



Rapportering for INFRASTRUKTUR

245876/F50: NorCRIN

Framdriftsrapport 2020

Prosjektnummer (seks siffer): 245876/F50

Prosjekttittel: NorCRIN – Norwegian Clinical Research Infrastructure Network

År det rapporteres for: 2020

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.....	14
3. Bruk/utnyttelse	19
4. Drift.....	22
5. Datahåndtering	24
6. Nasjonalt og internasjonalt samarbeid.....	24
7. Resultater og høydepunkter	27

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

Rapportering gjelder fra 1. januar 2020 til 31. desember 2020

Rapportert fremdrift og eventuelle avvik er basert på godkjente fremdriftsplaner for 2020. Det er ikke meldt om endringer i milepæler jf. Mitt nettsted for 2020.

Prosjektet NorCRIN1 har nå avsluttet sitt siste år med finansiering fra Forskningsrådet. Koronapandemien har også påvirket NorCRIN og flere arbeidspakker har meldt om forsinkelser i leveranse. Dette ble rapportert i statusmøte med Forskningsrådet 2. november. Forskningsrådet oppfordret prosjektleder til å søke om overførsel av restmidler til å ferdigstille leveranse i 2021. Søknad om overføring av mindreforbruk av prosjektmidler fra 2020 til 2021 budsjett er godkjent av Forskningsrådet. Det er utarbeidet en oversikt over oppgaver, som er søkt om videre finansiering for å slutføre leveransen i 2021. Prosjektøkonom vil legge frem en endelig oversikt over mindreforbruket i prosjektmøtet 8. april og styremøtet 9. april 2021.

Koronasituasjonens påvirkning av prosjektet oppsummert

- Flere arbeidspakker er forsinket. Oppsummering under «Status fra arbeidspakker»
- Alle fysiske møter er gjennomført via Skype
- Hyppigere møter i Arbeidsutvalget (AU)
- Hyppigere møter i styret
- Prosjektleder har hatt økt arbeidsmengde
- Styreleder og nestleder har hatt økt arbeidsmengde

Status fra [arbeidspakkene \(AP1-AP11\)](#) jf. *Partnerrapportering 2020*

Følgende arbeidsoppgaver går over i driftsfase: AP3, AP4, AP6, AP7, AP10, eGCP-kurs, PV, GDPR, eBudsjett. I prosjektmøtet 8. mai 2020 besvarte alle arbeidspakkeledere som leder arbeidspakker som skal over i drift fra 1. oktober 2020 på følgende spørsmål: «Hvordan sikre at arbeidet videreføres til 30. september 2025, uten finansiering fra prosjektet».

Arbeidspakke 1

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

Sekretariatet og organisatoriske endringer: Sekretariatet har bestått av prosjektleder, nettverkskoordinator, 2 prosjektmedarbeidere og økonom. Sekretariatet avholder driftsmøter hver annen uke, i forkant av prosjektmøter. I tillegg til leveranse definert i prosjektsøknaden har sekretariatet bistått med utvikling og vedlikehold av hjemmeside, gjennomføring av Brukerundersøkelse, Gitt bistand til Helse Midt-Norge



og opprettet en [nasjonal oversikt over covid-19 prosjekter](#), profileringstiltak og bistand til koordinator i det daglige arbeidet med å forankre NorCRIN (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- og høstens to prosjektmøter ble avholdt digitalt. Hovedfokus har vært på hvordan sikre leveranse til tross for økt belastning hos alle partnere pga. koronapandemien, samt sikre god oppstart av NorCRIN2 den 1. oktober 2020.

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

Følgende oppgaver av betydning ble gjennomført av sekretariatet;

- prosjektmøter
- styremøter (8. mai, 3. og 8. september og 2. desember)
- 23 møter i Arbeidsutvalget (AU)
- Brukerundersøkelse
- Lansering av ny engelsk versjon av NorCRIN hjemmeside
- Nettverkskoordinator sitter i PraksisNetts nasjonale referansegruppe, møte 16. november
- Representasjon av prosjektleder og styreleder i ad-hoc Working Group of the Health Security Committee for covid-19: "Clinical trials participation and coordination with WHO and EU actions"
- CRIGH: Digital deltakelse på Third CRIGH General Assembly 22. Oktober 2020
- Persondataforum i regi av NFR: Deltakelse av prosjektleder på oppstartsmøtet 5. juni 2020 og oppfølgende arbeidsgruppe-møter

Sekretariatets bidrag inn i de øvrige arbeidspakker i NorCRIN

- Nettverkskoordinator (Sigrun K. Sæther): AP2-SOPer, AP3-MON, AP10-Studiesykepleie, AP11-INFRA, Pharmacovigilance, eGCP
- Prosjektleder (Knut Hagen): AP13-Pragmatiske studier
- Vitenskapelig rådgiver (Ola Dale): AP7-Tidligfasestudier
- Prosjektkoordinatorer (Maria G. Hegvik og Heidi Brurok): AP4-Industri, AP6-MU/AI SOPer, AP8-DATA, Juss/GDPR

Avvik jf. fremdriftsplanen

Ingen avvik av betydning

Arbeidsgruppe e-GCP-kurs

Ledes av HUS v/ Marianne Flatebø

Delarbeidspakken ble opprettet som tillegg til planlagt NorCRIN-arbeid, da det oppsto et behov for elektronisk GCP-kurs som supplement til de stedlige kursene. I 2020 har



arbeidspakken ferdigstilt testing av tilgjengelige kurs i eGCP og publisert lenker til disse på NorCRINs hjemmeside. En tilbyder har i etterkant gitt 20% rabatt på kursprisen til NorCRINs brukere. Håndtering av lisenser/brukerbetaling viste seg komplisert og man gikk derfor bort fra denne planen. Man har videre kartlagt kostnad i forbindelse med å digitalisere et eget kurs, gjerne ved å ta opp kurs som holdes over Skype og lage test og kursbevis. Digitalisering av et eGCP-kurs vil videre sees i sammenheng med digitalisering av kurset for studiesykepleiere.

Driftsfase 2021-2025

Delarbeidspakken har fullført sine tiltenkte oppgaver. Kompetansen er tilgjengelig videre dersom nye behov avdekkes.

Avvik jf. fremdriftsplanen

På plan.

Driftsfase 2021-2025

- Arbeidsgruppen har testet flere internasjonale eGCP-kurs og har endt opp med å anbefale 2 engelske kurs som holder Trancelerate- standard. Det vil være opp til den enkelte NorCRIN partner å administrere lisenser, og dekke kostnaden for den enkelte kursdeltaker. Det vil bli tilgang til og kort beskrivelse av kursene via NorCRIN sin hjemmeside.
- eGCP gruppen vil bestå som faggruppe med deltakere fra alle NorCRIN partnere

Arbeidspakke 2

Harmonisere nasjonale prosedyrer for utprøving av legemidler til ny EU-forordning.

Ledes av OUS v/ Martha Colban

Arbeidspakken videreføres i NorCRIN2

Legemiddelprosedyrene;

Versjon 3

Det ble lagt ut reviderte dokumenter i mars 2020. Når den nye forordningen blir implementert i 2021 vil dokumentene være tilgjengelig på engelsk, med noen veldig få unntak. Flytskjemaet for bruk av alle prosedyrene er oppdatert. Flere prosedyrer er tilpasset denne strukturen. Det finnes nå sjekklister for alle faser, noen for sponsorer, noen for deltagende sentre.

Versjon 4.0

Implementering av forordning 536/2014 om legemiddelutprøving er utsatt til slutten av 2021. Dette skyldes problemer med EU-portalen. I tillegg har ikke myndigheter gitt ut alle retningslinjer. Spesielt savnes informasjon om selve søknadsprosessen. Et planlagt møte med REK er utsatt og avholdes sammen med SLV i 2021.



Arbeidsgruppen samarbeider tett med andre arbeidspakker, som også utarbeider prosedyrer.

- Monitoreringsdokumenter (AP3) ble ferdigstilt i slutten av august 2020.
- Overføring av enkelte behandlinger mellom sykehus: Jobber med SLV for å ferdigstille dokumentene. Er lite påvirket av forordningen.
- Dokumentene som angår sikkerhetsrapportering omtales av del-AP Pharmacovigilance som ledes av Håvar Loftheim (HUS)
- Avtale multisenterstudie (for multisenter nasjonale utprøvinger) og Agreement Multicentre Trial (for internasjonale utprøvinger): Oppdateres av GDPR/Juss delarbeidspakken som ledes av Margrethe Lunde (OUS) i samarbeid med denne arbeidspakken.

Versjon 4.0 er forsinket grunnet koronapandemien.

- Grunnet forsinkelse i implementeringen av forordningen har det ikke vært dialog med Legemiddelverket for å finne en fornuftig plan for implementering av forordningen lokalt. Det har vært jevnlig kontakt i form av et årlig møte sammen med AP3 MON.

Overføring av ledelse i NorCRIN2

Det er gjennomført overføring av lederskap fra OUS til HUS. HUS v. Anne Mathilde Henden Kvamme overtar som leder av denne viktige arbeidspakken i NorCRIN2. Tidligere leder, Martha Colban ved OUS er nestleder.

Samarbeid med sekretariatet og AP1

Prosedyrene er en viktig del i NorCRIN, og som gjøres tilgjengelig på NorCRINs hjemmeside. Ved St. Olavs er det blitt jobbet parallelt med å publisere de ulike versjonene på nettsidene (som en del av AP1).

Avvik jf. fremdriftsplanen

Versjon 4: Forsinket grunnet koronapandemien.

Arbeidsgruppe Bivirkningshåndtering

Ledes av HUS v/ Håvard Loftheim

Delarbeidspakken ble opprettet for å sikre gode prosedyrer for sikkerhetsrapportering i kliniske studier, og som et tilsvar til arbeidet som ble startet i ECRIN i 2019. Det er utarbeidet SOPer for sikkerhets-rapportering og opplæringsmaterieell til studiepersonell, ved hjelp av innkjøpt tjeneste fra eksternt firma (Smerud Medical Research). SOPene forventes publisert på NorCRINs hjemmeside første kvartal 2021. To av partnerne (St. Olav og OUS) vil bli sertifisert og vil tilby denne tjenesten nasjonalt (betalingstjeneste). Det vil bli utarbeidet opplæringsmateriale som gjøres tilgjengelig via NorCRIN sin hjemmeside.

Avvik jf. fremdriftsplanen



Forsinket grunnet koronapandemien. Det er søkt styret om å overføre midler til å fullføre leveransen i 2021.

Driftsfase 2021-2025

- Gjennom etablering av to sentrale enheter for rapportering, vil arbeidet gå over i drift og en modell for innrapportering av bivirkninger vil være virksom. De to enhetene vil naturlig ha ledende PV kompetanse i nettverket. Finansieringsmodell ikke klar, men sannsynligvis kjøp av tjeneste fra prosjekt.
- En slik organisering må ivareta vaktordning ved ferieavvikling.
- Alle partnere forplikter seg til å holde seg oppdatert innen PV for å kunne støtte og gi råd til forskere i eget helseforetak. Deltagende medlemmer av arbeidspakken vil ha dette ansvaret for hvert foretak, enten på egenhånd eller delegert videre.

Arbeidsgruppe GDPR

Ledes av OUS v/ Margrethe Lunde

Arbeidsgruppen har bestått av representanter fra partner HUS, UNN, SUS og OUS. Alle SOPer (i AP2) og underliggende vedlegg er gjennomgått og nødvendige rettelser gjennomført. Det er etablert et utvidet samarbeid med arbeidspakkeleder i AP2. Arbeidspakkeleder har brukt tid på koordinering av og informasjon til den etablerte jussgruppa som styret har ytret ønske om å videreføre i NorCRIN2.

Styret har vedtatt at Jussgruppe støttes med 10 % stilling i 6 mnd. i 2021.

Avvik jf. fremdriftsplanen

På plan.

Driftsfase 2021-2025

GDPR er en del av oppdatering av legemiddelprosedyrer, og vil vedlikeholdes og inngå i faste revisjoner i AP2 som videreføres i NorCRIN2. Leder gitt innspill til videreføring av arbeidet i NorCRIN 2, og ønsker å søke om midler til dette.

Det er et mål at avtalemaler til enhver tid er oppdatert i forhold til relevante lover og regelverk. Gode og gjennomarbeidede avtalemaler vil føre til en mer effektiv formalisering av samarbeidsprosjekter. Med effektivitet menes i denne sammenhengen besparelse av tid med lønnsomhet eller større kapasitet som konsekvens. Videre sikres det at avtaleverket har en viss kvalitet. Det kan det være nye problemstillinger som oppstår, herunder juridiske spørsmål som det er behov for at noen utreder. Et eksempel her er utforming av en felles DPIA-mal. Det er også sannsynlig at det vil dukke opp problemstillinger knyttet til innføring av ny forordning.

Det vil være et fremtidig behov for oppdatering av maler/lage malene mer forståelige/ mer brukervennlige. Lik forståelse for regelverket betyr mindre byråkrati. Dette krever oppfølging da regelverket er dynamisk og i stadig endring.

Arbeidspakke 3 *Nasjonale monitoreringsgruppe*

Ledes av OUS v/ Elin Westerheim

- Det ble gjennomført et nasjonalt datahåndterer (AP8)- og monitormøte på Skype i oktober 2020.
- All ko-monitorering er blitt satt på vent grunnet koronapandemien. Dette er en aktivitet som ansees å være av stor betydning for kvalitet og harmonisering av arbeidet. Arbeidspakkeleder har søkt om å få overføre ubrukte midler fra 2020 til 2021.
- Arbeidspakkeleder har bidratt med innspill til reviderte SOPER, sjekklister og maler for AP2 og en monitor ved OUS har også vært aktiv i AP11-INFRA blant annet med kartlegging av CTU'er i Europa.
- En monitor ved OUS har deltatt aktivt i NORM-nettverket også i år, og vil fortsette med dette frem til 2022.
- Det er nå implementert en prosess for lokal kvalitetssikring av monitoreringstjenestene i samtlige regioner. Hensikten er å harmonisere måten monitor jobber på og kvalitetssikre arbeidet som leverer. Den praktiske gjennomføringen av kvalitetssikringen er løst noe ulikt fra region til region, men innebærer for de fleste sambesøk med leder, kontroll av avtaler som inngås og/eller tilbakemeldinger på rapportene som skrives etter et monitoreringsbesøk.

Avvik jf. fremdriftsplanen

Koronapandemien har påvirket begge de nasjonale datahåndterer- og monitoreringsmøtene vi har årlig, møtet vi hadde planlagt hos Legemiddelverket, samt ko-monitoreringsaktiviteten. De nasjonale møtene er blitt erstattet av Skype-møter, spørsmålene vi skulle tatt opp med Legemiddelverket ble besvart per mail, mens komonitoreringsaktiviteten har utgått.

Driftsfase 2021-2025

AP3 er nå over i en egenfinansiert fase. For å sikre at alle partnerne fortsetter å jobbe som før med de ulike initiativene som er satt i gang og prioriterer deltakelse på møter og komonitorering, kaller AP-leder inn til telefonmøter med en representant fra hver partner fire ganger i året. Det første telefonmøtet ble avholdt i desember 2019, deretter har vi hatt møte en gang i hvert kvartal.

Arbeidspakke 4

Samarbeid med industrien, inkludert eBudsjett og kommunikasjonsverktøy

Ledes av HUS v/ Anne Mathilde Henden Kvamme

1. mai tok nestleder i arbeidspakken (HUS) over som fungerende arbeidspakkeleder pga. permisjon ved AHUS. Arbeidspakken gikk over i varig drift fra 1. oktober 2020 og er planlagt tilbakeført til AHUS ved utgangen av permisjonstiden til arbeidspakkeleder.

- Det har vært månedlige møter i arbeidspakken. Det pågår jevnlig arbeid med formidling av feasibilityer til forskningsmiljøer.
- Utarbeidelse av budsjetteringsverktøyet eBudsjett ble ferdigstilt våren 2020. Det ble arrangert workshop i e-Budsjett for arbeidspakkens medlemmer i februar, men videre implementering i de ulike foretakene er blitt noe forsinket pga. koronapandemien. Ved Helse Bergen og AHUS er eBudsjett tatt i bruk. Hver partner har fått på plass foretaksadministratorer som vil kunne få skype gjennomgang av eBudsjett med Helse Bergen ved behov. Dette er foreløpig satt opp med UNN og Sørlandet sykehus 1Q2021.
- Da COVID-19 pandemien var et faktum begynte gruppen å jobbe med informasjon om håndtering av kliniske studier under pandemien. «Best practice» ble delt mellom foretakene og det resulterte i nyttig informasjonsflyt, og endte opp med ganske lik håndtering av kliniske studier blant partnerne. På NorCRIN sine nettsider under fane «Industri» er det lagt ut en samlet oppsummering for hvordan kliniske studier håndteres håndtert hos partnere. Det ble også sendt oppdateringer til LMI som de publiserte på sine nettsider.
- Det planlagte dialogmøte mellom arbeidspakke 4 og industri i juni 2020 ble grunnet koronapandemien utsatt til september 2020. Det ble gjennomført digitalt dialogmøte i Norsk Helsenett med deltagere fra både industriaktører og akademien. I tillegg til presentasjon av AP4s arbeid var det flere innlegg fra forskere og andre pågående/ fremtidige akademien/industri-samarbeidsprosjekter.
- Helse Bergen har gjennom AP4 utredet kommunikasjonsverktøy som kan tilrettelegge for elektroniske møter av god kvalitet mellom forskjellige sykehus og eksterne deltagere. Norsk Helsenett viste seg som det verktøyet alle NorCRINs partnere kunne benytte.

Avvik jf. fremdriftsplanen

På plan.

Driftsfase 2021-2025 Industrisamarbeid

- Arbeidspakken vil fortsette med jevnlig telefonmøter for å opprettholde kontaktpunktet mellom partnerne og fasilitere for videre deling av «Best practice» mellom foretakene.
- Oppsatte kontaktpersoner for industri opprettholdes og den årlige kartleggingen av aktive utprøvere i eget foretak videreføres.

Driftsfase 2021-2025 eBudsjett

- Helse Vest/ Bergen tilbyr brukerstøtte og teknisk drift av eBudsjett til 2025, uten ekstra kostnad for partnerne. Ved behov for videreutvikling pga. ønskede endringer fra NorCRIN partnerne, må det avklares hvordan kostnadene kan dekkes inn.
- Helse Vest utvikler og forvalter flere nasjonale systemer, blant annet for søknader om forsknings- og innovasjonsmidler, eSøknad (<http://forskningmidler.ihelse.net>), eVurdering for vurdering av søknader i komiteer osv., og eRapport (<http://forskningprosjekter.ihelse.net/>) for rapportering for forsknings- og



innovasjonsprosjekter, samt for nasjonale og regionale tjenester (<http://nasjonaletjenester.ihelse.net/>). For disse systemene er det avtaler på plass mellom helseregionene for å sørge for at systemene er oppdaterte, at de blir videreutviklet, og for å dekke brukerstøtte samt teknisk drift. Alt etter selvkostprinsippet, en deling av kostnadene mellom regionene. Noe lignende kan tenkes for eBudsjett fra 2025, for å sørge for kontinuitet.

- Arbeidspakkens medlemmer (AP4) vil fungere som foretaksadministratorer for eBudsjett.

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

Arbeidspakken har faste telefonmøter hver 6. uke. Av partnerne er OUS, St.Olavs, SUS og UNN deltagere i tillegg til HUS.

Prosedyre for medisinsk utstyr (MU): Grunnet koronapandemien ble implementering av ny forordning for medisinsk utstyr utsatt fra mai 2020 til mai 2021. Det ble bestemt å søke ekstern support til oppdatering av SOP til ny forordning, samt kvalitetssikring av nåværende SOP. Forskningsstøtte i NorCRIN er involvert i få slike studier, og kompetansen internt hos NorCRIN partnere er derfor noe mangelfull. Det ble i juni 2020 inngått avtale med LINK Medical om denne tjenesten. Dette oppdraget ble utført innenfor NorCRIN1 og SOP tilpasset ny forordning for MU er oversendt AP2 og planlagt publisert på NorCRINs hjemmeside første kvartal 2021.

Veiledning Andre intervensjonsstudier (AI): Intervensjonsstudier favner mange ulike områder som ikke er detaljregulert slik f.eks. legemiddelstudier er. Det arbeides systematisk med å utvide veiledningen til studiedesign og regelverk innen hvert enkelt område for best mulig kvalitet på studiene og med ekstra rådgiving rundt pasientrapporterte data, stråleterapistudier, trenings studier, studier med kosttilskudd og medisinsk utstyr studier innenfor gjeldende CE-merking. Denne guidelinen har gjennom arbeidet også blitt utvidet til å gjelde observasjonsstudier og foreligger nå på engelsk.: Guideline for interventional and observational studies (GIO). Guidelinen er oversendt AP2 og planlagt publisert på NorCRINs hjemmeside første kvartal 2021.

Avvik jf. fremdriftsplanen

Forsinket grunnet koronapandemien. Det er søkt styret om å overføre midler til å fullføre leveransen i 2021.

Driftsfase 2021-2025

SOPer i AP6 vil vedlikeholdes og inngå i faste revisjoner i AP2 som videreføres i NorCRIN2.

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

Utbruddet av koronapandemien har preget arbeidet i AP7 etter ferdigstilling av SOPen i 2020. Pandemien utløste omfattende omlegging av sykehusdriften for å kunne



håndtere COVID-19-pasienter. Alle gruppens medlemmer ble berørt av omleggingen av sykehusdriften.

I 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 tidligfaseenheter i Norge. I det videre arbeidet vil arbeidsgruppen bruke tid på denne rapporten.

Ellers er veien videre avhengig i hvilken grad koronapandemien fortsatt vil kunne påvirke driften av sykehusene og deres kliniske forskningsenheter.

Avvik jf. framdriftsplanen

På plan.

Driftsfase 2021-2025

- Fortsetter med jevnlig fagmøter
- Deler best praksis, blant annet lokale prosedyrer og retningslinjer
- Legger opp til å møtes fysisk 1x/år
- SOPer vil vedlikeholdes og inngå i faste revisjoner i AP2 som videreføres i NorCRIN2

Arbeidspakke 8 *Nasjonal datahåndteringsgruppe (inkludert AP5 eCRF)*

Ledes av OUS v/ Cecilie Moe

Arbeidspakken videreføres i NorCRIN2

Nasjonalt møte i Oslo ble avlyst og utsatt til høsten pga. koronapandemien. Det ble avholdt et 2-dagers digitalt møte 14.-15. oktober sammen med AP3-MON. Møtene er viktige for status på fremdrift i enhetene og diskusjoner rundt temaer innen datahåndtering i kliniske studier. I tillegg er eksterne invitert for å holde opplæring. Arbeidet fortsetter med etablering av datahåndteringsenheter i de andre helseregionene, med kompetanseheving og utarbeidelse av kvalitetssystem for den enkelte enhet i henhold til planen. AP8 vil fortsette med jevnlig web-møter med fokus på hva de enkelte enhetene jobber med, fremdrift på kompetanse og prosedyrer, og hvordan vi kan støtte hverandre i dette arbeidet. Viktige andre temaer vil være tverrfaglig teamarbeid, datadeling og felles forståelse av krav og godkjenning av datafangstsystemer på tvers av regionen.

AP8 vil se på mulighetene for å bruke eLearning/webinar som opplæringsverktøy innen datahåndtering (DH) og bruk av NorCRIN sine SOPer for DH for studiegrupper.

Avvik jf. framdriftsplanen

På plan.



Arbeidspakke 9

Statistikk

Ledet av OUS v/ Inge Christoffer Olsen

Arbeidspakken videreføres i NorCRIN2

AP9 fikk ny leder 1. januar 2020 (Morten Wang Fagerland, OUS). Formålet med byttet av leder var å stimulere til økt aktivitet i arbeidsgruppen. AP9-leder og nestleder (Jörg Assmus), med OUS' øvrige fem statistikere fra Oslo senter for biostatistikk og epidemiologi som bidrar med statistikk i kliniske studier, hadde et møte i Oslo i februar 2020 for å forberede NorCRINs prosjekt- og styremøte, og for å planlegge videre aktivitet i arbeidsgruppen.

For å sikre god fremdrift i neste fem-års periode, ble følgende planer foreslått:

- Aktivisere og involvere AP9 arbeidsgruppen
- Kartlegge behov ved de ulike institusjonene, inkludert steder med få ressurser
- Finne ressurser (statistiske retningslinjer, dokumentmaler) og gjøre dem tilgjengelig
- Vurdere behov for forenklede versjoner av maler og retningslinjer
- Klargjøre ansvarsområdet til statistikere i kliniske studier
- Hvem/hvor er aktuelle statistikere for NorCRIN i Norge?
- Overlapp med andre AP? F.eks. datahåndtering (DM), som ikke er tilgjengelig som egen ressurs mange steder
- I hvilke andre AP kan vi bidra med statistikk?

I etterkant av dette møtet, og prosjekt- og styremøte i mai 2020, har arbeidsgruppen i AP9, med representanter fra OUS, HUS, AHUS, SUS, St. Olav og UNN, arbeidet med et mandat for arbeidsgruppen, som ble ferdigstilt og godkjent august 2020.

Avvik jf. fremdriftsplanen

Det har vært lav aktivitet i AP9 til og med 2019. Ved starten av 2020, har arbeidsgruppen tatt et steg tilbake og restartet planlegging med nye ambisjoner for aktivitet. Aktiviteten i 2020 har vært på planlagt nivå.

Arbeidspakke 10

Sertifisering av studiesykepleiere

Ledes av HUS v/Nina Jebsen.

Arbeidspakken var ny i 2019. Alle partnerne er aktivt med i arbeidspakken og har egne lokale arbeidsgrupper. I 2020 har det vært avholdt jevnlig møter på Skype, og partnerne har delt ansvaret for utarbeidelse av det faglige innholdet i kurset mellom seg. Det faglige materialet nærmer seg ferdigstilling, men er noe forsinket grunnet koronapandemien og omdisponering av personell. Arbeidsgruppen var i 2020 i tett dialog med Team for digital læring ved HV RHF/HUS, som har bidratt til kvalitetssikring av læringsmål og tilrettelegging for digitalisering. En opprinnelig plan om å integrere kompleks e-læring i kurset viste seg å bli for kostbar, og arbeidsgruppen er nå i diskusjonsfase vedr. alternative digitaliseringsformer. AP10 er i innspurten vedr. det faglige innholdet, og vil i neste runde kvalitetssikre og sammenfatte alle bidrag fra



partnerne for en pilotgjennomgang før kurset rulles ut. En viktig målsetning er at kurset skal være lett tilgjengelig for deltagere i hele Norge.

Avvik jf. fremdriftsplanen

Etter planen skulle det faglige innholdet være utferdiget innen utgangen av 2020. Koronapandemi førte imidlertid til forsinkelser grunnet omdisponeringer av personell ved de involverte forskningspostene. Arbeidsgruppen har nylig hatt møte, og kan rapportere at det faglige innholdet nærmer seg ferdigstillelse med planlagt pilotgjennomkjøring primo i mai 2021. Tatt koronapandemien i betraktning, oppfatter arbeidspakkelederne at der er rimelig overenstemmelse mellom forventninger og handlingsplan.

Styret har innvilget 10% ressurs til å fullføre leveransen innen juli 2021.

Driftsfase 2021-2025

- Det legges til grunn at arbeidsgruppen er innstilt på å jobbe videre med implementering og drift etter 30. sept. gjennom dugnadsarbeid ved de ulike forskningsenhetene. Det må nevnes at usikkerhet og omrokninger i aktiviteter grunnet koronapandemien kan påvirke den planlagte fremdriften.
- Leder for dette arbeidet har gitt innspill til videreføring av arbeidet i NorCRIN 2, og ønsker å søke om midler til dette.
 - o Digitalisering vil kreve nye ressurser i form av prosjektmidler. Det er for kort tid igjen av inneværende prosjektperiode til å søke om ekstra prosjektmidler fra NorCRIN1 til digitalisering.

Arbeidspakke 11 *Organisatoriske enheter til støtte for kliniske forskning (CTU)*

Ledes av OUS v/ Jon Borgaard

Arbeidspakken videreføres i NorCRIN2

AP11 hadde sitt første fysiske møte på Gardermoen 3. februar 2020. Mandatet ble godkjent i styremøtet 8. mai 2020.

The international clinical trials day (ICTD)

En egen arbeidsgruppe (AG) ble etablert for å koordinere og utarbeide NorCRINs bidrag til markeringen av International Clinical Trials Day (ICTD), 20. mai. ICTD ble markert ved flere blogger, i samarbeid med LMI og Inven2. Vi la ut info på LinkedIn og Twitter, og nådde godt ut.

- Over 4000 lesere på LinkedIn (69 likes og en kommentar)
- Over 2800 lesere på twitter (5 retweets, 14 likes)

De fleste av landets HF og sykehus fikk info om markeringen, og en informasjonspakke til støtte for lokale markeringer. All info ligger nå på NorCRINs websider, som vil være kilden for slik info i kommende års markeringer. St.Olav er ansvarlig for markeringen i 2021.



Kartlegging av tjenester ved CTU

En egen arbeidsgruppe jobber videre med kartlegging av tjenester, kompetanse og typen enheter som støtter klinisk forskning i Norge og internasjonalt. Det er etablert kontakt med ECRIN, som er involvert i flere tilsvarende kartlegginger (en fra 2013 og en som er pågående), og har fått nyttig info fra dem. Planlegging av spørreskjema var i gang på våren, men prosessen ble betydelig bremset pga. koronapandemien. Gjennom sommeren er det kartlagt forskningsstøtte internasjonalt gjennom innhenting av informasjon på web fra følgende land:

- Sverige, Danmark, Island, England, Tyskland, Nederland, Sveits og Spania.

ECRIN retningslinje

AP11 vil se nærmere på prosedyren for mottak og gjennomføring av ECRIN-studier. Partner St.Olavs hospital har tatt ansvar for dette. Arbeidet er forsinket grunnet koronapandemien.

Annet

- I september ble AP11s arbeid presentert i den månedlige NorCRIN-bloggen.
- 3. november hadde leder og nestleder et uformelt møte med Riksrevisjonen, som også har kartlagt forskningsstøtte nasjonalt.
- Leder og nestleder møtes hver 2. uke til virtuelt arbeidsmøte. AP11 har stor glede av å ha forskningsengasjerte klinikere og ansatte fra partnernes forskningsstøtte i gruppen.

Avvik jf. fremdriftsplanen

Koronapandemien har påvirket fremdriften i kartleggingen av infrastruktur, både fordi AP-medlemmene har vært opptatt i egne klinikker, og fordi vår kartlegging nasjonalt forutsetter at enhetene vi kontakter har kapasitet til å svare på våre spørsmål. Vi er på revidert fremdriftsplan nå. God fremdrift etter sommeren.

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?

Organisering av nettverket og arbeid i de ulike arbeidspakker

NorCRIN arbeidspakker ledes av eksperter innenfor sitt fagområde. I tillegg bidrar alle partnere med kompetanse i de ulike arbeidspakkene. Sekretariatet ved nettverkskoordinator, prosjektleder, vitenskapelig rådgiver og prosjektkoordinatorer har deltatt i alle arbeidspakker, for å sikre kontinuitet og nødvendig informasjonsoverføring mellom arbeidspakker, prosjektmøter og styrevedtak. Dette har vært særs viktig i slutfasen



av NorCRIN1, og vil være viktig i oppstartsfasen av NorCRIN2, for å sørge for en tilstrekkelig kompetanseoverføring til nye arbeidspakkeledere.

Kvalifisert personell

Kvalifisert personell er navet i nettverket, og fungerer som «en vei inn» til de regionale og lokale forskningsstøtteinfrastrukturene. Lokale kontakter er primærkontakt mellom sekretariatet og lokale partnere. Lokale NorCRIN kontakter har i 2020 bistått nettverkskoordinator med kompetanse og arbeidskraft i viktige NorCRIN revisjoner/prosesser.

NorCRIN hjemmeside

I 2020 ble den engelske versjonen av hjemmesiden publisert. I tillegg har vi fått opp en egen nasjonal oversikt over covid-19 prosjekter, egen side med koronanyheter, inkludert informasjon om hvordan universitetssykehusene håndterer eksterne som har behov for å komme inn på sykehuset under den pågående koronapandemien. Vi har etablert blogg fra arbeidet i arbeidspakker og nyhetsbrev.

GCP-kurs

GCP-kurs er en viktig bidragsyter til å gjøre de nasjonale prosedyrene for gjennomføring av legemiddelstudier tilgjengelig for våre brukere. Nytt av 2020 er at alle GCP-kurs nå tilbys tilbys elektronisk, og er tilgjengelig på tvers av helseregionene. NorCRIN sin hjemmeside holder oversikt over alle kurs som tilbys.

Ekstern Evaluering av infrastrukturordningen i Forskningsrådet

Prosjektleder leverte våren 2020 på vegne av NorCRIN skriftlige svar på standardiserte spørsmål utformet til internasjonalt panel vedrørende den eksterne evalueringen av Forskningsrådets infrastrukturordning. Svaret inkludert også resultat av brukerundersøkelsen utført 2018. I det påfølgende samtalen med det internasjonale panelet fremkom det ønske om mer engelsk informasjon på NorCRINs hjemmeside. Dette er bakgrunnen til at hjemmesiden nå har fått en oppdatert utvidet engelsk versjon.

Møte med industri i samarbeid LMI

Det årlige møtet med industrien ble gjennomført i samarbeid med LMI, digitalt i september 2020. I tillegg til presentasjon av NorCRIN sitt arbeid, var det flere innlegg fra forskere og andre pågående/ fremtidige akademia/industri-samarbeidsprosjekter.

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.ecriin.org
ECRIN oversikt over EuCo	Europeiske korrespondenter
NorCRIN engelsk hovedside	www.norcrin.no Main page English

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

NorCRIN brukerundersøkelse 2020

Prosjektsøknaden fra 2015 og kontrakten med forskningsrådet beskriver en forventet gjennomføring av brukerundersøkelse annethvert år med den hensikt å innhente brukererfaringer til videre utvikling av NorCRINs tjenestetilbud. I tillegg til å presentere resultater fra brukerundersøkelsen 2020 har det vært viktig å sammenholde disse med resultatene fra brukerundersøkelsen 2018 for å kunne synliggjøre en utvikling. Dette vektlegges derfor i diskusjonsdelen av hovedrapporten (utsendes på forespørsel).

Resultater: Av de totalt 141 svarene kom flest fra Helse Sør/Øst (43%) og færrest fra Helse Nord (15%). Det var flest forskere som svarte (68%), 17% tilhørte administrasjon og 5% industri. Nesten alle forskerne (96%) hadde tidligere bidratt i kliniske studier.

Hvor kjent er NorCRIN?

Nesten alle (97%) som svarte hadde kjennskap til NorCRIN fra tidligere. Nesten halvparten (46%) hadde kjennskap via hjemmesiden eller gjennom deltakelse på GCP-kurs (45%). Omlag 1/3 hadde hørt om NorCRIN via lokal forskningsstøtte eller gjennom deltakelse i kliniske studier.

Hvordan brukes hjemmesiden?




Blant de som hadde benyttet hjemmesiden (n=85) var det vanligst å søke etter prosedyrer og maler (55%). Nesten halvparten søkte etter generell informasjon/kontaktinformasjon, GCP-kurs, eller søkte etter planlegging/gjennomføring av en klinisk studie. 20% hadde søkt etter nasjonal oversikt over covid-19-studier og 9% etter ECRIN.

Fornøydhet med hjemmesiden

Blant de 85 deltakerne med erfaring fra hjemmesiden, var 71% fornøyd, 26% var nøytrale og 3% misfornøyd. Flere nyhetssaker og enklere navigering var blant de vanligste forbedringsforslagene.

Hvor fornøyd er du med NorCRIN?

Tilfredshet med NorCRIN blant forskerne (n=96) er oppsummert her:

	Fornøyd eller veldig fornøyd 	Nøytral 	Ikke fornøyd 
SOP'er/maler	79%	21%	0%
GCP kurs	77%	15%	8%
Økonomirådgivning	77%	15%	8%
Monitorering	76%	19%	5%
Datahåndtering	72%	23%	5%
Statistikk/metode	69%	23%	8%

ECRIN (European Clinical Research Infrastructure Network)

Blant forskningsgruppen var det 5% som kjente godt til ECRIN, 10% var nøytrale mens 85% hadde lite kjennskap til ECRIN.

Hvor sannsynlig er det at du anbefaler NorCRIN til kollega?

Blant de 141 deltakerne svarte 20% veldig sannsynlig, 26% var nøytrale, mens 54% svarte at dette var lite sannsynlig.

Industri og «en-vei-inn» (n=14)

80% hadde benyttet «en-vei-inn» kontaktpersonen for industrisamarbeidet. 63% av de som kjente arbeidspakken «Samarbeid med industri» (n=11) svarte at tjenestene dekket behovet.

Forbedringsforslag

Økt synlighet var det som ble nevnt hyppigst (13 ganger) i fritekstsvar for innspill til forbedringer av NorCRIN.

Oppsummering

Det var omtrent like mange som svarte på brukerundersøkelsen i 2018 og 2020. For en del data innhentet i brukerundersøkelsen 2020 eksisterer ikke tilsvarende for 2018. Andel fornøyd med ulike NorCRIN-relaterte tjenester var ganske lik i 2020 og 2018. Noe lavere andel ville anbefale NorCRIN til kollega i 2020-undersøkelsen i forhold til i 2018. Basert på svar i denne brukerundersøkelsen er det viktig å forbedre synlighet av NorCRIN og ECRIN for brukerne. I tillegg må arbeidet med kontinuerlig forbedring av innhold på hjemmesiden fortsette. En del tiltak i forhold til økt synlighet er allerede initiert og vil kreve oppfølging i tiden fremover.

I NorCRINs videre kvalitetsarbeid representerer også tilbakemeldinger om forbedringer (Tabell 3) viktige momenter. Her er det særlig innspill om økt synlighet som skiller seg ut, og i tillegg til kontinuerlig arbeid med hjemmeside osv. anbefales det at konkrete tiltak settes i



verk for å ivareta dette. En del tiltak, som opprettelse av nyhetsbrev, facebookside, promosjonsvideo mm. er allerede initiert og vil kreve oppfølging i tiden fremover.

For en del data innhentet i brukerundersøkelsen 2020 eksisterer ikke tilsvarende for 2018. Dette gjelder blant annet data innhentet for ECRIN. Resultatene fra 2020 viser imidlertid at også ECRIN sannsynligvis vil profitere på å øke synlighet og brukertilpasning.

For øvrig anbefales det at hoveddelen av spørreskjemaet holdes konstant for fremtidige brukerundersøkelser slik at sammenligning kan foretas, og effekt av arbeid kan synliggjøres. Nye bolker må imidlertid vurderes eliminert/inkludert dersom aktualitet/endringer tilsier dette. Et eksempel på dette er inkluderingen av covid-19-spesifikke spørsmål i undersøkelsen.

Tilbakemeldinger vil bli forelagt NorCRINs styre for diskusjon og eventuelle tiltak vil implementeres i NorCRIN2. Bakenforliggende materiale som selve spørreundersøkelsen, rådatarapport og rapport fra 2018 kan leveres på forespørsel.

På bakgrunn av tilbakemeldinger fra Forskningsrådet og Brukerundersøkelsen har vi etablert følgende tiltak for å gjøre NorCRIN mer tilgjengelig for brukerne:

- Engelsk versjon av hjemmesiden, inkludert oversatt alle SOPer og landingssider
- [NorCRIN nyhetsbrev](#), som skal ut til brukere 4 ganger pr. år.
- [NorCRIN blog](#), med månedlige nyheter fra arbeidspakker og nettverket
- Egen Facebookside
- Video for å markedsføre NorCRIN (promosjonsvideo) og hvem vi er forsinket pga. koronapandemien. Forventet levering 2. kvartal 2021.
- [«One-pager»](#) (flyer), hva og hvem er NorCRIN. Til nedlasting.

Alle disse tiltakene er muliggjort ved bruk av ubrukte midler som er overført til 2020, fra tidligere år.

2.4 Hvilke fremtidige tiltak er planlagt?

I NorCRINs videre kvalitetsarbeid vil tilbakemeldinger fra Brukerundersøkelsen legges frem for styret våren 2021. I Brukerundersøkelsen er det innspill om økt synlighet som skiller seg ut, i tillegg til kontinuerlig arbeid med hjemmeside. En del tiltak, som opprettelse av nyhetsbrev, facebookside, promosjonsvideo mm. er allerede initiert og vil kreve oppfølging i tiden fremover.

Nasjonal handlingsplan for kliniske studier ble lagt frem tidlig i 2021. Handlingsplanen tar opp en rekke tiltak som vil påvirke arbeidet i flere av arbeidspakkene i NorCRIN 2. Vi vil integrere forslag og tiltak beskrevet i Handlingsplanen i arbeidet i 2021 og i de kommende år.

Internasjonalt samarbeid



I prosjektbeskrivelsen til NorCRIN2 er internasjonalt arbeid omtalt med vekt på ECRIN arbeidet. Et mål bør være at NorCRIN partnere leder og deltar i flere ECRIN studier og andre internasjonale kliniske studier. Hver partner i NorCRIN vil framover ha en dedikert person øremerket til internasjonalt arbeid. I 2021 vil det lages en beskrivelse av de viktigste arbeidsoppgavene samt bidra til aktiv deling av «best practice» basert på erfaring ved norsk deltakelse i EU-finansierte og andre internasjonale kliniske studier.

Nasjonalt samarbeid

- NorCRIN har et etablert samarbeid med barnenettverket NorPedMed og Praksisnett. Samarbeidet er detaljert beskrevet i tidligere Årsrapporter. Leder av koordinerende enhet i PraksisNett, Bjørn Bjorvatn presenterte Praksisnett i NorCRIN prosjektmøte desember 2020. Samarbeidet har resultert i en egen oppgave for partner OUS, se under.
- Tilgjengeliggjøring av NorCRIN SOPer til brukere av PraksisNett (allmennpraksis). Partner OUS har startet opp et arbeid med å gå igjennom NorCRIN SOPer for legemiddelstudier for å se om disse kan benyttes uten endring i allmennpraksis, og evt. identifisere hva som må til for at NorCRIN prosedyrer kan brukes med små tilpasninger. I dette arbeidet er NorCRIN juss gruppe også involvert. Arbeidet forventes å slutføres første halvdel av 2021.
- Samarbeid med relevante nasjonale forskningsstøttenettverk. Dette er en ny og viktig oppgave i arbeidspakke1 i NorCRIN2. Arbeidet ledes av nettverkskoordinator. PraksisNett og nettverket MedHjelper er invitert til et første møte i mars 2021, for drøfting av målet med et slikt type samarbeid og hvilke nettverk det er naturlig å ta kontakt med, initialt. Målet i første halvdel av 2021 er å utarbeide et mandat for arbeidet og presentere dette for NorCRIN styret i høstmøtet 2021.

For øvrig vil resultatet av arbeidet fra alle de nye arbeidspakker i NorCRIN bidra til tilgjengeliggjøring av NorCRIN.

- Arbeidspakke 12 Samarbeid med Industri og NorTrials
- Arbeidspakke 13 Pragmatisk studier
- Arbeidspakke 14 Brukermedvirkning

Detaljerte fremdriftsplaner for 2020 og 2021 ble lagt frem og godkjent av NorCRIN styret våren 2020. Status i alle arbeidspakker legges frem i prosjektmøter 2 ganger pr. år, og følges opp av partnere i påfølgende styremøter.

Alle arbeidspakker i NorCRIN2 er i ferd med å operasjonalisere leveransen som beskrevet i Prosjektsøknaden fra 2018, i form av et mandat. Mandatet skal godkjennes av styret i vårens møte 9. april 2021.

3. Bruk/utnyttelse

3.1 Oversikt over antall brukere av NorCRIN, jf. "Bruk og utnyttelse" i Excel-skjema med tall for 2020.

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	År 2020	Kommentar
Totalt antall brukere (*)	849	877	
Totalt antall interne brukere (ved vertsinstusjonene) (inkludert forskere, fast ansatte, post doc., mm.)	705	735	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	142	Sum av pkt 2 i vedlegg 1
Type prosjekter (finansiering) der infrastrukturen er brukt (**)	År 2019	2020	
Totalt antall prosjekter	417	408	
Antall prosjekter med internasjonal finansiering (EU, Nordisk, mm.)	64	54	Eget pkt 5 Finansiering i vedlegg 1
Antall prosjekter med eksternt nasjonal finansiering	116	127	Eget pkt 5 Finansiering i vedlegg 1
Antall prosjekter med finansiering fra vertsinstusjon (f.eks. via grunnbevilgning)	93	85	Eget pkt 5 Finansiering i vedlegg 1
Antall prosjekter med finansiering fra industri/næringsliv	144	142	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 2020.

All Aktiviteten i prosjektet er hovedsakelig av ikke-økonomisk art. Samlet sett er infrastrukturens årlige kapasitet uendret fra 2019 til 2020. Vi ser en forventet nedgang i infrastrukturens sin årlige kapasitet benyttet til økonomisk aktivitet i 2020, fra 12% i 2019 til 5 % i 2020. Det er rapportert en nedgang i oppstart av nye industristudier på grunn av koronapandemien. Tiltak og virkemidler for å øke antall brukere forskningsinfrastrukturen er beskrevet i kapittel 1 og 2.

Drøfting av innrapporterte tall fra 2016 til 2020, er hentet fra innrapporterte suksesskriterier 2020

Totalt antall brukere = Kapasitet innen generell forskningsstøtte

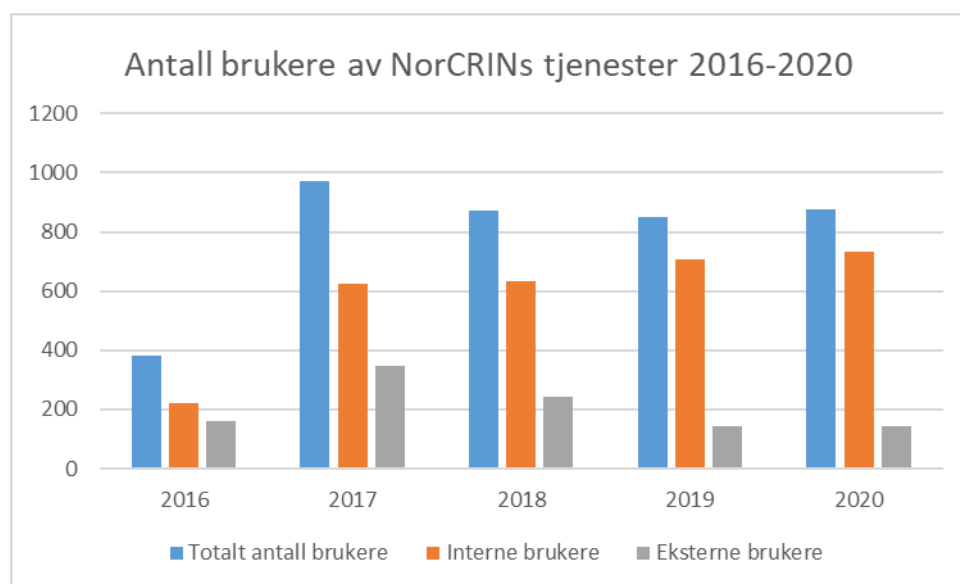
- Interne brukere inkludert forskere (2016=382, 2017=623, 2018=632, 2019=705, 2020=735)

Interne brukere er antall prosjekter som har fått bistand fra NorCRIN. I 2020 registrerte vi at 735 prosjekter (brukere) benyttet infrastrukturen, en jevn økning fra 382 i 2016 til 735 i 2020, jf. figur 3.2.

- Eksterne brukere fra industri (2016=161, 2017=174, 2018=137, 2019=144, 2020=142)

Dette er tall innhentet fra Inven2 (Helse Sør-Øst og Helse Nord), VIS (Helse Vest) og Unimed Innovation/FOR-oppgjørstudier (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 med ingen endring i 2020, jf. figur 3.2.1.

Tallene som rapporteres under kategorien «Kapasitet innen generell forskningsstøtte» viser en trend. Det har vært en økning i interne prosjekter med bistand fra NorCRIN partnere, og en stabil tilgang (ingen endring) på industri initierte studier fra 2019 til 2020. Dette er gledelige tall, tatt i betraktning koronapandemien. Mange sykehus har måttet si nei til studier fra legemiddelindustrien, mens nasjonale tiltak og spesielt utlysninger rettet mot covid-19 studier har gitt økning i nasjonale studier, med ekstern nasjonal finansiering, som vist i figur 3.2.2.



Figur 3.2.1 Antall brukere av NorCRINs tjenester

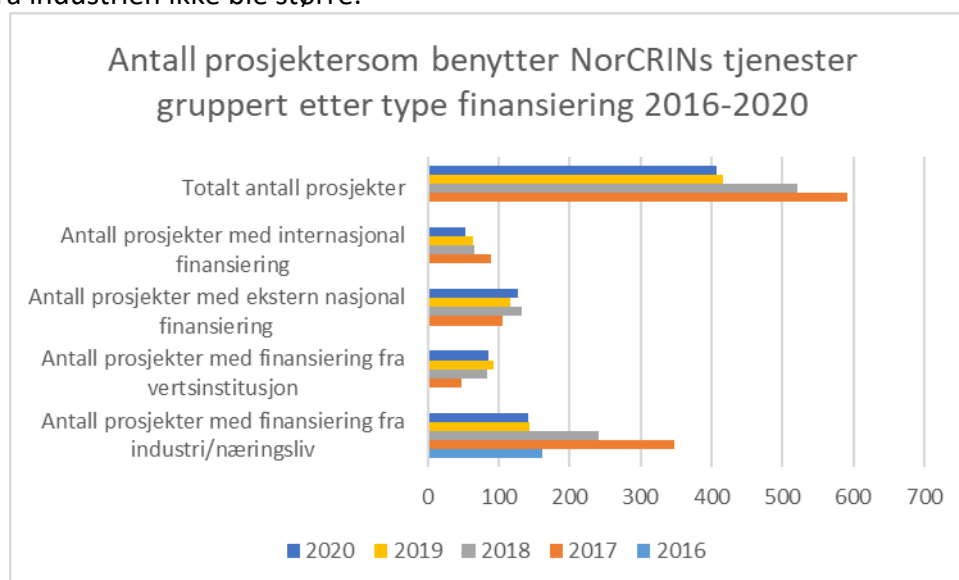
Antall og type prosjekter (finansiering) der infrastrukturen er brukt

- prosjekter med internasjonal finansiering (2017=89, 2018=66, 2019=64, 2020=54)
- prosjekter med ekstern nasjonal finansiering (2017=106, 2018=132, 2019=116, 2020=127)
- prosjekter med finansiering fra vertsinstitusjonen (2017=48, 2018=83, 2019=93, 2020=85)
- prosjekter med finansiering fra industrien (2016=161, 2017=174, 2018=137, 2019=144, 2020=142)

Vi registrerte opplysninger om finansieringskilder for akademisk initierte studier for første gang i 2017. Studier initiert nasjonalt uavhengig av finansieringskilde, viser en økning fra 2017 til 2018, mens det er registrert en nedgang i studier med ekstern nasjonal finansiering de to siste år. Det var en betydelig økning fra 2017 til 2018. Det har vært en jevn nedgang de siste årene, også fra 2019 til 2020. Det registreres en nedgang i studier finansiert fra

vertsinstusjonen. Vi ser en økning i studier med ekstern nasjonal finansiering. Dette kan ha sammenheng med politiske vedtak om å vri finansiering fra lokale tiltak til nasjonale tiltak. Det registreres en nedgang i studier med internasjonal finansiering, på grunn av koronapandemi.

Industrifinansierte studier viser en økning fra oktober 2015 til utgangen av 2017, med en stor nedgang i 2018. Det var en liten økning i 2019 og tallet var uendret i 2020, jf. figur 3.2.2. Færre tilgjengelige studier fra legemiddelindustri var ventet i 2020. Det har vært begrensninger for eksterne å få tilgang til sykehusene. Det er imidlertid etablert et verdifullt samarbeid arbeid mellom LMI og NorCRIN ved AP4 «Samarbeid industri» for å utarbeide og dele retningslinjer for hvordan sikre studienes kvalitet og studiepasienter gjennom hele 2020. Samarbeidet LMI og NorCRIN kan være en indirekte årsak til at nedgangen i tilgang til studier fra industrien ikke ble større.



Figur 3.2.2 Antall prosjekter gruppert etter type finansiering

Kommentar til utnyttelsesgrad

NorCRIN er en infrastruktur bestående utelukkende av personell og alle ansatte hos 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 prosjekter som anvender infrastrukturen.

- 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 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 er det utarbeidet en plan for drift og videreføring til 30. september 2025. Planene ble godkjent av styret i mai 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?

NorCRIN 1			
ETABLERINGSFASE	i 1000 kr		
	Regnskap 1.1.20 31.12.20	Budsjett 1.1.20 30.09.20	Avvik
Kostnadsart			
1.1. Personell - og indirekte kostnader	99 925	57 139	42 787
1.2. Direkte kostnader til utstyr	-	-	-
1.3. Andre kostnader	9 442	10 624	-1 183
Totale kostnader	109 367	67 763	41 604
Finansieringsplan			
2.1. Egenfinansiering	79 106	48 476	30 630
2.2. Internasjonale midler	-	-	-
2.3. Off. finansiering	6 919	-	6 919
2.4. Privat finansiering	11 985	6 846	5 139
2.5. Forskningsrådet	11 357	12 441	-1 084
Total finansiering	109 367	67 763	41 604
Kostnadssted			
3.1. Instituttsektor	109 367	67 763	41 604
3.2. UoH-sektor	-	-	-
3.3. Utlandet	-	-	-
Sum kostnader fordelt på kostnadssted	109 367	67 763	41 604

Tabell 4.2 Status økonomi for 2020

Kolonne for budsjett gjelder perioden 1.1.20 – 30.09.20 jf. opprinnelig periode for NorCRIN1. Kolonne for regnskap viser perioden 1.1.20 til 31.12.20.

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 2020 på 1,084 mill. kr. Dette mindreforbruket er søkt overført til bruk i 2021. Mindreforbruket gjelder noe lavere



lønnskostnader enn budsjettet og lavere driftskostnader enn budsjettet, i 5-års perioden, herunder ECRIN-avgift.

4.3 Hvor stor andel av infrastrukturens kostnader i 2020 ble dekket av betaling fra brukere? Er dette i henhold til forventningene?

I 2020 var inntekter fra brukerbetaling på 11,9 MNOK kr. 1,1 MNOK høyere enn i 2019. Dette utgjør 10,4 % av totale kostnader. Alle partnere har nå innført brukerbetaling.

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 statsstøtteregulverkets krav til prising av tjenester overholdes.

5. Datahåndtering

NorCRIN genererer 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](#). Norge har deltatt i total 10 studier, derav 3 nye studier 2020. I tillegg deltar Norge i flere arbeidspakker via ECRIN i 4 Horizon 2020 prosjekter sammen med andre nettverket: DisCoVeRY, EU-RESPONSE, EuSolid Act, INFRADEV 3 og PERMIT.

Den 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 Pharmacovigilance (bivirkningshåndtering). Dette arbeidet har vært «on-hold» på grunn av koronapandemien.

NorCRIN er representert via partner HUS i NorPedMed, som orienterer om aktivitet i NordicPedMed, PedCRIN og Conect4Children i de årlige styremøtene. På grunn av koronapandemien har informasjon fra disse nettverkene vært nedprioritert i 2020.

NORM

NorCRIN partnere er også med i det [nordiske nettverket for monitorer](#), NORM. En monitor ved OUS har deltatt aktivt i NORM-nettverket også i år, og vil fortsette med dette frem til 2022.

CRIGH

I styrevedtak i september 2020 ble det besluttet at NorCRIN fortsetter som observatør i CRIGH uten mål om å bli fullverdige medlem. På grunn av koronapandemien ble den planlagte generalforsamlingen i Mosambik i oktober tidlig avlyst, og i stedet ble «The third CRIGH General Assembly» arrangert digitalt 22. Oktober 2020 med god representasjon fra NorCRIN.

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. 6. november fikk Nettverket mulighet for å presentere NorCRIN for styringsgruppa. I NorCRIN fokuseres det i hovedsak på kliniske utprøvningsstudier. Det er inngått en avtale mellom Universitetet i Oslo og forskningsstøtteenheten (CTU'en) ved Oslo Universitetssykehus som tar sikte på å utarbeide prosedyrer for forskning i primærhelsetjenesten (PHT), teste disse i reelle prosjekter i PHT og utarbeide rammeavtale.



NorCRIN ved prosjektleder er observatør i den globale forskningsinfrastrukturen [CRIGH](#) (Clinical Research Initiative for Global Health). På grunn av koronapandemien var det ingen deltakelse i CRIGH møter fra NorCRIN sin side.

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.

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 infrastrukturer 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.

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

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. Olavs hospital 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. 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

På grunn av koronapandemien har det ikke vært aktivitet i disse arbeidsgruppene i 2020. Man forventer gjenopptakelse av aktiviteten i løpet av 2021.

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 2020

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 2020.

Registrering som dekker «Kapasitet innen generell forskningsstøtte» og «Antall og type prosjekter (finansiering) der infrastrukturen er brukt», er drøftet i kapittel 3.

Tilleggs-kriterier som vist i tabell 7.1 under drøftes i dette kapitlet.

	2016	2017	2018	2019	2020
# deltakere på GCP-kurs	835	733	960	988	1192
# monitorerte Im-studier	141	194	228	335	362
# monitorerte ikke Im-studier	1	17	25	32	44
# ECRIN studier	3	6	7	9	6
# representasjonsoppgaver	26	79	112	116	112

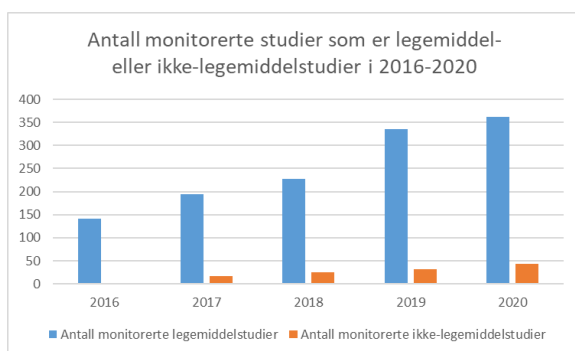
Tabell 7.1 Tillegskriterier (suksesskriterier)

Bedre kvalitet på kliniske studier

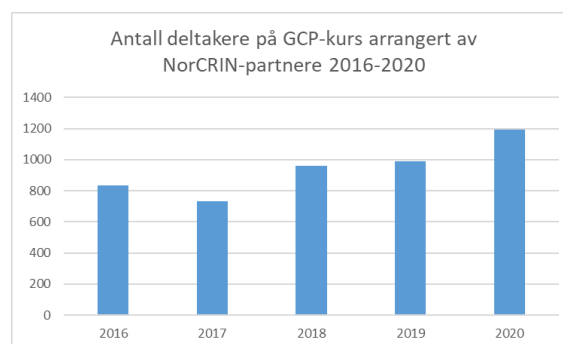
- Monitorerte legemiddelstudier (2016=141, 2017=194, 2018=228, 2019=335, 2020=362)
- Monitorerte ikke-legemiddelstudier (2016=1, 2017=17, 2018=25, 2019=32, 2020=44)
- Antall deltakere på GCP-kurs (2016=835, 2017=733, 2018=960, 2019=988, 2020=1192)

Flere legemiddelstudier er monitorert i 2020 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. NorCRIN har utviklet prosedyrer for ikke-legemiddelstudier som ble publisert i 2017, og en veiledning for andre type intervensjonsstudier som ble publisert i 2020. Det er en økt bevissthet og et ønske fra prosjektledere om å gjennomføre prosjekter etter GCP standard, også i kliniske studier der dette ikke er påkrevd. Det er en politisk vilje til å finansiere alle typer kliniske studier som ønsker å etterleve GCP, blant annet via KlinBeForsk programmet.

Antall deltakere på GCP kurs hos NorCRIN partnere viser en jevn økning fra 2016 til 2020, jf. figur 7.1.2. 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. Økningen vi ser i 2020 kan skyldes koronapandemien. Alle GCP-kurs tilbys elektronisk, gratis og på tvers av helseregioner. Dette åpner for at flere tar seg tid og finner mulighet for å gjennomføre GCP trening i en hektisk klinisk hverdag.



Figur 7.1.1 Antall monitorerte studier



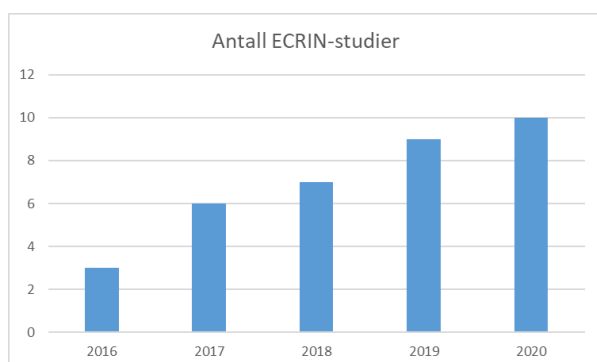
Figur 7.1.2 Antall deltakere på GCP-kurs

Tilgjengeliggjøring og synliggjøring

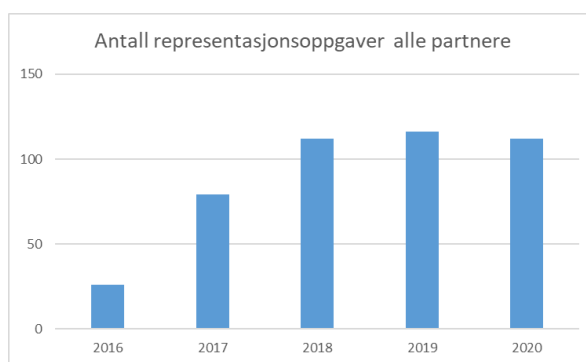
- Antall studier som gjennomføres i samarbeid med ECRIN (2016=3, 2017=6, 2018=7, 2019=9, 2020=6)
- Antall representasjonsoppgaver alle partnere (2016=26, 2017=79, 2018=112, 2019=116, 2020=112)

I 2020 startet seks nye ECRIN studie med en norsk partner, jf. figur 7.1.3. I tillegg ble Norge involvert i Discovery (EU RESPONSE WP1). Studien har åpnet en ny arm for å teste en kombinasjon av antistoffer fra AstraZeneca. Norge vil koordinere tjenestene for Discovery og for EuSolid Act (EU RESPONSE WP2).

Antall representasjonsoppgaver økte fra 2017 til 2018, og har holdt seg på et stabilt nivå de siste tre årene, jf. figur 7.1.4. Det har skjedd en bevisstgjøring i nettverket og flere partnere representerer 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?

Hjemmesiden

- Egen [engelsk hjemmeside](#)
- [Flyer](#) – Hva og hvem er NorCRIN
- Fane «For industrien»: lagt ut [nasjonale avtalemaler](#) utarbeidet av TTO Helsenettverk under ledelse av Inven2
- Egen side om [koronautbruddet](#)
 - o Nyheter
 - o Nasjonal oversikt over covid-19-studier
 - o Lenke til nyheter fra alle helseregioner
- [Flytskiema](#) for bruk av legemiddelprosedyrer
- Utarbeidet veiledningen «[Kortfattet informasjon om ECRIN-formidlede studier der Norge deltar](#)»

Månedens blogg, første publiserte innlegg juni 2020

Månedens blogg har blitt en viktig arena og mulighet for alle arbeidspakkeledere å presentere det viktige arbeidet som gjøres i den enkelte arbeidspakke. I tillegg er dette en arena der styreleder (styret), prosjektleder og nettverkskoordinator på vegne av sekretariatet inviteres til å dele smått og stort.



Brukerundersøkelse

141 svarte på Brukerundersøkelsen vår i oktober. Tilbakemeldingen gav tydelige signaler på at NorCRIN har en viktig oppgave med å synliggjøre hva vi arbeider med og resultatet av den viktige jobben vi gjør.

På bakgrunn av dette satte vi i gang å utvikle og få på plass følgende synlighetstiltak;

- Nyhetsbrev, første publisert desember
- Facebook-side, publisert i desember
- Flyer – Hva og hvem er NorCRIN
- Presentasjonsvideo NorCRIN. I 2020 ble konseptet og «voice-over» utviklet. På grunn av koronapandemien er selve videoproduksjonen utsatt til 1Q2021.
- Det er også satt i gang videoproduksjon for å presentere SOPene våre på en visuell måte. Denne planlegges å ferdigstilles før sommeren 2021.

NorCRIN på Facebook

I desember etablerte vi NorCRIN sin Facebook-side. Pr dato (23/2-21) har vi 257 følgere. På Facebook-siden legges relevant informasjon ut som;

- Månedens blogg
- Nyhetsbrev
- Relevant informasjon det er naturlig å dele som; den nasjonale handlingsplanen for kliniske studier, relevant info fra LMI, annet. Del gjerne med oss så legger vi ut.

ECRIN/ internasjonalt arbeid

- Flere aktiviteter initiert av ECRIN eller av nasjonale partnere involverer representanter fra Norge som lar NorCRIN bidra med sin kompetanse og kunnskap og samtidig bringe tilbake kunnskap gjennom dette multinasjonale samarbeidet.
- CRIGH-prosjekt (leder av generalforsamlingen er fra Norge)