf. figur 3.2.1.

Tallene som rapporteres under kategorien «Kapasitet innen generell forskningsstøtte» kan være et uttrykk for en tendens. En forklaring på nedgangen i industri initierte studier kan være økning i akademisk initierte studier hos alle partnerne, både i 2018 og 2019. Det er større endringer på gang internasjonalt, og det er en reel frykt i LMI organiserte bedrifter at Norge ikke er et attraktivt land å legge legemiddelstudier til. Som nevnt i kapittel 2 så er det et økt fokus på dette, både nasjonal ved prosjektet «En-vei-inn) og AP12 i NorCRIN2.



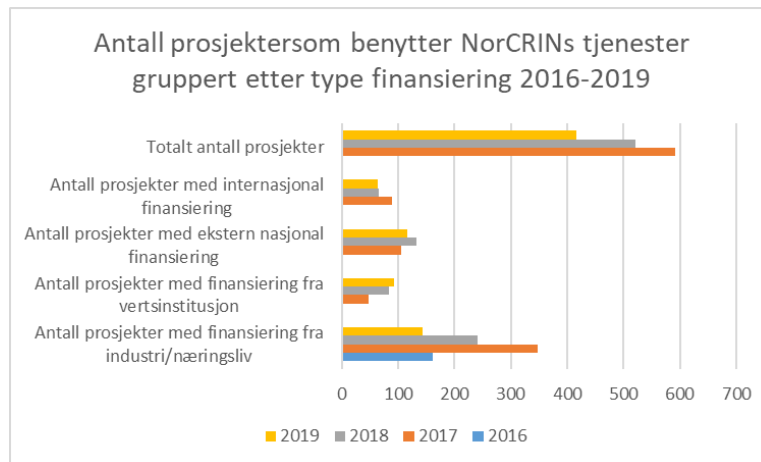
Figur 3.2.1 Antall brukere av NorCRINs tjenester finansiering

Antall og type prosjekter (finansiering) der infrastrukturen er brukt

- prosjekter med internasjonal finansiering (2017=89, 2018=66, 2019=64)
- prosjekter med ekstern nasjonal finansiering (2017=106, 2018=132, 2019=116)
- prosjekter med finansiering fra vertsinstitusjonen (2017=48, 2018=83, 2019=93)
- prosjekter med finansiering fra industrien (2016=161, 2017=174, 2018=137, 2019=144)

Vi registrerte opplysninger om finansieringskilder for akademisk initierte studier for første gang i 2017. Studier initiert nasjonalt og uavhengig av finansieringskilde viser en økning fra 2017 til 2018, mens det er registrert en nedgang i studier med ekstern nasjonal finansiering. Det var en betydelig økning fra 2017 til 2018. En naturlig nedgang kan forklares ved at forskergruppene allerede er bundet i pågående studier. Dette understøttes ved at det er uendret antall studier med internasjonal finansiering og en økning i studier med finansiering fra vertsinstitusjonen.

Industrifinansierte studier viser en økning fra oktober 2015 til utgangen av 2017, med en nedgang i 2018 og en liten økning i 2019, jf. figur 3.2.2. Nedgangen kan skyldes politiske beslutninger i industrien. De europeiske landene konkurrerer innbyrdes om å få studier til sitt land (økt konkurranse i Europa og Skandinavia), og flere firma flytter sin forskningsavdeling ut av Norge. Men som nevnt over så er det satt i verk nasjonale tiltak for å prøve å gjøre Norge mer attraktiv for industrisamarbeidspartnere.



Figur 3.2.2 Antall projekter gruppert etter type finansiering

Kommentar til utnyttelsesgrad

NorCRIN er en infrastruktur bestående utelukkende av personell og alle ansatte i partnere er tilgjengelig forskningsstøtte i de timer som er lagt til grunn i beregning av utnyttelsesgrad.

4. Drift

4.1 Gi en beskrivelse av oppdaterte planer for hvordan institusjonen(e) vil håndtere/håndterer driftsansvaret og den nasjonale rollen, også etter at Forskningsrådets finansiering er avsluttet. Henvis til konkrete forpliktelser eller inntektskilder, inkludert finansiering fra projekter som anvender infrastrukturen.

- Partnerne er forpliktet via den juridisk bindende Konsortieavtalen. Konsortieavtalen er gyldig til den utløper automatisk den 30. september 2025. Konsortieavtalens kapittel 5 beskriver konsortiedeltakernes økonomiske ansvar.
- Hver partner har skriftlig bekreftet, gjennom «Letter of Confirmation» å stille nødvendige ressurser til prosjektet, samt til nødvendig bidrag etter at finansiering fra Forskningsrådet opphører.
- Det gjennomføres to årlig prosjekt- og styremøter. Styrets mandat er å godkjenne den faglige og økonomiske rapporteringen i Prosjektet.
- For arbeidspakker som avslutter finansiering 30. september 2019 vil det bli utarbeidet en plan for drift og videreføring til 30. september 2025. Planene vil bli forelagt styret i mars 2020.
- Drift etter prosjektperioden finansieres av de ulike helseforetak og brukerbetaling.

4.2 Redegjør kort for driftsutgiftene og hvordan disse dekkes av inntektene, slik det framgår i Excel-skjema. Hvordan er dette i forhold til opprinnelig plan?

NorCrim 1	1.1.19 - 31.12.19		
ETABLERINGSFASE	i 1000 kr		
	Regnskap	Budsjett	Avvik
Kostnadsart			
1.1. Personell - og indirekte kostnader	90 609	75 626	14 983
1.2. Direkte kostnader til utstyr	1 521	-	1 521
1.3. Andre kostnader	8 874	10 624	-1 750
Totale kostnader	101 004	86 250	14 754
Finansieringsplan			
2.1. Egenfinansiering	75 930	65 064	10 866
2.2. Internasjonale midler	-	-	-
2.3. Off. finansiering	2 554	-	2 554
2.4. Privat finansiering	10 875	7 733	3 142
2.5. Forskningsrådet	11 645	13 453	-1 808
Total finansiering	101 004	86 250	14 754
Kostnadssted			
3.1. Instituttsektor	101 004	86 250	14 754
3.2. UoH-sektor	-	-	-
3.3. Utlandet	-	-	-
Sum kostnader fordelt på kostnadssted	101 004	86 250	14 754

Tabell 4.2 Status økonomi for 2019

Driftsutgiftene består hovedsakelig av lønnskostnader og de totale kostnadene 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 2019 på 1,8 mill. kr. Dette mindreforbruket er søkt og godkjent overført til 2020. Mindreforbruket gjelder noe lavere lønnskostnader enn budsjettet og lavere driftskostnader enn budsjettet, herunder ECRIN-avgift.

4.3 Hvor stor andel av infrastrukturens kostnader i 2019 ble dekket av betaling fra brukere? Er dette i henhold til forventningene?

I 2019 var inntekter fra brukerbetaling på 10,8 MNOK kr. Dette utgjør 11 % av totale kostnader. Dette er 3,1 MNOK kr høyere enn budsjettet.

4.4 a) Hvordan prises infrastrukturens tjenester?



NorCRIN er en forskningsinfrastruktur som i all hovedsak bistår bidragsforskning. 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.

b) Er det forskjellige priser for ulike brukergrupper/formål (bidragsforskning, oppdragsforskning og salg)? Ja Nei

4.5 Benyttes markedspris i eventuell økonomisk aktivitet?

Ja Nei Infrastrukturen brukes ikke i økonomisk aktivitet

Institusjonene er selv ansvarlige for at statsstøttereguleringens krav til prising av tjenester overholdes.

5. Datahåndtering

NorCRIN generere ikke forskningsdata til eget bruk. NorCRIN har som mål å utarbeide og publisere oppdaterte standard prosedyrer og verktøy til bruk i klinisk forskning som publiseres på NorCRIN hjemmeside.

5.1 Genererer, lagrer og/eller gjør infrastrukturen tilgjengelig data?

Ja Nei

Ingen av arbeidspakkene i NorCRIN generere eller lagrer forskningsdata, og det er derfor ikke relevant å utarbeide en datahåndteringsplan for infrastrukturen.

6. Nasjonalt og internasjonalt samarbeid

6.1 I hvilken grad har infrastrukturen bidratt til internasjonalt prosjektsamarbeid så langt?

ECRIN

Vår hovedsamarbeidspartner i Europa er [ECRIN-ERIC](#). Som beskrevet i kapittel 7 er Norge nå med i ni kliniske utprøvinger via ECRIN samarbeidet. Sju studier er på voksne pasienter og to studier er på pasienter med barn, dette er: BOXHEAD, EXTRIM, NECESSITY, POPART (barn), PRECIOUS, R-LINK, SPIOMET, TENSION, WE-STUDY (barn), TREOCAP. [En detaljer beskrivelse av studiene finnes her.](#)

De norske hovedpartners (nasjonal koordinerende utprøver) forskningsstøttekontor (CTU) koordinerer samarbeidet i den enkelte utprøving nasjonalt, mens Sekretariatets europeiske korrespondent (EuCo) er bindeleddet mellom ECRIN hovedkontor i Paris og aktuelle CTU. [De viktigste oppgavene EuCo og CTU har bidratt til å løse](#) er kontraktinngåelse inkludert økonomi, prosjektledelse, søknad til REK og SLV, bivirkningshåndtering og monitorering.



Norge deltar også i utviklingsprosjekt i ECRIN, for tiden utvikling av LeadCTU og Pharmacovilance (bivirkningshåndtering).

Vi har også bidratt i et prosjekt som beskriver nasjonale treningsaktiviteter innen klinisk forskning (se publikasjon):

[European survey on national training activities in clinical research](#). Magnin A, Iversen VC, Calvo G, Čečetková B, Dale O, Demlova R, Blasko G, Keane F, Kovacs GL, Levy-Marchal C, Monteiro EC, Palmisano L, Pella D, Portolés Pérez A, Rascol O, Schmid C, Tay F, von der Leyen H, Ohmann C.

[European survey on national training activities in clinical research](#). Trials. 2019 Oct 29;20(1):616. doi: 10.1186/s13063-019-3702-z.PMID:31665085

NorPedMed – NordicPedMed – PedCRIN – Conect4Children

Gjennom Pediatric Regulation fra 2007 (Barneforordningen) har Europeiske myndigheter understreket at kunnskapsgrunnlaget for barns bruk av medisiner må bli bedre, og dessuten presisert at forskning knyttet til barns legemiddelbehov er en viktig helsepolitisk målsetning for Europa. Nasjonal kompetansenettverk for legemidler til barn etablerte på denne bakgrunn i 2013 datterstrukturen [NorPedMed](#) med årlig støtte fra Helse- og omsorgsdepartementet for bedre gjennomføring av kliniske legemiddelutprøvinger ved norske barneavdelinger. NorPedMed er et operativt nasjonalt nettverk med [representanter](#) ved alle universitetssykehusene med omfattende portefølje av studier og oppgaver, og gode interne og internasjonale relasjoner. NorPedMed er en del av det nordiske nettverket [NordicPedMed](#) og er den norske armen i de EU-støttede europeiske nettverkene [PedCRIN](#) og [Conect4Children](#), alle nettverk er etablert for å bedre og øke klinisk utprøving av legemidler hos barn. NorPedMed er tilknyttet NorCRIN med en representant i NorCRIN-styret. Strukturen er et «one-stop-one-shop» der legemiddelfirma/CRO kan kontakte NorPedMed-sekretariatet eller en av representantene, og på denne måte prøver nettverket å få gode studier til Norge og at flest mulig av sykehusene deltar på studiene.

NORM

NorCRIN partnere er også med i det [nordiske nettverket for monitorer](#), NORM. NORM møtes 1x/år for deling av beste praksis. Her informeres det blant annet om NorCRIN sine [legemiddelprosedyrer](#), og som det for øvrig er stor interesse for ettersom prosedyrene er gratis tilgjengelig via NorCRIN hjemmeside samt at flere av prosedyrene er på engelsk.

6.2 Samarbeider infrastrukturen med andre relevante infrastrukturer (inkludert ESFRI-infrastrukturer), nasjonalt og internasjonalt?

Ja Nei

[Praksisnett](#) er en infrastruktur som legger til rette for at forskere skal kunne gjennomføre gode og kvalitetssikrede kliniske studier i norsk allmennpraksis. NorCRIN nettverkskoordinator sitter i PraksisNett sin referansegruppe.



NorCRIN ved prosjektleder er observatør i den globale forskningsinfrastrukturen [CRIGH](#) (Clinical Research Initiative for Global Health). Styreleder Kristin Bjordal deltok i det årlige møtet i Paris juni 2019. Foreløpig konklusjon er at NorCRIN fortsetter som observatør.

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.

[Nordic Trial Alliance](#) (NTA) er et prosjekt finansiert via De nordiske ministerrådene og NordForsk. Målsetningen er å gjøre det lettere å gjennomføre kliniske studier i de nordiske landene. I [Stortingsmøte 22. oktober 2019](#) ble NTA trukket frem som et viktig initiativ for å gjøre Norden attraktiv for kliniske studier. Målet er at dette skal gjøre det lettere å initiere kliniske studier mellom de nordiske landene. Det er fremmet forslag i Nordisk råd om en felles nordisk etisk komité for godkjenning av kliniske studier. Et samlet Nordisk råd støttet dette forslag våren 2019. Representanter fra NorCRIN har siden 2013 vært aktive i NTA sitt arbeid og vil koble seg på dette arbeidet så snart arbeidsgruppen som skal undersøke mulighetene og iverksette tiltak for redusert ressursbruk og forenklinger ved etisk godkjenning av nordiske forskningsprosjekter, har kommet med en anbefaling om videre arbeid.

6.3 Hvilken merverdi gir ESFRI-medlemskapet for forskningsinfrastrukturen og for norsk forskning? *Dette kan for eksempel være i form av flere brukere i Norge; økning i norske forskere som benytter internasjonale ESFRI-noder, eller finansiering fra EU.*

ECRIN har flere prosjekter sammen med andre infrastrukturene og som er finansiert av H2020; [PERMIT](#) (PERsonalised Medicine Trials) - Project on standardized methods in personalized medicine, [EOSC-Life](#) - Providing an open collaborative space for digital biology in Europe og [ECRIN-SEQUoIA](#) - Sustainable sERVICES for QUality and InternAtionalisation (ikke H2020 finansiert). Slike prosjekter gir muligheter for norsk deltakelse, som i prosjektet EOSC-Life der representant fra Universitetet i Oslo (Services for Sensitive Data (TSD), senter for IT) deltar i en arbeidspakke. Målet er å utarbeide retningslinjer, spesifikasjoner og verktøy for styring av data for biologisk og medisinsk forskning, og deling og gjenbruk av humane data inkludert GDPR i Europa. Prosjektets varighet er 4 år og er et samarbeid mellom infrastrukturene ECRIN, BBMRI, EATRIS, EMBRC, ERINHA og UNITO MU.

Som nevnt under pkt. 6.1 så er Norske forskere involvert i ni ECRIN støttede kliniske studier. ECRIN medlemskap bidrar til kontakt mellom forskningsansvarlig/ sponsor og forskningsstøtte (CTU) i deltakende nasjoner. Samarbeidet medfører at nasjonalt koordinerende utprøver i Norge sammen med forskningsstøtteenhet (CTU) der forskningsansvarlig er ansatt, gis mulighet for å gjennomføre forskningen med den kvalitet som kreves internasjonalt. Norske forskere får også tilbud om partnerskap i internasjonale studier, og tilgang til internasjonale forskningsmiljø og mulighet for å gjennomføre studier på blant annet sjeldne sykdomsgrupper.



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

6.4 Hvordan fungerer samarbeidet med de internasjonale ESFRI-nodene og med ERIC/"HQ"?

Internasjonale ESFRI-noder er ECRIN medlemslandene sine noder (sekretariat) i Europa, med hovedkontor i Paris. Europeisk korrespondent (EuCo) i Norge er bindeledd mellom hovedkontor og noder. EuCo og ECRIN vitenskapelig rådgiver i Norge er ansatt ved St. Olav og sitter i NorCRIN sekretariatet. Det er månedlige møter mellom EuCo i alle ECRIN medlemsland. Det gjennomføres prosjektmøter 2x/år med gjennomgang av arbeidsplan og økonomi, sommerskole 1x/år for EuCo og nettverkskomitemedlemmer. Alle ECRIN medlemmer inviteres til flere «face-to-face» møter i Paris. Hvert år den 20. mai arrangerer ECRIN hovedkontor The international clinical trials day (ICTD). Alle medlemsland inviteres til å sende representanter.

Medlemslandene har ønsket en sterkere interaksjon mellom ECRIN og partnere. ECRIN responderte positivt til dette initiativet og partnere er involvert i utvikling av flere infrastrukturprosjekter i tillegg til å være lokale (nasjonale) støttespillere i intervensjonsstudier. NorCRIN er involvert i følgende infrastrukturprosjekter:

- ECRIN Lead CTU: Jon Borggaard vil overta etter Martha Colban, OUS
- ECRIN Data center certification: Cecilie Moe, OUS.
- ECRIN Quality Group: Martha Colban, OUS
- ECRIN Pharmacovigilance Group: Sigrun K. Sæther, St. Olavs

6.5 I hvilken grad overføres det kompetanse og kunnskap til/fra den norske noden?

Som beskrevet i punktene over så jobbes det kontinuerlig og godt med kunnskap og kompetanseoverføring mellom sekretariatet i NorCRIN og ECRIN medlemsland og hovedkvarter der EuCo er bindeleddet. NorCRIN representanter deltar aktivt i ECRIN støttede prosjekter og ECRIN infrastrukturprosjekter. Vi deltar også aktivt i ECRIN kartlegging av ressurser og kompetanse på et nasjonalt nivå. Disse revideres jevnlig.

7. Resultater og høydepunkter

7.1 Har infrastrukturen egne resultatindikatorer (KPIer) eller andre særskilte rapporteringspunkter for prosjektet?

Ja Nei

Drøfting av suksesskriterier rapportert i perioden fra 2016 til 2019

Prosjektet har registrert tall fra hver partner (suksesskriterier). Tallene er summert innen ulike kategorier og er innrapportert årlig, fra 1. oktober 2015 til 31. desember 2019. Registrering som dekker «Kapasitet innen generell forskningsstøtte» og «Antall og type prosjekter (finansiering) der infrastrukturen er brukt», er drøftet i kapittel 3.

Tilleggskriterier som vist i tabell 7.1 under drøftes i dette kapittelet.

	2016	2017	2018	2019
# deltakere på GCP-kurs	835	733	960	988
# monitorerte Im-studier	141	194	228	335
# monitorerte ikke Im-studier	1	17	25	32
# ECRIN studier	3	6	7	9
# representasjonsoppgaver	26	79	112	116

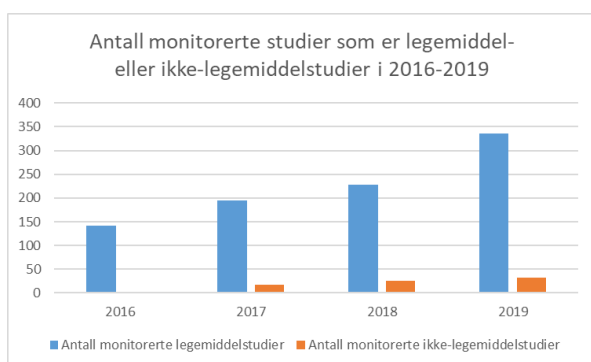
Tabell 7.1 Tilleggskriterier (suksesskriterier)

Bedre kvalitet på kliniske studier

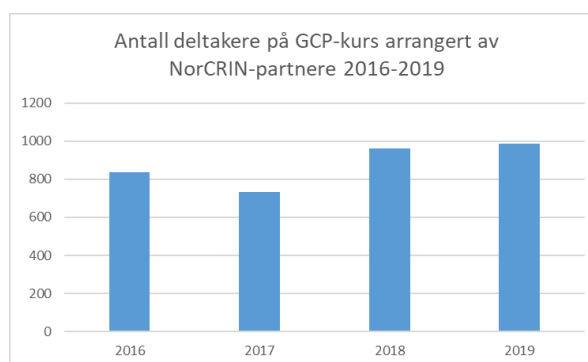
- *Monitorerte legemiddelstudier (2016=141, 2017=194, 2018=228, 2019=335)*
- *Monitorerte ikke-legemiddelstudier (2016=1, 2017=17, 2018=25, 2019=32)*
- *Antall deltakere på GCP-kurs (2016=835, 2017=733, 2018=960, 2019=988)*

Flere legemiddelstudier er monitorert i 2019 sammenliknet med i årene før, og samme tendens følger for ikke-legemiddelstudier, jf. figur 7.1.1 Det har vært økt fokus i NorCRIN på at nettverket skal tilby monitorering også til denne type studier, blant annet gjennom mulighet for finansiering via KlinBeForsk programmet, samt at NorCRIN prosedyrer for ikke-legemiddelstudier ble publisert i 2017. Det er en økt bevissthet og et ønske fra prosjektledere om å gjennomføre prosjekter etter GCP standard.

Antall deltakere på GCP kurs hos NorCRIN partnere viser en jevn økning fra 2016 til 2019. Nedgang i 2017 kan skyldes at mange tok kurs i 2016 og at man følger et uskrevet krav om re-kursing i GCP annet hvert år, jf. figur 7.1.2.



Figur 7.1.1 Antall monitorerte studier



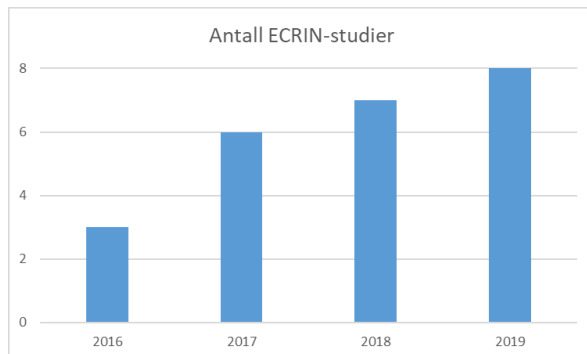
Figur 7.1.2 Antall deltakere på GCP-kurs

Tilgjengeliggjøring og synliggjøring

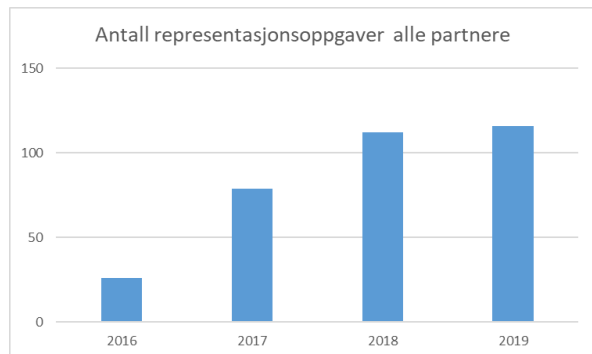
- *Antall studier som gjennomføres i samarbeid med ECRIN (2016=3, 2017=6, 2018=7, 2019=9)*
- *Antall representasjonsoppgaver alle partnere (2016=26, 2017=79, 2018=112, 2019=116)*

I 2019 var det en tre nye ECRIN studie med en norsk partner, jf. figur 7.1.3.

Antall representasjonsoppgaver øker fra 2018 til 2019, jf. figur 7.1.4. Det har skjedd en bevisstgjøring og flere partnere representerer også NorCRIN når de deltar i regi eget helseforetak og/eller i regional, nasjonale og internasjonale møter.



Figur 7.1.3 Studier gjennomført i samarbeid med ECRIN



Figur 7.1.4 Antall representasjonsoppgaver

7.2 I hvilken grad overføres det kompetanse og kunnskap til/fra den norske noden?

(Gi noen eksempler på konkrete resultater eller høydepunkter fra infrastrukturens aktivitet i det siste året. Det er her snakk om en "skryteliste" og det er ingen grunn til å være beskjeden! *Maks. ½ til 1 side*. Gode eksempler kan bli brukt i oppdatering av veikartet, årsrapport og presentasjoner av infrastrukturordningen, o.a.)

NorCRIN2

2019 har vært et begivenhetsrikt år for NorCRIN. Prosjektet er inne i sitt fjerde år med finansiering fra Forskningsrådet. Flere arbeidspakker har bidratt med viktig infrastruktur som prosedyrer for legemiddelstudier, GCP-kurs, og samarbeid med myndigheter som Statens legemiddelverk og industriaktører. Høydepunktet kom fredag 6. september da det ble klart at NorCRIN2 søknaden viste seg å være støtteverdig med 50,5 MNOK. I tillegg fikk prosjektsøknaden høyeste vitenskapelig skår. Dette viser at vår strategi for videre utvikling av viktig forskningsinfrastruktur også holder mål for en internasjonal jury. I samme periode gjennomførte vi Brukermøte med nesten 100 representanter og vårt faste heldagsmøte der prosjekt- og styremedlemmer møtes. Brukermøtet er beskrevet i detalj i kapittel 2.

NorCRIN har også vært en viktig partner og gitt innspill til nasjonale oppgaver som;

- Riksrevisjonen, 4. september. Her deltok prosjektleder, styreleder, nestleder og nettverkskoordinator
- Workshop med HOD og innspill til Helsenæringen 2019, 26. september. Her deltok alle styremedlemmer, prosjektleder og sekretariatet
- til Prosjektet "Nasjonal infrastruktur for kliniske studier – tettere kobling til næringslivet gjennom en partnerskapsmodell» som ledes fra HMN RHF. Alle partnere er representert, i tillegg til prosjektleder



Vi har medlemmer som bidrar aktivt i andre forskningsinfrastrukturer:

- Nestleder og styremedlem Camilla Tøndel (HUS) representerer NorCRIN i NorPedMed og PedCRIN
- Prosjektleder Knut Hagen (St. Olav) representerer NorCRIN i CRIGH
- Valentina Iversen er europeisk korrespondent og er Norges vei inn til ECRIN og ECRIN studier
- Ola Dale (St. Olav) er NorCRIN sin vitenskapelige representant i ECRIN
- Nettverkskoordinator Sigrun K. Sæther (St. Olav) representerer NorCRIN i PraksisNetts og sitter i den nasjonale referansegruppen

Skrytelisten fortsetter

Alle punkter på skrytelisten som følger er beskrevet i de foregående kapitler

- Ny hjemmeside
- Legemiddelprosedyrer som er tilpasset EU forordning og GDPR direktiv
- Årlige møter med SLV. Vi utvider nå med egne møter med tema «Medisinsk teknisk utstyr»
- Vi har utvidet med en ny arbeidspakke (AP11) og flere andre strategiske oppgaver som skal styrke og harmonisere forskningsstøtte nasjonalt til glede for våre brukere