



**Rapportering for INFRASTRUKTUR**

**295652: NorCRIN2**  
**245876/F50: NorCRIN**

---

**Framdriftsrapport 2021**

---

**Prosjektnummer (seks siffer):** 295652 + 245876

**Prosjekttittel:** NorCRIN – Norwegian Clinical Research Infrastructure Network

**År det rapporteres for:** 2021

## Framdriftsrapporten inkluderer følgende punkter:

Rapportering for INFRASTRUKTUR .....	1
Framdriftsrapporten inkluderer følgende punkter: .....	2
1. Status for prosjektet.....	3
2. Tilgjengeliggjøring av infrastrukturen.....	12
3. Bruk/utnyttelse .....	16
4. Drift.....	18
5. Datahåndtering .....	21
6. Nasjonalt og internasjonalt samarbeid.....	21
7. Resultater og høydepunkter .....	23

Alle punktene i rapporten skal besvares. Rapporten skal besvares på norsk dersom ikke annet er spesielt avtalt. Utfylt rapport sendes inn som PDF. Utfylt Excel-skjema skal inkluderes i samme PDF, 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 2021 til 31. desember 2021*

Rapporteringsåret 2021 er første gang NorCRIN rapporterer full drift av arbeidspakker i NorCRIN2 med finansiering fra Forskningsrådet. NorCRIN1 er i driftsfase, og status rapporteres i denne rapporten.

Koronapandemien har påvirket fremdriften i flere arbeidspakker også i 2021. Søknad om overføring av mindreforbruk på 2,4 MNOK av prosjektmidler fra 2020/2021 til 2022 budsjett er godkjent av Forskningsrådet.

I mai 2021 mottok styres leder et brev fra HMN RHF om flytting av NorCRIN til en av de øvrige partnerne. Styret vedtok å flytte sekretariatet og prosjektledelse fra St. Olavs til Helse Bergen, HUS. Flyttingen ble formelt gjennomført 31. desember 2021. Fra og med 1. januar 2022 ledes sekretariatet og prosjektet fra Helse Bergen, HUS.

#### Koronasituasjonens og flytting av prosjektets påvirkning av prosjektet - Oppsummert

- Flere arbeidspakker har meldt forsinkelse
- De fleste planlagte fysiske møter er gjennomført elektronisk
- Hyppigere møter i Arbeidsutvalget (AU)
- Hyppigere møter i styret
- Nettverkskoordinator har hatt økt arbeidsmengde
- Styreleder og nestleder har hatt økt arbeidsmengde

Figur 1 nedenfor gir oversikt over alle arbeidspakker som finansieres av prosjektmidler.

**Tabell 1 Oversikt over arbeidspakker i NorCRIN med tittel og ansvarlig partner**

	WP	Title	Leader NorCRIN1	Leader NorCRIN2
NorCRIN1 + NorCRIN2	1	Management and coordination of NorCRIN	St. Olavs	St. Olavs (2021)
	2	Standard Operating Procedures	OUS	HUS
	8	Data management	OUS	OUS
	9	Statistics and advanced methods in clinical research	OUS	OUS
NorCRIN2	11	Organizational units for the conduct of clinical studies		OUS
	12	Collaboration between researchers and industry		OUS
	13	Pragmatic clinical trials, including registry based randomized clinical trials (RRCT)		Ahus
	14	Patient and public involvement (PPI) in clinical trials		UNN

Rapportert fremdrift og eventuelle avvik er basert på godkjente fremdriftsplaner for 2021. Det er ikke meldt om endringer i milepæler.

## NorCRIN i driftsfase (prosjektnummer 245876)

Arbeidspakkeledere og partnerbidrag rapporteres som avtalt i prosjektmøte 2x/år.

**Tabell 2: Oversikt over arbeidspakker i driftsfase**

AP/ ansvarlig	Formål i driftsfase	Status 2021
AP1 HUS	NorCRIN har etablert en <b>eGCP gruppe</b> som sørger for oppdatert GCP-kursmal, jf. gjeldende EU forordning og øvrige regelverk. Arbeidsgruppen påtok seg ekstra ansvar da det oppsto et behov for elektronisk GCP-kurs som supplement til de stedlige kursene. For oversikt over GCP kurs, gå til <a href="http://norcrin.no">norcrin.no</a> .	Arbeidspakken møtes jevnlig og diskuterer nye oppgaver innenfor emnet. Gruppen er i gang med å revidere GCP-kursmal til å harmonisere med ny EU Forordning for utprøving av legemiddelstudier, gjeldende fra 31. januar 2022. Arbeidet er forsinket grunnet koronapandemien og ressursbortfall grunnet omfordeling av ressurser hos NorCRIN partnere. Forventer å fullføre arbeidet i 2Q2022.
AP3 OUS	<b>Den nasjonal monitoreringsgruppen</b> er blitt et velfungerende nettverk, i hovedsak bestående av monitorer ansatt i forskningsstøtteenheter hos alle NorCRIN partnere, men også andre som monitorerer ved mindre HF. Gruppen har felles SOP'er og maler det jobbes etter, gruppen samarbeider og deler informasjon i tverregionale studier, gjennomfører felles møter to ganger i året for faglige diskusjoner og opplæring, telefonmøter mellom leder av gruppen og 1 representant fra hver helseregion 4x/år, det gjennomføres sambesøk på tvers av regionene og AP-leder tilbyr opplæring til nyansatte i alle regioner. Arbeidspakken drives videre uten økonomisk støtte, med samme aktivitetsnivå og innsats som tidligere.	Grunnet koronapandemien, er fysiske møter blitt erstattet med nettbaserte møter. Sambesøk (komonitorering) på tvers av regionene er satt på vent for å redusere reisevirksomhet og risiko for smitte. Aktiviteten tas opp så snart smittesituasjonen tilsier det. I april 2021 ble det gjennomført et nettbasert møte for monitorer og datahåndterere med gjennomgang av nye og oppdaterte prosedyrer på <a href="http://norcrin.no">norcrin.no</a> , avvikshåndtering i praksis, samt Viedoc som eCRF. I juni 2021 ble det arrangert et nettbasert møte for monitorer og datahåndterere med fokus på samarbeid. Et årlig møte med representanter fra Statens legemiddelverk er gjennomført via SKYPE. Hovedtema var forordningen, monitorering, medisinsk utstyr og datahåndtering. Tre nyansatte monitorer ved OUS og to ved HUS har fått opplæring ved OUS, i tillegg har to monitorer ved Ahus fått hjelp med risikovurdering og utarbeidelse av monitoreringsplaner.
AP4 Ahus	<b>Industrisamarbeid og en vei inn, inkl. eStudie</b> <u>En-vei-inn</u> Vil fortsatt opprettholde kontaktpunktet mellom partnerne og bidra til videre deling av «Beste praksis» mellom foretakene. Kontaktpersoner for industri opprettholdes og den årlige kartleggingen av aktive utprøvere i eget foretak videreføres.  <u>eBudsjett</u> Videreutvikle løsningen med eBudsjett til eStudie som også skal inkludere en feasibilityportal. Helse Vest tilbyr brukerstøtte og teknisk drift av eBudsjett (nå eStudie) til 2025, uten ekstra kostnad for partnerne. Arbeidspakkens partnerrepresentanter fungerer som foretaksadministratorer.	I nok et «koronapandemiår» har arbeidspakken hatt spesielt fokus på å dele beste praksis knyttet til utfordringer industrien har hatt, spesielt i forbindelse med å monitorere sine pågående kliniske studier. Det er utarbeidet rutiner for fjernmonitorering som er delt med industrien (LMI) og på <a href="http://norcrin.no">norcrin.no</a> . De har også bidratt til Inven2 sitt FORNY prosjekt og støtte til bruka av SIP (Shared Investigator Platform).  <u>En-vei-inn</u> Arbeidspakken vil bidra til å videreutvikle «en-vei-inn»-konseptet (profesjonelt mottakerapparat for henvendelser fra industrien) innenfor rammene av de ressursene arbeidspakken har tilgjengelig i driftsfasen.  <u>eBudsjett</u> har gjennomført følgende: Gjennomgang av tidsestimater i global liste med brukerne, gjennomgang med nye interessenter, navneendring fra eBudsjett til eStudie for å dekke videreutvikling av verktøyet til å dekke flere områder i en klinisk studie, f.eks feasibilityportal.
AP6 HUS	<b>Prosedyrer for ikke-farmakologiske studier</b> Oppdateringer og vedlikehold av prosedyrene følges opp fra AP2 og inngår i arbeidspakkens revisjonsplan.	Prosedyre for medisinsk utstyr (MU) og veiledning andre intervensjonsstudier (AI) er nå publisert på <a href="http://norcrin.no">norcrin.no</a> . MU prosedyrer er oppdatert for å gjenspeile nytt MDR regelverk.
AP7 OUS	<b>Tidligfaseenheter</b>	En veileder som beskriver hvilke krav som bør stilles til tidligfaseenheter (First-in-Human and Early Phase Clinical

	Denne arbeidsgruppen fortsetter med jevnlig fagmøter for å dele beste praksis og utvikle lokale prosedyrer og retningslinjer. Oppdateringer og vedlikehold av prosedyrene følges opp i AP2 og inngår i arbeidspakkens revisjonsplan.	Trials) er publisert på norcrin.no. Andre tema som har vært diskutert er; risikovurdering i forbindelse med oppstart av studier, er det behov for harmonisering av generelle praktiske prosedyrer (SOP) som håndtering og behandling av anafylaksi, akutt medisinsktralla osv., harmonisering av lokale prosedyrer som blodprøvetaking fra veneflon, nasjonal kvalitetsstandard for forskningsposter utover tidligfaseenheter. Oppfordring til å spre informasjon om NorCRIN-prosedyrer på GCP-kurs.
AP10 HUS	<b>Nasjonalt kurs i studiesykepleie</b>	Rapporteres under NorCRIN2.

### **Status NorCRIN2 (prosjektnummer 295652)**

Arbeidspakke 1      *Ledelse av sekretariatet og koordinering av nettverket*  
*Ledes av St. Olavs v/ Sigrun K. Sæther*

**Sekretariatet og organisatoriske endringer:** I mai 2021 ble det besluttet å flytte prosjekteierskap til HUS. Prosessen ble avsluttet i desember 2021, og offisiell overtakelsesdato var 1. januar 2022. Sekretariatet har bestått av prosjektleder, nettverkskoordinator, EuCo og prosjektøkonom. Prosjektleder ble skiftet 1. februar og 1. august. Hovedfokus siste halvdel av 2021 har vært å sikre videreføring av kompetanse til HUS, i arbeidspakker og i styret. Nettverkskoordinator har prioritert å delta i arbeidspakke-møter, som en støttespiller for arbeidspakkeleder og et bindeledd til prosjektleder og styret.

**Styret og arbeidsutvalget (AU):** NorCRIN består av et velfungerende styre som har avholdt styre- og AU-møter hyppigere enn planlagt. Styret har vært beslutningsdyktige i alle styremøter og alle styrevedtak er gjennomført. Grunnet flytting av sekretariatet og overføring av prosjekteierskap har styreleder og nestleder hatt økt arbeidsmengde gjennom hyppige arbeidsutvalgsmøter, jevnlig dialog med nettverkskoordinator, prosjektleder og nestleder, møter med forskningsledelse i Helse Midt-Norge RHF og i Helse Vest RHF, forskningsdirektør ved OUS samt forskningsledelsen i Helse Sør-Øst RHF. Siden juni 2021 har styremedlem ved HUS, Camilla Tøndel deltatt i AU møter for å sørge for god overføring av prosjektet.

**NorCRIN prosjekt- og styremøter:** Vårens møter ble avholdt digitalt. Høstmøtet ble avholdt i Tromsø, i samarbeid med partner ved UNN. Hovedfokus har vært på hvordan sikre god fremdrift i en overgangsfase.

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

#### *Avvik jf. fremdriftsplanen*

1. Brukermøtet som skulle avholdes i oktober er flyttet til 4. mai 2022 i Bergen.
2. Arbeidet med å identifisere og etablere samarbeid med relevante internasjonale nettverk er utsatt til 2022.
3. Arbeidet med å identifisere og etablere samarbeid med relevante nasjonale nettverk er igangsatt, men noe forsinket.

### *Tiltak*

#### 1. Brukermøte

- a. Programmet som allerede er utarbeidet videreføres
- b. Det ble nedsatt en arbeidsgruppe med representanter fra alle NorCRIN partnere som skal sikre god publisitet i alle helseregioner
- c. Brukermøte skal avholdes dagen etter planlagt prosjekt- og styremøte

#### 2. Samarbeid internasjonale nettverk

- a. Leveransen er tydeliggjort i mandatet til AP1
- b. Det er avsatt finansiering av en 50% stilling i sekretariatet til å støtte prosjektleder og partnere
- c. Det er avsatt finansiering av en ressurs hos alle partnere for å bistå i arbeidet

#### 3. Samarbeid nasjonale nettverk

- a. Leveransen er tydeliggjort i mandatet til AP1
- b. Det er avsatt finansiering av en lokal NorCRIN kontakt hos alle partnere i en 40% stilling til å støtte nettverkskoordinator

### Arbeidsgruppe Jus

Ledes av OUS v/ Margrethe Lunde

En stor del av jobben har bestått i å kvalitetssikre og ferdigstille prosedyremaler.

Eksempel på arbeid er;

- personvernerklæring som skal gis til studiepersonell i legemiddel- og utstyrsutprøvinger
- monitoreringsavtale
- delt databehandlingsansvar
- klassifisering av avtaler og begrepsbruk
- grensen mellom oppdragsstudier og bidragsstudier
- oversettelser av avtalemaler
- oppdatering av multisenterstudiemal

Det har vært et behov for utvidet samarbeid med AP2 (Legemiddelprosedyrer) fagekspert.

Det er et ønske fra NorCRIN styret å etablere jusgruppa som en finansiert aktivitet under AP1 i hele prosjektperioden. Jusgruppa vil jobbe med følgende oppgaver:

- Kvalitetssikre avtalemaler, både innhold og språk
- Juridiske spørsmål knyttet opp til NorCRINs arbeid
- Nye maler der det er behov
- Tolkning av eksisterende og kommende regelverk
- Sammenlikning med utenlandsk praksis
- Juridiske problemstillinger rundt tolking av GDPR

### *Avvik jf. fremdriftsplanen*

På plan.

## Samarbeid med Praksisnett

Ledes av OUS v/ Martha Colban

Styret i NorCRIN ønsket å finansiere arbeidet via midler tilgjengelig i NorCRIN1. Arbeidet ble gjennomført høsten 2021. Guro Haugen Fossum fra Helsam og Praksisnett (PN) og Martha Colban gikk gjennom dokumentet «Behovet for prosedyrer relatert til samarbeid med Praksisnett» og videreførte arbeidet med å kartlegge hva det vil bety av tilpasninger for PN og sponsor (i praksis UiO i legemiddelutprøvingen «Basic»). Nettverkskoordinator Sigrun K. Sæther arrangerte et nettmøte med PN 2. nov 2022 der uklarheter/utfordringer i PNs involvering/ikke involvering ble tatt opp.

Punktene nedenfor oppsummerer ansvar som må dekkes av sponsor og hovedutprøvers prosedyrer når forskning skal gjøres i primærhelsetjenesten:

- Forankring av studien der det er nødvendig
- Forankring av bruk av NorCRINs SOPER. Dette kan gjøres gjennom avtale for den enkelte studie eller ved at institusjonens kvalitetssystem henviser til prosedyrer på norcrin.no.
- Arkivering av forskningsdokumentasjonen
- Melding/godkjenning av datahåndteringen der det er nødvendig, dvs NSD for universitetene
- Inngåelse av avtaler. Vi kan ikke se at avtalemalen på norcrin.no vil trenge noe videre justering ved bruk av universiteter eller andre sponsorer for studier i primærhelsetjenesten utover den justeringen som må gjøres for enhver studie.
- Sponsor må ha en «Responsible Person» og klargjøre hvem som skal rapportere SUSAR i den enkelte utprøvingen

Videre arbeid fortsetter gjennom egen avtale mellom Helsam, UiO og FST/CTU, OUS.

## Arbeidspakke 2      *Harmonisere nasjonale prosedyrer for utprøving av legemidler til ny EU-forordning.*

*Ledes av HUS v/ Anne Mathilde Henden Kvamme*

I 2021 er det arbeidet med følgende oppgaver:

- Ny forordning, ny søknadsportal / CTIS: delta i sentral opplæring, forankring i institusjoner
- Arrangert møter for alle NorCRIN arbeidspakkeledere for planlegging av nye SOPER
- Ferdigstilt, kvalitetssikret og publisert oppdaterte legemiddel-SOPER (V3), inkludert oversiktsskjema
- Ferdigstilt, kvalitetssikret og publisert guideline og vedlegg for andre intervensjonsstudier og observasjonsstudier (CIO – clinical interventional and observational studies)
- Ferdigstilt, kvalitetssikret og publisering av ny SOP for kliniske studier med medisinsk utstyr i forbindelse med ny forordning (MDR)
- Forberedt oppdatering av legemiddel-SOPER i forbindelse med ny forordning (V4)
- Publisert databehandlingsavtalemaler utarbeidet av jusgruppen for å dekke
  - o sentralisert SUSAR-rapportering
  - o monitorering
- Forberedt spørsmål til møte med Legemiddelverket/REK

- Utarbeidet veiledning for internasjonale studier
- Nyhetsbrev

Spesielt avklaringer med Legemiddelverket, REK, EMA i henhold til EU-forordning (eudravigilance rapportering, CTIS tilganger), sertifisering og tilgang til Eudravigilance for rapportering av SUSARS fra implementering av ny forordning har preget arbeidet.

### *Samarbeid med sekretariatet og AP1*

Sekretariatet ved St. Olav har hatt oppgaven å oppdatere nettsidene med SOP og andre dokumenter som er ferdigstilt i arbeidspakken.

### *Avvik jf. fremdriftsplanen*

På plan.

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

#### *Samarbeid mellom datahåndtering (AP8) og andre faggrupper*

I april 2021 ble det arrangert et nettbasert møte for datahåndterere og monitorer. Temaene som ble tatt opp var nye prosedyrer og maler på norcrin.no, avvikshåndtering i praksis, samt Viedoc som eCRF. I juni 2021 ble det gjennomført et nettbasert møte for datahåndterere og monitorer med temaene: Samarbeid mellom datahåndterere og monitorer gjennom et studieforløp og arkivering av studiedokumentasjon etter endt studie. Gruppen deltok også på nettbasert møte med representanter fra SLV. Spørsmålene gjaldt forordningen, monitorering, medisinsk utstyr og datahåndtering. I møtene med datahåndterere og monitorer blir gruppen utvidet med alle datahåndterere som arbeider ved forskningsstøtteenhetene. Grunnet koronapandemien er fysiske møter blitt erstattet med regelmessige nettbaserte møter. Det er ønske om å få til et fysisk møte i AP8 sammen med den nasjonale monitorgruppen i Oslo i april 2022. I 2022 ønsker vi å utvide samarbeidet til andre faggrupper som AP9 statistikk og AP13 Pragmatiske studier er grupper for å se hva de jobber med, og identifisere skjæringspunkt hvor det er naturlig med et samarbeid.

#### *Utvikling av datahåndteringsenheter i ulike helseregioner*

Leder av arbeidspakken har hatt hospitanter fra andre HF på opplæring. Datahåndterere ved OUS bidrar fortløpende med support og kvalitetskontroll av studier som settes opp og gjennomføres av datahåndterere ved andre forskningsstøtteenheter ved forespørsel.

#### *Standardisering av datahåndtering ved bruk av SOP og maler*

Det arbeides med å utvikle nettbasert opplæring i datahåndtering for forskere med bruk av NorCRIN SOPer og templer. Dette skal gjøres tilgjengelig på norcrin.no.

#### *Data og datafangst*

Tillatte datafangst verktøy/eCRF ved alle enheter er kartlagt. Strukturert informasjonen er lagt på NorCRIN websider.

#### *Avvik jf. framdriftsplanen*



På plan.

Arbeidspakke 9

*Statistikk*

Ledet av OUS v/ Inge Christoffer Olsen

AP9 fikk ny leder høsten 2021, Erica Ponzi ved CTU OUS.

Arbeidspakken har begynt implementering av fremdriftsplanen. Det er gjort et arbeid med å identifisere interesserte statistikkmiljø innenfor og utenfor AP9s medlemsinstitusjoner. Det er gjort en kartlegging av Helse Sør-Øst regionen, og medlemmene har jobbet videre med å gjøre det samme i hver region. AP9 planlegger å etablere en seminarrekke i form av et forum som skal sendes ut til interesserte statistikere i nasjonalmiljøet. Det er gjort et arbeid med å identifisere relevante emner, og med å sette seminarrekken i gang. Behovet for og formålet med prosedyrer er identifisert. Det er gjort et arbeid med å forenkle de prosedyrene som er for detaljerte, og identifisere de delene som ikke gjelder alle medlemsinstitusjonene. Medlemmene jobber med å lage felles SOPer og maler. AP9 planlegger å gjøre denne jobben ferdig i 2022.

I OUS er det etablert et kurs i «Statistics in RCTS». En pilot ble testet i høsten 2021, og fikk gode tilbakemeldinger. Kurset skal gjentas våren 2022. AP9 jobber med å etablere lignende kurs hos øvrige NorCRIN partnere. Gruppen jobber med å identifisere en kurspakke og et program som er relevant for alle sentrene.

*Avvik jf. fremdriftsplanen*

Det har vært lav aktivitet i AP9 også i 2021. Med skifte av leder i 2021 er det nå rapporterer at framdriften er på plan.

Arbeidspakke 10

*Sertifisering av studiesykepleiere*

Ledes av HUS v/Nina Jebsen.

Fra opprinnelige plan om fysisk kurs er kurset i sin helhet digitalisert gjennom et tett samarbeid med e-helseteamene ved de 4 helseforetakene. Digitaliseringen sikrer at kurset er lett tilgjengelig for deltagerne i hele Norge. For å legge til rette for pedagogiske interaksjoner mellom deltagerne, legger kurset opp til en kombinasjon av levende webinarer med gruppearbeid, og selvstudium (i form av e-læring, videoforedrag, litteraturgjennomgang og hjemmeoppgaver). Digitaliseringen har medført en mer omfattende og krevende logistikk. Første kursavvikling gjennomføres 13. jan. – 10. feb. 2022, og interessen har vært svært stor (156 kvalifiserte påmeldte til 40 kursplasser).

*Avvik jf. fremdriftsplanen*

Koronapandemi førte til forsinkelser grunnet omdisponeringer av personell ved de involverte forskningspostene. Arbeidspakkeleder vil søke NorCRIN styre om finansiering til å ferdigstille heldigitaliseringen av kurset 2Q2022. Endringer og justeringer på bakgrunn av evaluering av pilot gjennomført i januar og februar 2022 vil bli nødvendig i 2022.



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

Operativt arbeid gjøres i arbeidsgruppene (AG Kartlegging, AG International Clinical Trials Day (ICTD), AG SOP).

AG ICTD har hatt møter ifm. med årets ICTD, og i 2021 var det partner St. Olavs som var ansvarlig for nasjonal markering av dagen den 20. mai, der tema var «Rekruttering av pasienter til kliniske studier». Webinaret hadde ca. 120 deltakere.

AG Kartlegging har jobbet videre med kartlegging basert på info tilgjengelig på web; om tjenester, kompetanse og typen enheter som støtter klinisk forskning i Norge og internasjonalt. AG har innhentet svar på spørreskjema som ble sendt til helseforetak, private og ideelle sykehus i Norge. I lys av nasjonal handlingsplan for kliniske studier har arbeidsgruppen hatt særlig fokus på Norden, og det er innhentet informasjon om forskningsstøtte i Sverige, Danmark, Finland, og Island.

*Avvik jf. fremdriftsplanen*

Arbeidet i 2021 har hatt god fremdrift gjennom digitale møter, men tiltenkte reiser for å lære om forskningsstøtteenheter i utlandet har ikke kunnet bli gjennomført. I arbeidet med rapporten ser vi at slike møter er nødvendige, og vil bli forsøkt arrangert digitalt i Q1 22.

Arbeidspakke 12      *Industrisamarbeid*  
Ledes av OUS v/Peder Utne

Oppstart og oppfølging av arbeidspakken er blitt noe forskjøvet som følge av planlegging og oppstart av NorTrials, et arbeid som berører alle NorCRIN partnere. Det har vært tett dialog med AP4 v/leder (Ahus) og nestleder for AP12 (HUS), med tanke på samordning av industrisamarbeid og kliniske studier, et arbeid som er beskrevet både i NorTrials og NorCRIN sine mandat.

Arbeidspakken fikk ny leder januar 2022 grunnet jobbskifte. Arbeidspakken re-etableres og det vil bli lagt vekt på å få med alle partnerne i arbeidet. Leveranseplan og oppdatert mandat vil utarbeides våren 2022.

*Avvik jf. fremdriftsplanen*

Arbeidet er forsinket grunnet årsaker beskrevet over. Det har vært tett kontakt mellom prosjektleder, styret og leder AP12 for å sikre hensiktsmessig samarbeid mellom NorTrials og NorCRIN og sikre framdrift av arbeidet som ikke berører NorTrials samarbeidet.

Arbeidspakke 13      *Pragmatiske studier og registerbaserte kliniske studier*  
Ledes av Ahus v/Magnus Lyngbakken

Arbeidsgruppen har jobbet med følgende hovedpunkter;

- ferdigstilling av mandat
- opprette kontakt med relevante samarbeidspartnere for arbeidspakken

- skriftlig framstilling av muligheter for utfordringer ved pragmatiske studier
- møter med nasjonale forskningsmiljøer
- skriftlig framstilling av muligheter og utfordringer ved pragmatiske studier i Norge
- planlegging av møteserie for våren 2022

Arbeidsgruppen gjennomførte medio april 2021 møte med SKDE og Hemit vedrørende bruk av medisinske kvalitetsregisteret til forskning, og arbeidspakkeleder har hatt flere foredrag ved OUS og Ahus vedrørende pragmatiske studier og registerbaserte kliniske studier. Arbeidsgruppen har i løpet av våren 2021 utarbeidet en kronikk med tittel "Pragmatiske studier bygger bro mellom evidensbasert medisin og klinisk praksis", og revidert versjon av denne er sendt inn til Tidsskrift for Den norske legeförening primo juli 2021. Arbeidsgruppen gjennomførte oktober 2021 møte med sentrale aktører innenfor pragmatiske studier i ortopedisk forskning ved VID vitenskapelige høgskole og Ahus/UiO vedrørende bruk av medisinske kvalitetsregisteret til forskning. Arbeidspakkeleder har i løpet av perioden hatt flere foredrag ved OUS og Ahus med tema pragmatiske studier og registerbaserte kliniske studier. Arbeidsgruppen har i løpet av høsten 2021 publisert kronikken " Pragmatiske studier - hva er det?" i Tidsskrift for Den norske legeförening (doi: 10.4045/tidsskr.21.0490).

For våren 2022 planlegges møter med AP8 Datahåndtering/AP9 Statistikk vedrørende datasikkerhet/statistikk og gjennomføring av pragmatiske studier. Videre ønsker arbeidsgruppen å gjennomføre møter med SLV og REK vedrørende samtykkekrav og utfordringer med gjennomføring av pragmatisk studier med legemiddelintervensjoner.

### *Avvik jf. fremdriftsplanen*

På plan

### Arbeidspakke 14      *Brukermedvirkning i kliniske studier* Ledes av UNN v/Sameline Grimsgaard

Arbeidspakkens mandat er å kartlegge erfaringer og systemer for brukermedvirkning og utvikle og formidle verktøy for brukermedvirkning i samarbeid med relevante partnere. I tillegg til arbeidsgruppen er det dannet en lokal Brukermedvirkningsgruppe ved UNN, med bidrag fra to erfaringskonsulenter.

### *Nasjonal kartlegging*

Hovedfokus har vært arbeidet med den nasjonale kartleggingen av brukermedvirkning, med utarbeidelse av spørreskjema og utsendelse til forskere og brukere. I forbindelse med utarbeidelse av spørreskjema og aktuelle mottakere for kartleggingen var det god kontakt med Kreftforeningen og Forskningsrådet som også holder på med lignende initiativ. Ved svarfrist var det kommet inn 603 svar fra pasienter og brukere og 357 svar fra forskere. Data fra kartleggingen vil bli sammenstilt og analysert i løpet av første halvdel av 2022.

### *Webinar*



Det har vært jobbet med planlegging av et webinar med brukermedvirkning som tema. Webinaret er et samarbeid med Biobank Norge, og vil avholdes i tidsrommet 22.-24. mars 2022. Programstyret har jobbet gjennom høsten 2021, og ansees å være i rute.

#### *NorCRIN brukermøte*

Det er brukt tid på planlegging av tiltenkt Brukermøte høsten 2021 i Tromsø. Møtet er utsatt til våren 2022, og avholdes 4. mai i Bergen. Utkast til program som allerede er utarbeidet vil videreføres, og AP14 sitt arbeid vil være sentralt tema i møtet.

#### *Avvik jf. fremdriftsplanen*

På plan

### **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 gjøres tilgjengelig via etablerte strukturer som:

- *NorCRIN hjemmeside*: se kap. 2.3 for detaljer
- *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.
- *Kvalifisert personell*: Kvalifisert personell er navet i nettverket, og fungerer som «en vei inn» til de regionale og lokale forskningsstøtteinfrastrukturene.
- *Kurs og webinarer*: Foruten GCP-kurs i regi av partnerne har NorCRIN publisert flere kurs på norcrin.no, se kap. 2.3 for detaljer
- *Samarbeid mellom NorCRIN og nasjonale og internasjonale nettverk*, beskrives nærmere i kapittel 6.
- *NorCRIN representanter deltar i andre forskningsinfrastrukturers arbeidsgrupper, styringsgrupper og referansegrupper, som NorTials, NorPedMed og PraksisNett*. Se kap. 6.2 for detaljer.
- *NorCRINs prosedyrer for legemiddelutprøvinger*: Disse er implementert i partnernes egne kvalitetssystemer. Forskere med ansvar for utprøvinger blir da henvist til NorCRIN i sitt daglige arbeid.

Flere av faktorene listet opp ovenfor presenteres og diskuteres nærmere i de påfølgende kapitler.

#### NorCRIN partnere / Lokale NorCRIN kontakter

Lokale NorCRIN kontakter har et særskilt ansvar for å formidle informasjon fra NorCRIN sekretariatet ut i egen organisasjon. Gjennom flere år er det utarbeidet gode rutiner for dette.



Flere partnere har etablert regelmessig kontakt med alle AP deltakere for informasjon om status i de ulike arbeidspakker og status for implementering av nye rutiner. Lokale NorCRIN grupper rapporteres å være inspirerende og nyttig for det lokale arbeid og videre bidrag inn i det nasjonale arbeidet.

**Ahus** jobber aktivt med synliggjøring av NorCRIN i ulike fora internt og eksternt og opp mot pasientforeninger og andre eksterne brukere/interessenter. Arbeidspakkemedlemmer er sentrale i utvikling av overordnet forskningsinfrastruktur ved sykehuset. Ahus ved Klinisk Forskningspoliklinikk var vertskap for lansering av den nasjonale handlingsplanen for kliniske studier som ble lansert i januar 2021. Dette var en fin mulighet til å vise frem klinisk forskningspoliklinikk og presentere noe av infrastrukturen som er tilgjengelig for kliniske studier. Ahus har i 2021 jobbet med å utvide arealer for forskningsinfrastruktur, og arealer til forskning og studier på Gardermoen og Kongsvinger er under etablering.

**OUS** har i sine nyhetsbrev formidlet informasjon om kurs i regi NorCRIN, blogginnlegg og andre nyhetssaker. Styreleder ved OUS bidrar aktivt med formidling av NorCRIN inn i ulike fora. CTU brukes av stadig flere, og yter god forskningsstøtte gjennom kurs, rådgivning og operative tjenester. Samarbeidet i NorCRIN oppleves som meget nyttig, og CTU ressurser bidrar betydelig innenfor flere arbeidspakker. Dette året har CTU bidratt tungt til EU's satsing på bekjempelse av koronapandemien, gjennom å stille sentrale ressurser til disposisjon for deres store multisenter platformstudie - EU-SolidAct. CTU har også kunnet gi spesiell støtte til IMPRESS-Norway i en spennende oppstartsfasen.

**SUS** har i 2021 avholdt felles møter med alle som bidrar i en arbeidspakke i NorCRIN for å informere hverandre og samkjøre arbeidet. Forskningsavdelingen jobber med ukentlige undervisning for forskerne, hvor NorCRIN sitt arbeid og SOPer inngår. I tillegg jobbes det med månedlige nyhetsbrev.

**HUS** rapporterer høy aktivitet ved Forskningspostene for voksne og barn. Her håndteres tidligfasestudier og andre ressurskrevende studier. Det er også en «enhet for folkehelseundersøkelser» som er et samarbeidsprosjekt med universitetet hvor Helse Bergen bidrar med studiesykepleierressurs. Dette gir et utvidet forskningsstøttetilbud til lokale og regionale forskere. NorCRIN forskningsstøtte bidrar i planlegging av egen «clinical trial unit» ved det nyopprettede BKS-senteret «Neuro-Sysmed». NorCRIN er fremhevet på seksjonens hjemmeside og NorCRINs prosedyrer for legemiddelstudier og medisinsk utstyr er tatt opp i foretakets elektroniske kvalitetshåndbok.

**St. Olavs** og NTNU tilbyr nå GCP-kurs nivå 1 og nivå 2 som et poenggivende kurs. Kurset er tilgjengelig for alle dersom man melder seg opp via NTNU. Mer informasjon og emnebeskrivelse finnes på [norcrin.no](http://norcrin.no).

**UNN** rapporterer blant annet at en aktiv klinisk forskningsavdeling med god kunnskap og forståelse for NorCRIN nettverket er med på å kunne gi bedre veiledning ut til lokale og regionale forskere og støttepersonell. Flere ved foretaket har fått kjennskap til nettverket og UNN har fått implementert flere gode rutiner og prosedyrer som er utarbeidet av ulike AP. De siste årene har det blitt lagt ned mye ressurser i å bedre tilrettelegging for industristudier.



## 2.2 Har infrastrukturen egne nettsider?

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

NorCRIN hovedside	<a href="http://www.norcrin.no">www.norcrin.no</a>
NorCRIN video	<a href="#">Hva og hvem er NorCRIN?</a>
NorCRIN prosedyrer for	<a href="#">klinisk utprøving av legemidler</a>
NorCRIN flytskjema for bruk	<a href="#">av prosedyrer og vedlegg</a> (utprøving av legemidler)
NorCRIN prosedyrer for	<a href="#">klinisk utprøving av medisinsk utstyr</a>
NorCRIN veiledning for	<a href="#">klinisk utprøving av andre intervensjonsstudier</a>
NorCRIN nettside kurs	<a href="#">God klinisk utprøvningspraksis (GCP)</a> <a href="#">Nasjonalt kurs i studiesykepleie</a> <a href="#">Statistikk i kliniske studier</a>
NorCRIN SUSARS bidrag	<a href="#">SUSARS rapportering med bistand fra NorCRIN</a>
NorCRIN industrisamarbeid	<a href="#">En vei inn for industrien</a>
NorCRIN Om CTIS oa.	<a href="#">Ny EU forordning og CTIS</a>
NorCRIN nyhetssaker	<a href="#">Aktuelt og utlysninger</a>
NorCRIN blog	<a href="#">Blogginnlegg</a>
NorCRIN engelsk hovedside	<a href="#">Main page English</a>
ECRIN hovedside	<a href="http://www.ecrin.org">www.ecrin.org</a>
ECRIN oversikt over EuCo	<a href="#">Europeiske korrespondenter</a>

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

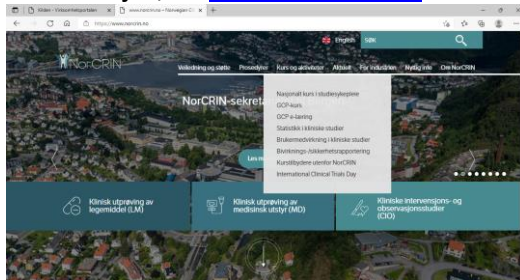
Hjemmesiden vår, [www.norcrin.no](http://www.norcrin.no), er vårt vindu ut mot verden. Nyhetssaker, nye prosedyrer, verktøy og maler, nye kurs og viktige oppdateringer skje på hjemmesiden. Våre viktigste støttespillere er de lokale NorCRIN kontaktene, arbeidspakkeledere og partnerrepresentanter i arbeidspakkene, som formidler nyhetssaker på hjemmesiden videre i eget helseforetak og i egen helseregion. I tillegg refererer alle GCP-kurs til NorCRIN prosedyrer og hjemmeside.

Kursmaterieell som utarbeides i arbeidspakkene legges ut på hjemmesiden til fri benyttelse, kostnadsfritt. Det arbeides godt i flere arbeidspakker for å gjøre kursene nettbasert.

### *Eksempel på kurs og seminarer i regi NorCRIN*

- Nasjonalt kurs i studiesykepleie – første kurs i form av en pilot gjennomføres i perioden 13. januar til 10 februar 2022
- Statistikk i kliniske studier i regi partner OUS. Første seminarrekke gjennomføres i mars 2022.
- Brukermedvirkning i kliniske studier, i regi NorCRIN og Biobank Norge
- GCP kurs nivå 1 og 2 som poenggivende kurs, i regi St. Olavs og NTNU
- Webinarserie i datahåndtering, publiseres 1Q22

For detaljer, se [www.norcrin.no](http://www.norcrin.no)



NorCRIN nettverket har gjennomført tiltak for å møte endringer som følger av implementering av EU Forordningen 536/2014. Endringene er gjeldende fra 31. januar 2022:

- Nye oppdaterte prosedyrer for klinisk utprøving av legemiddel, publisert 1. februar 2022
- Etablert rutiner for SUSARs rapportering. Alle landets helerforetak kan inngå avtale med NorCRIN partner OUS eller HUS. Det må inngås separat avtale mellom OUS/HUS og ansvarlig HF/sponsor. Gjelder fra 1. februar 2022.
- Vi holder våre lesere orientert om nyheter vedrørende implantering av nytt regelverk, og har lenket opp til EU og den danske GCP-enhedens sider om CTIS (Clinical Trial Informations System).

#### Innlegg på workshop og webinar v/ Nettverkskoordinator

- Webinar «Visste du at flere apper må sertifiseres som medisinsk utstyr?» i regi Norwegian Smart Care Cluster, 25. mars. Tema «Hva er NorCRIN og hvilken støtte tilbyr de?»
- Workshop postdoktorprogram i regi EATRIS, 23. juni med tema “How to use infrastructures to lift research and innovation projects”
- Webinar for PraksisNett, 7. november med tema «Hvordan forskningsstøtteinfrastrukturen NorCRIN kan gi støtte til din forskning»

Industrisamarbeid: Vi har en egen landingsside under fanen «For industrien» der vi lenker til nasjonale avtalemaler som er utarbeidet av TTO Helsenettverk/Inven2.

#### Andre tiltak

- [NorCRIN blog](#), med månedlige nyheter fra arbeidspakker og nettverket
- NorCRIN på Facebook, der viktige nyhetssaker deles. Via Facebook når NorCRIN ut til 500-600 personer. Flere innlegg er lest av mer enn 100 personer.
- Video for å markedsføre NorCRIN (promosjonsvideo) ble publisert mars 2021
- Video til hjelp og støtte til hvordan flytskjema for bruk av prosedyrer og vedlegg ble publisert 1Q2021

Fra lokale NorCRIN partnere: Ahus har i løpet av 2021 etablert en lokal tjeneste for monitorering, som per nå er et gratis tilbud til enkelt-senter studier der Ahus er sponsor. Ahus opplever stor etterspørsel og interesse for å benytte dette lokale tilbudet. Det jobbes også med å etablere et lokalt tilbud innen datahåndtering for studier.

## 2.4 Hvilke fremtidige tiltak er planlagt?

Handlingsplanen for kliniske studier er implementert i alle arbeidspakker i NorCRIN. Vi jobber kontinuerlig med innspill til gode strategiske og konkrete tiltak som naturlig faller inn under NorCRIN paraplyen.

### Samarbeid med nasjonale og internasjonale forskningsinfrastrukturer

I NorCRIN2 har vi økt fokus på samarbeid med relevante nasjonale og internasjonale infrastrukturer.

#### *Nasjonalt samarbeid*

NorCRIN har vært representert i arbeidsgruppen og styringsgruppen i NorTrials og bistøttet arbeidet til rapporten «Etablering av NorTrials». I styringsgruppen deltok styreleder Kristin Bjordal (OUS) sammen med styremedlem Camilla Tøndel (HUS). I arbeidsgruppen deltok nettverkskoordinator Sigrun K. Sæther (St. Olavs). NorCRIN sekretariat skal bidra med en representant i NorTrials rådgivende gruppe. Vi vil videreutvikle samarbeidet med PraksisNett, Biobank Norge, CONNECT og øvrige forskningscenter for klinisk behandling (FKB-senter) som NeuroSysMed og de tre sentrene som har fått finansiering i 2022 er relevante nettverk vi ønsker å samarbeide med.

#### *Internasjonalt samarbeid*

I prosjektbeskrivelsen til NorCRIN2 er internasjonalt arbeid omtalt med vekt på ECRIN arbeidet. Et mål er 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 2022 vil det lages en beskrivelse av de viktigste arbeidsoppgavene samt bidra til aktiv deling av «beste praksis» basert på erfaring ved norsk deltakelse i EU-finansierte og andre internasjonale kliniske studier.

### Brukermøte og Brukerundersøkelse

Brukermøtet avholdes 4. mai i Bergen med hovedtema «Brukermedvirkning i kliniske studier». Brukerundersøkelsen vil gjennomføres i løpet av høsten 2022.

## 3. Bruk/utnyttelse

### 3.1 Oversikt over antall brukere av NorCRIN, jf. "Bruk og utnyttelse " i Excel-skjema med tall for 2021

#### ***Endring i rapportering av antall brukere av NorCRIN2***

Det har vært en utfordring å definere hva som er et NorCRIN prosjekt, i og med at NorCRIN jobber gjennom eksisterende forskningsinfrastruktur ved universitetssykehusene. I oppfølgingsmøte med Forskningsrådet 2. november 2020 ble det fremmet forslag om å gjenbruke rapporteringskriterier som HFene allerede rapporterer på, noe som Forskningsrådet støttet. Forskningsrådet er opptatt av at NorCRIN rapporterer på det som er riktig for infrastrukturen. Der målekriterier er uhensiktsmessige for NorCRIN ønskes en skriftlig begrunnelse i Årsrapporten for valg eller bortfall av målekriterier.

#### Valg av nye målekriterier

En arbeidsgruppe ledet av nettverkskoordinator og prosjektøkonom, i tillegg representanter fra hver partner, utarbeidet i 2020 en ny oversikt over målekriterier for NorCRIN. Det er en utfordring å hente inn riktige tall på «Type prosjekter (finansiering) der infrastrukturen er brukt. Denne informasjonen



ligger ute i klinikkene hos prosjekteier, og ikke hos den enkelte CTU/ forskningsstøtteenhet. NorCRIN vil ikke innhente tall og rapportere på dette videre. Vi har valgt å knytte «antall interne brukere (prosjekter)» til «antall kliniske behandlingsstudier (KBS)», og har endt opp med rapporteringskriterier som vist i tabell 3.1. Vi teller som før «Totalt antall eksterne brukere». Dette er prosjekter fra legemiddelindustrien som henvender seg via NorCRIN «en-vei-inn» og som inngår kontrakt med en av NorCRIN partnere.

#### Godkjenning av de nye målekriteriene

De nye suksesskriteriene og prosess for oppfølging ble fremlagt for styret den 20. oktober 2021. Styret vedtok følgende: Reviderte suksesskriterier godkjennes og implementeres f.o.m. med rapporteringsåret 2021.

De nye rapporteringskriteriene er i samsvar med HFenes krav om å rapportere antall kliniske behandlingsstudier i den nasjonale databasen Cristin. Det er viktig å merke seg at tall som hentes fra Cristin for rapporteringsåret 2021, er tall fra 2020.

#### Rapportering 2021

Viser til rapporterte tall i Excel-skjema "Bruk og utnyttelse": Interne brukere/prosjekter er antall kliniske behandlingsstudier som går i regi en av våre partnere, og eksterne brukere/prosjekter er antall signerte kontrakter mellom en NorCRIN partner og en industriaktør. I tillegg teller vi antall årsverk hos våre partnere og antall pasienter som deltar i kliniske studier, jf. tabell 3.1. Sistnevnte er et viktige måletall og i tråd med målsettingen norske helsemyndigheter blant annet har beskrevet i Handlingsplanen for kliniske studier om at kliniske studier gir pasienter tilgang til nye behandlingsmetode.

**Tabell 3.1 Bruk og utnyttelse av NorCRIN2 fra og med rapporteringsår 2021**

Klinisk behandlingsforskning (KBS) - HF	År 2021	Kommentar
Årsverk Forskning (i eller utenfor en sentral forskningsstøtte enhet)	113,35	
Antall Kliniskbehandlingsstudier (KBS) Totalt	1350 **	Fra Cristin 2020
Enkeltcenterstudie	496	Gir koordineringspoeng (sier noe om omfang). Skiller ikke ut internasjonale studier som egen gruppe.
Intraregional (mellom helseregioner)	164	
Interregional (innen samme helseregion)	690	
Antall pasienter inkludert	9342 *	Skiller ikke mellom hvor mange som fullfører
Antall prosjekter med finansiering fra industri/næringsliv	164**	fra Årsrapporten til Forskningsrådet

\* Antall pasienter: Studier som har rekruttert færre enn 5 blir ikke telt med (rapporteres kun som færre enn 5, og fører til stor varians i tallet).

\*\* Tall som er rapportert i vedlagte økonomiskjema under rubrikken «Bruk og utnyttelse av infrastrukturen»

### **3.2 Gi en kort beskrivelse av bruk/utnyttelse av infrastrukturen i 2020.**

**Totalt antall interne brukere (tabell 3.2. og figur 3.2.1), antall årsverk (figur 3.2.2) og antall pasienter inkludert i kliniske studier (figur 3.2.3)**

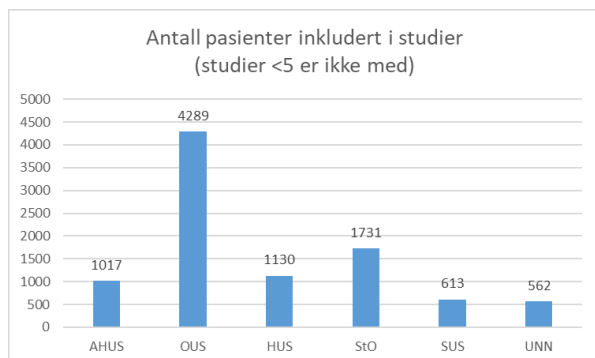
**Tabell 3.2 Antall kliniske behandlingsstudier hentet fra Cristin 2020**

Antall kliniske behandlingsstudier (KBS)	AHUS	OUS	HUS	StO	SUS	UNN	Sum
Enkeltcenterstudie	27	276	90	60	20	23	496
Interregionale (innen samme helseregion)	74	194	178	144	3	97	690
Intraregionale (mellom helseregioner)	24	38	5	13	83	1	164
Antall pasienter	1017	4289	1130	1731	613	562	9342

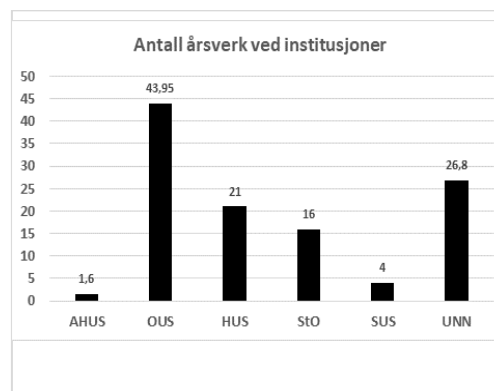
Rapporterte antall studier pr. partner er som forventet (tabell 3.2.1); OUS er størst (= 508 studier), etterfulgt av HUS (= 273 studier) og St. Olavs (= 217), deretter Ahus (= 125), UNN (=121) og SUS (=106).

Tallene samsvarer godt med forventet tall på antall pasienter inkludert i studier og antall årsverk rapportert fra partnerne (figurene 3.2.1 og 3.2.2).

I og med endring i rapporteringsrutiner er det ikke mulig å sammenligne KBS-tall fra foregående år.



Figur 3.2.1 Antall pasienter inkludert



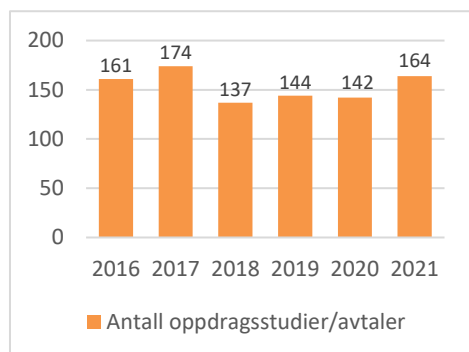
Figur 3.2.2 Antall årsverk

### Totalt antall eksterne brukere (figur 3.2.3)

(2016=161, 2017=174, 2018=137, 2019=144, 2020=142, 2021=164).

Eksterne brukere er lik antall signerte kontrakter i samarbeid med industrien.

Tall for 2021 viser en gledelig økning i antall signerte kontrakter i koronaåret 2021, sammenlignet med de tre foregående år. Publisering av Handlingsplanen for kliniske studier i januar 2021 og etableringen av NorTrials også i 2021, kan ha medført et økt fokus og interesse for samarbeid mellom det offentlige og det private helse-Norge.



Figur 3.2.3 Antall signerte kontrakter i samarbeid med industrien

Tallene i figur 3.2.3 er innhentet fra Inven2 (Helse Sør-Øst og Helse Nord), Haukeland universitetssjukehus, Stavanger universitetssjukehus (Helse vest) og FOR-oppdagsstudier (Helse Midt) og er signerte kontrakter pr. år i samarbeid med legemiddelindustri.

### 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 2			
Etableringsfase	i 1000 kr		
<b>Totalt for alle partnere</b>	<b>Regnskap 1.1.21 - 31.12.21</b>	<b>Budsjett 1.1.21 - 31.12.21</b>	<b>Avvik</b>
<b>Kostnadsart</b>			
1.1. Personell - og indirekte kostnader *)	96 906	79 366	17 540
1.2. Direkte kostnader til utstyr	-	-	-
1.3. Andre kostnader	8 084	6 229	1 855
<b>Totale kostnader</b>	<b>104 990</b>	<b>85 595</b>	<b>19 395</b>
<b>Finansieringsplan</b>			
2.1. Egenfinansiering	79 075	62 300	16 775
2.2. Internasjonale midler	-	-	-
2.3. Off. finansiering	2 603	-	2 603
2.4. Privat finansiering	12 865	10 431	2 434
2.5. Forskningsrådet *)	10 447	12 864	-2 417
<b>Total finansiering</b>	<b>104 990</b>	<b>85 595</b>	<b>19 395</b>
<b>Kostnadssted</b>			
3.1. Instituttsektor *)	104 990	85 595	19 395
3.2. UoH-sektor	-	-	-
3.3. Utlandet	-	-	-
<b>Sum kostnader fordelt på kostnadssted</b>	<b>104 990</b>	<b>85 595</b>	<b>19 395</b>

\*) Midler fra Forskningsrådet 1.10.20 - 31.12.21

Tabell 4.2.1 Status økonomi for 1.10.20 – 31.12.21 NorCRIN2

Tabell 4.2.1 viser regnskap og budsjett for NorCRIN2 for perioden 1.1.21 til 31.12.21. I tillegg er det i post 1.1., post 2.4 og post 3.1. inkludert kostnader og midler fra NFR for oppstartsperioden 1.10.20 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 perioden 1.10.20 – 31.12.21 på 2,417 MNOK. Dette mindreforbruket er søkt og godkjent overført til bruk i 2022. Mindreforbruket gjelder noe lavere lønnskostnader enn budsjettet og lavere driftskostnader enn budsjettet, herunder ECRIN-avgift.

<b>NorCRIN 1</b>			
<b>Etableringsfase</b>	<i>i 1000 kr</i>		
	<b>Regnskap 1.1.21 - 31.12.21</b>	<b>Budsjett 1.1.21 - 31.12.21</b>	<b>Avvik</b>
<b>Totalt for alle partnere</b>			
<b>Kostnadsart</b>			
1.1. Personell - og indirekte kostnader	1 061	1 061	-
1.2. Direkte kostnader til utstyr	-	-	-
1.3. Andre kostnader	80	80	-
<b>Totale kostnader</b>	<b>1 141</b>	<b>1 141</b>	<b>-</b>
<b>Finansieringsplan</b>			
2.1. Egenfinansiering	-	-	-
2.2. Internasjonale midler	-	-	-
2.3. Off. finansiering	-	-	-
2.4. Privat finansiering	-	-	-
2.5. Forskningsrådet	1 141	1 141	-
<b>Total finansiering</b>	<b>1 141</b>	<b>1 141</b>	<b>-</b>
<b>Kostnadssted</b>			
3.1. Instituttsektor	1 141	1 141	-
3.2. UoH-sektor	-	-	-
3.3. Utlandet	-	-	-
<b>Sum kostnader fordelt på kostnadssted</b>	<b>1 141</b>	<b>1 141</b>	<b>-</b>

Tabell 4.2.2 Status økonomi for 1.1.21 – 31.12.21 NorCRIN1

Tabell 4.2.2 viser bruk av restmidler i 2021 for NorCRIN1. Midlene er benyttet til å slutføre oppgaver planlagt i NorCRIN1. Aktiviteter og egeninnsats fremover er inkludert i rapportering for NorCRIN2.

#### 4.3 Hvor stor andel av infrastrukturens kostnader i 2021 ble dekket av betaling fra brukere? Er dette i henhold til forventningene?

I 2021 var inntekter fra brukerbetaling på 12,9 MNOK, noe som er 2,4 MNOK høyere enn budsjettet. Dette utgjør 12,3 % av totale kostnader.

#### 4.4 a) Hvordan prises infrastrukturens tjenester?

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



**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 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](#).

I 2021 har EuCo bistått CTU ved ulike norske helseforetak med å koordinere 8 studier:

IDEA-FAST	Identifying digital endpoints to assess fatigue, sleep and activity daily living in neurodegenerative disorders and immune-mediated inflammatory diseases
TENSION	Efficacy and safety of ThrombEctomy iN Stroke with extended leSION and extended time window: a randomized controlled trial
PRECIOUS	PREvention of Complications to Improve OUtcome in elderly patients with acute Stroke. A randomised, open, phase III, clinical trial with blinded outcome assessment
PRECISE	PRediction of vagal nerve stimulation Efficacy In drug-reSistant Epilepsy: Prospective study for pre-implantation prediction (PRECISE)
WE-STUDY	WALKING EASIER WITH CEREBRAL PALSY
NECESSITY	New Clinical Endpoints in primary Sjögrens Syndrome: An interventional trial based on stratifying patients
R-LINK	Optimizing response to Li treatment through personalized evaluation of individuals with bipolar I disorder: the R-LiNK initiative
EU-Covat-1-aged	A multinational, phase 2, randomised study, to evaluate immunogenicity and reactogenicity of different covid-19 vaccines in older adults (≥75) already vaccinated



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

### **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**

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.

Høsten 2021 ble det «nye» sekretariatet invitert til et felles møte mellom Forskningsrådet og CRIGH representant Øyvind Melien for å sikre fortsatt god dialog mellom infrastrukturene. Målet er tettere samarbeid fremover.

## **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 er representert i PraksisNett sin referansegruppe ved nettverkskoordinator.

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. 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?**

Som nevnt under pkt. 6.1 så er Norske forskere involvert i 8 ECRIN støttede kliniske studier. ECRIN medlemskap bidrar til kontakt mellom forskningsansvarlig/ sponsor og forskningsstøtte (CTU) i deltakende nasjoner. 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 fra 1. januar 2022 ansatt ved HUS 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. 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.

NorCRIN partnere er involvert i følgende infrastrukturprosjekter:

- ECRIN Lead CTU: Jon Borgaard, 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 og 2021.

## **7. Resultater og høydepunkter**

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

Ja  Nei

I dette kapittelet diskuteres suksesskriteriene, jf. tabell 7.1:

Kriteriene har vært rapportert og drøftet årlig siden 2016. «Bruk og utnyttelse av infrastrukturen» er drøftet i kapittel 3.

**Tabell 7.1 Tillegskriterier (suksesskriterier)**

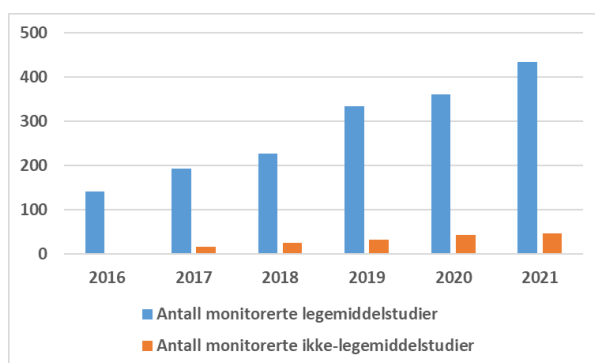
	2016	2017	2018	2019	2020	2021
# deltakere på GCP-kurs	835	733	960	988	1192	1513
# monitorerte Im-studier	141	194	228	335	362	434
# monitorerte ikke Im-studier	1	17	25	32	44	46
# ECRIN studier	3	6	7	9	6	8
# representasjonsoppgaver	26	79	112	116	112	59

### Bedre kvalitet på kliniske studier

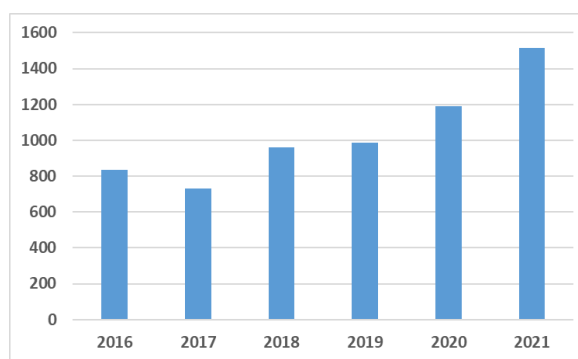
- Monitorerte legemiddelstudier (2016=141, 2017=194, 2018=228, 2019=335, 2020=362, 2021= 434)
- Monitorerte ikke-legemiddelstudier (2016=1, 2017=17, 2018=25, 2019=32, 2020=44, 2021= 46)
- Antall deltakere på GCP-kurs (2016=835, 2017=733, 2018=960, 2019=988, 2020=1192, 2021=1513)

Antall monitorerte legemiddelstudier øker også i 2021. Det er en liten økning i monitorerte «ikke-legemiddelstudier», jf. figur 7.1.1. Tallet fordeler seg på 30 monitorerte studier innen kategorien medisinsk utstyr og 16 monitorerte studier som hverken er legemiddel- eller medisinsk utstyrsstudier. NorCRIN sine prosedyrer for medisinsk utstyr ble harmonisert for å gjenspeile MDR regelverket, og publisert i 2021. Vi har også publisert en veiledning for klinisk utprøving av andre intervensjoner. Vi har også delt protokoller fra fysioterapi-, trenings- og diettstudier, til hjelp og inspirasjon for NorCRIN brukere.

Antall deltakere på GCP kurs viser en betydelig økning på 321 flere deltakere i 2021 sammenlignet med 2020. Økningen i 2020 var på 204 personer. Tilgang på digitale gratiskurs er en mulig forklaring.



**Figur 7.1.1 Antall monitorerte studier**



**Figur 7.1.2 Antall deltakere på GCP-kurs**

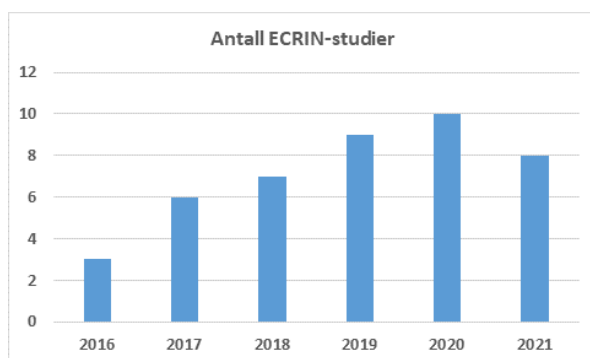
### Tilgjengeliggjøring og synliggjøring

- Antall studier som gjennomføres i samarbeid med ECRIN (2016=3, 2017=6, 2018=7, 2019=9, 2020=6, 2021=8)
- Antall representasjonsoppgaver alle partnere (2016=26, 2017=79, 2018=112, 2019=116, 2020=112, 2021= 59)

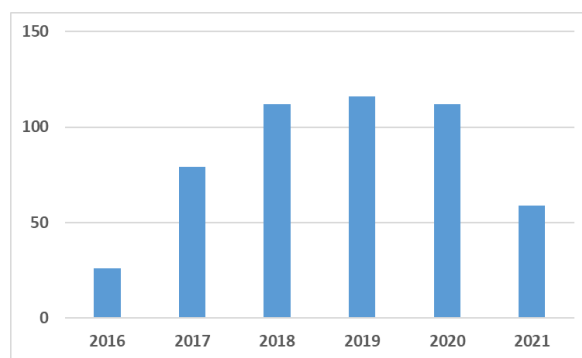


De siste årene har det vært en jevn tilgang på studier via ECRIN. Siden 2017 har rapporterte tall ligget stabilt mellom 6 og 7 studier. Det er fortsatt et mål om å øke tilgang på studier via ECRIN, så det er forventet en større økning de kommende år, jf. strategien som er beskrevet i NorCRIN2.

Antall representasjonsoppgaver har sunket betraktelig siden forrige rapportering. Nedgangen er på nesten 50%. Den mest sannsynlige årsaken kan knyttes til koronapandemien, med langt færre møtearena og digitale kortere møter. Flytting av sekretariatet kan også ha påvirket dette.



Figur 7.1.3 Studier 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?

Vår viktigste kommunikasjonskanal ut mot verden er hjemmesiden vår. Hjemmesiden er også oversatt til engelsk (2020). Her legges alle prosedyrer, verktøy, maler og sjekklister, kurs og annen viktig informasjon ut. Flere nasjonale aktører (HOD, SLV og Forskningsrådet) viser til NorCRIN sitt prosedyreverkt for kliniske studier. Det rapporteres om økt bruk av SOPene via den engelske hjemmesiden.

Sekretariatet i NorCRIN er navet i forskningsinfrastrukturen og sørger for kommunikasjon nasjonalt og internasjonalt. Dette arbeidet er styrket i NorCRIN2, som beskrevet i tidligere kapittel.

Våre lokale kontaktpersoner er informasjonskanalen mellom NorCRIN, lokale helseforetak og helseregionene. Kommunikasjonen går begge veier!

I tillegg jobber arbeidspakkeledere via sine arbeidspakker tett med relevante faggrupper, nasjonale myndigheter og andre relevante nettverk både i Norge og internasjonalt.



På vegne av NorCRIN  
Nettverkskoordinator, Sigrun K. Sæther