

Presentasjoner og referat/kommentarer
NorCRIN Prosjektmøte
19. Oktober 2023

NorCRIN Prosjektmøte

19. Oktober 2023, Stavanger



Velkommen!



Agenda 19.10.23

08.30-08.40 Velkommen

08.40-08.50 Status «Nye SUS»

08.50-09.00 Status økonomi

09.00-10.05 **Status arbeidspakker**

15 min KAFFEPAUSE

10.20-11.30 **Forts. status arbeidspakker**

1 time LUNSJ

12.30-13.30 Internasjonalt samarbeid

13.30-14.00 NorCRIN 3

15 min KAFFEPAUSE

14.15-15.05 Andre NorCRIN-aktiviteter

10 min PÅFYLL KAFFE

15.15-15.45 NorTrials sentre

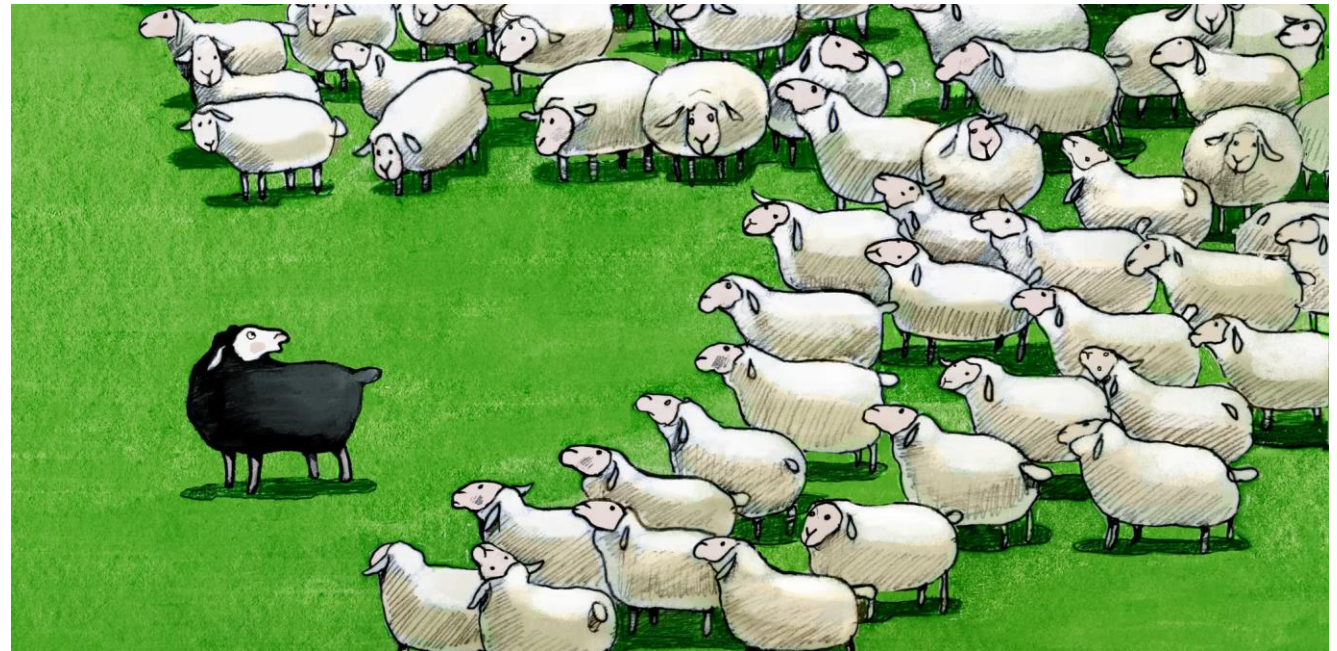
15.45-16.00 Avslutning

Konsensus er bra

- Rammeverk for samarbeid og felles beslutninger – alle stemmer teller!
- En vei mot harmoni, inklusjon og konfliktløsning
- Finne balanse - kritisk tenkning og takhøyde

Farer

- Gruppetenkning
 - gruppen har alltid rett/suverenitet
- Ekkokammer for feilinformasjon
 - «fake news»
- Forskning er per def. antiautoritær
 - hypoteser må testes/bekreftes/forkastes



Bestilling fra prosjektleder til AP-ledere

1. Oversikt AP-medlemmer fra hver partner og evt. endringer
2. Status fremdrift pr. 1.10.23
3. Fremdriftsplan 2023
4. Eventuelle punkter i aksjonslisten som arbeidspakken er ansvarlig for
5. Oppfølging av NorCRIN brukerundersøkelse 2023
 - forbedringspunkter for egen arbeidspakke

AP1 LED

Monica Marthinussen-Nag, prosjektøkonom (HUS)

Presenteres av Nina L. Jebsen (HUS)

Status økonomi pr 31.5.2023

Budsjett 2024

Status økonomi NorCRIN 2, pr mai 2023

Budsjett år 4 2023		
Arbeidspakker		
i 1000 kr	SUM	
WP 1 Management and coordination of NorCRIN	TOT BUDSJETT	Budsjett
50% *6 lokal koordinator - 40% koordinator + 10% internasjonalt arbeid (alle partnere)	3 240	1472
20% leder styre (SUS)	216	98
100% nettverkskoordinator (HUS)	1080	491
100% ECRIN korrespondent - 50% EuCo+ 50% internasjonalt samarbeid (HUS)	1080	491
40% prosjektleder (HUS)	432	196
30% hjemmeside (HUS) - økt fra 10% i 2022	324	147
10% koord. nasj./intern. forskningsinfrastruktur (PL HUS)	108	49
10% økonomi/Controller (HUS)	108	49
10% leder nasjonal jusgruppe (HUS)	108	49
10% *2 SUSAR-arbeid (HUS/OUS)	216	98
Andre kostnader	350	243
Kompetanseheving	150	
Brukerråd	34	
ECRIN Fee - redusert fra 2020	448	204
WP 2 Standard Operating Procedures for clinical trials		
20% leder arbeidspakke	216	98
10% nestleder arbeidspakke	108	49
Utviklingskostnader	-	-
WP 8 Data management		
20% leder arbeidspakke	216	98
Utviklingskostnader	40	18
WP 9 Statistics and advanced methods in clinical trials		
20% leder arbeidspakke	216	98
Utviklingskostnader	40	18
WP 10 Nasjonalt kurs i studiesykepleie		
10% leder arbeidspakke	108	49
10% kurskoordinator	108	49
Utviklingskostnader	40	18
WP 11 Organizational units for the conduct of clinical trials		
20% leder arbeidspakke	216	98
Oppfølging og kurs	40	18
WP 12 Strategies for facilitating collaborative clinical trials/ Streamlining and facilitating academia- industry collaboration		
20% prosjektstilling	1236	589
20% leder arbeidspakke	216	98
	-	-
WP 13 Registry based randomized clinical trials (RRTC)		
20% leder arbeidspakke	216	98
Utviklingskostnader	80	36
WP 14 Patient and public involvement (PPI) in clinical research		
20% leder arbeidspakke	216	98
Utviklingskostnader (ekstra publiseringskostnader 20' 2023)	60	27
sum	11 326	5 148

- Redusert rapportering
 - Ingen halvårig rapportering i 2023
- Fakturerte NFR-midler 1.1.2023 – 31.05.2023
- Mindreforbruk i 2022, besluttet benyttet til:
 - Kompetanseutvikling (2023-25)
 - SUSAR-arbeid OUS og HUS (2022-2023)
 - Universell utforming web/ny plattform (2023)
- Har et mindreforbruk pr. mai på kr. 418 000
 - ECRIN-fee 2023 dekket av RHF ene
 - Andre kostnader/utviklingskostnader har et mindre forbruk

NorCRIN 2 – Prognose restmidler pr 31.05.2023

- Forventer at en benytter lønnsmidler ihht. budsjett for 2023
- Forventer at kostnader til opplæring, kurs og utviklingskostnader benyttes ihht. budsjett for 2023
- Totalt estimert mindreforbruk av midler fra NFR for 2023
 - Ecrin avgift kr. 448 000
 - Prognose akkumulert 2023: ca. 448 000 kr
- Eventuelt mindre forbruk av lønnsmidler og andre kostnader vil øke prognosen

Budsjett 2024 NorCRIN 2

Budsjett år 5 2024								
Arbeidspakker								
i 1000 kr	HUS	SUS	OUS	AHUS	UNN	STO	SUM	Tverrsum Arbeidspakke
WP 1 Management and coordination of NorCRIN								
50 % lokal koordinator	551	551	551	551	551	551	3 308	
20 % leder styre		220					220	
100 % nettverkskoordinator	1102						1102	
100 % Ecrin korrespondent	1102						1102	
40 % prosjektleder	441						441	
10 % hjemmeside	110						110	
10 % - koordinering av nasjonale og intern. Forskningsinfrastruktur	110						110	
10 % Økonom	110						110	
10% leder nasjonal jusgruppe	110						110	
10% SUSAR-arbeid							-	
Andre kostnader	541						541	
Ecrin Fee	-						-	7 153
WP 2 Standard Operating Procedures for clinical trials								
20 % leder arbeidspakke	220						220	
10 % nestleder arbeidspakke			110				110	
Utviklingskostnader	-						-	331
WP 8 Data management								
20 % leder arbeidspakke			220				220	
Utviklingskostnader			40				40	260
WP 9 Statistics and advanced methods in clinical trials								
20 % leder arbeidspakke			220				220	
Utviklingskostnader			40				40	260
WP 10 Nasjonalt kurs i studiesykepleie								
10% leder arbeidspakke							-	
10% kurskoordinator	110,2						110	
Utviklingskostnader							-	110
WP 11 Organizational units for the conduct of clinical trials								
20 % leder arbeidspakke			220				220	
Oppføring og kurs			40				40	260
WP 12 Strategies for facilitating collaborative clinical trials/ Streamlining and facilitating academia- industry collaboration								
20 % prosjektstilling	220	220	220	220	220	220	1322	
20 % leder arbeidspakke			220				220	
							-	1543
WP 13 Registry based randomized clinical trials (RRTC)								
20 % leder arbeidspakke				220			220	
Utviklingskostnader				80,4			80	301
WP 14 Patient and public involvement (PPI) in clinical research								
20 % leder arbeidspakke					220		220	
Utviklingskostnader					40,4		40	261
sum	4 729	992	1 883	1 072	1 032	771	10 480	10 480

Endringer Budsjett 2024

WP1

- Kompetansemidler videreføres
- Brukerråd (refusjon pas.org.) videreføres
- SUSAR-arbeid fullført
 - aktuelt å forlenge?

WP 10

- Leder/koordinering reduseres fra 20% til 10%
- Utviklingsmidler går bort
 - aktuelt å forlenge gjeldende støtte?

Kommentarer i møtet vedr. økonomi

Presiseringer for AP1 er nå tatt inn i budsjettlinjene:

- 50% lokal koordinator: inngår 10% til internasjonalt arbeid
- 100% ECRIN korrespondent inngår
 - 50% til EuCo
 - 10% PL for koordinering av internasjonal arbeid
 - 10% internasjonal vitenskapelig kontakt
 - 30% til relevante fagpersoner i internasjonale nettverk

AP1 LED

Marianne Saugestad, nettverkskoordinator (HUS)

Ledelse og koordinering Brukerundersøkelsen 2023

NorCRIN-sekretariatet ved Haukeland universitetssjukehus



Nettverkskoordinator
Marianne Saugestad



Prosjektleder
Nina L. Jebsen



EuCo ECRIN-koord.
Sigrun Hjelle



Vit. ECRIN-kontakt
Camilla Tøndel



Webredaktør
Dan Fosse



Web/søknader
Samantha Scarlett



Jurist
Kristin Kjøde



Controller
Monica Marthinussen-Nag

Lokale NorCRIN-kontakter nasjonalt



Anne Kristine Øvre
Ahus



Martha Colban
OUS



Kristin Jonsdottir
SUS



Bjarte Bergstrøm
St Olavs



Berit Gravrok
UNN



Anne Mathilde Kvamme
HUS

NorCRIN1 og NorCRIN2

	AP	2015-2020	2020-2025	2025-2030	Arbeidspakke
NorCRIN1	3				Standardisere og harmonisere monitorering i Norge
	4		->AP12		Etablere samarbeid med forskere og industri
	5		->AP8		eCRF
	6		->AP2		SOP for ikke-farmakologiske intervensjonsstudier
	7	2017 ->			Kartlegge tidligfaseenheter i Norge
	10	2018 ->			Nasjonalt kurs i studiesykepleie
NorCRIN1 + NorCRIN2	1				Ledelse og koordinering, inkl. jusgruppe, GCP-gruppe og arbeidsgruppe for internasjonalt samarbeid
	2				Prosedyrer for alle typer intervensjonsstudier (SOP`er)
	8	2018 ->			Datahåndtering
	9	2019 ->			Statistikk
NorCRIN2	11				Organisatoriske enheter til støtte for kliniske enheter
	12				Samarbeid med industri
	13				Pragmatiske studier og registerbaserte kliniske studier
	14				Brukermedvirkning
Finansiert fra NFR		I drift (egenfinansiert)			

Kontaktpersoner hos NorCRIN partnere

Partner	Lokal NorCRIN-kontakt
Universitetssykehuset i Nord-Norge	Berit Gravok berit.gravok@UNN.no
St.Olavs Hospital	Bjarte Bergstrøm bjarte.aune.bergstrom@stolav.no
Haukeland universitetssjukehus	Anne Mathilde Kvamme (vikar for Rebecca Kongsvik) anne.mathilde.henden.kvamme@helse-bergen.no
Stavanger universitetssjukehus	Kristin Jonsdottir kristin.jonsdottir@sus.no
Akershus universitetssykehus	Stine Lien Haugen (vikar for Anne Kristine Nordby Øvre) norcrin@ahus.no
Oslo universitetssykehus	Marta Colban marcol@ous-hf.no

AP-ledere NorCRIN2

AP	Navn på AP	Ansvarlig partner	Leder/nestleder
AP1 LED	Ledelse og koordinering	HUS	Marianne Saugestad
AP2 SOP	Prosedyrer for alle typer intervensjonsstudier (SOPer)	HUS	Bente Vangen Martha Colban (OUS)
AP8 DATA	Datahåndtering	OUS	Cecilie Moe Caroline Wiik (St.Olav)
AP9 STAT	Statistikk	OUS	Erica Ponzi Jörg Assmus (HUS)
AP11 INFRA	Organisatoriske enheter til støtte for kliniske studier	OUS	Jon Borggaard Kristin Jonsdottir (SUS)
AP12 IND	Samarbeid med industri	OUS	Ellen Johnsen Anne Mathilde Kvamme (HUS)
AP13 PRAG	Pragmatiske studier	Ahus	Magnus Lyngbakken t.o.m 1.11.23 Aksel Paulsen (SUS)
AP14 BRUKER	Brukermedvirkning	UNN	Mariann Sundstrøm Yvonne Nordvoll (HUS)

AP-ledere NorCRIN1 i drift 2020-2025

AP	Navn på AP	Ansvarlig partner	Leder/nestleder
AP1	GCP-gruppe (deloppgave)	St.Olav	Anja Bye
AP1	Jusgruppe (deloppgave)	HUS	Kristin E. Kjøde
AP3	Monitorering	OUS	Helen Heyerdal (OUS)
AP7	Kartlegging av tidligfaseenheter	OUS	Hasse Zaré Thomas Kadar (HUS)
AP10	Nasjonalt kurs for studiesykepleiere	HUS	Tanja Igland Kirsti Sørås (St.Olav)

NorCRIN styret pr. 1.11.23

NorCRIN Fagråd:

Tove Klæbo Nilsen (leder) – Helse Nord

Lars Eikvar – Helse Sør-Øst

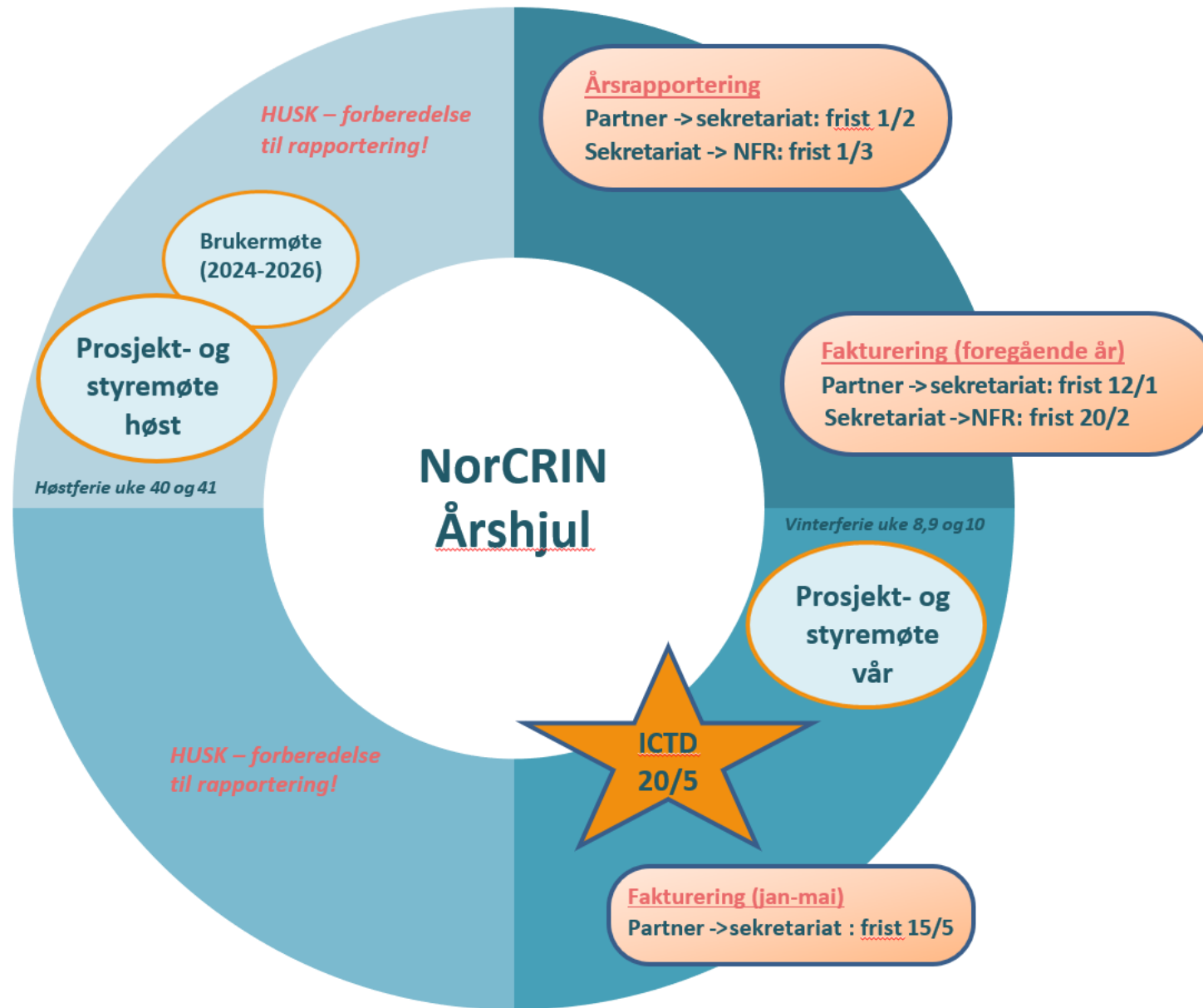
Eli Renate Grüner – Helse Vest

Siv Mørkved – Helse Midt

Partner	Navn	Rolle
OUS Oslo universitetssykehus	Kristin Bjordal Heidi Glosli John-Anker Zwart	Styremedlem Styremedlem, medlem i AU Vara
Ahus Akershus universitetssykehus	Torbjørn Omland Randi Kristoffersen Lisbeth Johnsen (vikar)	Styremedlem Styremedlem Vara
SUS Stavanger universitetssjukehus	Svein Skeie Bjørnar Gilje Kristin Jonsdottir	Styreleder, medlem i AU Styremedlem Vara
HUS Haukeland universitetssjukehus	Camilla Tøndel Anne M Kvamme Thomas Kadar	Styremedlem Styremedlem Vara
St.Olav St.Olavs Hospital	Håkon R Skogseth Solveig Kvam Kristian Hveem	Styremedlem Styremedlem Vara
UNN Universitetssykehuset Nord-Norge	Einar Bugge Melinda B Roaldsen Ingvild Pettersen	Nestleder, medlem i AU Styremedlem Vara
Helse Vest NorCRIN Brukerråd	Hege K. Christensen Rita Halvorsen	Brukerrepresentanter

AP1 LED – status fremdrift Q3-2023

Aktivitet/delaktivitet	Status Q1	Kommentar
Møter og representasjon	Pågående	
Videreutvikle nettsider, årshjul, maler	Pågående	Se eksempler web
Støtte til arbeid i arbeidspakker	Pågående	NK deltar på AP-møter – husk å invitere med!
Felles forum for AP-ledere	Planlagt	Fruktbart, etablert som fast årlig møte
Felles forum for NorCRIN-kontakter	Dato kommer	
NorCRIN Nyhetsbrev	Pågående	Ca hver 6. uke, tar alltid imot innspill!
NorCRIN Brukerråd	Etablert	
Videre finansiering	Pågående	Skrivegruppe, referansegruppe. Frist 15.11.23
Brukerundersøkelse (annethvert år)	Gjennomført	Januar 2023, presentert på Brukermøte 18.10.
Årsrapport NFR for 2023	Ikke startet	Husk partnerrapport, frist 1.2.24

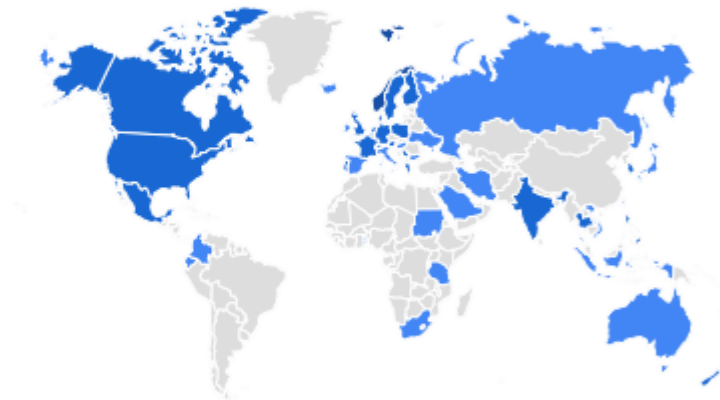


NorCRIN Web

Var denne siden nyttig?



Brukere ▼ etter Land



LAND	BRUKERE
Norway	1,7k
United States	49
Sweden	30
Denmark	11
Germany	10
France	9
United Kingdom	8

Se land →

Brukermedvirkning – www.norcrin.no - web



Hva er brukermedvirkning?

- Informasjon
- Artikkel
- Lenker



Verktøy for brukermedvirkning

- E-læringskurs
- Nasjonal veileder
- Mal forventningsavklaring
- Språkveileder
- Sjekkliste for forsker og bruker



Pasient- og brukerorganisasjoner

- Liste norske pasient- og brukerorganisasjoner

Oppsummering av svar NorCRIN brukerundersøkelse 2023

Kommunikasjonsplan:

Styremøte 16. mars 2023 (utdrag)

Brukerråd mai 2023

Rapport sendt til alle i NorCRIN juni 2023

Brukermøte 18. oktober 2023

Prosjektmøte 19. oktober 2023

Styremøte 1. november 2023 (saksfremlegg)



Målgrupper



Helsepersonell/forskere som er involvert i kliniske studier



Pasientorganisasjoner



Øvrige samarbeidspartnere

Distribusjon via

NorCRIN-kontakter og arbeidspakkeledere

Klinikk- og avdelingsledere i «eget» HF/sykehus
Forskere og forskningsmedarbeidere
Brukerorganisasjoner
Forskningsstøttenettverk

NorCRIN Brukerråd

LMI, Melanor, Inven2, Nykode, Kreftforeningen, FFO
Videreformidlet i egne nettverk

NorCRIN-sekretariatet

Styremedlemmer og varamdlemmer
Fagråd, Arbeidsgruppe for internasjonalt samarbeid
Tidligere påmeldte til brukermøte, norske biotek-firma

E-post med lenke til spørreskjema

155
Svar

Kjære bruker av NorCRIN

NorCRIN (Norwegian Clinical Research Infrastructure Network) gjennomfører annehvert år en **BRUKERUNDERSØKELSE** med den hensikt å innhente brukererfaringer til videre utvikling av vårt tjenestetilbud.

Målgruppen for undersøkelsen er:

- 1. Helsepersonell/forskere som er involvert i kliniske studier** (f.eks legemiddelutprøving, klinisk utprøving av medisinsk utstyr (MU) eller andre kliniske intervensjons- og observasjonsstudier):
 - forskere på sykehus - både universitetssykehus og ikke-universitetssykehus
 - forskere i allmennpraksis/legekontor eller knyttet til universitet
 - prosjektmedarbeidere
 - forskningskoordinatorer
 - studesykepleiere
 - medarbeidere på kliniske forskningsposter/enheter
 - ansatte i sykehusenes infrastruktur involvert i forskningsprosjekt (f.eks. forskningsstøtte, laboratorium, diagnostikk mm.)
 - administrative forskningsledere
- 2. Brukerrepresentanter og pasientorganisasjoner**
 - Brukermedvirkere involvert i klinisk forskningsprosjekt
 - Brukerrepresentanter (brukerråd, brukerutvalg, brukerkonsulenter etc.) hvor kliniske studier står på dagsorden
 - Brukere tilknyttet pasientorganisasjoner engasjert i kliniske studier
- 3. Eksterne samarbeidspartnere (f.eks små og mellomstore bedrifter)**
 - teknologioverføringskontor
 - legemiddelindustri
 - industri for medisinsk teknisk utstyr
 - bioteknologiselskap
 - helsemyndigheter

Som mottaker av undersøkelsen ber vi om at du svarer på noen spørsmål i dette spørreskjemaet: <https://forms.office.com/e/HycBa9fBDD>

Her kan du svare via mobilen:



Undersøkelsen stenger **16. februar 2023**

Vi ønsker å nå bredest mulig ut og er **takknemlig for om du deler undersøkelsen med aktuelle personer i eget nettverk**. Beklager dersom du mottar undersøkelsen flere ganger. Takk på forhånd!

NorCRIN sekretariatet

Skjema i Microsoft Forms



NorCRIN Brukerundersøkelse 2023

Det vil ta omtrent 5 minutter å fullføre undersøkelsen.
Tusen takk for at du tar deg tid til å svare!

1. Hva jobber du med?

- Forsker/utprøver
- Studesykepleier/studiekoordinator
- Brukermedvirker/pasientorganisasjon
- Forskningsstøtte
- Industri (legemidler, biotek, medisinsk teknisk utstyr)
- Innovasjon
- Administrasjon/ledelse
- Annet, spesifiser

2. Hva er din regionale tilhørighet?

Spørsmål i undersøkelsen

- 1) Hva jobber du med?
- 2) Hva er din regionale tilhørighet?
- 3) Hvor godt kjenner du NorCRIN?
- 4) Velg 3 oppgaver du mener er viktigst for NorCRIN å ha fokus på (9 alternativer)?
- 5) Har du vært inne på NorCRIN sine hjemmesider?
- 6) Hvor lett er det å finne fram på NorCRIN sine hjemmesider?
- 7) Hvilke tjenester fra NorCRIN-nettverket har du benyttet? (12 alternativer)
- 8) Hvor godt fornøyd var du med hjelpen du fikk fra NorCRIN-nettverket?
- 9) Hva var du mest fornøyd med i bistanden fra NorCRIN?
- 10) Hva var du minst fornøyd med i bistanden fra NorCRIN?
- 11) Hvilke av kurs, seminar, møter i regi av NorCRIN har du deltatt på (7 alternativer)?
- 12) Hvor godt kjenner du ECRIN?
- 13) Hvor godt fornøyd er du med bistanden fra ECRIN?
- 14) I hvilken grad tenker du NorCRIN spiller en rolle i samarbeid med industri vedr. kliniske studier?
- 15) I hvor stor grad tenker du NorCRIN spiller en rolle i samarbeid med brukermedvirkere og pasientorganisasjoner vedr. kliniske studier?
- 16) Innspill til utfordringer i Norge som NorCRIN bør ta tak i?
- 17) Innspill til konkrete utfordringer (flaskehals) vedr. kliniske studier i Norge som NorCRIN bør ta tak i?
- 18) Andre innspill?

	2020	2023
Antall spørsmål	76	18
Antall svar	141	155

9. Hva var du mest fornøyd med i bistanden fra NorCRIN?

Faglig dyktig
Høy kompetanse

Kurs og seminarer,
rettet direkte mot
forskning

Nyttige SOP`er og
maler

Kontraktshåndtering
Søknadshjelp

Ryddig og nøyaktig
samarbeid

God service

10. Hva var du minst fornøyd med i bistanden fra NorCRIN?

Store kostnader til
brukerbetaling

Monitorering i større
grad burde vært
sponset av HF`ene

Kapasiteten på
monitorering må bli
bedre

Vanskelig å finne
frem på nettsidene

Pris monitorering
(dyrt)

Veldig mye
informasjon,
vanskelig å finne
siste oppdaterte
versjoner

16. Har du innspill til konkrete utfordringer (flaskehals) vedrørende kliniske studier i Norge som NorCRIN bør ta tak i?

Elektroniske
samtykkeløsninger i
legemiddelstudier

Kompetanseheving/
sertifisering av
forsknings-sykepleiere
(studiesykepleiere)

Informere om
Brukerrepresentant,
slik at en kan
oppgradere egen
kompetanse

Hvordan løfte mer
forskningssvake felt
hvor andelen kliniske
studier er lav?

Forskningsjuss og
PVOs rolle

Pasientrapporterings
apper

Oversikt over hvilke
studier som er
tilgjengelige

Økende forskjell
mellom de aller
største sykehusene
og de litt mindre

17. Har du innspill til konkrete utfordringer (flaskehals) vedrørende kliniske studier internasjonalt som du tenker at NorCRIN bør ta tak i?

Ulik tolkning av forordn. og GDPR i Norge, Sverige og Danmark

Mer nordisk samarbeid om kliniske studier mellom de nordiske landene

Flere kliniske studier fordelt over landet

Data-delning mellom EU og ikke EU-land, få en nasjonal lik håndtering av dette

Avklare roller og kapasitet når monitorer fra CTU vs CRO

Henvise flere norske pasienter til studier i utlandet

Lage liste over eCRF`er som er godkjent til bruk i Norge

Lobbying - Norge er ett lite land men med god infrastruktur

Kommentarer i møtet vedr. spørreundersøkelsen

Monitorering:

- ulik praksis hvorvidt pris for monitorering er med eller uten moms
- utfordrende balansegang mellom å måtte gi grunnleggende opplæring (sykehusets ansvar) vs. å veilede de som *kan* studier/er kompetente
- viktig med god skolering og mulighet for å vokse, ulikt fra institusjon til institusjon – her kan NorCRIN bidra
- Kan NorCRIN legge noen føringer/anbefalinger, f.eks. at forsker må ha kjørt en studie før de blir sponsor for en legemiddelutprøving?

➤ AP3 MONITORERING

AP2 SOP

Bente Vangen (HUS)

Prosedyrer for alle typer intervensjonsstudier (SOP) inkl. eudravigilance

NorCRIN AP2

19. oktober 2023

Bente Vangen – HUS, leder
Martha Colban – OUS, nestleder
Anne Mathilde Kvamme – HUS
Sara Edvardsen – St. Olav
Marie Skovli Pettersen– AHUS
Elin Hanssen– UNN
Solfrid Moen – SUS

NorCRIN sekretariatet
Martin Berg - sykehusapotekene

Status fremdrift pr 1.10.23

AP 2 /Haukeland universitetssjukehus

Formål: SOPer / regelverk

Aktivitet – milepæl	Status	Kommentar
CT 2.08 SOP	Ferdigstilt versjon 1.5 og deretter 1.6	<ul style="list-style-type: none">• Oppdatering CT 2.08 SOP om søknader via CTIS• Mye kommunikasjon med SLV og REK• Håndtering av RFler• Nyttige vedlegg tilkommet• Ny tabell med lenket templat til alle vedlegg
LM 3.06 WI	Ferdigstilt versjon 1.3	<ul style="list-style-type: none">• For «transisjonsstudier»• Oppdatert arbeidsinstruks for søknader som må overføres fra gammelt til nytt regelverk• Mye kommunikasjon med SLV og REK, oppklaring/veiledningsmøter
MU SOP	Påbegynt	Oppdateres fra St Olav
CT 2.09 SOP	Pågår	<ul style="list-style-type: none">• Oppdatering SOP for Study File• Avklaringer med SLV og REK

Status fremdrift pr 1.10.23 – forts.

Aktivitet – milepæl	Status	Kommentar
CT 2.12	Pågår	Oppdatering SOP og avtalemal for desentraliserte studier
CT 3.05	Ferdigstilt	Oppdatering SOP for substantial og non-substantial amendments
Oppdatering av avtalemaler	Pågår	
Møte i SOP-gruppen i juni	Gjennomført	Delegert oppgaver
Behov for nye SOPer?	Gjennomført	Bedt om tilbakemelding om det er behov for nye SOPer og tilbudt hjelp til utarbeidelse. Pt. ikke mottatt melding om behov.
Eudravigilance	Stadig flere institusjoner får på plass RP og databehandleravt.	Rapportering, samarbeid og back-up fungerer bra
LM SOP (gammelt regelverk)	Ajour	Blir i utgangspunktet kun oppdatert ved lovendring

NorCRIN brukerundersøkelse 2023 – 2 forbedringspunkter for egen arbeidspakke

Fortsette å;

- gjøre SOPer og arbeidsinstrukser lett tilgjengelig og forståelig for brukere
- holde SOPer og arbeidsinstrukser oppdatert
- bidra til å gjøre NorCRIN (nettverket og nettsidene) kjent for brukere ved å;
 - Henvise til nettsidene i alle presentasjoner
 - Konkret vise hvor i SOPer/WI man finner svar på spørsmål fra brukere

Neste store endring – revisjon av ICH-GCP E6(R2)

ICH-GCP E6(R3)

- Implementering av endelig versjon forventet i 2024.
- Vil medføre oppdatering av de fleste CT SOPer!

“..ICH E6 (R3)'s purpose is to *modernize, harmonize and adapt* currently accepted best practice.”

Kommentarer i møtet vedr. arbeidspakke SOP

- Hvordan kommuniseres det til bruker at SOP er oppdatert?
 - Det kan vi bli bedre på
 - Store endringer publiseres på forsiden på web og via Nyhetsbrev
 - Monitorene er viktige ambassadører
 - Endringslogg i hver SOP
- Kun elektronisk versjon fra norcrin.no er gyldig
- Søkerordet «SOP» favner ikke nok, behov for opprydning i søk-funksjonen på web? Ved søk kommer man til ugyldige dokumenter
 - Sekretariatet følger opp
- Bekymring for kapasitet hos både myndigheter og legemiddelfirma ift. ny forordning og overflytning av gamle studier til CTIS – blir trolig utsettelse
- Kan man lage en ordliste e.l. med aktiv lenke til aktuell SOP?
 - Vi har en ordliste
 - En STOR jobb å lenke denne til aktuelle SOPer...
 - Sekretariatet ser på dette i samarbeid med AP2 SOP

AP8 DATA
Cecilie Moe (OUS)

Datahåndtering

Oversikt AP8 - medlemmer fra hver partner

Institusjon	Navn	Rolle
Universitetssykehuset Nord-Norge	Johannes Walsøe Brynjar Mauseth	
St. Olav /NTNU	Anne Caroline Wiik Elena Ivanova Berit Bjelkåsen	Nestleder
Haukeland universitetssjukehus	Robert Skar	
Stavanger universitetssykehus	Marie Austdal	
Akershus universitetssykehus	Randi Kristoffersen	
Oslo universitetssykehus	Cecilie Moe Inger Tvenning	Leder

Status fremdrift pr 1.10.23

Nr	Aktiviteter – milepæler	Delaktiviteter	Frist	Kommentar
3	Bidra til utvikling av datahåndteringseneheter	<ul style="list-style-type: none"> Nasjonale møter 2 ganger per år, ev. kortere digitale møter Hospitering ved OUS 	Kont.	Pågående
4	Datahåndtering digital /stedlig opplæring	Utvikle kurs i datahåndtering for forskere med bruk av NorCRIN SOPer og templatser		Pågående
5	Datafangstverktøy	Kartlegging av tillatte eCRF ved alle enheter, strukturere informasjonen og legge på NorCRIN websider	Kont.	Pågående, oppdateres Q4-2023
6	Samarbeid mellom datahåndtering (AP8) og andre faggrupper	<ul style="list-style-type: none"> AP Monitorering AP Statistikk 	Kont	<ul style="list-style-type: none"> Etablert gjennom flere år med den nasjonale monitorgruppen På OUS DH-STAT

AP 8 Brukerundersøkelsen, punkter til oppfølging

- **Styrke forskningsstøtte og veiledning gjennom ulike faser i kliniske studier**
 - Bidra til utvikling av DH seksjoner ved forskningsstøtteenhetene
 - Bidra til DH SOPer og templatler tilgjengelig via NorCRIN
 - Bidra til tverrfaglig utvikling og samarbeid i forskningsstøtte
- **Bidra til kompetanseutvikling (studiepersonell og forskningsstøtte)**
 - Utvikle kurs i datahåndtering for forskere
 - Bidra til kompetanseheving av DH som fag

Kommentarer i møtet vedr. arbeidspakke DATA

- Det kommer et kurs i datahåndtering i 2024, først et stedlig kurs i Oslo – deretter digitalt
- OUS skal sertifiseres på nytt i år som ECRIN Datasenter, viktig å dele erfaringer med andre

AP9 STAT
Jörg Assmus (HUS)

Statistikk

AP9 medlemmer

Morten W. Fagerland, Helse Sør-Øst ([OUS](#))

Erica Ponzi, Helse Sør-Øst ([OUS](#))

Nina Gunnes, Helse Sør-Øst ([OUS](#))

Inge C. Olsen, Helse Sør-Øst ([OUS](#))

Jörg Assmus, Helse Vest ([Helse Bergen](#))

Turid Follestad, Helse Midt ([NTNU/St. Olavs](#))

Ingvild Dalen, Helse Vest ([Helse Stavanger, SUS](#))

Torbjørn Wilsøff, Helse Sør-Øst ([Ahus](#))

Marina Espinasse, Helse Nord ([UNN](#))

Fremdrift per 1.10.23

Aktivitet - milepæl	Status	Kommentar
Arbeidsgruppe	fullført	Medlemmer fra alle NorCRIN partnere
Samarbeid	etablert og pågående	Eksempler: DMC stat, diskusjon i arbeidspakke, ...
Møter	etablert og pågående	Regelmessig.
Kurs «statistics in RCTs»	etablert og pågående	Kurs holdes på OUS og planlegges på andre institusjoner (Bergen i 2024)
SOP og SAP	fullført	SOP og SAP er oppdatert på nettsiden
Samarbeid med andre APer	pågående	AP8 og AP3 (møte i april 23), AP13 (møte i mai 23)
Seminarrekke	pågående	Oversikt over eksisterende seminarer og presentasjoner

Fremdriftsplan 2023

Aktiviteter – milepæler	Delaktiviteter	Frist	Kostnad	Kommentar
Møter og samarbeid	<ul style="list-style-type: none">- Regelmessig møter- Dele kunnskap og materiale	2023	Reiseutgifter for fysiske møter	
Kurs	<ul style="list-style-type: none">- Beholde kurset i Oslo hvert år- Holde kurset utenfor OUS	2023	Reiseutgifter for kurset utenfor OUS	Planlegges i Bergen i 2024
Samarbeid med andre AP	<ul style="list-style-type: none">- AP8- AP13	2023	-	Vi startet med møter i 2023
Seminarrekke	<ul style="list-style-type: none">- Dele seminarer og konferanser		Evt reiseutgifter	Delt kalender med seminarer og konferanser. AP9 mottar innkalling for seminarer i Oslo nå
NorCRIN 3?	<ul style="list-style-type: none">- Diskutere fremtidige mål for AP9	2024	-	

Oppfølging av NorCRIN brukerundersøkelse 2023

- Ekspandere kurs og støtte til andre regioner (vi jobber med å sette opp kurset utenfor OUS og har planer for 2024)
- Forbedre nettsiden?
- Mer internasjonalt samarbeid/ samarbeid med ECRIN?

Kommentarer i møtet vedr. arbeidspakke STAT

- Fortsatt stor forskjell på størrelse og organisering av statistikere hos NorCRIN-partnere
- Utfordring når forskere «gjør det selv» når de ikke får hjelp til statistikk

AP11 - Organisatoriske enheter til støtte for kliniske studier

«INFRA»

Prosjektmøte Stavanger, 19. okt 2023

Kristin Jonsdottir og Jon B Borgaard

AP11 medlemmer, pr. juni '23, inkl. endringer fra forrige møte

UNN	Malén O. Nørby, Seksjonsleder for Forskningsposten
St Olav	Håkon Skogseth, Forskningssjef
HUS	Samantha Scarlett, Rådgiver, Seksjon for forskning og innovasjon, HUS. Fra april 2023. Erstatte Camilla Tøndel.
SUS (nestleder)	Kristin Jonsdottir, Seksjonsleder for Forskningsposten, Forskningsavdelingen
AHUS	Stine Lien Pedersen, Koordinator Klinisk Forskningspoliklinikk
OUS (leder)	Håvard Ove Skjerven - Overlege/forsker, Klin. forskn.post barn John-Anker Zwart - Forskningssjef, Nevroklinikken Jon B Borggaard - Avd. leder CTU

Status fremdrift pr 1.10.23 1 av 2

AP/ansvarlig: AP11- Organisatoriske enheter til støtte for kliniske studier/ Jon Borgaard

Formål: Øke antallet og kvaliteten i kliniske studier i Norge og styrke forskningssamarbeidet nasjonalt og internasjonalt

Aktivitet - milepæl	Status	Kommentar
Arbeid med kartlegging og rapport med anbefalinger for videre utvikling av forskningsstøtte i Norge.	Pågående. Stedlig møte i Oslo 6. juni. Skivegrupper er nedsatt	Rapport for Norge til AU 2. okt. Til styremøte i nov. Publiseres - på NorCRIN.no? Avklare m respondenter Besøk Lund + København 10. – 11. okt Basel + Freiburg, 30. okt – 1. nov UK uke 45? Utarbeide kravspesifikasjoner/anbefalinger ASAP, senest Q2 24. Admin forskningsstøtte Q4 23, FoU, Forskn.poliklinikk og Forskn.poster i Q2 24
Arrangere International Clinical Trials Day, 20. mai hvert år.	Pågående.	For 2023: I regi av Stavanger univ.sjukehus. For 2024: I regi av UNN.

Fremdriftsplan 2023 (kun NorCRIN 2 arbeidspakker)

AP/ansvarlig: AP11 - Organisatoriske enheter til støtte for kliniske studier/ Jon B Borggaard

Formål: øke antallet og kvaliteten i kliniske studier i Norge og styrke forskningssamarbeidet nasjonalt og internasjonalt

Aktiviteter – milepæler	Del	Frist*	Kostnad	Kommentar
Skriftlig sammendrag (pr region) basert på kartleggingen i Norge		Q2 23	-	AP medlemmers tid
Fysiske møter: Kartlegge forskningsstøtteenheter i utlandet tjenester, kompetanse, kapasitet, struktur osv		Q4 23	NOK 50' – 60'	Reisekostnader for 2, 4 og 2-4 pers på tre utenlandsturer
Seminar for forankring eller deling av funn	-	Q4 23	-	Teams. Blir i 2024. Rapport Norge gav nyttig med kontakt m forsk.støtte på ikke-univ. sykehus. Setter NorCRIN på kartet. Flere fant rapporten for Norge nyttig
ICTD 23, 23. mai		Q2 23	-	Webinar fra SUS, Nyhetsbrev, sak i DM fra Inven2, video fra Kreftforeningen, nettside om klin studier i regi av NorTrials og LMI, lokale nyhetssaker Ahus, OUS

Aksjonslisten

Styresak 07-21 40-22 07-23	AP11 INFRA <i>Videreført fra Aksjonsliste etter styremøte 20.10.21 og 21.10.22</i> Foreløpig sammendrag/rapport fremlegges for AU og presenteres på styremøte til høsten. 16.03.23: Styret ber arbeidspakken om å sette søkelys på infrastrukturenes tjenester/funksjon og kompetanse/kapasitet i rapporten fra kartleggingen. I neste fase planlegges det arbeidspakken beskriver oppgaver og tjenester forskningsstøtteinfrastrukturene tilbyr kategorisert på ulike nivå (definere 3 eller flere nivå?). Styret ber også om at monitor-rollen defineres da begrepet brukes ulikt fra sykehus til sykehus.	Leder AP11/AU Frister: AU: august Prosjekt møte 19.10.23
---	--	--

- 1) Rapporten m vekt på tjenester og kapasitet er presentert og diskutert i AU, og er sendt til styret
- 2) Inndelingen i 3 nivåer for ulike enheter er ikke gjort ennå. Var ikke en del av opprinnelig kartlegging, og AP11 har ikke diskutert en slik «stige». Innplassering må være basert på egenrapportering. Må komme senere
- 3) Monitorrollen – nærmere definisjon av rollen. Plukkes opp i forslag til videreføring av AP3

Oppfølging av NorCRIN Brukerundersøkelse 2023

- 2 forbedringspunkter for egen arbeidspakke
 - *Harmonisere administrasjon av kliniske studier (kontrakter, personvernombudets oppgaver/roller etc.) på nasjonalt nivå*
 - Nettverk på tvers av helseforetakene med kunnskapsdeling

Forslag:

- Nasjonale møter med bare CTU – hvor bestemte temaer tas opp – kan føre til harmonisering
- Deling av anbefalingene skal gjøres til alle HF og sykehus, og vil styrke forskningsstøtte lokalt og regionalt, og sikre kunnskapsdeling mellom HFene

AP12 INDUSTRI
Ellen Johnsen (OUS)

Samarbeid med industri

Status fremdrift pr 1.10.23

AP/ansvarlig: Ellen Johnsen (leder), Anne Mathilde H. Kvamme (nestleder)

Formål: Industrisamarbeid

Aktivitet - milepæl	Status	Kommentar
<p>Arbeidspakkemøter: Identifisere og invitere deltakere hos ikke-universitetssykehus til AP12-møtene (en fra hvert RHF) Ca. månedlige Teams-møter (utenom ferieperioder)</p>	<p>OK februar 2023</p> <p>OK – litt lenger mellom hvert møte</p>	<ul style="list-style-type: none">• Vibeke Devold Valderhaug, Helse Møre og Romsdal (Magnhild Kristine Moan, Helse Nord-Trøndelag overtar)• Sven Arne Sogn, Sykehuset Østfold• Mette Kjær, Finnmarkssykehuset• Monika M. Sobota-Curylo, Helse Fonna
<p>Samarbeid med NorTrials Følge opp arbeidet med «En vei inn» i eget HF ved behov, både ved enkeltsaker og ved å bidra til gode interne prosedyrer for hvordan feasibility-henvendelser skal håndteres.</p>	<p>Pågår</p>	<p>De fleste AP12-medlemmene er også NorTrials-kontaktpersoner for sine sykehus.</p> <p>Har delt OUS-prosedyre (eHåndbok) om håndtering av feasibility og plikt til å svare ut. NorTrials opplever stort sett at henvendelser blir fulgt godt opp og besvart innen fristene.</p>
<p>Avtalemaler og prosedyrer for industrisamarbeid</p> <ul style="list-style-type: none">• Avtalemal• Kartlegge behov for og utarbeidelse av SOP/Working Instruction, ev. annet format dersom det skulle være mer egnet.	<p>OK – følger opp v/behov</p>	<ul style="list-style-type: none">• Avtalemal for bidragsstudier ferdig våren -22 og publisert på NorCRIN nettsider september-22• Dialogmøte om bidragsstudier arrangert i samarbeid med industri 3. mai 2023 med ca. 50 deltakere (fysisk og Teams)• Artikkel om forskerinitierte studier med bidrag fra industri publisert på NorCRINs nettsider juni-23 (tips/lenker)

Aktivitet - milepæl	Status	Kommentar
<p>Juridiske og personvernrelaterte problemstillinger AP12 vil samarbeide med NorTrials for å finne gode løsninger innen personvern, juss og etikk relatert til industrisamarbeid</p>	OK	Nasjonalt PVO-møte i regi av NorTrials m.fl. 16. mars
<p>Kurs og kompetanseheving</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kartlegging av kompetansebehov • Plan for kurs og opplæringsprogrammer 	<ul style="list-style-type: none"> • OK • Pågår 	<ul style="list-style-type: none"> • Skjema utarbeidet av NorTrials og AP12, sendt ut til ca. 80 mottakere 6. mars (+ NorCRIN nyhetsbrev) med oppfordring om å dele med kolleger. Mottok 260 svar. Rapport klar og publisert på NorCRINs og NorTrials' nettsider i juni • Kartlegging av behovene basert på undersøkelsen <ul style="list-style-type: none"> • Hva finnes allerede? • Lage oversikt • Utarbeide kurs el.l. der det er behov • Behov for «begynnerkurs» i kliniske studier – har begynt å planlegge
<p>Fasilitere og koordinere samarbeid mellom industri og forskningsmiljøer</p>	Pågår	<ul style="list-style-type: none"> • Ref. dialogmøte om bidragsstudier • Samarbeid med NorTrials

AP12 – punkter til oppfølging etter brukerundersøkelsen

- **Styrke forskningsstøtte og veiledning:** Utvikle working instructions og sjekklister for oppstart av industristudier på site
- **Bidra til kompetanseutvikling:** Lage begyner-/oversiktskurs for kliniske studier (antagelig mest hensiktsmessig med ett eller flere e-læringskurs) i samarbeid med NorTrials og bidra til å gjøre eksisterende info/kurs mer synlig

Kommentarer i møtet vedr. arbeidspakke INDUSTRI

- NorTrials/NorCRIN planlegger et grunnleggende «begynnerkurs» for kliniske studier
- Fortsatt utfordrende at det mangler nasjonal koordinering av PVO`er, dette er både industrien og forskere opptatt av og det bør jobbes videre med!
 - Behov for et fellesskap for PVO relatert til forskning
 - PVO-rådgivning bør styrkes
 - En utfordring er ulik tolkning av PVO`s rolle
 - Følges opp av AP12 og NorTrials
- Jusgruppen bør løftes fram – med det kommer mange muligheter (bl.a innen pragmatiske studier, industrisamarbeid, PVOs rolle)
 - Jusgruppen i NorCRIN

AP13 PRAG

Magnus Lyngbakken (Ahus)

Presentert av Randi Kristoffersen (Ahus)

Pragmatiske studier og registerbaserte kliniske studier

AP 13: Pragmatiske studier og registerbaserte kliniske studier

Gruppens mandat

Pragmatiske studier skal vise om en behandling virker i den kliniske hverdag, helst på alle typer av aktuelle pasienter

Pragmatiske studier gir oss virkelighetsdata på effekten av ulike typer behandling og resultatene får dermed stor verdi både for pasienter og beslutningstakere

Flere kliniske studier med pragmatiske trekk vil gi bedre pasientbehandling

Det overordnede målet for arbeidspakke 13 er å beskrive grunnleggende forutsetninger for gjennomføring av pragmatiske studier i Norge



AP 13: Pragmatiske studier og registerbaserte kliniske studier

Magnus Nakrem Lyngbakken (leder)
Akershus universitetssykehus

Aksel Paulsen (nestleder)
Stavanger universitetssykehus

Knut Hagen
St. Olavs hospital

Melinda Berg Roaldsen
Universitetssykehuset Nord-Norge

Ashwini Sethupathy
Haukeland universitetssjukehus

Øyvind Hesselberg
Oslo universitetssykehus

		
NorCRIN arbeidspakke 13 «Pragmatiske studier»	Dato: Februar 2021	Kostnadssted: Prosjektnummer: WBS P-101039-12

Mandat for NorCRIN arbeidspakke 13

«Pragmatiske studier og registerbaserte kliniske studier»

Kortform: «Pragmatiske studier»



The map shows the geographical distribution of the participating hospitals across Norway. Orange dots indicate the locations of the hospitals, with labels and arrows pointing to each: Universitetssykehuset Nord-Norge (north), St. Olavs Hospital (central), Helse Bergen (southwest), Akershus Universitetssykehus (east), Oslo Universitetssykehus (south), and Helse Stavanger (southwest).

AP 13: Pragmatiske studier og registerbaserte kliniske studier

Status fremdrift pr 01.10.23

Formål: Beskrive grunnleggende forutsetninger for gjennomføring av pragmatiske studier i Norge

Aktivitet - milepæl	Status
Møte med nasjonale forskningsmiljøer	Pågående
Møte med Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk	Gjennomført møte mars 2022
Møte med AP8 Datahåndtering	Gjennomført møte høsten 2022
Møte med AP9 Statistikk	Gjennomført møte våren 2023
Møte med Statens legemiddelverk	TBD
Møte med Digitaliseringsdirektoratet	TBD
Møte med Helsedirektoratet	TBD

AP 13: Pragmatiske studier og registerbaserte kliniske studier

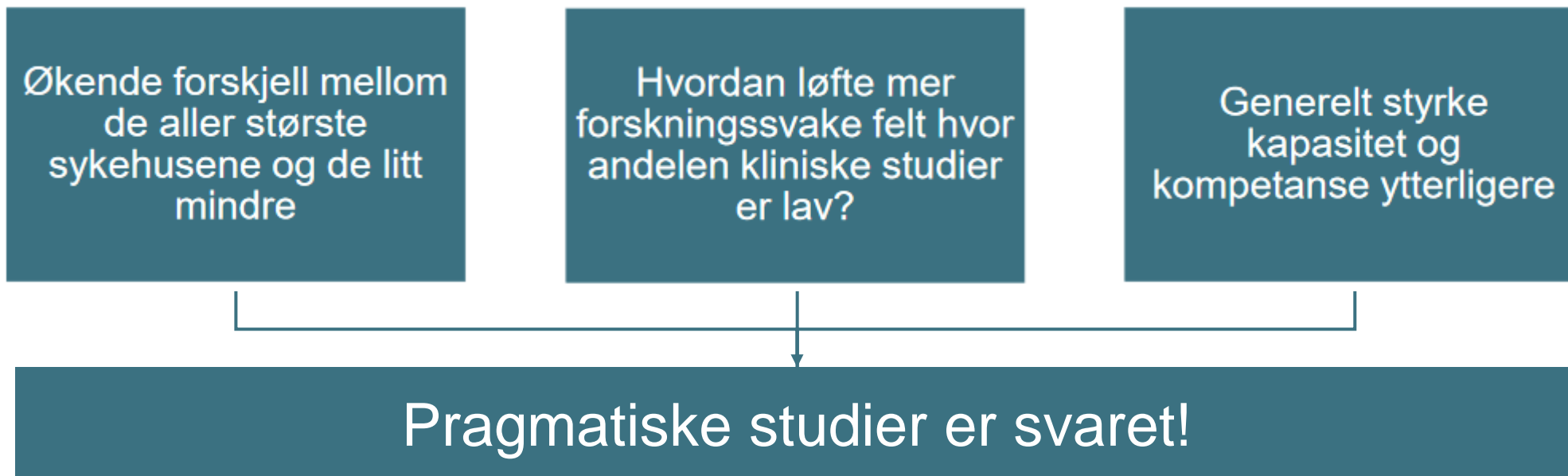
Fremdriftsplan 2023

Formål: Beskrive grunnleggende forutsetninger for gjennomføring av pragmatiske studier i Norge

Nr	Aktiviteter – milepæler	Frist
1	Skape samarbeid mellom nasjonale infrastrukturer relatert til intervensjonsstudier, registre og kliniske forskning med tanke på oppstart av nasjonale pragmatiske studier	2025
2	Identifisere muligheter og utfordringer med tanke på oppstart av registerbaserte kliniske studier og pragmatiske studier	2025
3	Sammenstille og framskaffe oppdatert informasjon om nasjonale og internasjonale virksomheter som kan bidra til å løse potensielle utfordringer relatert til oppstart av nasjonale pragmatiske studier	2025
4	Identifisere muligheter og utfordringer relatert til datasikkerhet og etikk for pragmatiske studier	2025
5	Utarbeide nasjonale SOPer som kan danne grunnlag for oppstart og gjennomføring av pragmatisk studier, herunder registerbaserte kliniske studier	2025
6	For de lokale partnere, - bidra med informasjon om lokale systemer og utfordringer, utprøving av nye systemer, og implementering av nasjonale systemer i egen region	2025

AP 13: Pragmatiske studier og registerbaserte kliniske studier

- NorCRIN brukerundersøkelse 2023:
«konkrete utfordringer (flaskehals) vedrørende kliniske studier i Norge»
- Hvor kan pragmatiske studier bidra?



Kommentarer i møtet vedr. arbeidspakke PRAG

- NorCRIN bør «samles» når en arbeidspakke har aktiv dialog med HOD, SLV og andre offisielle institusjoner (mer dialog på tvers av arbeidspakkene)
 - AP-ledere informerer sekretariatet og andre arbeidspakker ved planlagt møte/dialog
- Norge har i dag ikke gode nok registre (statistikk, valide data og med relevante datasett)
- Alle pasienter som kan bør inkluderes – men møter juridiske problemstillinger mht samtykke
- Mange er ukjent med betegnelsen «Pragmatiske studier»
 - [lenke til oversiktsartikkel](#)

AP14 BRUKER
Mariann Sundstrøm (UNN)

Brukermedvirkning i forskning

Arbeidsgruppen AP 14 2023

- St.Olav: Torill Frøydis Langvik . Avsluttet 06.23.Ny fra 07.23: Einar Vedul-Kjelsås
- A-HUS: Marita Borg Distefano. Avsluttet 01.10.23. Ny fra 09.23: Stine Lien Haugen
- SUS: Jon Fauskanger Bjåstad. Avsluttet 02.23. Ny fra 04.23 Martha Therese Gjesten
- OUS: Maria Finnes. Avsluttet 07.23. Ny fra 05.23: Ingrid F Bånerud
- HUS: Yvonne Nordvoll (nestleder)
- UNN: Nikolai R Haugen / Sameline Grimsgaard og Mariann Sundström (leder)
- NorCRIN sekretariat: Marianne Saugestad

Gruppen har så langt i år hatt 5 møter a en time over Teams, i tillegg til en workshop over to dager.

I tillegg kommer programkomiteer for brukermøtet i NC pluss programkomite og arrangementskomite for Webinaret som arrangeres 24.-26.oktober 23.

Status fremdrift pr 1.10.23

AP/ansvarlig: Mariann H Sundström

Formål: Brukermedvirkning i forskning.

Aktivitet - milepæl	Status	Kommentar
Beskrive infrastruktur- og kompetansebehov	Kartlegging, bearbeiding og analyse av data fra spørreundersøkelse og andre kilder. Aktiviteten er langsgående og arbeidet pågår stadig under møter og workshops i AP 14.	På grunn av utskifting i ledelse og blant partnere i AP 14 i 2022/2023, har oppgaver fra 2022 blitt med over i 2023.
Formidle infrastruktur- og kompetansebehov på relevante arenaer	Artikkel og kronikk. Presentasjoner og andre møter Nasjonalt digitalt webinar Aktiviteten er langsgående.	Bearbeiding og analyse av data fra kartlegging er ferdigstilt for presentasjon i publisert artikkel og kommende kronikk.
Veiledning og SOP for brukermedvirkning – Verktøy for forskere og brukermedvirkere.	Arbeidsgruppen er i gang med å definere behov, prioritere, bearbeide og formidle verktøy for forskere og brukermedvirkere.	Arbeidet har for en stor del gått ut på å samle og vurdere allerede eksisterende materiell og informasjon, samt omarbeide dette for vårt formål. Formidling av verktøy på NC sin nettside vil ferdigstilles ilt 2023.
E-læringsmateriell for bmv utviklet i samarbeid med relevante partnere og tilgjengeliggjort på NC nettsider	Eksisterende e-læringskurs fra Helse Vest anerkjennes som tilstrekkelig inntil videre. Materiellet er tilgjengeliggjort på NC nettside og formidles på flere måter til relevante målgrupper	Milepælen vurderes videreført i søknad om NC fase 3
Workshops /nasjonale møter for å styrke og utvikle bmv i klin.studier i Norge	Nasjonalt digitalt webinar arrangeres 24.-26.oktober 2023 Intern workshop AP 14 NC aug./sept. 2023.	Det tas sikte på at årlig nasjonalt webinar skal bidra til å samle og skaffe en oversikt over kompetansemiljøet i Norge. Webinaret skal også være en kilde til ny kunnskap hos forskere og bmv.

Fremdriftsplan 2023

Nr	Aktiviteter – milepæler	Delaktiviteter	Frist	Kommentar
2/3	Beskrive og formidle infrastruktur- og kompetansebehov	Artikkel og kronikk. Presentasjoner Workshop, webinar og andre møter	22/ 23/24	Langsgående arbeid. 2023/2024 : Workshop med deltagelse av brukerrepresentanter 2023/2024: Nasjonalt digitalt webinar
4	Veiledning og SOP for brukermedvirkning – Modeller for brukermedvirkning	Arbeidsgruppen har satt som mål å definere behov, prioritere, bearbeide og formidle anbefalte modeller for forskere og brukermedvirkere. Arbeidet skjer i Workshop og mindre arbeidsgr. i etterkant av workshop.	23/24	H 23: Samle eksisterende materiell som forberedelse til planlagt workshop AP 14 februar 2024 . Formidling av modeller innen brukermedvirkning i forskning på NC sin nettside vil ferdigstilles ila våren 2024.
5	E-læringsmateriell for bmv. utviklet i samarbeid med relevante partnere og tilgjengeliggjort på NC nettsider	Eksisterende e-læringskurs fra Helse Vest anerkjennes som tilstrekkelig inntil videre. Materialet er tilgjengeliggjort på NC nettside og formidles på flere måter til relevante målgrupper	23/24	Langsgående arbeid. Milepælen vurderes videreført i søknad om NC fase 3.
6	Workshops /nasjonale møter for å styrke og utvikle bmv. i klin.studier i Norge	Nasjonalt digitalt webinar arrangeres 24.-26.oktober 2023 og gjentas høsten 2024 Intern workshop AP 14 NC aug./sept. 2023 og feb. 2024	23/24	Årlig nasjonalt webinar skal bidra til å samle og skaffe en oversikt over kompetansemiljøet i Norge. Webinaret skal også være en kilde til ny kunnskap hos forskere og bmv.

Punkter i aksjonslisten som arbeidspakken er ansvarlig for:

AP14 BRUKER

Utarbeide en beskrivelse av ulike begrep innen brukermedvirkning i lys av brukere som pasienter/pårørende (f.eks. «bruken», «brukerrepresentant», «erfaringskonsulent» m.fl)

i en oversikt som kan publiseres på hjemmesidene.

NorCRIN har et utvidet begrep for «bruken» og en slik oversikt kan bidra til å unngå misforståelser hva gjelder brukerbegrepet generelt (som bruker av en vare eller tjeneste), samt brukerperspektivet fra pasientståsted.

Oppfølging av NorCRIN brukerundersøkelse 2023 –

2 forbedringspunkter for AP 14:

Spørsmål 7

Hvilke tjenester fra NorCRIN-nettverket har du benyttet? (12 alternativer)

Spørsmål 15

I hvor stor grad tenker du NorCRIN spiller en rolle i samarbeid med brukermedvirkere og pasientorgansisasjoner vedr. kliniske studier?

Kommentarer i møtet vedr. arbeidspakke BRUKER

- Koble brukerorganisasjoner/brukere på det som skjer i andre arbeidspakker
- Mer samarbeid med NorCRIN Brukerråd
- Det er ønskelig med en pasientrepresentant inn i arbeidspakken
- Pasientrettet informasjon? Strengt tatt er ikke pasientene NorCRINs «mottakere»

AP1

Kristin E. Kjøde (HUS)

Jusgruppen

AP1 Ledelse og koordinering: Arbeidsgruppe jus

Formål:

- Nettverk av jurister ved universitetssykehusene i Norge som arbeider med juridiske problemstillinger knyttet til gjennomføring av kliniske studier

AP1 Ledelse og koordinering: Arbeidsgruppe jus

Sammensetning - En representant fra hver konsortiedeltaker:

- OUS: Margrethe Lunde og Silje Vetteland Melås
- AHUS: ?
- St. Olavs: ?
- UNN: Sivertsen Martine Ryvoll
- SUS: ?
- HUS: Kristin Egset Kjøde (*leder*)

AP1 Ledelse og koordinering: Arbeidsgruppe jus

Oppgaver:

- Utarbeide og kvalitetssikre dokumenter av juridisk art, gi innspill på og kvalitetssikre dokumenter med juridisk relevant innhold
- Bidra med kompetanse og fagpersoner som kan fungere som bindeledd mot internasjonale organisasjoner og nettverk
- Utarbeide, oppdatere og kvalitetssikre juridiske maler
- Bistå andre arbeidspakker med utarbeidelse og tilbakemeldinger på juridiske dokumenter, SOPer med juridisk innhold, fortolkningsspørsmål og regelverksforståelse

Målgruppe: Forskarstøtte og forskarane
Dokumenta skal publiserast på Norcrin si nettside

AP1 Ledelse og koordinering : Arbeidsgruppe jus

- Jevnlige møter
- Presentasjon av NorCRIN-malen på heildagsmøte med industrien: Agreement for support from external/commercial source
- Saman med SOP gruppen: Sjekkliste ved planlegging og oppsett av multisenterstudier for å tydelegjere for fordeling av ansvar og roller

Kommentarer i møtet vedr. Jusgruppen

- PVO-diskusjon
 - Personvernombud – en uavhengig rolle som favner mye bredere en bare forskning
 - E-protokoll (HUS) er et system for PVO-meldinger
- SOP-gruppen trenger Jusgruppen!
- Jusgruppen har slitt med konsensus, det er viktig med representanter fra alle partnere i alle arbeidsgrupper og arbeidspakker
- Jusgruppen er litt annerledes enn en arbeidspakke
- Hvordan løfte Jusgruppen?
 - Økonomisk kompensasjon?
 - Egen arbeidspakke?
 - Delta i PVO-møter?

AP1
Anja Bye (St.Olav)

GCP-gruppen

AP1: Delarbeidspakke GCP

Sykehus/universitet	Medlem
OUS	Bjørn Solvang
SUS	Kristin Jonsdottir
NTNU	Inger Storaker
St. Olavs	Anja Bye
A-hus	Lisa Katarina Frödin
UNN	Brynjar Mausest
HUS	Marianne Flatebø
HUS	Thomas Kadar

Endringer siden sist:

- Kristin har tatt over for Solfrid Moen (pensjon)
- Brynjar har tatt over for Gunn-Janne Paulsen og Mette Haugland (begge har sluttet i jobben)

Status pr 25.09.23

- Gruppen er i vedlikeholdsfase, og løser aktuelle oppgaver fortløpende.
- OUS, St.Olav, HUS og SUS arrangerer GCP-kurs. Tromsø kjører for tiden ikke egne kurs.
- Semesteret er godt dekket, så ventetiden er kort for de som ikke nødvendigvis behøver å ta kurset på sitt lokale sykehus.
- OUS kjører hybridløsning via Teams. Ca. 100-220 påmeldte fra hele landet ved hvert kurs. SLV og REK er representert på hvert kurs.
- St.Olavs kjører heldigitalt via Zoom. Ca 50-100 påmeldte ved hvert kurs.
- SUS og HUS kjører stedlige kurs.
- REK og SLV foreleser fysisk ved HUS på GCP-kurs som er oppdatert med hensyn til ny forordning/CTIS.
- OUS har en presentasjon om erfaringer så langt med CTIS på GCP-kursene.
- Alle kjører gratis kurs.

Fremtidsplaner

- Opprettholde en nasjonal GCP-gruppe
- Kontinuerlig informasjon og erfaringsutveksling
- Holde nettsidene om GCP-kurs oppdatert
- Øke tilgjengelighet til GCP-kurs
- Fortsette å tilby noen av GCP-kursene digitalt
- Fordele GCP-kursene utover semestret så godt det lar seg gjøre
- Harmonisere kursene (om mulig) – innhold, kostnader etc
- Ønske om å lage eLæringskurs sammen med profesjonelle aktører dersom eventuelle nye ressurser blir tilgjengelig gjennom NorCRIN3.
- Endre GCP-kursene våre når ny versjon av GCP kommer. Fortsette med fokus på CTIS.

Oppfølging av NorCRIN brukerundersøkelse 2023

Forbedringspunkter aktuelle for vår gruppe

- *Synlighet*
 - Vi kan spre informasjon om NorCRIN på kursene våre (allerede ganske bra, tror jeg)
- *Bruk av hjemmeside*
 - Vi kan løse kursdeltakere inn på NorCRIN nettsidene (allerede ganske bra, tror jeg)
- *Deltakelse på kurs eller seminar i regi av NorCRIN*
 - Vi kan forbedre annonseringen av kurs (allerede ganske bra, tror jeg)
- *Harmonisere administrasjon av kliniske studier på nasjonalt nivå*
 - Vi kan eventuelt harmonere påmelding til kurs (kan bli vanskelig)
- *Bidra til kompetanseutvikling (studiepersonell og forskningsstøtte)*
 - Vi kan utvikle eLæring i GCP (hvis tilgjengelige ressurser)
 - Vurdere behov for nye kurs

AP3 – I DRIFT
Helen Heyerdal (OUS)

Standardisere og harmonisere monitorering i Norge

Oversikt AP3 - medlemmer fra hver partner

AP/ansvarlig: Helen Heyerdal OUS, leder

Tanja Igland HUS, nestleder (*NY – erstatter Gunn-Janne Paulsen UNN*)

- UNN: **Brynjar Mauseth** (midlertidig, Konst. Seksjonsleder) og **Tone Merete Bratteng** - (*NY - erstatter Gunn-Janne Paulsen og Mette Dahlberg Haugland*)
- HUS: Tanja Igland og **Paal Neshagen** (*NY*)
- OUS: Helen Heyerdahl og **Ingvild Storheil** (*NY*)
- St. Olav/NTNU: **Elisabeth De Cerf** – (*NY – erstatter Ann Jorunn Sandstå*)

Status fremdrift pr 1.10.23

AP/ansvarlig: AP3 monitoreringsgruppen/ Helen Heyerdahl

Formål: Harmonisering av monitoreringstjenesten på tvers av partnere

Aktivitet - milepæl	Status	Kommentar
Nasjonale møter	Fysisk møte gjennomført i Oslo 18 og 19 april 2023. Høstmøtet avlyst i 2023.	Felles med datahåndterere og statistikere fra hele landet. Høstmøtet skulle vært på St.Olav, avlyst pga midt oppe i omorganisering og mangel på ressurser. NORM (Nordisk monitormøte i København 12-13. oktober) erstatning for høstmøtet i 2023.
Komonitorering	Delvis gjenopptatt etter pandemien.	Lite aktivitet her. Noen svært få besøk gjennomført i 2023.
Kvartalsvise Teams-møter	Gjennomføres som planlagt	Forrige møte 11. september, neste møte planlagt desember 2023.
Ny nestleder AP3	Tanja Igland overtok august 2023	Leder og nestleder jobber sammen som et team.
Revisjon SOP'er	Flere CT prosedyrer implementert (nytt regelverk)	Nye prosedyrer oppdateres fortløpende. Prosedyrer etter «gammel regelverk» oppdateres kun dersom noe er feil.
Monitornettverk MonNET	Første møte på Teams avholdt 6. februar. Siste møte avholdt 5. juni. Totalt 3 møter 2023.	Uhøytidelig lavterskel tilbud - 45 min teams-møter annenhver måned på tvers av regioner - drevet av monitorene selv. AP3 må ta ansvar for at disse møtene videreføres.
NorCRIN3 søknad	Arbeidspakkebeskrivelse ok	

Punkter i aksjonslisten etter styremøte 16.03.23 som arbeidspakken er ansvarlig for:

I samarbeid med EuCo utarbeide forslag til tiltak for kompetanseheving finansiert fra overførte midler fra 2022 (seminar, kurs, webinar etc) for monitorer, både generell kompetanseheving, men også slik at flere monitorer skal bli trygge på å ta på seg bl.a CRA-rolle som forventes i enkelte ECRIN-studier.

- Dette punktet overlapper med ny arbeidspakke i NorCRIN3 – søknaden, hvor kompetanseheving for monitor/CRA og forventningsavklaring for gjennomføring av store internasjonale multisenterstudier med utenlandsk sponsor er kjernen i arbeidspakken.
- En rask løsning for bruk av midler fra 2022 er å identifisere et passende internasjonalt kurs hvor 1-2 monitorer fra hver av regionene kan delta. Midlene benyttes til kurs og opphold. Kunnskap deles så i egen region.

***NB: Kapasitet kan ikke løses via kurs** – disse studiene og tilhørende forventede administrative roller er betydelig mer ressurskrevende enn standard monitorering av nasjonale studier.*

Oppfølging av NorCRIN brukerundersøkelse 2023: Forbedringspunkter for egen arbeidspakke

1. Rangert som nummer 2 på spørsmål om hva brukerne mener er viktigst for NorCRIN: «Bidra til kompetanseutvikling (studiepersonell og forskningsstøtte)».
 - Her passer vår nye arbeidspakke i NorCRIN3 søknaden inn, med foreslått tittel «Certification of Clinical Research Associate (CRA) for support of international studies and risk based monitoring in non-drug clinical trials norsk». Bidrag til kompetanseheving av forskningsstøttepersonell.
2. Prisen på brukerbetaling, og spesielt monitorering går igjen i fritekstfeltet på spørsmål 10: «Hva er du minst fornøyd med i bistanden fra Norcrin?» Pris nevnes av 7 respondenter, pris på monitorering nevnes spesifikt av 3 respondenter.
 - Identifisere hvilke kanaler vi kan kontakte for å få informasjon om forskningsstøtte ut. Viktig å nå ut til utprøverne allerede tidlig i søknadsprosessen med informasjon om at dette er tjenester de vil trenge og hva de koster. Noen utprøvere har for sent fanget opp denne informasjonen, etter at finansiering er søkt. Utforske mulighet for mer samarbeid med f.eks. finansielle rådgivere, NFR, helseregionene, Kreftforeningen el.l.
3. Det etterlyses bedre informasjon om NorCRIN og bedre oversikt over hjemmesider, tjenester og prosedyrer ut til studiegruppene.
 - Bidra til markedsføring av NorCRIN ved å vise til hjemmesidene når vi gir rådgivning.

AP7 – I DRIFT
Hasse Zarè (OUS)

Kartlegge tidligfaseenheter i Norge

Status fremdrift pr 01.10.23 AP7

AP-leder: Hasse K. Zare

Formål: Tidligfasestudier – kartlegging og anbefalinger/prosedyrer

Oversikt AP-medlemmer fra hver partner

Hasse K. Zaré (leder)	Oslo universitetssykehus
Thomas Kadar (nestleder) Nina Jepsen	Haukeland universitetssykehus
Tormod Kyrre Guren	Oslo universitetssykehus
Solfrid Moen Stina Kvalheim	Stavanger universitetssykehus
Berit Gravrok	Universitetssykehuset i Nord-Norge
Anders Waage	St. Olavs Hospital
Mohsan Ali Syed	Akershus universitetssykehus

Status fremdrift pr 1.10.23

Aktivitet - milepæl	Status	Kommentar
Risikovurdering i forbindelse med oppstart av studier	Ferdig utarbeidet	
Harmonisering av generelle praktiske prosedyrer (SOP), for eks. håndtering og behandling av anafylaksi, akuttmedisinsk tralle, blodprøvetaking fra PVO	Pågående	
Nasjonalt digital samtykkeløsning Realisere løsning for digital samtykkeløsning på HelseNorge.	NorCrim III	Potensial samarbeidsområdet

NorCRIN og brukerundersøkelse

- Harmonisering av betalingsstatsene.

Koster mye?! Er det mulig når man ikke vet at det er eksakt samme tilbud.

- Relativ vanskelig å finne frem i SOP ene

Det fremkommer i undersøkelsen at SOP av en del oppfattes som kompliserte. Jobbes noe med det?

- Kan vi på forskningspostene blir flinkere til å promotere oss som forskningsposter for tidligfase- og avanserte studier med tilgang til komplett infrastruktur på universitetssykehus? Har forskningspostene f.eks. egne nettsider på engelsk?

AP10 – I DRIFT
Tanja Igland (HUS)

Nasjonalt kurs i studiesykepleie

Nasjonalt kurs i studiesykepleie, AP10

2022

- Pilotgjennomføring med Webinar 13. Januar og 10. Februar + elæringskurs/hjemmeoppgaver.
40 deltagere

- 2. Nasjonalt kurs i studiesykepleie.
Med Webinar 10 mai og 09 juni + e-læringskurs/hjemmeoppgaver
106 påmeldte = 70 fikk plass

- 3. Nasjonale kurs i studiesykepleie
Med Webinar 26. Oktober og 23. nov + e-læringskurs/hjemmeoppgaver
81 Påmeldte

2023

- 4. Nasjonale kurs i studiesykepleie
Med kombinert fysisk oppmøte innenfor hvert enkelt helseforetak/Webinar +
elæringskurs/hjemmeoppgaver
148 påmeldte, ikke alle kunne få plass. 108 Deltok

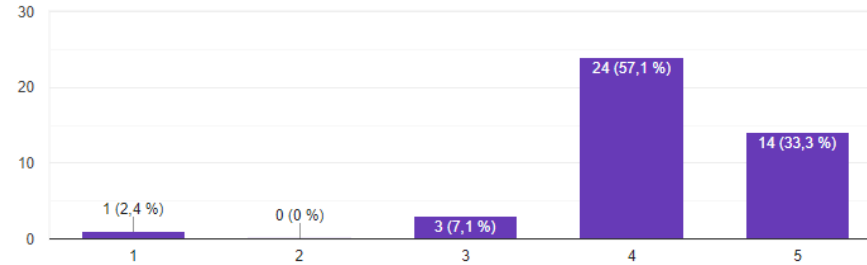
- 5. Nasjonale kurs i studiesykepleie
kombinert fysisk/digitalt webinar + e-læringskurs/hjemmeoppgaver
93 Påmeldte = alle får plass 😊

*Tanja Igland, HUS
Kirsti Sørås, St. Olav
Hege Isaksen, OUS
Sanna Johannesson,
Ahus
Stina Kvalheim, SUS
Berit Gravrok, UNN
Marianne Saugestad,
NK*

Totalt
392
deltakere

EVALUERING KURS

1. Kurs Vinter 2022



2. Kurs Vår 2022

I hvor stor grad opplevde du utbytte av disse? Grader fra svært dårlig til svært bra.



EVALUERING KURS

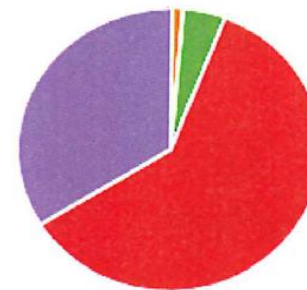
3.Kurs Høst 2022

● Svært dårlig	0
● Dårlig	0
● Verken bra eller dårlig	6
● Bra	43
● Svært bra	25



4.Kurs Vår 23

● Svært dårlig	0
● Dårlig	1
● Verken bra eller dårlig	4
● Bra	53
● Svært bra	30



Utbytte av nettverksbygning

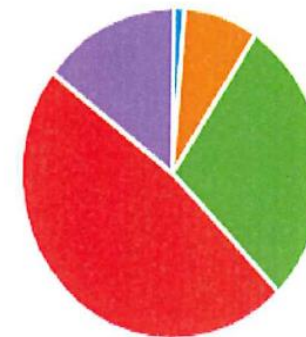
3.Kurs Høst

● Svært dårlig	2
● Dårlig	9
● Verken bra eller dårlig	35
● Bra	24
● Svært bra	3



4.Kurs Vår 2023 som var med fysisk møte

● Svært dårlig	1
● Dårlig	7
● Verken bra eller dårlig	25
● Bra	42
● Svært bra	13



Stor pågang av påmeldinger.

- Avhjelpest av god hjelp med å finne fasilitatorer fra alle HF`ene.
- Med tiden vil flere ha fått kurset, kanskje det vil være en naturlig nedgang i påmeldinger.

Fremtidig revisjon/utvikling av kursinnholdet.

- Kikke videre på det faglige innhold ut fra evalueringer vi får. Vi har tidligere endret litt basert på evaluering, ved å tilfører mere praktisk rettet innhold og gjør evaluering av kurset til kun å foregå digitalt med god virkning.
- Vi arbeider videre med gjøre kurset en plattform for også å danne nettverk for studiesykepleiere.
- Finne tekniske løsninger der passer bedre.
- Fortsette å sprede budskapet Nasjonalt og utenfor helseforetak.

Økonomi.

- HF`ene har dekket egne kostnader til digitalisering
- Fra NorCRIN (10 % AP-leder +10% koordinator + 40.000 driftsmidler)

Synergi med andre i NorCRIN.

- Informasjonsdeling via NorCRIN hjemmeside - Kurset blir lagt opp på hjemmesiden til høst og til vår.

Status fremdrift pr 1.10.23

AP/ansvarlig: AP 10

Formål: Nasjonalt kurs i studiesykepleie

Aktivitet - milepæl	Status	Kommentar
Nasjonalt kurs i studiesykepleie	5. Kurs blir nå i høst	5 Kurs blir nå i høst
Spredde budskapet Nasjonalt og utenfor helseforetak	Godt hjulpet av alle HF	Ser nå også interesse utenfor helseforetak.
Vurdering av faglige innhold på kurset	Gjøres løpende av AP10.	
Videre evaluering av kurset	I 2024	AP10 vil lage en plan for dette.

Oppfølging av NorCRIN Brukerundersøkelse 2023

Forbedringspunkter for egen arbeidspakke.

Bidra til kompetanseutvikling (studiepersonell og forskningsstøtte)

Rangert som nr. 2 på spørsmål om hva brukerne mener er viktigst for NorCRIN å ha fokus på:

Vi i arbeidspakken mener vi helt klart er med til å hjelpe med kompetanseutviklingen og støtte for studiesykepleiere i hele Norge. Vi fortsetter med arbeidet og utvikler det basert på de tilbakemeldinger vi får.

Spørsmål 6 – Hvor lett er det å finne fram på NorCRINs hjemmesider?

Den gjennomsnittlig vurderingen på 3.5 på en skala fra 1-5, viser der er utfordringer her og at nettsidene fortsatt har et stort forbedringspotensial. Vi der lager Nasjonalt kurs i studiesykepleie følte også der var et behov hos studiesykepleiere for å lære nettsiden bedre å kjenne. Derfor lagde vi et innlegg med presentasjon av NorCRINs hjemmeside, hvordan studiesykepleier kunne finne rundt der, finne SOP`er og bruke det som arbeidsredskap. ‘ Dette ble veldig godt mottatt og basert på evalueringen, så vi vil fortsette med å presentere NorCRINs hjemmeside.

Kommentarer i møtet vedr. arbeidspakke kurs i studiesykepleie

- Presentasjon av NorCRIN sine hjemmesider bør tas opp på video og legges ut til alles benyttelse
 - sekretariat

Nina L. Jebsen (prosjektleder, HUS)

Camilla Tøndel (internasjonal vitenskapelig kontakt, HUS)

Arbeidsgruppe for internasjonal kontakt

Arbeidsgruppe internasjonalt samarbeid

	Navn	Rolle	Tilhørighet
NorCRIN sekretariat	Nina Louise Jebsen	koordinerende leder	HUS
	Camilla Tøndel	internasjonal kontakt	HUS
	Marianne Saugestad	nettverkskoordinator	HUS
	Sigrun Hjelle	EuCo	HUS
NorCRIN partnere	Melinda Berg Roaldsen	avd. leder forskningsposten	UNN
	Anne Hjelle	forskningsjef	SUS
	Marita Borg Distefano (ut sep.)	forskningsrådgiver	Ahus
	Stine Lien Haugen (fra 1.10)	forskningsrådgiver	Ahus
	Bjarte Bergstrøm	forskningsrådgiver	St. Olavs
	Jon Borgaard	forskningsrådgiver	OUS
	Øvrige deltagere	lokale NorCRIN-kontakter	Alle partnerne
Utvidet ressurs, sekretariat	Samantha Scarlett	forskningsrådgiver	HUS
	Hauke Bartsch	forskningsrådgiver	HUS















Aktiviteter 2023 AG internasjonal kontakt

- Arbeidsgruppemøter (Teams) x 4
- Oversikt nettverk på www.norcrin.no (Samantha, Nina)
- Rapportering til AG fra EuCo og ECRIN vitenskapelige kontakt (Sigrun og Camilla)
- Informasjonsmøter om europeiske forskningsstrukturer (Sigrun, Samantha)
 - ✓ Bergen (vår) og Oslo (høst)
 - ✓ EU-AMRI (ECRIN, BBMRI, EATRIS), ELIXIR
- Group of Friends (GoF) 4 møter i 2023 (rapport kommer) (Nina, Samantha)
- Era4Health [problemområder](rapport) (Sigrun, Samantha)
- Innspill WHO-utkast til guidelines for kliniske studier (Nina m.fl.)
 - ✓ NorCRIN-innspill utgjorde en viktig del av Norges (HOD) tilbakemelding
- Brukerundersøkelse [jfr. brukerinnspill] (Marianne)
- HOD-møte om nettverk vedr. pandemic preparedness (NorPAN, Nina, Samantha)

Internasjonale og nordiske forskningsnettverk – hjemmeside

Ny fane:
ECRIN

Internasjonale forskningsstøttenettverk

 <p>https://conect4children.org</p>	<p>c4c - conect4children is a large collaborative European network that aims to facilitate the development of new drugs and other therapies for the entire paediatric population.</p>	 <p>https://www.ema.europa.eu</p>	<p>European Medicines Agency strengthens the clinical infrastructure in Norway in two main ways. The first is through the high quality information and guidelines. Secondly, through the support they provide for the paediatric network of which we are an active participant.</p> <p>European Network of paediatric research of European Medicines Agency (Enpr-EMA)</p>	 <p>https://www.nordforsk.org</p>	<p>NordForsk is a clinical study/trial funding stream that requires Nordic research cooperation.</p>
 <p>https://crigh.org</p>	<p>Clinical Research Initiative for Global Health (CRIGH) aims to optimize clinical research programs, develop global collaboration between regional and national networks and standards on clinical research, promote the take-up of innovative methodology and technologies, and encourage international cooperation to rapidly and efficiently respond to global health challenges. Focus on patient involvement, education and training in clinical research and including the scope of comparative effectiveness research and collaboration with Health Technology Assessments (HTA) environment.</p>	 <p>https://www.magicvidence.org</p>	<p>MAGIC Evidence Ecosystem Foundation is dedicated to evidence- based medicine, which aims to solve problems with clinical practice guidelines through great advances in standards and methods for guidelines, combined with the latest web technology, intuitive design and emphasis on open and linked digitally structured data.</p>	 <p>https://nortrials.no</p>	<p>NorTrials is a partnership between the regional health authorities in Norway and the organizations for the pharmaceutical (LMI) and medical equipment (Melanor) industries, established on assignment from the Ministry of Health and Care Services.</p> <p>The purpose is to increase the volume and quality of clinical trials on drugs and medical equipment and thus give Norwegian patients increased access to new treatment methods through participation in clinical trials.</p>
 <p>https://ecrin.org</p>	<p>European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN) is a not-for-profit intergovernmental organization that supports the conduct of multinational clinical trials in Europe. ECRIN members and observers can benefit from the full range of ECRIN services for multinational trial preparation, protocol evaluation through an independent peer review committee based on clear assessment criteria, and/or operational trial management.</p>	 <p>https://ecrin.org/projects/pedcrin</p>	<p>Paediatric Clinical Research Infrastructure (PedCRIN) was a four-year project which ended Jun 2021. The aim of the project was the development of paediatric medicines and treatments strategies based on evidence derived from clinical trials demonstrating efficacy and safety in infants and children, rather than on uncritical extrapolation from adult data. Two other ESFRI-landmarks, BBMRI-ERIC and EATRIS ERIC, contributes to PedCRIN.</p>	 <p>Nordic Trial Alliance – NTA</p>	<p>Nordic Trial Alliance (NTA) is a project with the aim to facilitate clinical research co-operation in the Nordic region and focus on multi-centre clinical trials.</p> <p>NTA is based on established national networks for clinical research and will lay the foundation for increased collaboration between national and Nordic stakeholders. NTA is funded by the Nordic Council of Ministers and NordForsk.</p>
 <p>https://www.edctp.org</p>	<p>European & Developing Countries Clinical Trials Partnership (EDCTP) is a public-public partnership between countries in Europe and sub-Saharan Africa, supported by the European Union. EDCTP is an associated member of CRIGH.</p>	 <p>ARISE Department of International Trials (ncgm.go.jp)</p>	<p>A Japan-led International Network for Clinical Researches and Clinical Trials in Asia "ARO Alliance for ASEAN & East Asia (ARISE)" including Indonesia, Philippines and other countries was established in January 2022 to enhance multicentre international clinical research and trials in the Asian region. Contact between ARISE, CRIGH and ECRIN is established for further dialogue.</p>	 <p>https://nordicnect.org</p>	<p>Nordic Network for Early Cancer Trials (NECT) is a cooperative between phase I units in Denmark, Finland, Norway and Sweden, performing clinical trials in oncology. The main objective is to promote patients access to new investigational drugs and early phase programs in the Nordic countries.</p>
 <p>https://eu-amri.org</p>	<p>EU-AMRI, the European Alliance of Medical Research Infrastructures, is a collaboration between the European research infrastructures BBMRI-ERIC (European research infrastructure for biobanking), EATRIS-ERIC (European infrastructure for translational medicine), and ECRIN-ERIC (see above). EU-AMRI provides complementary services to researchers in the field of biomedical sciences and support the development of personalized medicine and new treatments.</p>	 <p>The African Research Initiative for Scientific Excellence (ARISE) The AAS (aasciences.africa)</p>	<p>African Research Initiative for Scientific Excellence (ARISE) is a research program implemented by the African Academy of Sciences (AAS), and represents a collaborative partnership between the European Union (EU) and the African Union (AU). The aims are to enhance the possibilities of emerging African research leaders, strengthen research management, and support facilitate African knowledge-based and innovative research.</p>		

Internasjonal markering av ICTD



ECRIN hadde sitt årlege ICTD arrangement i Warszawa 23. mai og Norge var godt representert ved ECRIN styremedlem Øyvind Melien, NorCRIN internasjonal kontakt Camilla Tøndel og NorCRIN Europeisk Korrespondent (EuCo) Sigrun M. Hjelle. Årets tema var desentraliserte studier og programmet ga eit godt overblikk over ulike initiativ på dette feltet over heile Europa. Meir informasjon om arrangementet og opptak av forelesningane frå arrangementet er tilgjengelege på denne linken: [ICTD 2023: Decentralised Clinical Trials – Challenges and Opportunities | Ecrin](#)



International Clinical trials day - Warszawa 23. mai

Desentraliserte Kliniske studier-utfordringer og muligheter

- EU sine anbefalinger for desentraliserte elementer innen kliniske studier
- Synspunkt og erfaringer fra de ulike partene innen desentraliserte studier, fra pasienter, industri og helsepersonell.
- Trials@Home presenterte resultat fra sitt prosjekt, systematisk review over status på desentraliserte studier i Europa
- Teknologiske løsninger, e-consent
- Desentraliserte studier innen pediatri
- Paneldiskusjon: PPI, utdanning av alle stakeholdere, tydelig kommunikasjon, regulatoriske rammer som støtter, effektiv og trygg bruk of pasientdata

AGENDA

ICTD International Clinical Trials Day 23 May 2023

9H to 16H30

9H | WELCOME TO ICTD 2023
Jacques Demotes, Director General, ECRIN, *Radostaw Sierpiński*, President Medical Research Agency, *Lukasz Szumowski*, Director, National Institute of Cardiology

9H40 | MULTISTAKEHOLDER PERSPECTIVE
9h40 - EU Recommendations on Decentralised Elements in Clinical Trials
Ditte Zerlang Andersen, PhD, EU Project Manager, Special Adviser-Danish Medicines Agency

10h10 - Decentralised Clinical Trials - Industry Perspective
Ekata Shah, Global Study Associate Director, AstraZeneca Pharma Poland

11h15 - Decentralised Clinical Trials - a Patient Perspective
Robert Joyce, EUPATI fellow

11H45 | THE TRIALS@HOME PROJECT: WHAT HAVE WE LEARNED ABOUT DECENTRALISED CLINICAL TRIALS IN EUROPE?
Keynote by *Rachel Copland*, Research Fellow, University of Dundee

13H30 | OPERATIONAL AND TECHNOLOGICAL APPROACHES
13h30 - e-Consent: not a one size fits all
Hilde Vanaken, PhD, Eng, MsC, Head of EFGCP eConsent Initiative

14h - Taking part in trials without leaving your own bed: experience from PRINCIPLE and PANORAMIC
Ly-Mee Yu, DPhil, Deputy Director Academic and Head of Statistics, Trials Unit Oxford

14h30 - Using decentralized elements in a paediatric trial
Jaroslav Meyer-Szary, MD PhD, Assistant professor, Department of Pediatric Cardiology and Congenital Heart Diseases, Medical University of Gdańsk

15H | PANEL SESSION
Future of patient participation: conventional, hybrid, fully decentralized?

16H15 | CLOSING REMARKS
Jacques Demotes, Director General, ECRIN,
Rafal Staszewski, Deputy President Medical Research Agency

GoF:

United Kingdom
Australia
Japan
Norway
Peru
South Africa
United States
China
WHO

Focus on the role of coordination and collaboration in clinical trials

Meeting 1:
January
2023

WHO consultation meetings for input to best practice guidelines for clinical studies
Reviewing existing guidance (International Council for Harmonisation (GCP)
What do we know is working or not working?
★ Strengthen infrastructure and capacity, in normal times and health emergencies.
★ Clinical trials in resource limited settings and subpopulations.

Meeting 2:
April 2023

REMAP-CAP: randomised, embedded, multifactorial, adaptive and platform;★
speeding up processes and improving the way trials recruited and established.
Connect core personnel in normal times - work can start quickly during pandemics.
★ Risk base approach to consider the context and have a flexible and varied system
More risk-averse nature post pandemic?

Meeting 3:
June
2023

WHO update on guidance development.
★ Establish policy models to promote best practice standards.
Global Research Collaboration for Infectious Disease Preparedness (GloPID-R):
Funders Living Roadmap.
★ Ministry of Health enabling roles.

Meeting 4:
September
2023

★ Key barriers and evidence gaps – adapt designs to instigate change
Challenges during the pandemic – need for coordination
EU response/SolidAct - tumour trial coordination board, TCB: aim for prospective coordination, reliability, transparency and sustained funding.
★ Start nationally and build international collaboration.

NorCRIN Brukerundersøkelse og internasjonal aktivitet

Brukernes prioriteringsliste:

1. **Styrke forskningsstøtte og veiledning gjennom ulike faser i kliniske studier**
2. **Bidra til kompetanseutvikling (studiepersonell og forskningsstøtte)**
3. **Harmonisere administrasjon av kliniske studier (kontrakter, budsjett, PVO etc.) på nasjonalt nivå**
4. Utvikle standard operasjonelle prosedyrer (SOPer) for kliniske studier
5. Øke antall kliniske studier i Norge
6. Styrke brukermedvirkning i klinisk forskning
7. Ivareta Norges rolle i internasjonalt samarbeid om kliniske studier
8. Bidra til at flere kliniske studier blir monitorert i regi av forskningsstøtteenheter



NorCRIN Brukerundersøkelse og flaskehalsar internasjonalt

Behov for mer nordisk og europeisk samarbeid:

- *Datadeling; standard kontrakter for datadeling mellom EU-land og ikke-EU-land, lik nasjonal håndtering*
- *Være med i utviklingen av en europeisk standard for samarbeidsavtaler (site agreements)*
- *Avklare roller og kapasitet når monitor er fra CTU vs. CRO*
- *Mer nordisk samarbeid om kliniske studier med pasientflyt mellom de nordiske landene*
- *At alle myndigheter tolker ny forordning og GDPR med samme "briller", ser forskjeller Norge, Sverige og Danmark*
- *Tilby å være hjelp og brohode inn mot ECRIN - må følge og bistå saker hele veien*
- *Oppdatert oversikt over hvilke utenlandske studier som være aktuelle for norske pasienter*
- *Henvise norske pasienter til studier i utlandet*
- *Lobbying; Norge er et lite land, men med god infrastruktur, selge oss som «én felles praksis»*

Planer fremover

- Arrangere møte mellom AG og ledere for arbeidspakkene i NorCRIN
 - hva bidrar AP'ene med, hva trenger AP'ene?
- Kontakt med nordiske forskningsstøttenettverk
 - nettverk-til-nettverksmøte
 - digitalt seminar?
- Dele erfaringer fra forskningsstøtte i store akademiske internasjonale studier/plattformstudier
- Ad Forskningnettverk for desentraliserte studier (utlysning HSØ)
 - sikre at systemer for digital pasientbehandling er tillat i bruk også for forskning
- Utvikling NorCRIN 3 – presentere NorCRIN for et internasjonalt publikum (4 søyler)
 - arbeidsgruppen deltar mer aktivt i koordineringen mellom søylene

Sigrun M. Hjelle (EuCo, HUS)

European Research Infrastructure Network (ECRIN)

Bottlenecks to the planning and conduct of multi-country investigator-initiated clinical studies

– rapport fra ERA4Health WP14



Oppdatering frå EuCo

Sigrun M. Hjelle – oktober 2023

Sidan sist

- Summer School Roma September 2022
- Paris operations møte November 22
- Paris operations møte Februar 23 (online)
- ICTD Warszawa mai 23
- Paris Era4Health workshop September 23
- Overtatt ECRIN-koordinering av EU-Response SolidAct
- Task leader i Era4Health
- Representert NorCRIN i ulike søknadar, AMRI Synergi og IntegrateLMedC

Infomøter

- 5. januar 2023: Helse Bergen og UiB

Info meeting: European Research Infrastructures – how can they benefit you?

NorCRIN/ECRIN, BBMRI, EATRIS, ELIXIR, EU-AMRI, Forskningsstøtte.

Resulterte i flere 1-til-1 samtaler med klinikarar om internasjonale multisenterstudier

- 28. September: OUS og UiO

European Health Research Infrastructures Meeting

NFR, BBMRI, EATRIS, ELIXIR, NorCRIN/ECRIN, Euro-Bioimaging, EU-Openscreen, Kjernefasiliteter, Forskningsstøtte

Norsk sponsor i Ecrin-studie

Solid-ACT - Oslo Universitetssykehus

European DisCoVeRy for Solidarity: an Adaptive Pandemic and Emerging Infection Platform Trial.
Intervention Specific Appendix Title: Efficacy and safety of baricitinib for the treatment of severe COVID-19.

2 armar: Baricitinib (Bari), finansiert via EU Respons - Avslutta

Bemcentinib (Axl), finansiert av BergenBio – på pause

Andre land: Østerrike, Tsjekkia, Frankrike, Tyskland, Hellas, Ungarn, Italia, Luxembourg, Belgia,
Portugal, Slovakia, Spania, Irland.

EuCo-rolle: Link mellom sponsor og Ecrin og CTUar. Ha control på CTU-kontrakter og budsjett, kontrollere alle invoicer og godkjenne for betaling. Bistå ved EU-rapportering.

Studie	Tema	Sponsor	Sites (inkludert)	Status
VACCELERATE EU-COVAT_AGED	Vaksinering mot Covid-19	Univ. Köln	HUS (50)	Ferdig inkludert
DISCOVERY	Behandling mot Covid-19	Inserm, FR	OUS, AHUS, Lovisenberg (6)	Inklusjon avslutta
VACCELERATE EU-COVAT_BOOSTAVAC	Vaksinering mot Covid-19	Univ. Dublin	HUS (5)	Inkluderar
IDEA-FAST	Neurodegenerative og autoimmune sjukdomar	Univ. Kiel	SUS (35)	Inkluderar
NECESSITY	Sjøgrens syndrom	APHP, Paris	HUS, SUS	I åpningsfasen
R-LINK	Bipolar sjukdom	APHP, Paris	OUS, (4) HUS (8)	Inklusjon avslutta
TENSION	Slag	Univ. Heidelberg	OUS (9), HUS, UNN	Inklusjon avslutta



Supporting clinical trials across borders

Sigrun M. Hjelle - European Correspondent, Norway

Core business - Main mission

“Support for Investigators and Sponsors to extend their clinical studies and trials beyond their countries into other EU members states”

ECRIN Member & Observer Countries

Distributed research infrastructure

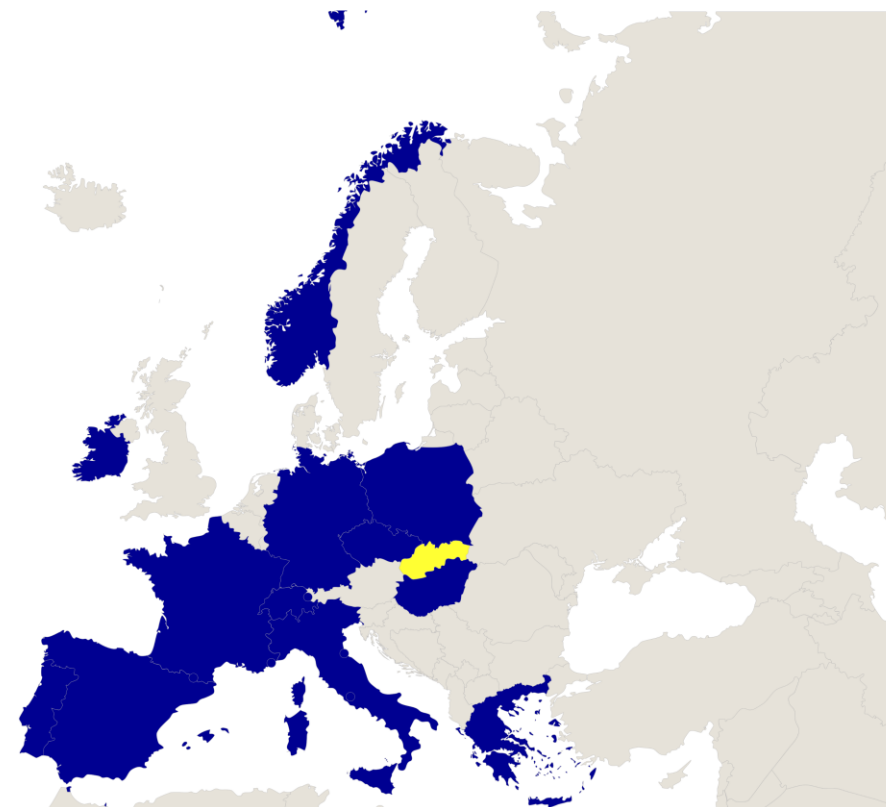
13 countries

360 million citizens

> 120 Clinical Trial Units



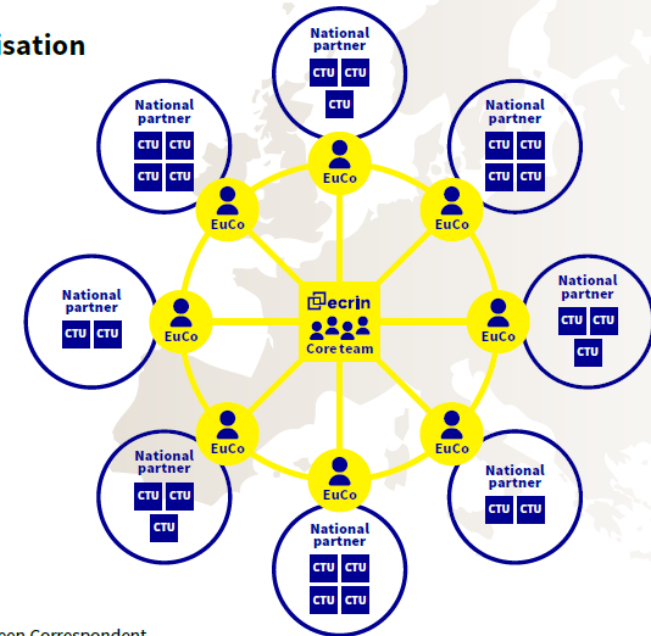
■ Member
■ Observer



Organisation: Distributed Infrastructure

- **Core team:** develops strategy, common tools, procedures; supports EuCos
- **European correspondents:** clinical research experts who work in-country with national partners
- **National partners:** networks of CTUs that manage trials in-country; provide services to ECRIN

Organisation



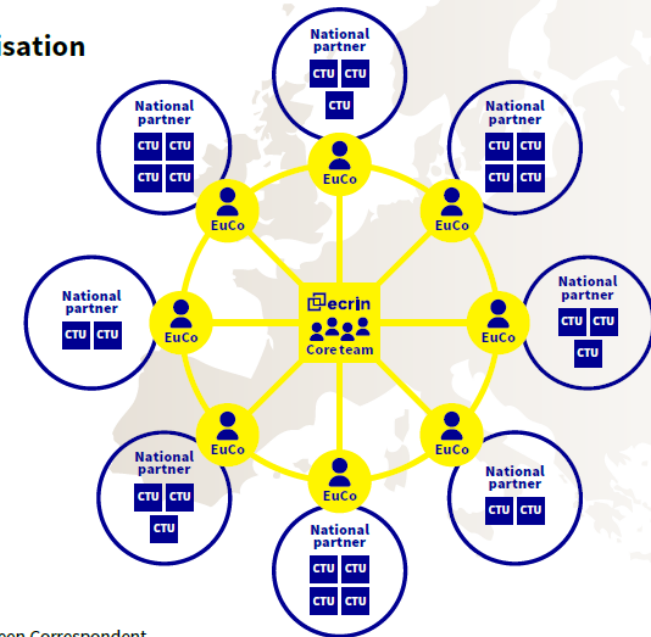
EuCo: European Correspondent
 CTU: Clinical Trial Unit

Organisation: Distributed Infrastructure

ECRIN activities

- Coordinated support to multinational trial management
 - Collaboration on trial planning and design
 - Operational trial management services
- Development of tools, methods and partnerships
- Data Centre Certification

Organisation



EuCo: European Correspondent
CTU: Clinical Trial Unit

CLINICAL TRIAL OPERATIONS



What we do – what we do not do

What we do	What we do not do
Multinational trials	National single or multi-centre trials
Task delegation from sponsor to ECRIN and partner CTU - contract	Participating investigator / recruitment site contract
Academic investigators / sponsors & SMEs	Big pharma
Coordination – management with delegated sponsor responsibilities	Acting as sponsor
Support sponsors from ECRIN member countries; or other EU member states	Support of sponsors from non-EU member states

Clinical operations



GENERAL INFORMATION

- Outline roles and responsibilities
- Available funding sources
- Eligibility for funding and ECRIN support
- Regulatory inquiries



PLANNING

- Trial design and methodology
- Regulatory, ethical, and insurance requirements
- Funding application support
- Task distribution for multinational study management & selection of qualified CTUs
- Cost evaluation
- Protocol peer review
- Strategies for site selection and patient recruitment



OPERATIONAL COORDINATION

- Study management and coordination
- Regulatory and ethical submission
- Monitoring
- Vigilance
- Data management
- Statistical analysis



RISK ASSESSMENT

Assessment of feasibility, resources, and strategies for mitigation



EXPERTISE & OVERARCHING SUPPORT

Support to sponsors and PI throughout the maturation and execution of their ideas

Clinical operations



GENERAL INFORMATION

- Outline roles and responsibilities
- Available funding sources
- Eligibility for funding and ECRIN support
- Regulatory inquiries



EXPERTISE & OVERARCHING SUPPORT
Support to sponsor and PI throughout the maturation and execution of their ideas

Clinical operations



PLANNING

- Trial design and methodology
- Regulatory, ethical, and insurance requirements
- Funding application support
- Task distribution for multinational study management & selection of qualified CTUs
- Cost evaluation
- Protocol peer review
- Strategies for site selection and patient recruitment



RISK ASSESSMENT

Assessment of feasibility, resources, and strategies for mitigation



EXPERTISE & OVERARCHING SUPPORT

Support to sponsor and PI throughout the maturation and execution of their ideas

Clinical operations



OPERATIONAL COORDINATION

- Study management and coordination
- Regulatory and ethical submission
- Monitoring
- Vigilance
- Data management
- Statistical analysis



RISK ASSESSMENT

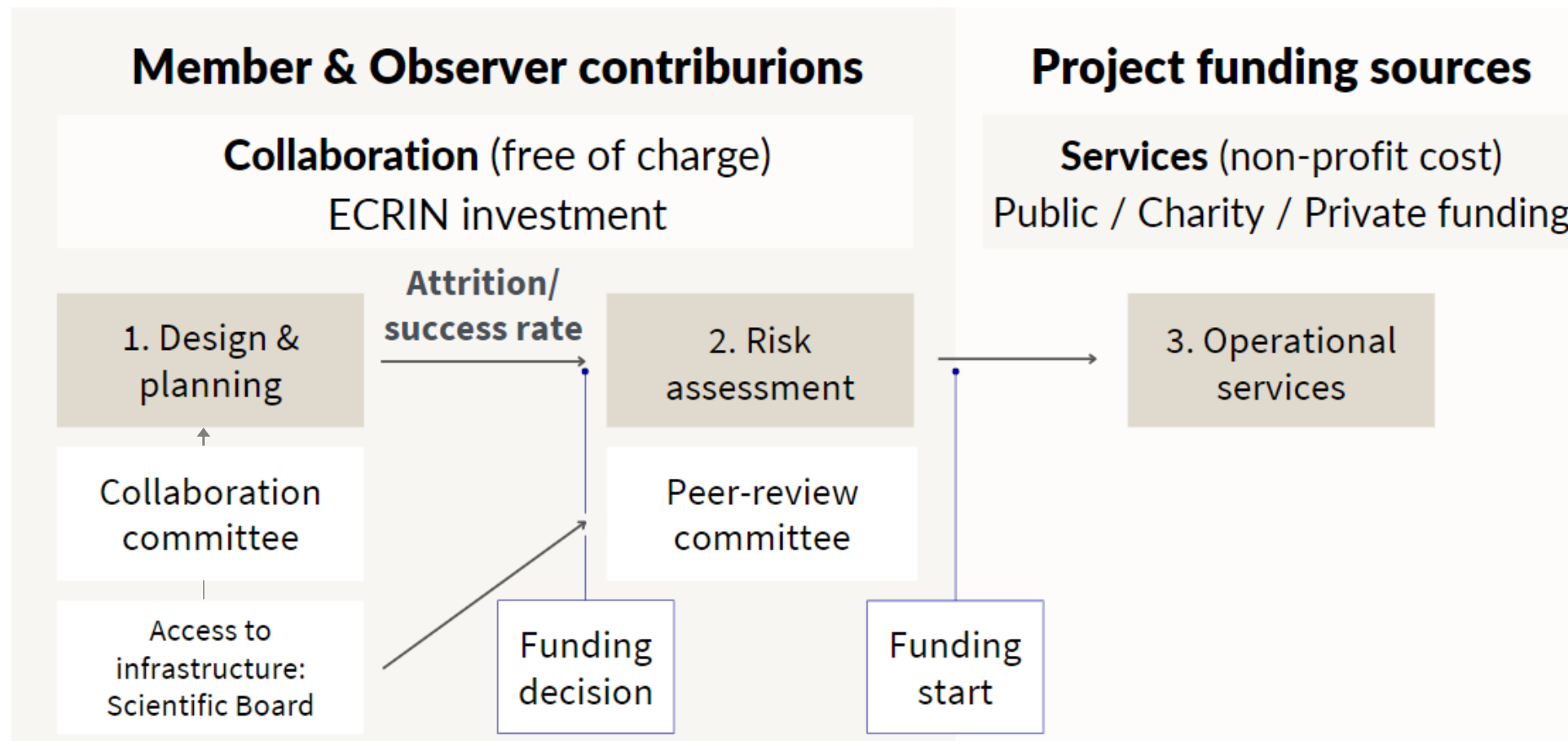
Assessment of feasibility, resources, and strategies for mitigation



EXPERTISE & OVERARCHING SUPPORT

Support to sponsor and PI throughout the maturation and execution of their ideas

ECRIN collaboration / service model



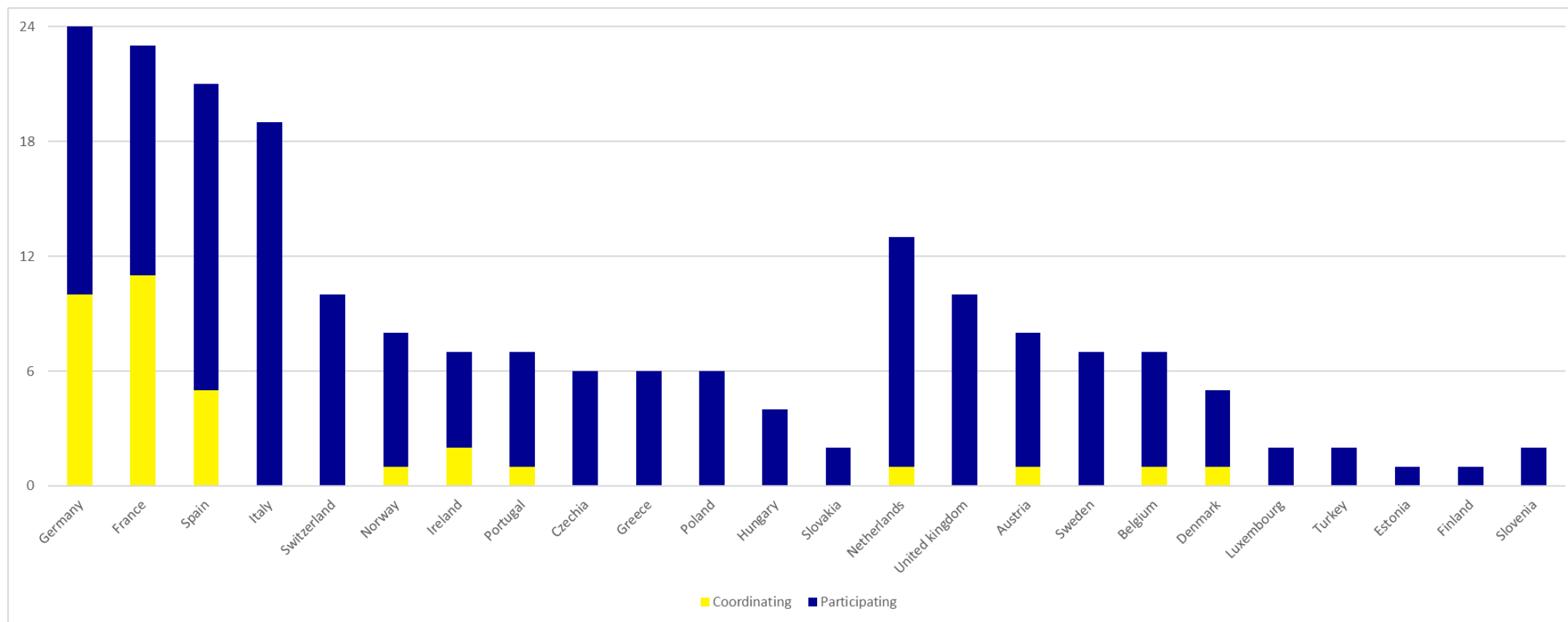
An icon showing a hand pointing towards a laptop screen that displays a medical waveform and a plus sign.

Current portfolio

- ECRIN currently has 31 open studies which include EU-funded platform trials for treatment & vaccines on COVID-19:
 - 7 are in the set-up phase
 - 24 are in the running phase
- ECRIN currently has **5 new studies funded by Horizon Europe**

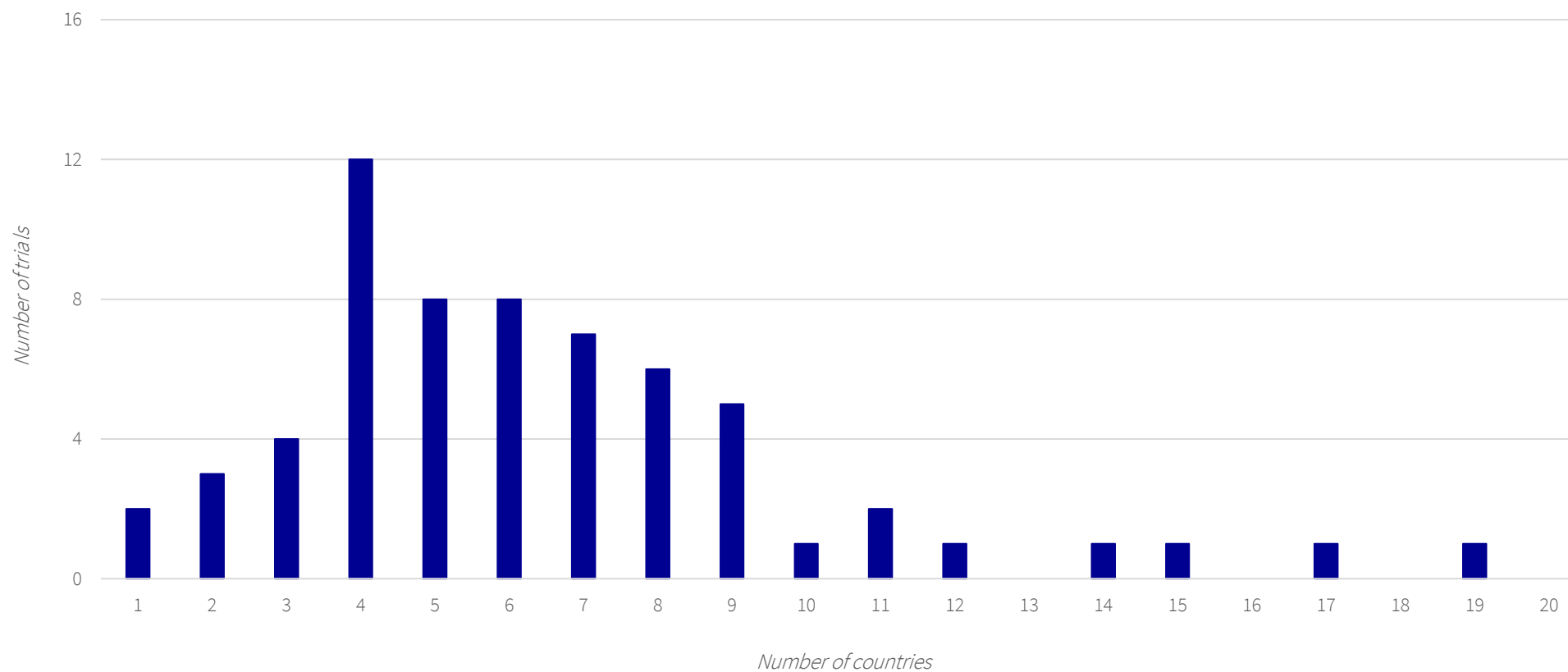


Distribution of clinical trials per country





Participating countries per trial



OTHER SERVICES & ACTIVITIES



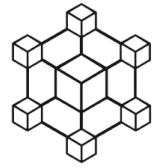
Data Centre Certification programme

- ISO 9001:2015 certified
(<https://ecrin.org/activities/data-centre-certification>)
 - Ability to provide compliant, effective, and efficient data management services for controlled clinical trials
 - Audit using ECRIN IT/DM standards
(<https://zenodo.org/record/1240941#.YZdvJtDMKyL>)



ECRIN data centres
certified to date





Methodology

Anticipate changes in clinical research and develop specialised expertise

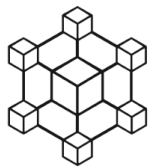
- Personalised medicine
 - PERMIT ; recommendations and tools on personalised medicine research methodology, aiming to ensure the scientific excellence, validity, robustness, reproducibility, and acceptability of results
- Platform Trials
 - EU-PEARL; Shaping the clinical trials of the future. Develop framework for the coordination of patient-centric integrated research platforms (IRPs)



<https://permit-eu.org/>



<https://eu-pearl.eu/>



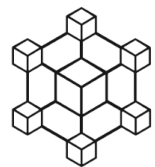
Tools

- Regulatory and ethical data base
- Clinical research metadata repository
- Adaptive platform trial toolbox
- Rare diseases clinical trial toolbox
- Paediatric tools for the setup and the management of multinational neonatal and paediatric clinical trials in Europe
- COVID-19 tools and resources

Data sharing policy of repository for individual participant data from COVID-19 clinical research studies
(<https://zenodo.org/record/5519122#.YZ5bUsWZOUm>)



<https://ecrin.org/tools>



Data

- Sensitive health data challenges (develop services and solutions):
 - data management, sharing and reuse
 - data standards and secondary use of EHRs and observational study data for clinical trials.
 - repository for clinical research metadata, and patient level clinical data repository
 - development of Health Research and Innovation Cloud Strategic Research Agenda on sensitive health data



- EOSC projects (EOSC Life, EOSC Future)



<https://eosc-portal.eu/about/eosc-projects>

- B1MG



<https://b1mg-project.eu/>

- HealthyCloud

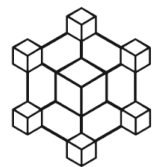


<https://healthycloud.eu/>

- ByCOVID



<https://by-covid.org/>



Partnership with medical specialties

Develop specific services, strengthen ECRIN capacity

- Paediatrics

- PedCRIN

- <https://ecrin.org/projects/pedcrin>



- Conect4Children

- <https://conect4children.org/>



- Infectious Diseases

- ISIDORe

- <https://isidore-project.eu/>



- ECRAID projects

- <https://www.ecraid.eu/>



Training

The icon shows a person standing next to a presentation board with a graduation cap on it, symbolizing education or training.

- ECRIN CTU Day – annual event for ECRIN CTUs
- Specific scientific meetings open to CTUs (invitation shared by your European Correspondent)
- Online training on the PERMIT project recommendations (personalised medicine).
- Annual Summer School for EuCos
- EU-Proposals training

Training programme and schedule

Webinars

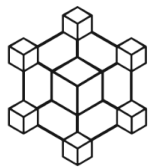
- 22/09** ----- **Introduction session** - *optional*
11-13 CET What is Horizon Europe and how does it work?
- 13/10** ----- **General overview**
11-13 CET Successful application keys & evaluation insights.
- 20/10** ----- **Regulatory & Ethical framework**
11-13 CET Overview, data protection rules and biobanking specifications.
- 03/11** ----- **Study budget**
11-13 CET Important aspects & national specificities
- 10/11** ----- **Organisation of the study**
11-13 CET In the proposal framework (roles, tasks and more...)
- 24/11** ----- **Data management**
11-13 CET Data circulation and use: EU expectations.

On site session

Jan / Feb 2024 ----- One full day

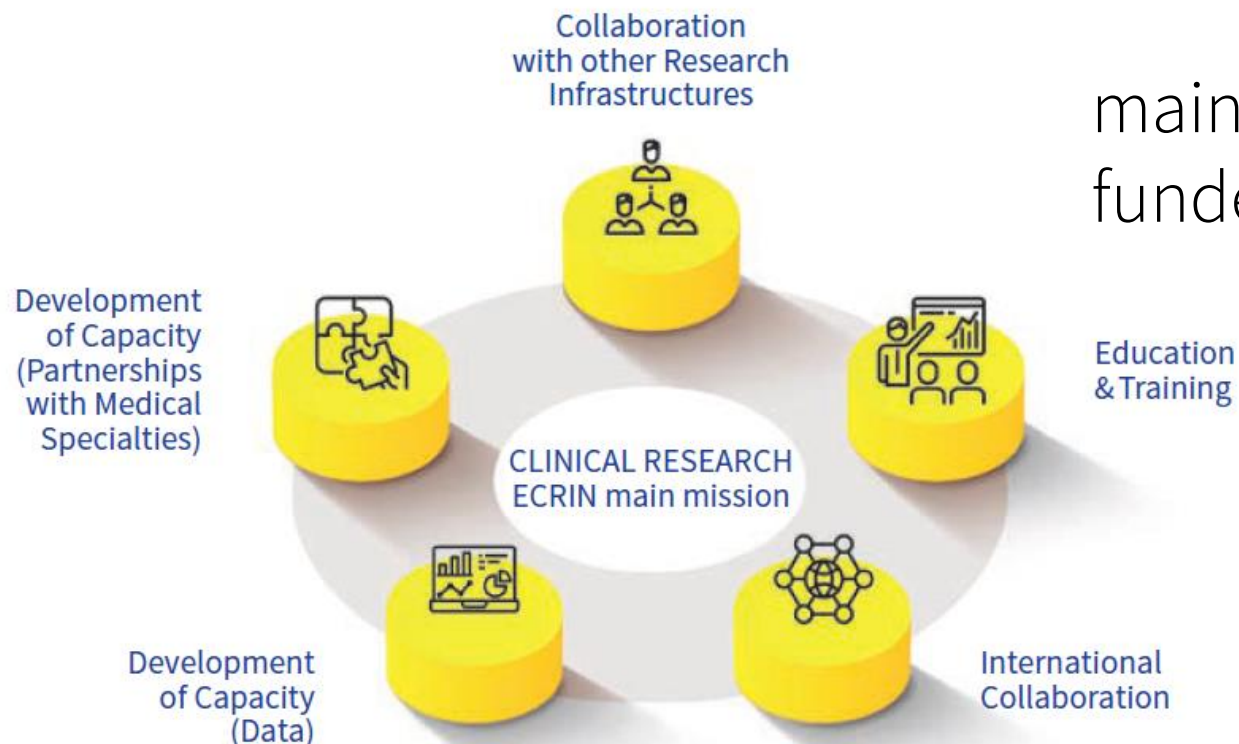
Presentation of funding sources, lessons learned from clinical studies and group work make up the full day on site session.





Develop and upgrade ECRIN's capacity, tools, services, visibility

mainly through EU-funded projects



Task 2B.1.1

*Barriers and bottlenecks to the planning and
conduct of multinational IICS*



Who are we?

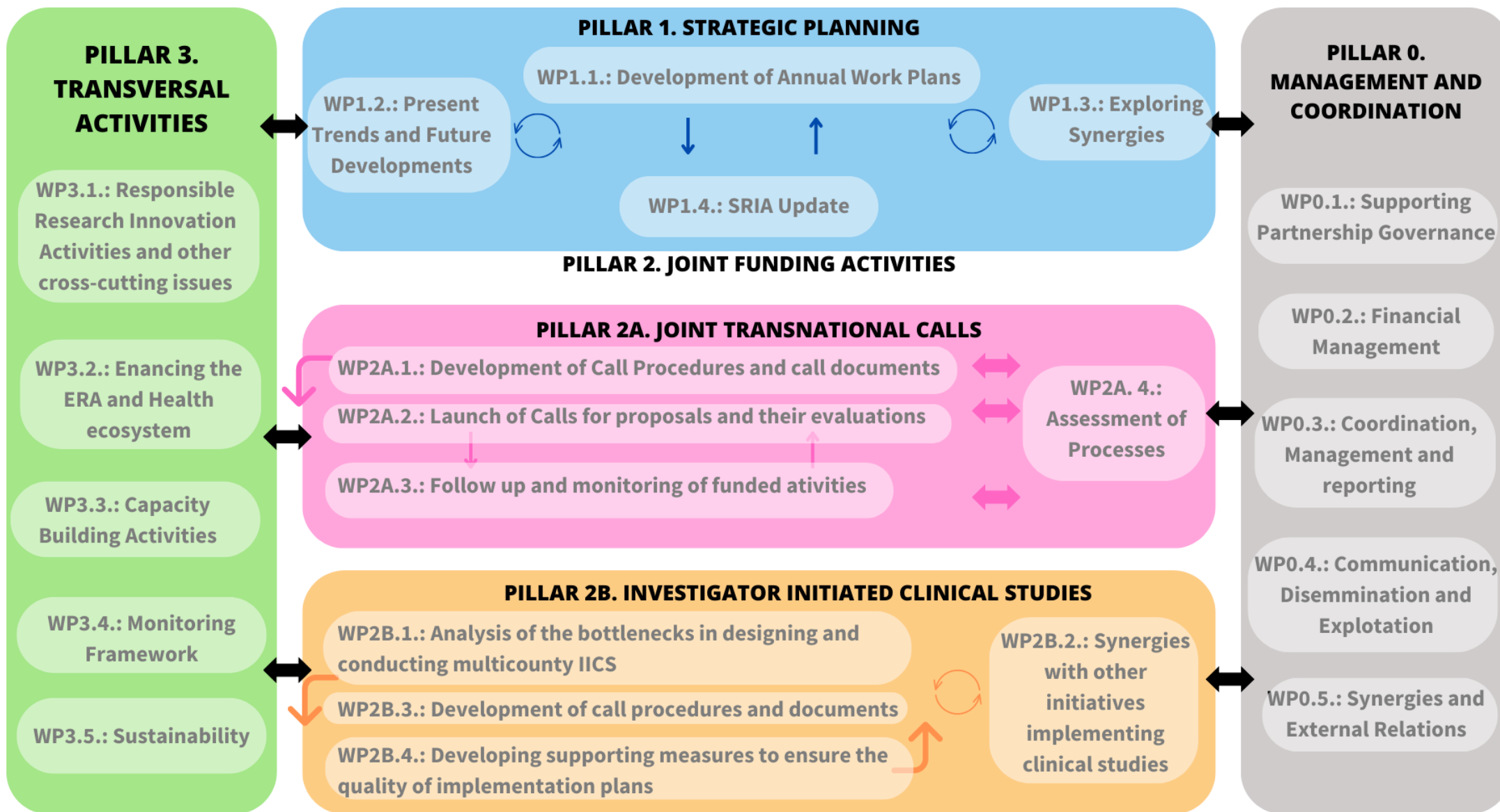
- Sigrun M. Hjelle, EuCo - Norway – Co-Task leader sighje@helse-bergen.no
- Samantha Scarlett, NorCRIN - Norway – Co-Task leader samsca@helse-bergen.no
- Niall Hore, HRB-NCTO, EuCo - Ireland – WP contributor niall.hore@ucc.ie

Era4Health



ERA4Health Partnership

- Partnership between 33 partners and 27 funding bodies from 17 EU-countries + Norway, Israel, Turkey, Egypt and Taiwan
- Aim to increase collaboration on research funding by creating a joined programmes in priority areas addressing European public health needs
- Support relevant medical research including clinical fields and intervention areas (prevention, diagnosis, treatment).
- Improve the utilisation of existing health technologies in clinical practice.
- Build capacity, in particular in conducting Investigator Initiated Clinical Studies at EU scale.
- Implement and advance the practice of responsible research and innovation (RRI) across the breadth of the programme.





ERA4Health workshop "Analysis of the bottlenecks and challenges in designing and conducting multicountry investigator initiated clinical studies"

Paris, 14th and 15th of September

D14.1 (D2B.1.1) Bottlenecks to the planning and conduct of multicountry investigator-initiated clinical studies



Funded by the European Union under the Horizon Europe Framework Programme. Grant Agreement N°: 101095426.



Co-funded by the European Union

Programme. Grant Digital Executive



Highlights

- Introduction
 - Background
 - Objectives
 - Methodology
- Results
 - Selected barriers
- Discussion
 - How can barriers be overcome?
 - Advice to funders

Introduction

- **The benefit of multi-country collaboration on clinical studies/trials:**

- Improve research quality
- Maximize access to patients across regions
- Improve study findings
- Enable sharing of tools, procedures and costs
- Reduce duplication and enhance methodological standards

- **Addressing challenges and bottlenecks associates with multinational IICS is necessary to accelerate such collaborations**

Background – previous reports

Complexity and restrictions in the use of public funding

Lack of funding

Disparity in legal interpretations

Complex Regulations

Excessive monitoring

High administrative burden

Drug supply

Distances

Operational barriers

Lack of financial and human capacity

Lack of harmonisation for agreements

Inadequate

infrastructures

Ethical and regulatory system obstacles

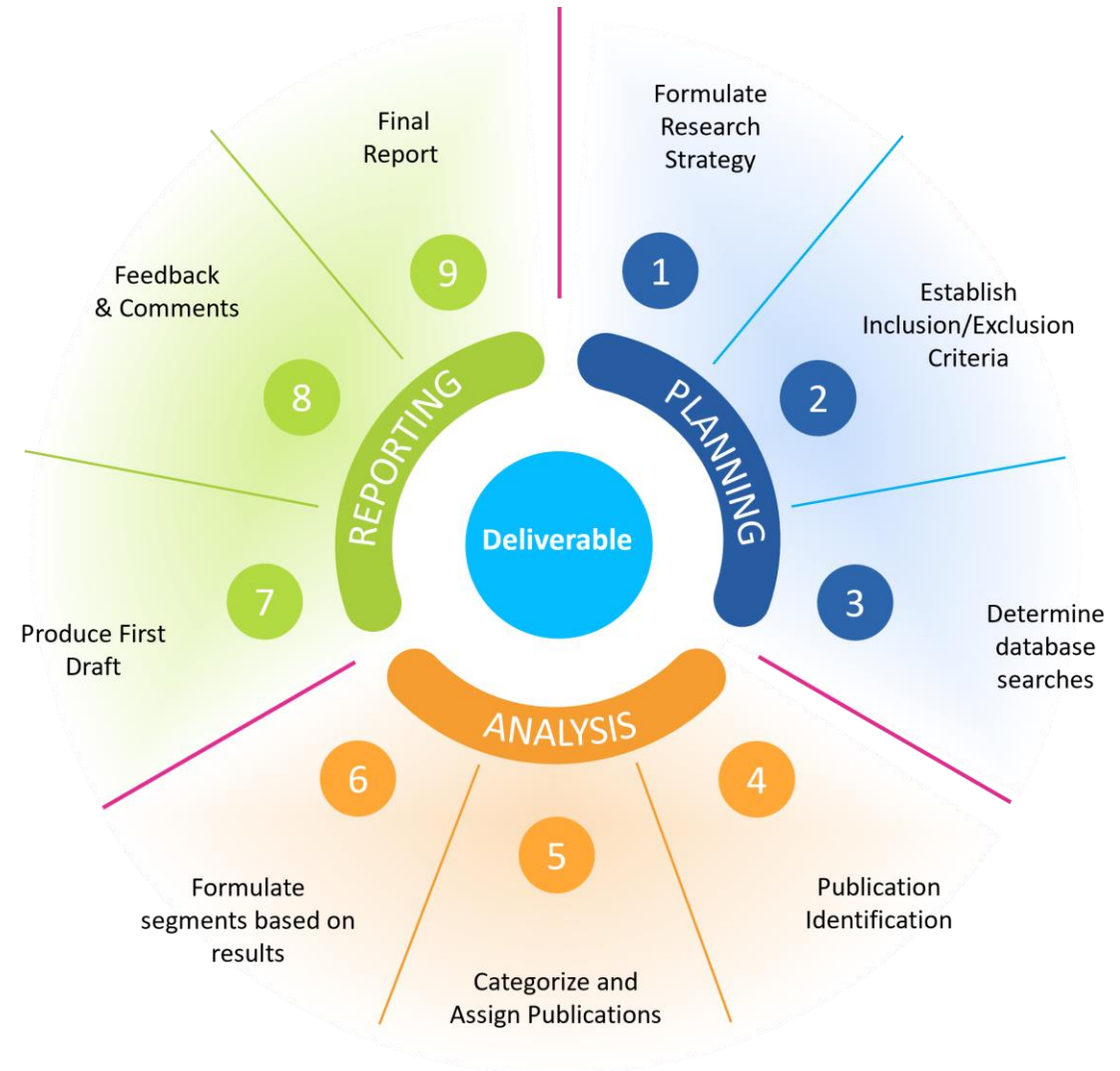
Competing demands

Objectives

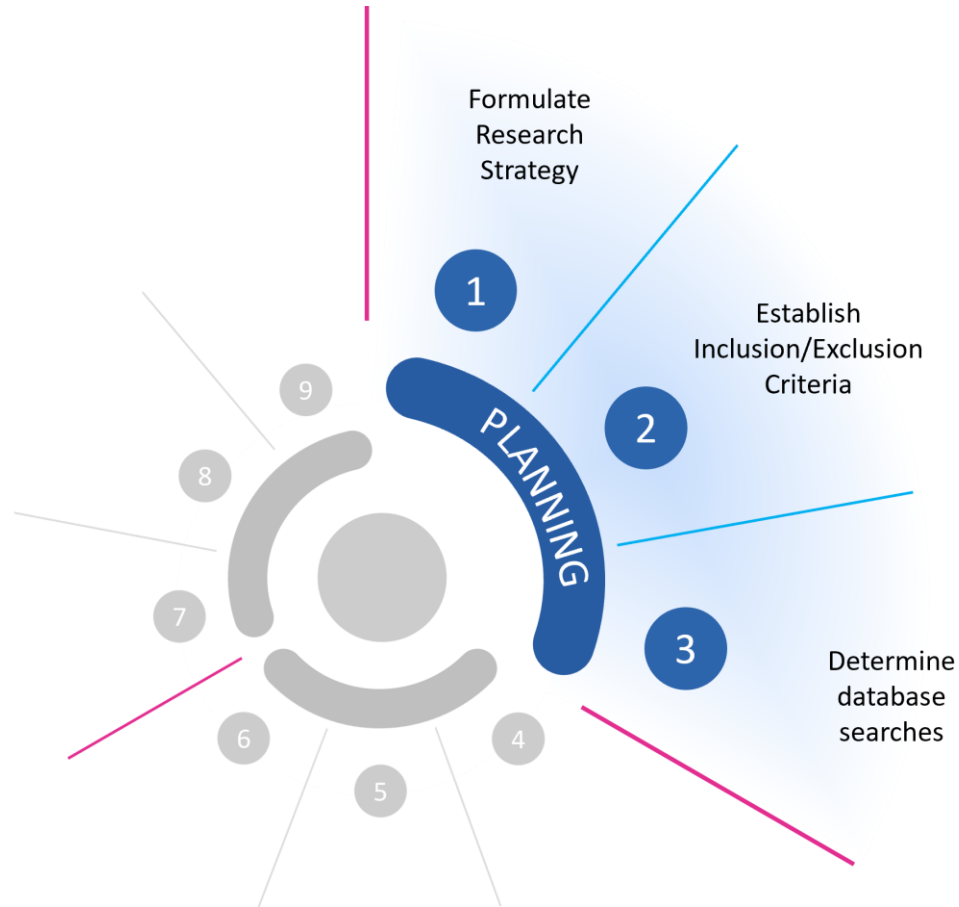
- Complete a literature review, comprehensive search on publications related to clinical research and barriers specifically relevant for multi country IICS
- Identify the barriers and bottlenecks mentioned in publications and categorizing them according to the different stages and processes within a clinical study
- Look for synergies between barriers in different stages of clinical studies
- Compare results with previous reports and reviews with the same objective and highlight novel findings and differences
- Address the barriers from a funder's point of view
- Identify changes and actions that will affect the majority of the barriers

Methodology

To produce a Literature Review we developed a methodology plan in three stages: (i) **PLANNING**, (ii) **ANALYSIS**, and (iii) **REPORTING**, to guide us on how to meet our aims.

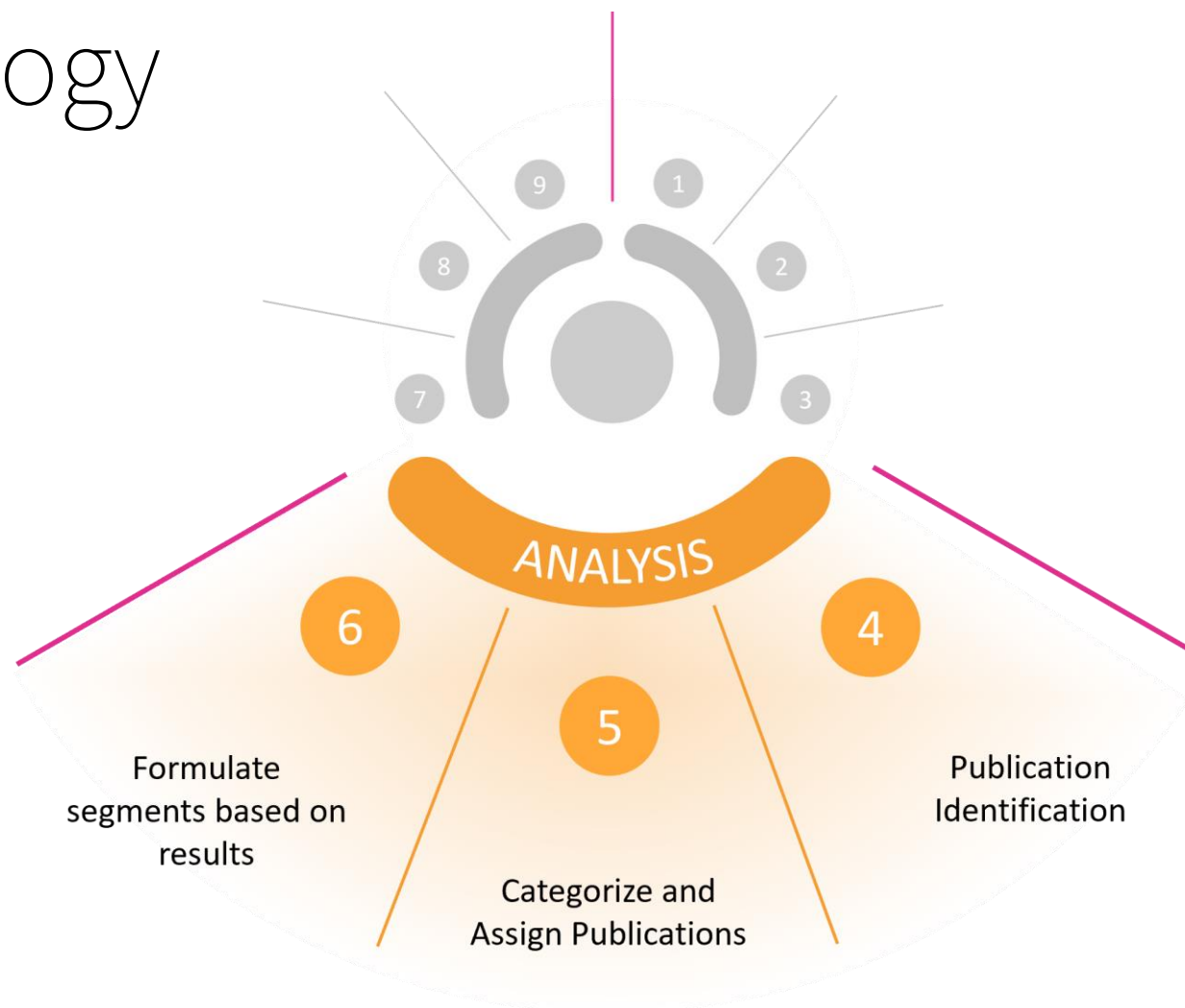


Methodology: Planning



Search terms combined with the inclusion/exclusion criteria and use of separate key words provided over 11,000 publication results (with duplicates removed)

Methodology



Methodology



Results

1. Funding & Funding Mechanisms

2. Protocol Design

3. Public/Patient Involvement

4. Governance

5. Site Selection

6. Contracting & Budgeting

7. Study Management

8. Drug Procurement

9. Insurance

10. Personnel

11. Training

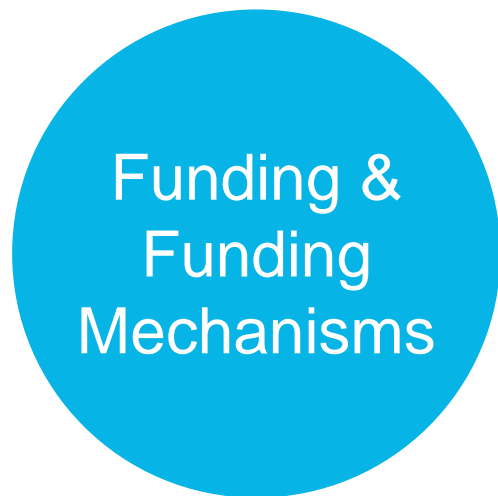
12. Patient Recruitment

13. Monitoring

14. Data Management



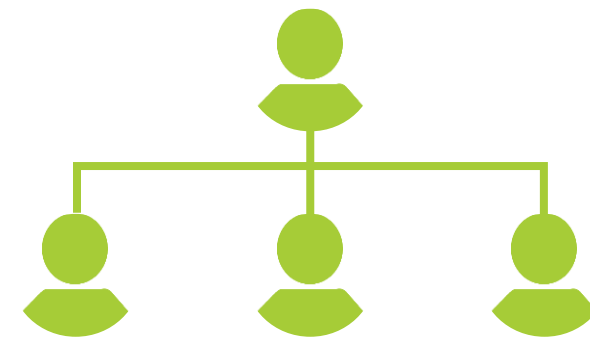
Results



- **Lack of provision of adequate resources and infrastructure, including administrative support**
- **Absence of cross-border initiatives with a focus on national funding projects**
- **Lack of schemes for small/medium multi-country clinical trials**
- **Complexity and lack of flexibility of public funding schemes**

Results

- **Lack of systematic approach to project management for clinical research**
- **Lack of experienced administrative support for budgeting and contracts**
- **Lack of experienced staff for ethical and regulatory applications**
- **Lack of appropriate feasibility processes**
- **Poor project management and study conduct**



Results



Personnel

Principal investigator

- burden of responsibility and tasks
- lack of relevant experience and training
- lack of acknowledgement/accreditation impacting physician involvement

Research Nurses

- striking balance between study integrity and patient care
- lack of recognized education for demands of the role

Trial Coordinator

- role not been well recognized or classified in the academic setting
- lack of training availability
- increasing demands

Administrative staff

- unsupportive administrative systems
- lack of resources and infrastructure



Results

- **Lack of standardized training**
- **Lack of accredited training**
- **Poor career development for research staff**
- **Time and resource availability compared to industry**



Results

1. Funding & Funding Mechanisms

2. Protocol Design

3. Public/Patient Involvement

4. Governance

5. Site Selection

6. Contracting & Budgeting

7. Study Management

8. Drug Procurement

9. Insurance

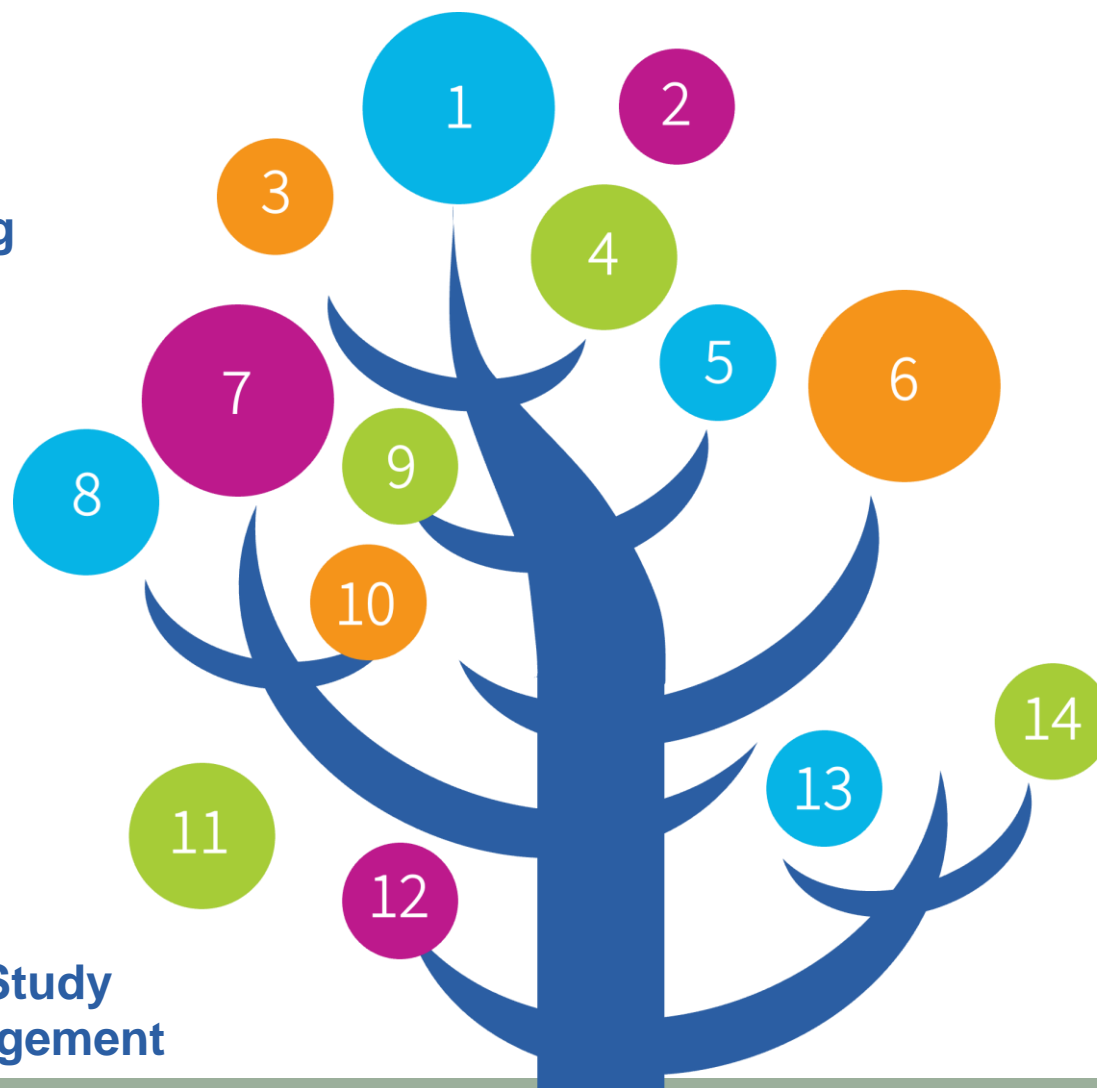
10. Personnel

11. Training

12. Patient Recruitment

13. Monitoring

14. Data Management



Results



The Review intended to research all aspects of multicounty IICS

Observational clinical studies - barriers will be less burdensome relating to • Insurance • Monitoring • Drug labelling

Non-interventional studies - barriers will be less burdensome relating to • Drug supply and labelling • GCP compliance • Monitoring

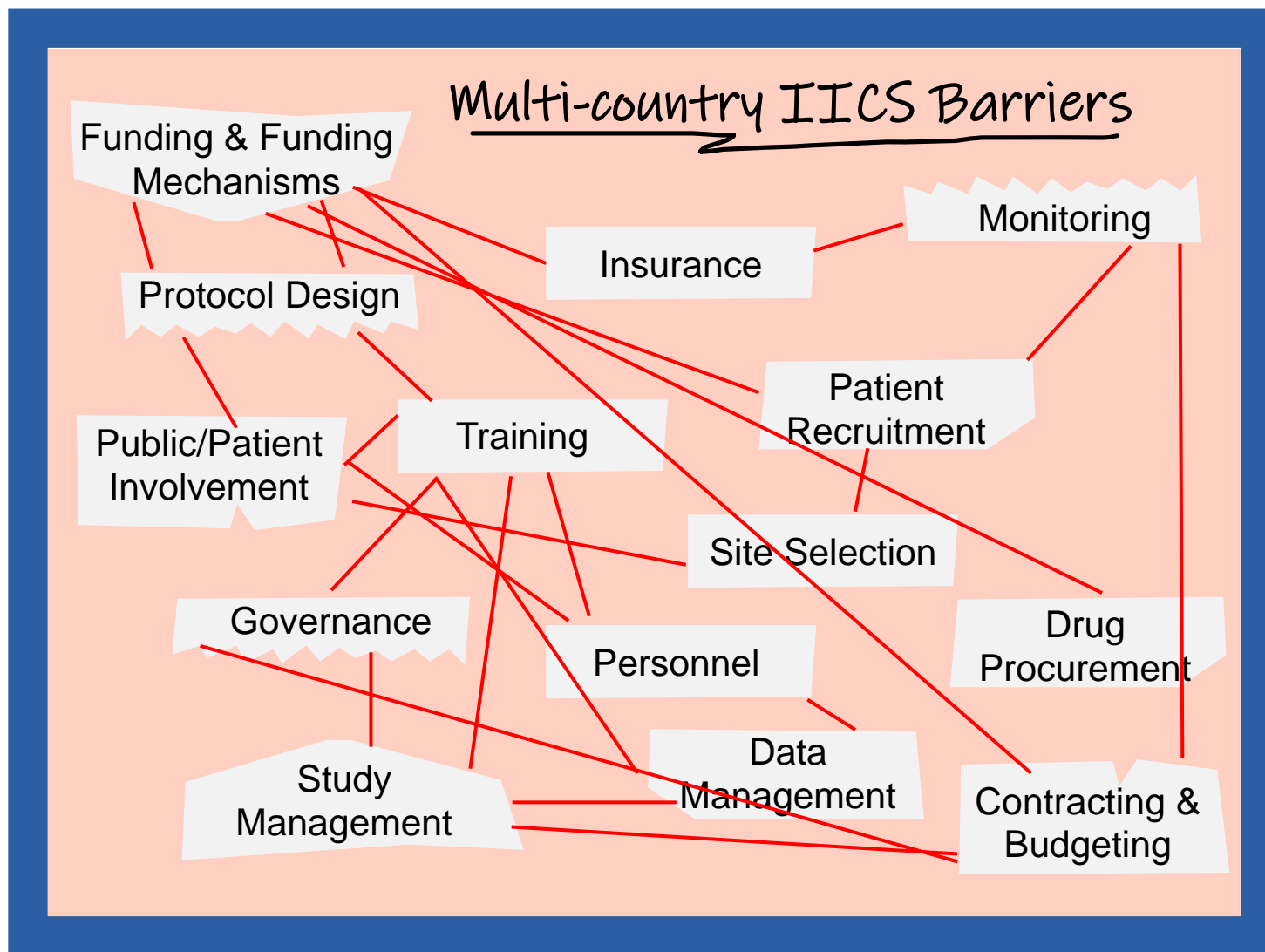
Some of the barriers have specific relevance for multi-country IICS

+ protocol design suitable for international studies

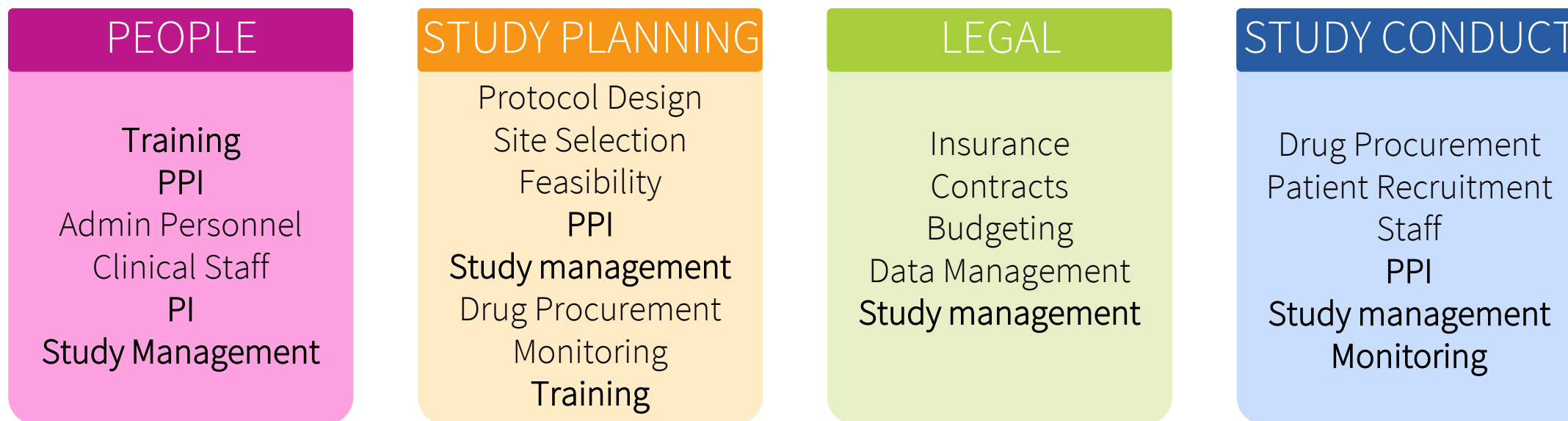
+ lack of harmonized regulatory requirements

+ lack of available experienced personnel

+ unavailability of uniform training and recognised certifications



- **Categorizing barriers according to their position and role throughout a clinical study allow us to see the relationship between them**



Discussion

- Scientific review – bottlenecks and barriers not often reported
- Regulatory barriers – a system under development
- Reported barriers - how do we overcome them and produce successful clinical studies ?

➡ How and where can the funders influence the barriers?



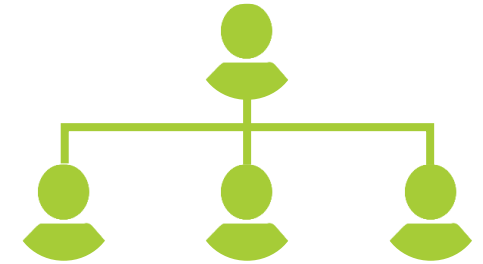
**ERA4Health
Partnership**

Funding

- Initiate *appropriate* funding schemes for clinical research
 - ➔ Sufficient funding for successful multinational IICS
 - ➔ Joint funding schemes
- Reporting on both scientific outcome and clinical outcome - how has the projects progresses
- Having and using available research infrastructure
 - a demand for funding



Study planning/conduct



- Focus on project management and feasibility planning in clinical research
- If done adequately:
 - thorough evaluation before choosing collaborators and sites
 - realistic aims for recruitment of patients
 - less likely to have delays and extension requests
- Using standardized templates for contracting and budgeting – a demand for funding

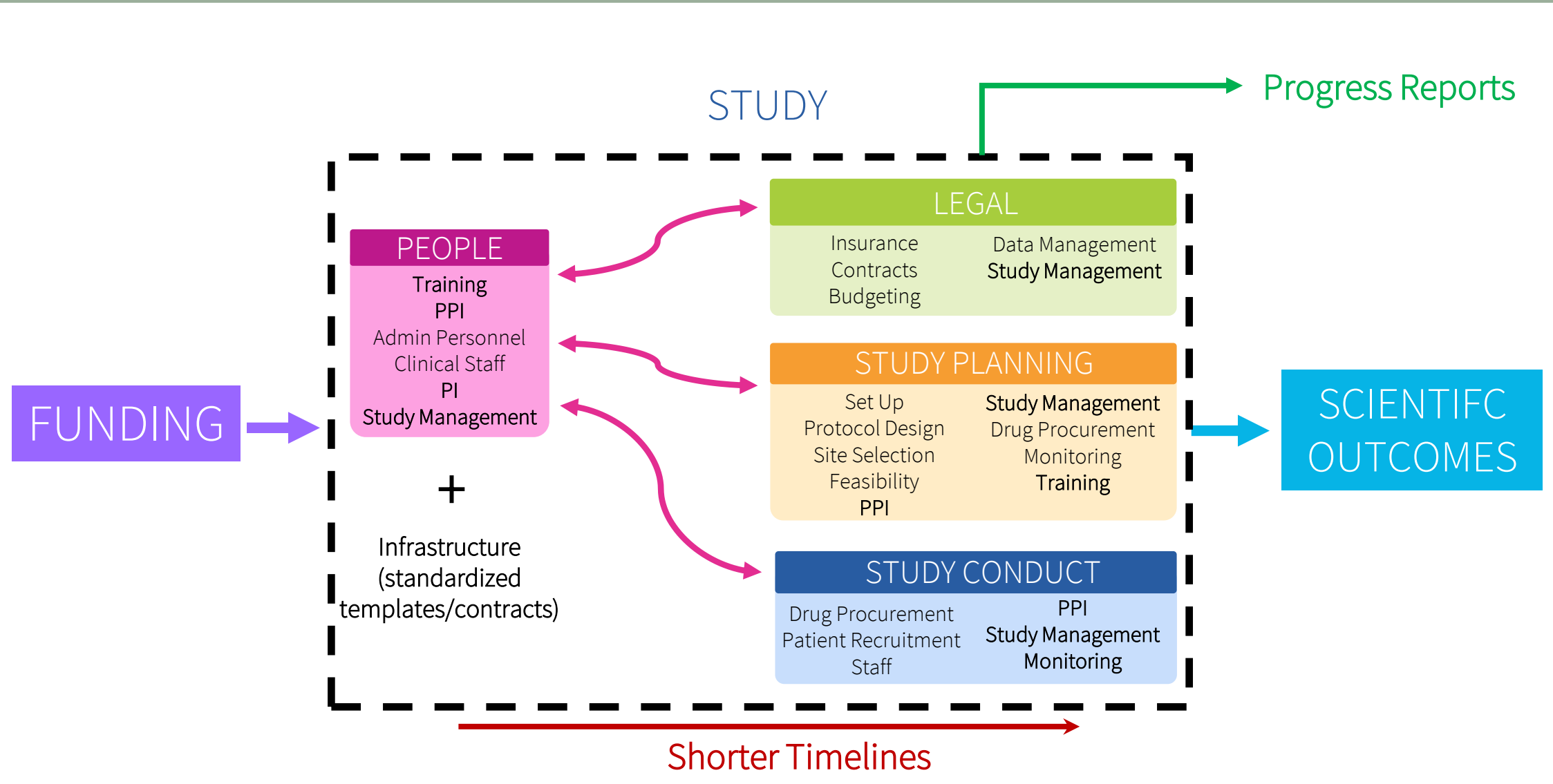
Personnel

- Most of the bottlenecks/barriers in clinical studies related to setup times, contracting, planning, and conduct
 - can be solved by having trained, experienced and available staff
 - long term contracts and established career paths
 - established national/international infrastructure





Timelines + Extensions



Accreditations

Samantha Scarlett -NorCRIN

Marta del Álamo- Ecrin Project Manager

Joana Batuca - WP14 task leader

Emília Monteiro - WP14 task leader

Report reviewers

Fellow European Correspondents

Lenka Souckova

Simona Sonderlichová

Elena Toschi



ERA4Health Partnership



Co-funded by the European Union

Maria Buoncervello

Maria José Ruiz Alvarez

Katerina Nebeska



Kommentarer i møtet vedr. ECRIN og rapport ERA4Health

- Er det mulig med et slags «varsel» til institusjoner som har forpliktet seg til inklusjon men som ikke klarer det?
- Studier blir av og til «ødelagt» fordi REK bruker for lang tid på godkjenninger... Viktig med godt samarbeid med REK!
- Muligheter for den enkelte arbeidspakke å jobbe mer mot ECRIN
- Andre nordiske land er ikke med i ECRIN – hvorfor ikke?
 - Sverige og Danmark bestemte seg for å forlate ECRIN for mange år siden
 - Misoppfattelse om at det er for dyrt?
 - EuCo vil prøve å promotere ECRIN for Sverige, Finland og Danmark

Nina L. Jebsen (prosjektleder, HUS)

NorCRIN 3
***Elevation of the Norwegian Clinical Research
infrastructure network***

Statusoppdatering og diskusjon

NorCRIN3 – veien videre

www.norcrin.no
norcrin@helse-bergen.no



NorCRIN historikk

Norwegian Clinical Research Infrastructure Network
6 universitetssykehus - ett nettverk for forskningsstøtte-infrastruktur



Norsk node i :
ECRIN - European Clinical Research Infrastructure Network
www.ecriin.org

2011: Oppdrag fra HOD – norsk node i ECRIN

2012: NorCRIN sekretariat etablert

2014: Første konsortieavtale - 6 partnere

2015-2020: 50 MNOK fra Norges Forskningsråd - NorCRIN 1

2020-2025: 50 MNOK fra NFR - NorCRIN 2 (+ drift NorCRIN 1)

2025-2030: NorCRIN 2 drift (egenfinansiering)

2025-2030: NorCRIN 3 – ny søknad NFR (utvikling)

NorCRIN3 - veien videre

Norges Forskningsråd - 2023

Forskningsinfrastruktur av nasjonal viktighet

Ramme for utlysning: inntil 1,3 milliarder kroner

Skisse innsendt NFR 21. juni 2023

Søknadsfrist 15. November 2023

NorCRIN3 (2025 – 2030)

Elevation of the Norwegian Clinical
Research Infrastructure Network (NorCRIN)

Midler til forskningsinfrastrukturer som støtter opp under utvikling av prioriterte forskningsområder og skal:

- ha bred nasjonal interesse og følge opp strategiske nasjonale behov
- være lokalisert ett eller få steder i landet og samtidig fremme nasjonalt samarbeid
- gjøres tilgjengelig for relevante forskningsmiljøer og næringer
- legge grunnlaget for å kunne utføre internasjonalt ledende forskning

NorCRIN 1 og 2 og 3

	AP	2015-2020	2020-2025	2025-2030	2030-2035	Arbeidspakke (nye/videreutvikling i rød tekst)
NorCRIN1 + NorCRIN3	3					Standardisere og harmonisere monitorering i Norge Nasjonalt kurs og sertifisering i CRA-rollen (AP3)
	4		->AP12			Etablere samarbeid med forskere og industri
	5		->AP8			eCRF
	6		->AP2			SOP for ikke-farmakologiske intervensjonsstudier
	7	->2017				Kartlegge tidligfaseenheter i Norge
	10	->2018				Nasjonalt kurs i studiesykepleie
NorCRIN1 + NorCRIN2 + NorCRIN3	1					Ledelse og koordinering, inkl. jusgruppe, GCP-gruppe og arbeidsgruppe for internasjonalt samarbeid Arbeidsgruppe for nasjonalt IKT-samarbeid
	2					Prosedyrer for alle typer intervensjonsstudier (SOP`er)
	8	->2018				Datahåndtering
	9	->2019				Statistikk
NorCRIN2 + NorCRIN3	11					Infrastruktur, organisatoriske enheter til støtte for kliniske enheter
	12					Samarbeid med industri
	13					Pragmatiske studier og registerbaserte kliniske studier
	14					Brukermedvirkning
NorCRIN3	15					Nasjonalt digital samtykkeløsning
	16					Nasjonal sanntidsoversikt kliniske studier
	17					Nasjonalt økosystem for kliniske studier
	18					Helseøkonomiske vurderinger i kliniske studier
	19					Ekstern finansiering
	20					Beredskap nasjonal pandemiforskning (NorPAN)
Finansiert fra NFR		I drift (egenfinansiert)				

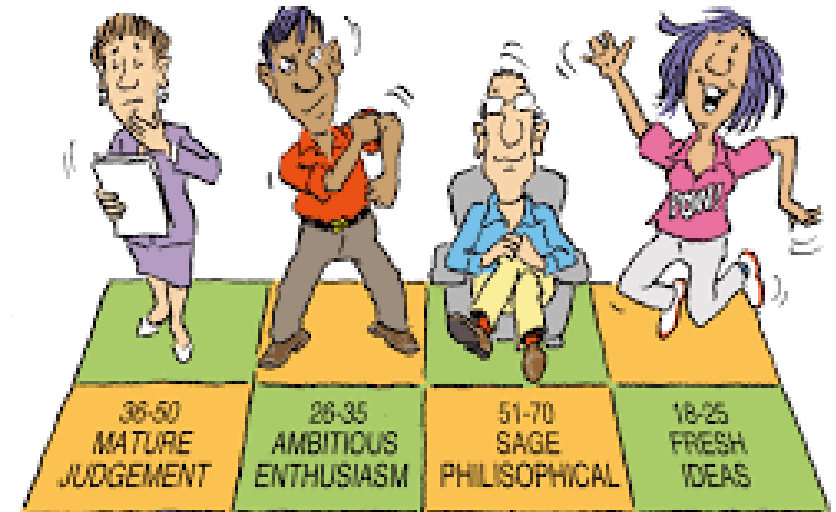
Management and coordination

AP
Leder

HUS

- Prosjektleder og prosjektkoordinator
- EuCo og vitenskapelig ECRIN-kontakt
- Jusgruppe
- GCP-gruppe
- Webredaktør
- Prosjektøkonom
- **NY:** Arbeidsgruppe for nasjonalt IKT-samarbeid (neste slide)
- **Justert:** Arbeidsgruppe for internasjonalt samarbeid: koordinering av 4 tematiske søyler for å styrke samarbeid på tvers av arbeidspakkene og fasilitere promotering og nettverksbygging internasjonalt :
 - 1) Dokumenter/SOP'er og templatler
 - 2) Opplæring/kurs
 - 3) Operasjonell forskningsstøtte/forskningsposter
 - 4) Kommunikasjon og formidling

Generational Management



Working group: National IT- collaboration in clinical research

Arbeidsgruppe under AP1 som skal fungere som en node for å kartlegge informasjon om IKT-utvikling som berører Klinisk forskning og spre informasjonen i NorCRIN-nettverket. Videre er planene å bidra til:



- facilitation of trans-WP collaboration involving digital technology development and tools (in particular: national digital consent, digital database for clinical trials and national ecosystem)
- ensuring that digital tools for patient communication in the clinic fulfil criteria applicable for clinical research
- networking with relevant ICT environments
- participation in national processes involving ICT in clinical trials in order to promote the interests of NorCRIN community and users

Standard operating procedures (SOP) for clinical trials

AP Leder	HUS
AP Nestleder	OUS

...SOP'ene utgjør ryggraden til NorCRIN og krever kontinuerlig utviklingsarbeid for etablerte og nye SOP'er. Nye reguleringer for kliniske studier er forventet (GCP legemidler, medisinsk utstyr, Helseforskningsloven)...



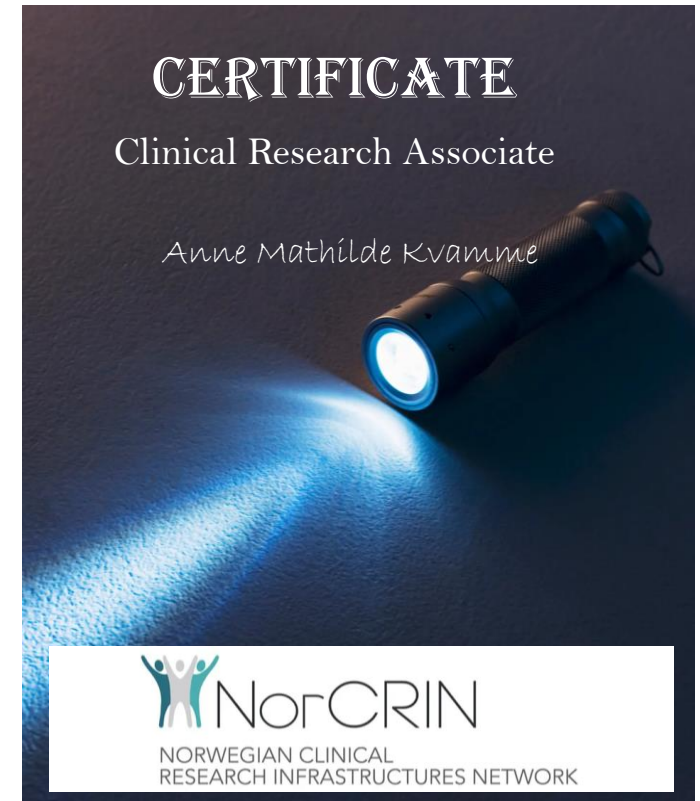
- New SOPs pertaining to clinical studies on medical devices
- Aligning new SOPs from other WPs for streamline integration into the SOP portfolio
- Revised all SOPs at least every third year
- GCP overhaul

Certification of Clinical Research Associate (CRA)

AP Leder	HUS
AP Nestleder	OUS

...Rollen som CRA er i kontinuerlig utvikling og er der behov for utvidet kompetanse i tråd med internasjonale krav når Norge er sponsor i internasjonale multisenterstudier...

- Map the gap between desired competence/capacity/support level in international studies and the current way of working and available competence/resources both internal and external
- Agree on scope and plan training/CRA certification program for monitors (CRAs) and other relevant CTU/research support personnel
- Provide the above training to relevant personnel
- Establish a national network of CRAs working on large international studies
- Continue to explore how monitoring can prepare for and work within new types of studies, e.g. studies that have a decentralisation aspect

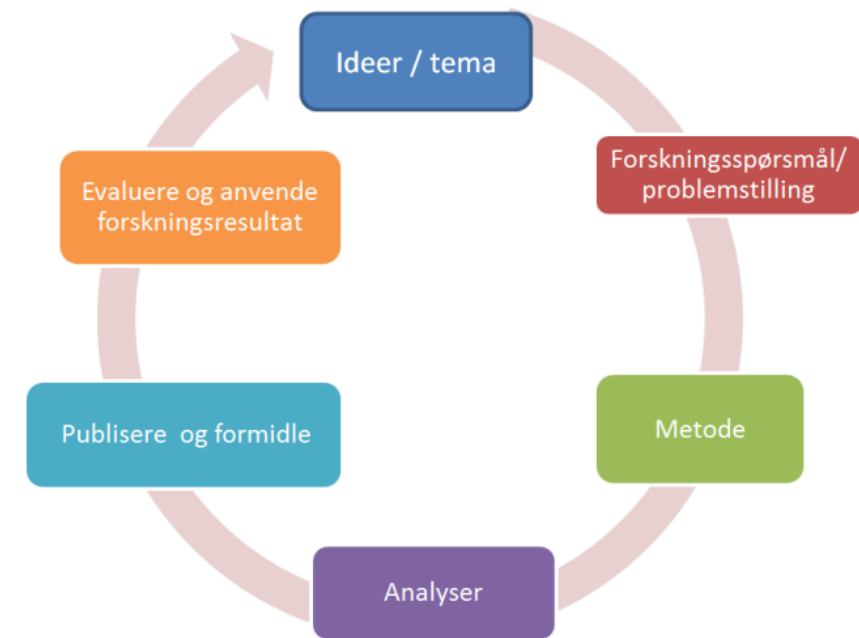


Patient- and public user involvement in clinical research

AP Leder	UNN
AP Nestleder	HUS

Økt fokus på brukermedvirkning i nasjonale og internasjonale strategidokumenter:

- Updated toolbox and support system for the application of PPI
- Using knowledge from mapping, develop and deliver a training course to include new development areas (technological advances and decentralization of clinical studies)
- Communication platform via networks and the NorCRIN website; increase accessibility between researchers and user organizations
- Partnership documentation and user contract
- Childrens user network (national user panel for children and young people in collaboration with NorPedMed)
- International collaboration; links with international research delivery networks with a user involvement to learn and share best practice



National digital consent

AP Leder	HUS
AP Nestleder	OUS

.... Helsenorge har utviklet funksjonalitet bl.a. for etablering av samtykkeløsning, samt innhenting og forvaltning av deltagerne samtykker, og tilbyr systemgrensesnitt for løsningene. Innbyggernes brukerflate på Helsenorge er allerede i bruk. Forskerens brukerflate må ligge i et verktøy som integreres mot Helsenorge.

- National consensus to content and functionality
- Standardized procedures for obtaining digital consent in line with ethics & regulations
- Collaborate with technicians to build a requirement specification (“kravspesifikasjon”)
- Outline of a national overview of digital consents for utilization by researchers/institutions/health authorities and the public (different accessibility)
- Quality assessment of interactions between clinical patient treatment systems (EPJ) and Helsenorge (need for a novel administrative tool)
- Underpin “fritt sykehusvalg», multicentre trials and decentralized study conduct

Fødselsnummer

01.10.2025 12345

BankID med app >

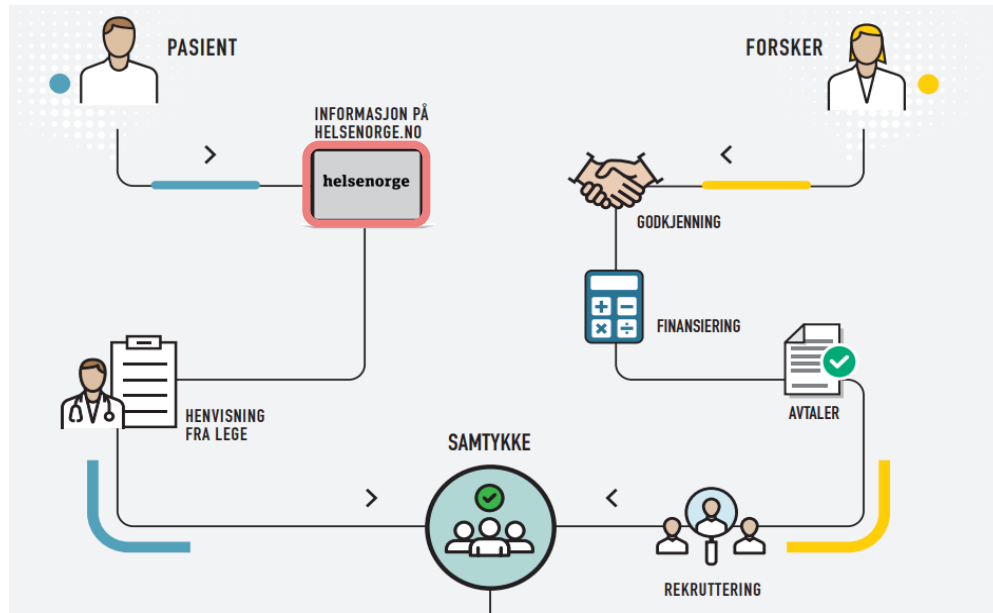
Jeg samtykker til deltagelse i klinisk studie MK3475-158

Ja Nei

Clinical Study Communication and Information Database

AP Leder	HUS
AP Nestleder	OUS

.... Oppdragsdokument fra HOD: behov for en sanntidsoversikt over behandlingsstudier; informasjon til pasienter, helsepersonell og forskere. Koblinger til “Helsenorge – Kliniske studier” og helsenæringen. Samarbeid med NorCRIN/NorTrials; koble arbeidet til kompetanse og relevante arbeider i nettverket NorCRIN...



- Mapping of existing tools relevant for the database, including Swedish and Danish national solutions
- Description on content and functionality from the user perspectives (researchers, research support, health institution leaders, authorities, industry, patients, public)
- Iterative development of a requirement specification (“kravspesifikasjon”) in collaboration with local IT architect and Helsenorge
- Consultations with all relevant stake holders
- Communication, anchoring and education

Collaboration between the primary- and specialist health care towards a complete national ecosystem for clinical studies

AP Leder	St Olavs
AP Nestleder	UNN



....Nasjonal handlingsplan: Mye av forskningen i de kommunale helse- og omsorgstjenestene har forankring i universitetene og høyskolene, mens støttefunksjonene for kliniske studier ligger i helseforetakene. Manglende tilgang til forskningsstøtte for kliniske studier legger begrensninger på gjennomføringen av kliniske studier i disse delene av tjenesten. Lite hensiktsmessig å bygge opp parallell infrastruktur. En løsning kan være et tettere og mer forpliktende samarbeid mellom tjenestenivåene...

- Mapping of clinical studies outside university hospitals and universities
- Work plan for increased participation/support in clinical studies for smaller hospitals, GPs and municipalities
- Facilitate education and adapted procedure development in municipality health research
- Implementation and evaluation

Health economic evaluation in clinical studies

AP Leder	OUS
AP Nestleder	Ahus

.... Etablere nasjonalt nettverk for helseøkonomisk evaluering i kliniske studier for å øke bevissthet og kompetanse og bidra til at verktøyet utnyttes for å utføre økonomiske evalueringer parallelt med gjeninnføring av kliniske studier som grunnlag for kost-/nytte beregninger som grunnlag for optimalisering av prioriteringer av bruke av knappe ressurser...



- Develop a training platform
- Provide information about health economic evaluation on the NorCRIN website
- Organize an introductory course covering the fundamentals of health economic evaluation
- SOP and protocol: conducting health economic evaluation alongside clinical trials

Financing of international multicentre trials/EU-collaboration

AP Leder	SUS
AP Nestleder	TBD

GET TO KNOW OUR NATIONAL PARTNERS 
NORWAY

THE EUROPEAN CORRESPONDENT
Children and Youth Clinic Haukeland University Hospital, Bergen.

 **Sigrun Margrethe Hjelle**



...Develop a national network that aims to work collaboratively towards better understanding about sponsor roles, external financing applications and training development to be competitive with our international partners...

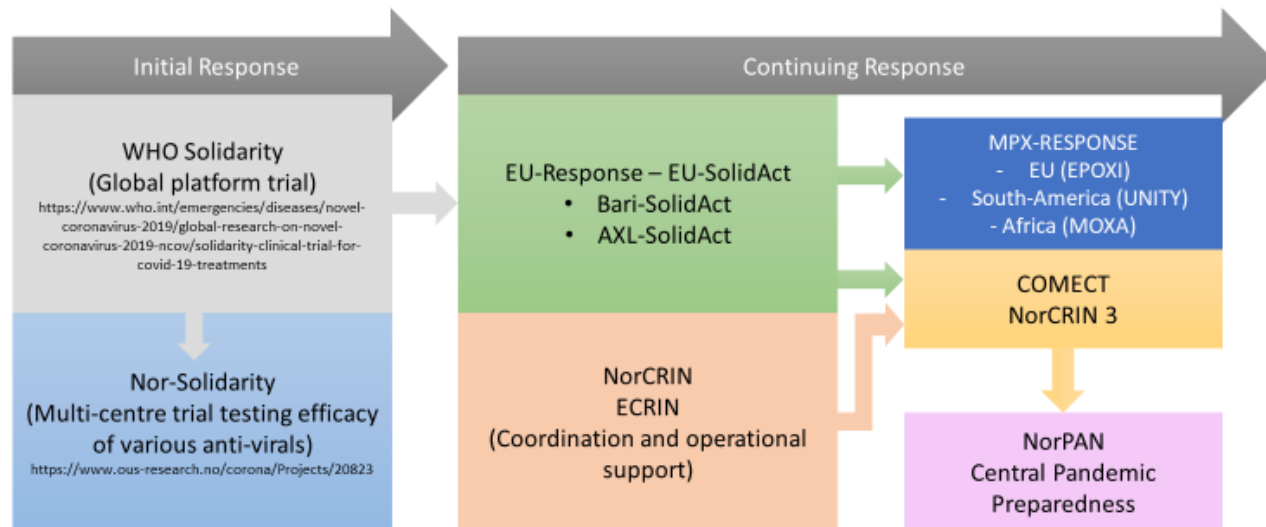
- Mapping roles and responsibilities, sponsor experience and tools via interviews and survey
- Mapping of training for administrators available internally and externally and development of additional training or updates to existing training
- Knowledge-sharing without increasing the day-to-day burden
- Ensure compliance with working methods by linking with the legal group on a regular basis
- Attend international conferences and visit research active partners

Emerging infectious disease preparedness, NorPAN

AP Leder	OUS
AP Nestleder	HUS

.... To develop a multidisciplinary communication network between NorCRIN organisations to aid the design and delivery of national and international clinical studies in time of crisis such as future pandemics, i.e., developing a flexible workforce able to respond to and deliver to demands in times of crisis...

Progression through the Pandemic



- Sharing knowledge, mapping, and collaboration
- Link with physicians/nurses/researchers and develop a framework for education and training
- Develop methodologies and study designs that adapt to pandemics and crisis
- Provide high-quality documentation and SOPs to support good quality research
- Expand international cooperation with infection networks with the aim of scientific collaboration and development of clinical studies

OUS

Ahus

St Olavs

UNN

SUS

HUS

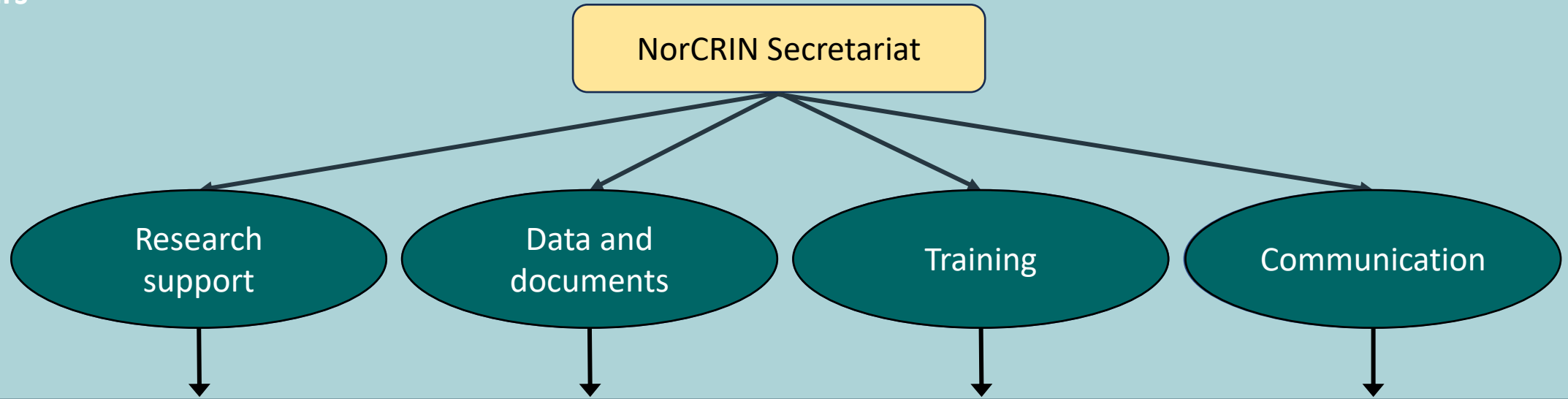
Lokale NorCRIN-kontakter

- Kommunikasjonsledd lokal partner/NorCRIN-sekretariat/EuCo
- Fasilitere lokal forskningsstøtte i tråd med NorCRIN SOP'er
- Sikre disseminasjon og forankring av SOP'er lokalt og regionalt
- Bidra til kompetanseheving og formidling av kurs
- Bindeledd med andre relevante nettverk
- Spille inn nye behov til NorCRIN-sekretariatet og AP'er



- Delta i arbeidsgrupper i AP1 (IKT, internasjonal...)
- Avholde faste møter med lokale AP-ledere og andre relevante NorCRIN-medarbeidere

Theme pillars



WPs & tasks

- Old WP
- WP renewed
- New WP
- Old WG
- New WG

Research support	Data and documents	Training	Communication
Monitoring	Procedures and Templates	GCP-course	Homepage Newsletters
Study delivery centres (CTUs)	User involvement	Statistics module	Seminars and presentations
Industry-collaboration	Data handling	Study nurse module	International contacts
Contracts and Legislations	National digital consent	Workforce training	IT collaboration
National ecosystem	Pandemic preparedness	CRA-certification	Study database - Helsenorge
Health economics			External funding

Kommentarer i møtet vedr. NorCRIN 3 søknad

Arbeidspakke 1 og 2 – digitalt samtykke og sanntidsoversikt

- disse er viktige!
- mange av de samme folkene, burde vært slått sammen til en arbeidspakke med 2 oppdrag?
 - Legge inn mest ressurser 1. året, trenger ikke gå over 5 år – prioritere opp med mest mulig operativ kraft
 - Begge lederfunksjoner er lagt til HUS fordi HUS allerede har in-house kompetanse i Helse Vest IKT
 - AP7 blir en viktig samarbeidspartner (piloting/testing)
- Har Sverige og/eller Danmark digitalt samtykke?
 - Må bruke tida før 2025 til kartlegging
- Helsenorge.no – mye er bra med portalen men fortsatt vanskelig å finne fram. Hvorfor fungerer det ikke bedre?

Kommentarer i møtet vedr. NorCRIN 3 søknad forts.

- Det er svært ulike behov fra sykehus til sykehus
 - opplæring, antall pasienter å rekruttere, saksbehandling PVO, økonomi
 - Må ikke gå i beina på hverandre (nasjonalt – regionalt)
- Samtykke/Biobank Norge
 - Arbeider med digital samtykkeløsning til forskning
- Ulike journalsystem gir ulike måter å innhente samtykke på, fungerer i Midt-Norge
- Avhengig av andre store aktører, NorCRIN «eier» ikke hele prosessen
- Behovet i AP1 og 2 kommer fra NorCRIN og forskere. Avtaler med andre miljø må være klarlagt på forhånd (og en forutsetning for søknad om NorCRIN 3)
- Input til Helsenorge.no er dårlig og umulig å hente ut data fra
 - Hvilken info skal ligge på Helsenorge.no?
 - Hvem skal legge inn informasjonen?
- Overordnet ansvar for digitalt samtykke er HOD

Kommentarer i møtet vedr. NorCRIN 3 søknad forts.

- Hvordan sikre input til Helsenorge.no? Folk oppdaterer ikke der selv. NorCRIN kan legge til rette for at «noen» etterspør oppdatering fra forskere
- Direktoratet for E-helse må nevnes i søknaden
- Samtykkeløsning og sanntidsløsning bør ikke knyttes til journalsystem (for det varierer), ikke alle pasientene finnes dessuten på et sykehus
- Ikke lag det for komplisert! Det enkle er ofte det beste.
- NorCRIN bør begrense seg til en kravspesifikasjon, trenger å kunne vise til noe man har fått til
- Rollen «nasjonalt koordinerende utprøver» finnes ikke lenger

Bente Vangen (HUS) AP2 SOP
Kristin Kjøde (HUS) Jusgruppen

Status samordning interne kontrollrutiner

Samordning interne kontrollrutiner v/ AP2 SOP og Jusgruppen

SOP- og Jus-gruppen fikk følgende oppgave etter styremøte 16.03.23:

13-23	<p>SOP-gruppe og Jusgruppe – samarbeid om forskningsrutiner</p> <p>NorCRIN har vedtatt å bidra til et felles arbeid med gjennomgang, oppdatering og nasjonal harmonisering av sykehusenes interne kontrollrutiner for multisenterstudier – og som inkluderer andre intervensjoner utover legemiddelutprøving.</p> <p>Styret ber SOP-gruppen og Jusgruppen i samarbeid med ledere i forskningsstøtte hos partnere å etablere et samarbeid på dette området (kan be om ressurser fra partnere) samt å foreslå konkrete tiltak. Det settes av tid på neste prosjektmøte til en bredere diskusjon av et slikt forslag.</p>	<p>Gruppeledere + ledere forskingsstøtte</p> <p>Frist: Prosjektmøte 19.10.23</p>
-------	---	--

Bakgrunn

- Etter Norwait-saka har vi sett at alle norske helseføretak har sjølve teke initiativ til og arbeidd med å tydeleggjere roller og ansvar i forskning.
- Føretaka i Noreg har særst ulik organisering og størrelse - eit internkontrollsystem må vere tilpassa det enkelte føretak og deira myndigheitskart.
- Helseforskningsloven § 6 jfr Forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning § 4 om internkontroll: «på bakgrunn av virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold»

Forslag

- Helseforetakene er svært ulike og en felles SOP vil ikke være hensiktsmessig
- I stedet for SOP;
 - Sjekkliste
 - Evt. arbeidsinstruks

Versjon 1, 09 oktober 2023

Sjekkliste for kliniske studier
Haukeland universitetssjukehus

Forskningsansvarlig virksomhet:	
Prosjektansvarlig for studien:	
Avdeling/institutt <u>g.i.</u> :	
Forskningsprosjektets tittel: Samarbeidsavtale med <avdeling, HF>: - datert og signert? - gyldig tidsrom?	
Gjeldende protokollversjon og dato: Mappe på <sikkert lagringsområde/Helse Bergen forskningsserver> med påkrevde dokumenter.*	
Gjeldende finansiering av studien:	
EudraCT nr / EU CT nr:	
Monitor for studien: Dato for siste <u>monitorering</u> :	
Dato og studiesykepleiers navn:	
Dato, navn og signatur lokal PI:	
Dato og signatur avdelingsdirektør:	

*Gyldig REK og SLV godkjenning, eProtokoll godkjenning, samarbeidsavtale (dersom eksternt studie), gyldig pasientensamtykke, inkluderingskriterier, gyldig forsikring for studien, gjeldende studieprotokoll, kopi av signert og dateret kliniske studier, sjekkliste (dokument som beskriver hvor tilstedeværende er lokalisert, studiepersoner, pasientensamtykke, CRF, GBR).

Versjon 1, 09 oktober 2023

Sjekkpunkt	JA	NEI	Ikke aktuelt/Mangler/Notat
Godkjenning fra REK?	Dato:		
Har det vært vesentlige endringer i studien? Hvis ja, siste protokollversjon godkjent av REK?	Dato:		
Gyldig REK godkjenning pr i dag	Tidsrom:		
Er vilkår i REK godkjenning(e) fulgt opp/rettet?			
Godkjenning fra SLV:	Dato:		
Signert og datert samtykke fra alle pasienter som er inkludert i studien?			
Samtykkeperm innelåst? og på hvilket kontor?			
Delegeringslogg			
Opplæringslogg	Dato:		
CV for alle involverte			
Godkjent GCP-kurs for alle involverte			
Antall pasienter inkludert til nå?			
Ant. pas. inkl. siste 12 <u>mon</u> ?			
Er studien registrert i E-protokoll?			
CRF i papirformat (lagret hvor)? <u>SCRF</u> lagring (navn)?			
Uenskede handelsler som medfører fare for deltakerens sikkerhet, skal meldes til Statens Helseetilsyn. Ser prosjektansvarlig til at dette blir gjort?			
Meldes SUSARs og SAE til SLV, inkl. årlig rapport om SAE?			
Er studien avsluttet?			
Hvis ja, hvor er dokumentene arkivert? og når kan de makuleres?			
Er det sendt sluttmelding for studien til REK?			
Er det sendt sluttmelding/studierapport for studien til SLV?			
Er helseopplysninger slettet og biologisk materiale destruert i tråd med fastsatt tidspunkt i dette studiet?			

Arbeidsgruppe etablert for optimalisering av sjekklister

- Torill Langvik (St Olav)
- Brynjar Maurseth (UNN)
- Gunn Alice Brekke Valskår (SUS)
- ? (Ahus)

Kommentarer i møtet vedr. samordning interne kontrollrutiner

- Når skal arbeidet være ferdig?
 - kommer tilbake til sak på neste prosjektmøte i mai 2024

Datahåndtering i praksis

NorCRIN prosjektmøte

Stavanger, 19.10.2023

Cecilie Moe, seksjonsleder Seksjon for datahåndtering, CTU

Oslo universitetssykehus

Hva er hensikten med å utføre datahåndtering i en klinisk studie?

- Det overordnede målet med datahåndtering er å opparbeide en database hvor data er identiske med de innsamlede data slik de foreligger i kildedokumentene
- Database skal inneholde data som er identifiserbare, av god kvalitet, lett anvendelige og tilpasset sitt formål
- Database som foreligger ved studiens slutt skal inneholde sporbare data.
- Og hva er av god kvalitet? Datakvalitet kan defineres som fravær av feil som har betydning for resultatet av studien.

Så hva er studiedata

Studiedata omfatter all informasjon som genereres, samles inn eller brukes i forbindelse med studien, alt fra eksisterende kilde-data til studiespesifikke vurderinger.

- Studiedataene skal inneholde nødvendig informasjon for:
 - å utføre den statistiske analysen spesifisert i protokollen og statistisk analyseplan
 - å overvåke deltakerens sikkerhet
 - å gjennomføre studien i henhold til protokoll
 - å sikre dataintegritet og datakvalitet

Flere typer studiedata

Data generert/rapportert spesifikt for studien (primær datainnsamling/ aktive data)	Data hentet fra kilder utenfor studien (sekundær databruk/passive data)
via CRFer, laboratoriemålinger, elektronisk pasientrapporterte utfall PRO/PROM eller mobile/digitale verktøy	tidligere kliniske studier, nasjonale registre som dødsårsaksregistret og reseptregisteret, sykdomsregistre som kreftregisteret, og medisinske og administrative journaler fra rutinemessig medisinsk praksis



EDC/DDC



EHR/EMR



Imaging



Payments



Laboratory



Sensor or
Wearables



Patient Reported
Outcome

Data Integrity means that the **Data is managed the right way**

Data Quality means that the **Data is credible and reliable**

Dataintegritet

Data er håndtert på en riktig måte, dvs. at kravene til ALCOA og god dokumentasjon er oppfylt

A ttributable
L egible
C ontemporaneous +
O riginal
A ccurate
C omplete
C onsistent
E nduring
A vailable

Guidance primarily addresses data integrity & **not** data quality since the controls required for integrity do not necessarily guarantee the quality of the data generated. **MHRA 2018**

Datakvalitet

Data er troverdig og pålitelig. Data er egnet til formålet, vitenskapelig plausibel og pålitelig

High-quality data may be defined as data strong enough to support conclusions and interpretations equivalent to those derived from error-free data

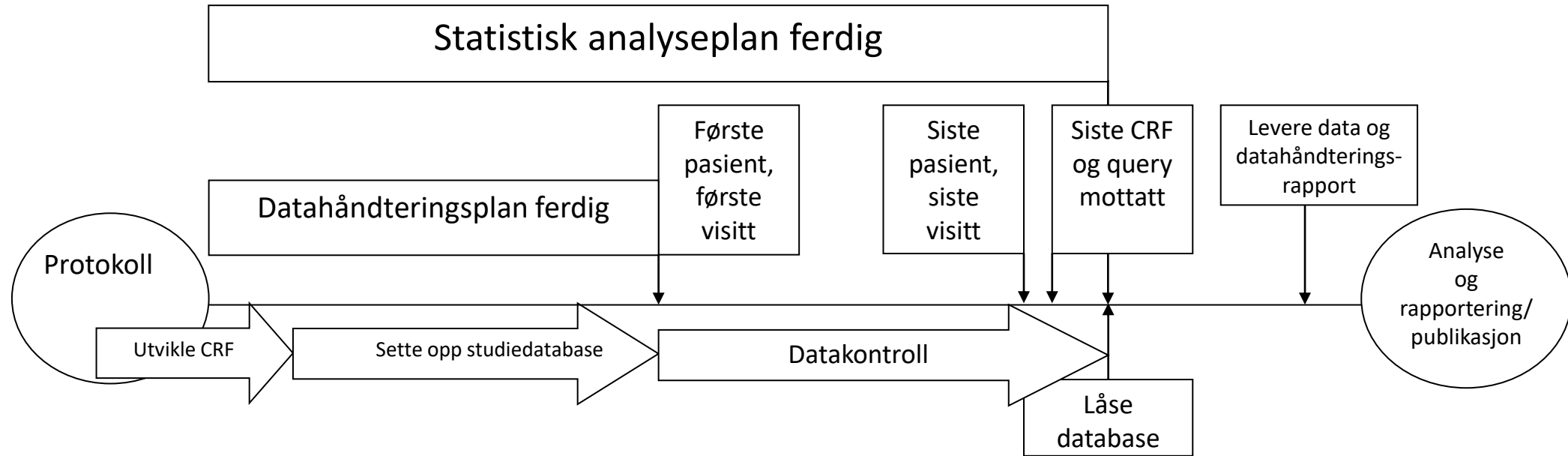
INSTITUTE OF MEDICINE 1999

The assurance that data produced is exactly what was intended to be produced and fit for its intended purpose.

This incorporates ALCOA. **MHRA 2018**

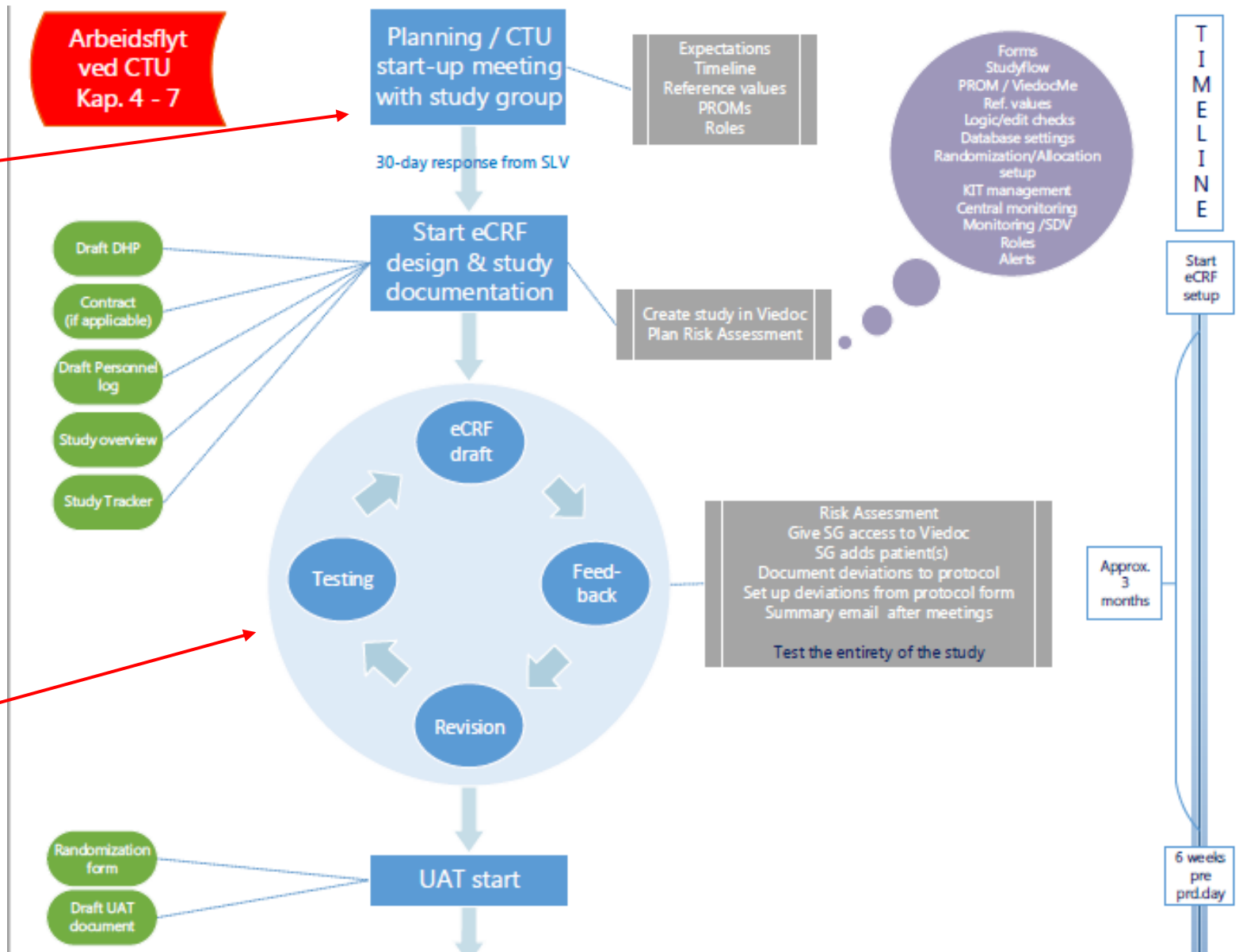
Dvs. kontrollere dataintegritet og sikre kvalitet på dataene vil bidra til troverdige studieresultater

Tradisjonell datahåndteringsprosess i en klinisk studie



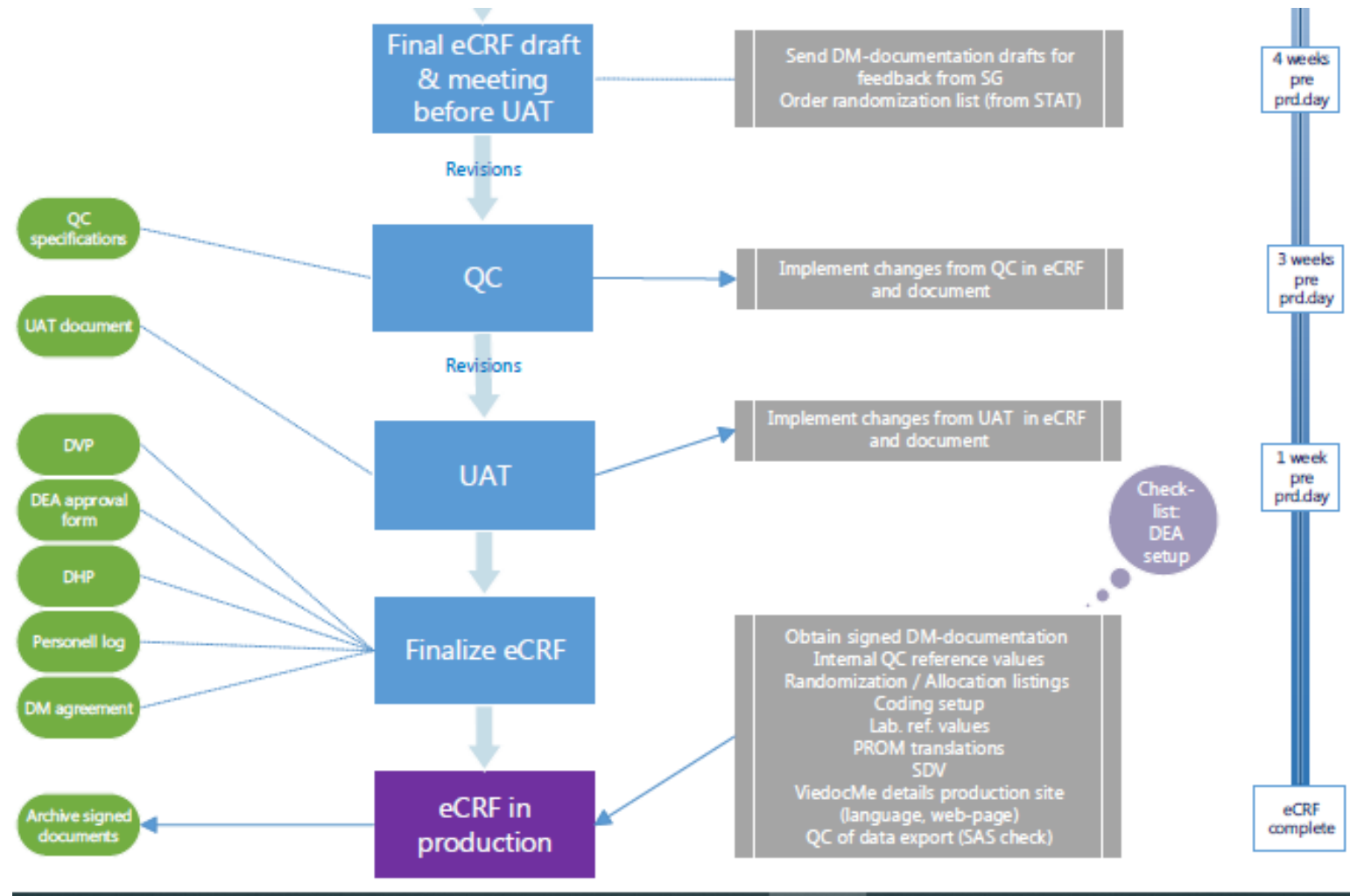
Oppstartsfase

- Tverrfaglig (TF) kartleggingsmøte
- Review av protokoll med DM perspektiv
- Legge en tidsplan
- En dedikert kontaktperson i SG
- Variabler og formater fra SG om mulig
- TF møter også underveis i utviklingen



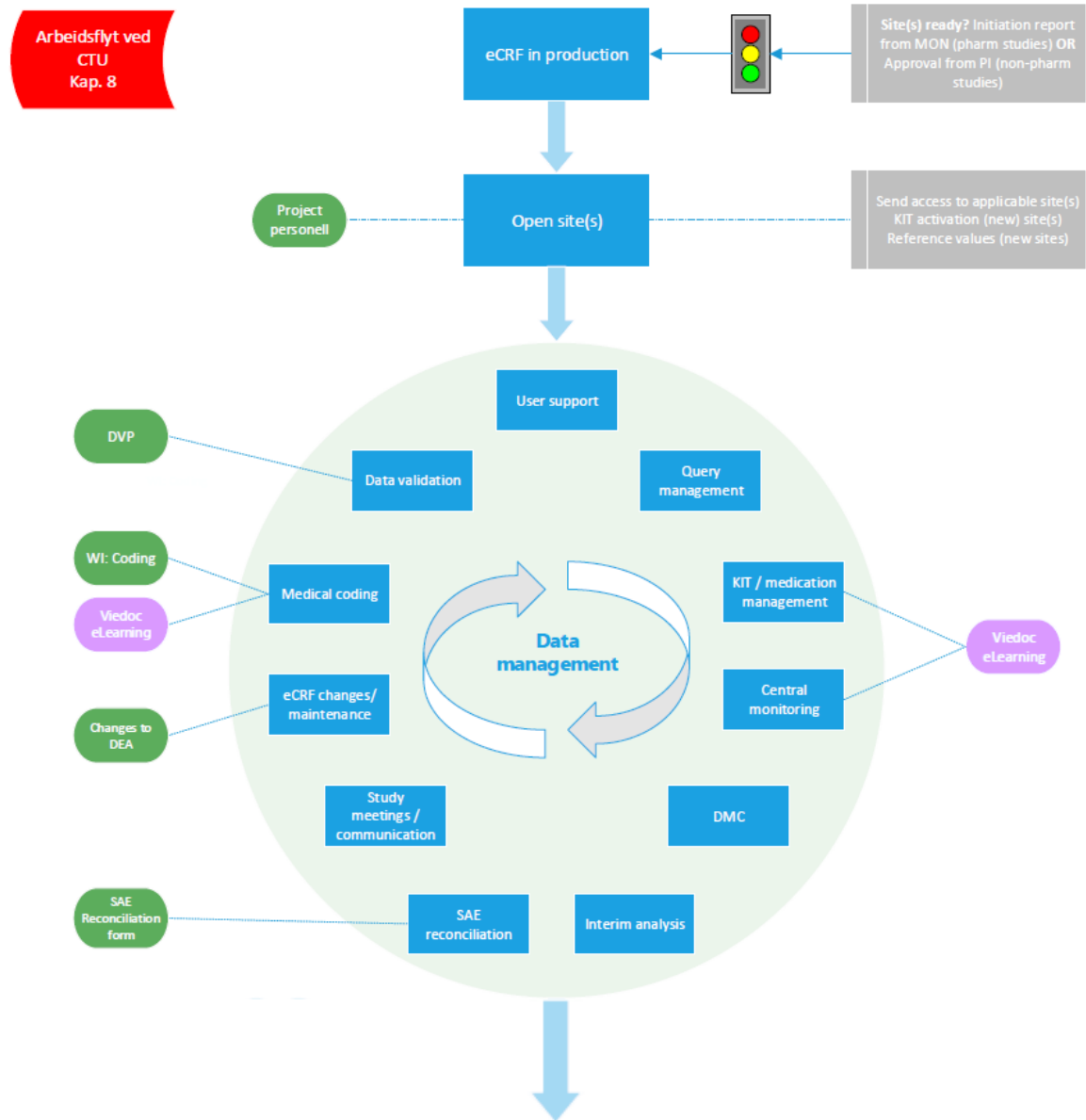
Oppstartsfasen forts.

- Oversettelser av PROMs til andre språk, testet av brukere/SG
- TF involvering i UAT (User Acceptance Testing)
 - Statistikere -> primære /sekundære utfallsmål
 - Monitorer -> SDV og monitoreringsplan vrs valideringsplan
- Involverer QC av en annen datahåndterer
- Godkjenning av eCRF skal dokumenteres



Gjennomføringsfase

- Kan være korte eller lange studier
- Et eller flere sentra
- Nasjonale /internasjonale
- Komplekse utfallsmål -> utfordrende validering
- Safety rapportering til et eller flere legemiddelfirmaer med ulike krav til omfang og tidsfrister
- Interimsanalyser og leveranser til DMCer
- Koding av medisinske termer
- Randomisering med Drug Logistics, håndtering av legemidler fra produsent til site
- **Viktig med regelmessige møter med interne og eksterne i teamet!!!!**

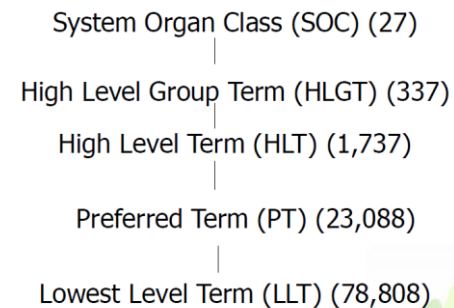


Koding av medisinske termer

Her kommer AI/ML inn og kan bidra til mindre bruk av tid og ressurser!!

Incidence of Adverse Events in Individual Studies						
SOC / Adverse event	Reported incidence by Treatment Groups					
	Study X			Study Y		
	Drug X 60mg bid N=104	Drug x 30mg bid N=102	Placebo N=100	Drug x 60mg bid N=200	Drug Y 100mg qid N=200	
Nervous system disorders						
Headache	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Dizziness	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Gastrointestinal disorders						
Nausea	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Vomiting	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
Flatulence	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)

Synonym	LLT	PT
Progressive headache	Headache aggravated	Headache
Worsening episodic headache	Headache aggravated	Headache
Light pressure on head	Head pressure	Headache
Head pressure in the morning	Head pressure	Headache



WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology

Drug logistics

Study supply overview

All countries All sites

VALID 1 |
 ALLOCATED 19 |
 RETURNED 0 |
 QUARANTINED 4 |
 EXPIRED 93 |
 INVALID 12 |
 TOTAL 129

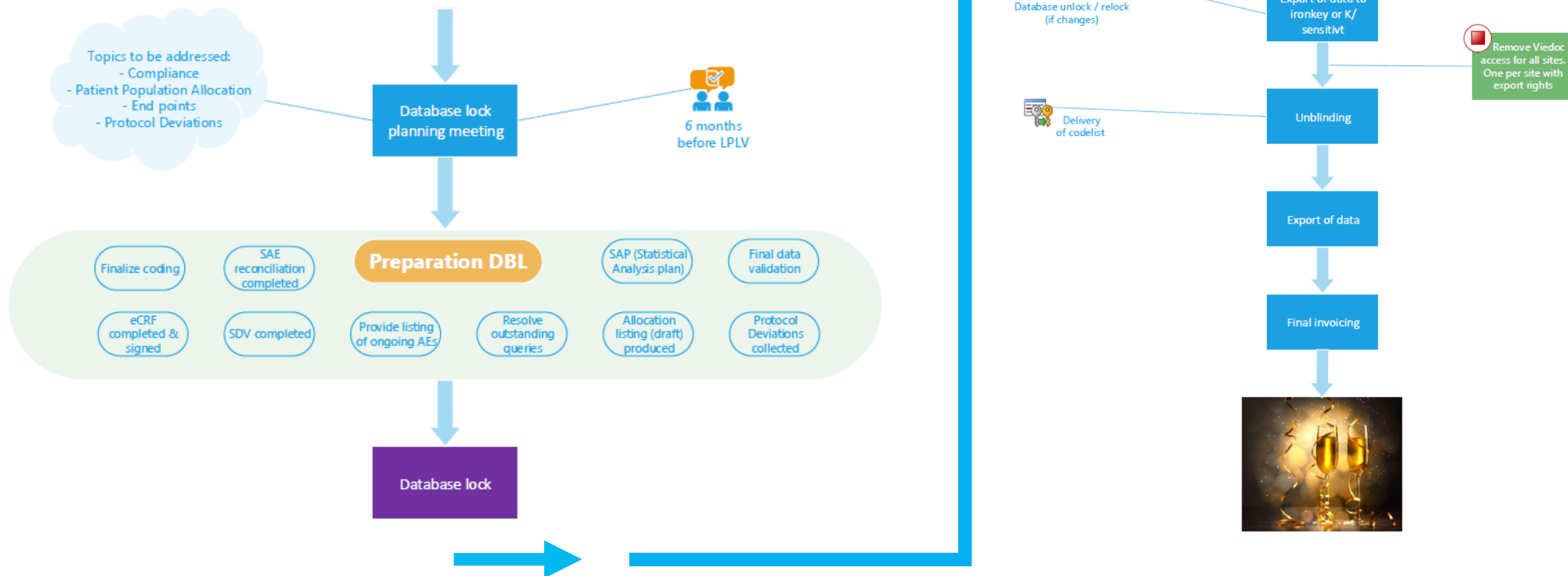
#	Site	Kit type	Valid	Person	Returned	Quarantined	Expired	Invalid	Kits in total
1	Central depot	Active - Active	0	0	0	0	22 +2	5 (5)	29
		Placebo - Placebo	0	0	0	0	21 +2	5 (5)	28
2	Basel	Active - Active	1	0	0	0	14	1 (1)	16
		Placebo - Placebo	0	1	0	0	10	1 (1)	12
3	Geneva	Active - Active	0	2	0	0	5	0	7
		Placebo - Placebo	0	5	0	0	4	0	9
4	RIO	Active - Active	0	3	0	2	3 2	0	8
		Placebo - Placebo	0	3	0	2	3 2	0	8
5	Sao Paulo	Active - Active	0	2	0	0	3	0	5
		Placebo - Placebo	0	3	0	0	4	0	7

Showing 1 - 5 of 5 | Previous | Next

View per page 10 | 20 | 50 | 100



Gjennomføringsfase forts. og DB låses



Hva er det nye innen faget datahåndtering?



Så utvikler prosessen seg med risikobasert tilnærming

E2e RBQM: On-Site, Remote, Central Monitoring and rb-CDM
Scientific and Operational Data Oversight: Workload, Audit Trail, etc.

Traditional CDM Process



Risk-Based CDM Process



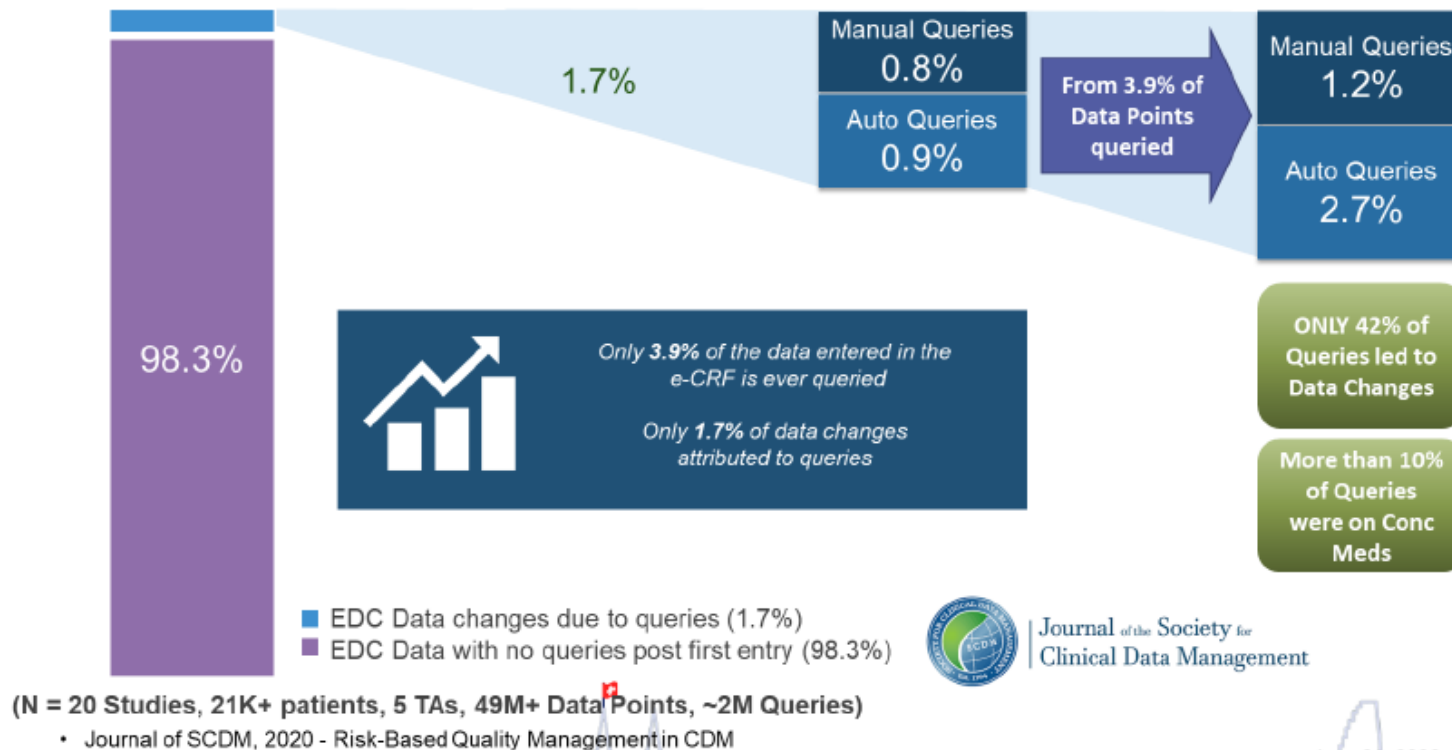
RBQM is integrated e2e by Design
This is not an independent activities or just an add on



Hva får vi ut av tradisjonell validering?

Her kommer AI/ML inn og kan bidra til mindre bruk av tid og ressurser!!

Data Changes in EDC due to Queries



Sentral monitorering

- På tvers av studiedeltagere og senter i en studie, ved hjelp av målinger av indikatorer og bruk av statistiske metoder

Noen generelle momenter som gjelder for de fleste studier

- Hvor lang tid til besøk blir fylt ut
- Antall queries per senter, type queries, tid til besvarelse
- AE og SAE per senter og antall pasienter, husk normalisering f.eks. på tid i studie

Studiespesifikke beregninger

- Varians og standardavvik av viktige variabler
- OBS: Skal ikke forveksles med interimanalyser og vurdering av effekt

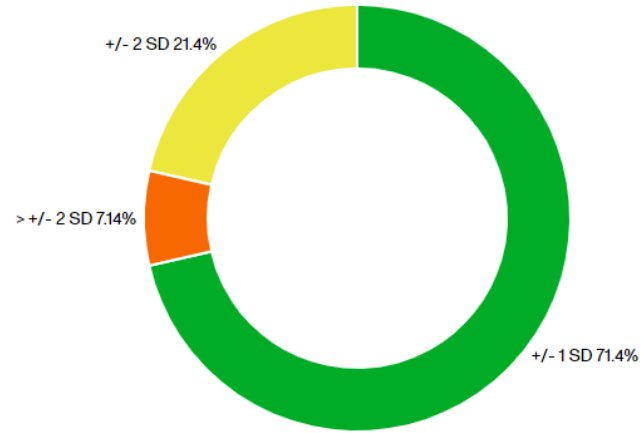
Risk Indicators ↓ by Key Risk Indicator ↓

xlsx ↓ **Download**

status for key risk indicator # of AE per subject



- Select key risk indicator
- # of AE per subject
 - Confirmed missing items per subject
 - Unconfirmed missing items per subject
 - Open queries per subject
 - Closed queries per subject
 - Rejected queries per subject
 - Query response lag (in days)
 - eCRF data entry lag (in days)
 - Overdue events per subject
 - Pending forms per subject
 - Data changes per form
 - Signature lag (in days)
 - SFR %
 - DOR %



Name	Country	Site Code	Site Name	Key Risk Indicator	Site Value	Study Mean	Study Deviation	Thresholds
ANT	Lithuania	14	Lithuania	# of AE per subject	0.57	3.69	1.41	
ANT	Norway	11	Levanger	# of AE per subject	5.20	3.69	1.41	
ANT	Norway	2	Ahus	# of AE per subject	5.16	3.69	1.41	
ANT	Norway	8	Førde	# of AE per subject	6.33	3.69	1.41	
ANT	Norway	1	OUS	# of AE per subject	4.43	3.69	1.41	



Indikatorer og toleranseverdier for kvalitet

Key Risk Indicators - spesielle faktorer for den enkelte studie

- Hva er kritisk i denne spesifikke studien?
- F.eks. antall «**Withdrawals (WD)**» og så definere QTL (Quality Tolerance limit) for denne indikatoren. Parameteren kan være **#WD**, **#WD/# included participant** eller **#WD/# participant visits**

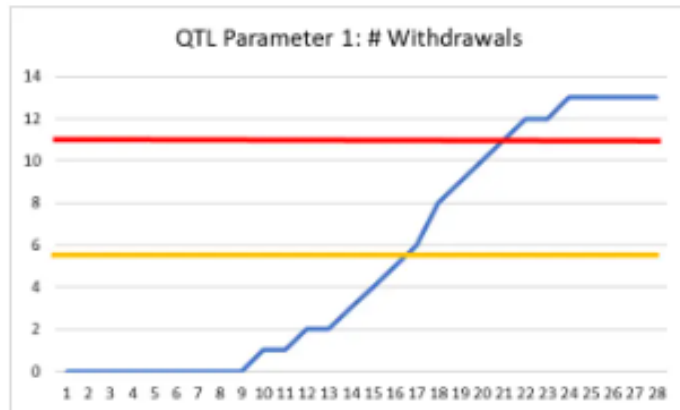


Figure 2a

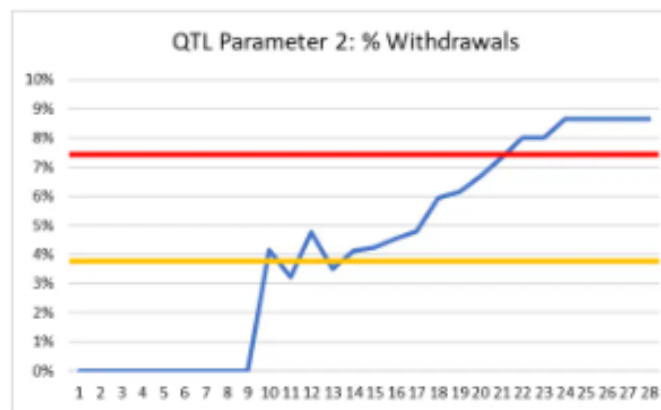


Figure 2b

[Defining Quality Tolerance Limits and Key Risk Indicators that Detect Risks in a Timely Manner: Reflections from Early Adopters on Emerging Best Practices \(Part 3\) \(appliedclinicaltrials.com\)](#)

Regulatoriske krav til til DH og datafangstverktøy i LM


- GCP ICH R2
 - https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-clinical-practice-e6r2-4-step-2b_en.pdf
 - Pålagt å ha er kvalitetssystem / prosedyrer
 - «Investigators copy» uten sponsors tilgang
- EMA Guideline on Computerised Systems and Electronic Data in Clinical Trials (erstatter PIC/S, kom 1 mars 2023)
 - [Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials \(europa.eu\)](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-computerised-systems-and-electronic-data-in-clinical-trials_en.pdf)
 - Inspection ready
 - Sponsor/hovedutprøver skal vite om leverandørens kvalitetssystem/system life cycle
- eCF Requirements for Electronic Data for Regulated Clinical Trials
 - [Downloads \(eclinicalforum.org\)](https://www.eclinicalforum.org/) Dette er en sammenfatning av krav, kan brukes som en sjekklister






Krav til at Sponsor/hovedutprøver skal vite om leverandørens kvalitessystem/system life cycle

AKF OUS Save changes Close

Organization Settings








Details SSO **VIRP**

 **Viedoc Inspection Readiness Packet (VIRP)**
Please find below the complete list of available VIRPs for download.
The rationale behind the packet can be found [here](#).

Version	Release date	
 Viedoc 4.77	2023-10-05	Download
 Viedoc 4.76	2023-06-21	Download
 Viedoc 4.75	2023-04-25	Download
 Viedoc 4.74	2023-03-07	Download
 Viedoc 4.73	2022-11-29	Download










C:\Users\cecmo\AppData\Local\Temp\1\MicrosoftEdgeDownloads\d21ceb8a-2521

File Rediger Vis Bokmerker Verktøy Hjelp

Legg til Pakk ut Prøv Kopier Flytt Slett Egenskaper

C:\Users\cecmo\AppData\Local\Temp\1\MicrosoftEdgeDownloads\d21ceb8a

Navn	Størrelse
 Viedoc 4.60 Release certificate JP.pdf	577 569
 Viedoc 4.60 Release certificate.pdf	281 202
 Viedoc 4.60 Acknowledgement Form.pdf	114 545
 Viedoc 4.60 JPMA EDC Checklist.xls	130 560
 Viedoc 4.60 Quality System TOC.pdf	373 012
 Viedoc 4.60 Release Notes.pdf	70 008
 Viedoc 4.60 User Requirement Specification.pdf	572 590
 Viedoc 4.60 User Requirement Traceability Matrix.pdf	489 064
 VIRP Introduction.pdf	233 386

Litt ekstra om Viedoc

The essentials

viedoc clinic™

For the investigator
Manage all your trial data in one engaging solution

viedoc admin™

For the study manager
Get your study started – and keep it running smoothly

viedoc designer™

For the study builder
Create your own professional study – no advanced design or coding skills needed

Secure

All data is safeguarded using high-level security measures, including robust backup systems, advanced data encryption, and audit trails of all activity.

Future-proof

New updates are released regularly, all backward-compatible. No additional system validation is required for new releases.

Inspection-ready

Full documentation that meets inspection requirements, updated with every release.

The addons

viedoc me™

For the subject
Reliable data collection, directly from the source

viedoc connect™

For the decentralized trial
Fully integrated support for Televisits and eConsent

viedoc logistics™

For the supply manager
Smooth, secure and seamless inventory tracking and randomization

viedoc tmf™

For the sponsor
Powerful documentation management on investigator and sponsor level

viedoc reports™

For the data manager
Tailorable reporting for quicker, deeper insights

The essentials Viedoc Clinical

Electronic Data Capture

Features for collection, viewing and reviewing of CRF data in an ICH GCP compliant manner, including capture of binary data (images / documents)

Sign data on form, visit or patient level

Link data between forms (e.g. AE and CM)

Laboratory reference values with time, location and factor scope

Medical coding

Feature supporting MedDRA, WHO Drug B3- and C3-formats (certified by UMC)

ATC classification system and IDF

Batch coding

Coding approval

Data review and cleaning

Data management review

Clinical review

Data lock on form, visit patient and study level

Selective SDV on item level

Role based query management

Randomization and allocation

Pre-computed static list or a dynamically generated / randomized list

Individual and Global allocation lists

RTSM (trial supply management in Viedoc Logistics)

Data export, API and metrics

24 / 7 output to Excel, CSV, SAS, PDF / A (compliant to FDA submission, eCTD) and CDISC ODM formats

Scheduled exports

Online data preview and chart visualization

API for import and export of data in CDISC ODM

Real-time metrics on data quality and performance

Training and certification

Online documentation and eLearning (documents, links, videos)

Certification with automatic creation of user diploma

User logs (PDF and Excel)

Messages

Email alerts for data events, data status and milestones

Local-language SMS / text messages / reminders sent to subjects

Other

ISO 27001 compliance

Two-factor authentication

SSO (single-sign-on)

Support for eSource DDC

Multilingual

Regulatory compliance – EMA, FDA, JPMA, CFDA

Compliance with personal data protection laws – GDPR (EU), APPI (Japan), HIPAA (US), PISS (China)

Audit trail and electronic signatures compliant with FDA 21 CFR part 11

Contemporaneous and independent investigator copy created at each CRF save

Support for simultaneously running unlimited versions of a study configuration

The essentials Viedoc Admin

General study maintenance

Role delegation service
Study level database lock feature
Study-recreation from a previous snapshot (CDISC ODM)
Unique and fully self-service study decommissioning feature including status reports and archiving recommendations
Documentation and certification management
Assignment of study designs
Study settings
Study license management
API management
TMF management
RTSM management
Reference data management
Medical coding dictionary management

Site and user management

Site creation, with code, time zone, type (production / training), recruitment metrics
User management, with invites, resets, and removals

System / organization management

System user management
SSO configuration
VIRP (Viedoc Inspection Readiness Packet)

The essentials Viedoc Designer

Study building

Drag-and-drop form design with more than 18 different item types to choose from

Form preview allowing the designer to verify layout, conditions and checks directly onscreen

Automatic creation of blank and annotated CRFs

CDISC CDASH form library with over 20 ready-to-use forms

Ready-to-use study templates in CDISC ODM XML format

Form translator for managing multiple study languages

Best-in-class support for complex study designs/requirements

Version management

Seamless support for mid-study changes due to protocol amendments, updated requirements or adaptive trial design

No migration of data like in other systems

Support for simultaneously running unlimited versions of a study configuration

Transportability / import / export and off-line examination / revision of the configuration in CDISC ODM XML format

Automatic creation of abbreviated and complete study configuration report

Conditions / Validation / Logic

Support for configurable responsive / interactive visibility conditions on a role-, study schedule- or data dependency-level

Automatic design validation upon publishing a study design

Java script expression editor for faster, more high-quality code

Support for configurable calculated values (close to unlimited in algorithm complexity level)

Realtime field-level edit checks, cross-form checks and data derivations

Value added services

Custom study build services

Study build certification

Kommentarer i møtet vedr. datahåndtering i praksis

- Få er klar over kompleksiteten av dette arbeidet!
- Her får man mye for pengene!

NorTrials Hjerneehelse

Kjell-Morten Myhr

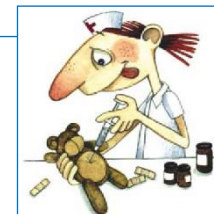
Professor | Overlege | Senterleder

Neuro-SysMed | **NorTrials**

Universitetet i Bergen & Haukeland universitetssjukehus

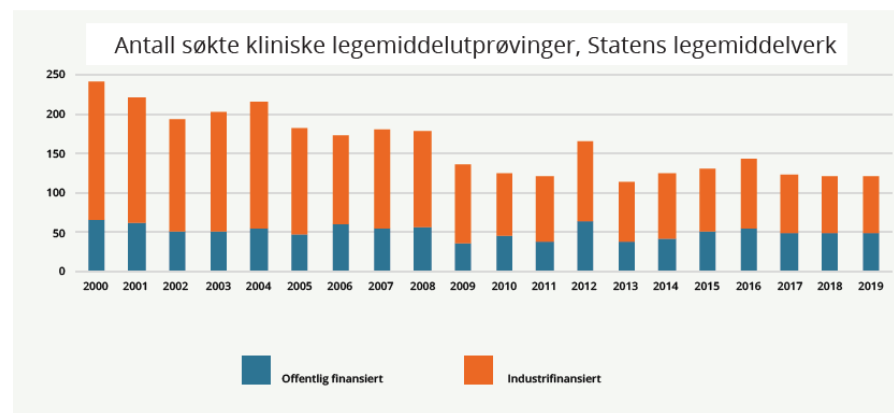


Kliniske studier integrert i helsetjenesten



Målsetning 2021-2025:

- 5 % av pasientene i kliniske studier
- Dobling av antall kliniske studier



NorTrials Hjerneehelse



- Forankring

- Seksjon for forskning og innovasjon
- Nevroklinikken
- Divisjon for psykisk helsevern

- Fagområder

- Nevrologi
- Psykiatri
- Nevrokirurgi & Onkologi
- Pediatri

- Organisering

- Senterleder
- Koordinator
- Fagnettverksledere innen utvalgte sykdommer

Kliniske studier til Norge



- Rask og koordinert svar på forespørsler → «Feasibility» henvendelse
 - Studie design som kan gjennomføres i Norge
 - Pasienter tilgjengelig
 - Konkurrerende studier
- Nei – om det er usikkerhet mht. gjennomføring
- God fremdrift i godkjenningsprosessen
- Inklusjon av avtalt antall pasienter i god tid

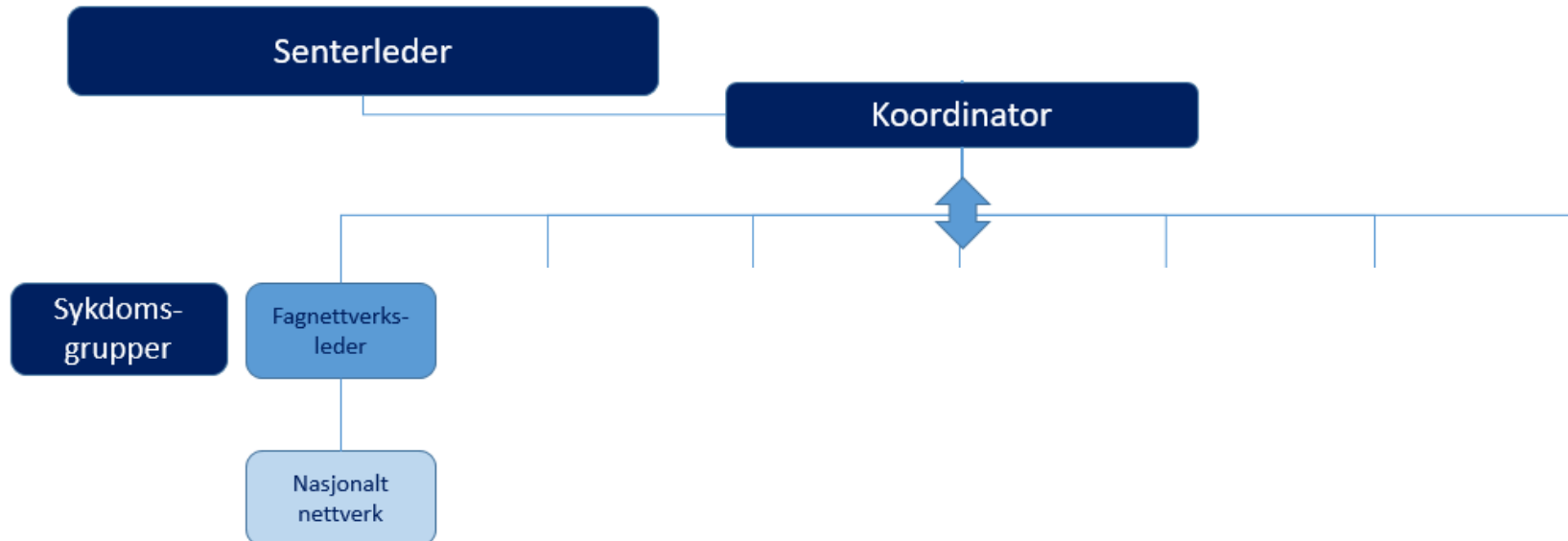
Koordinerende fagnettverk



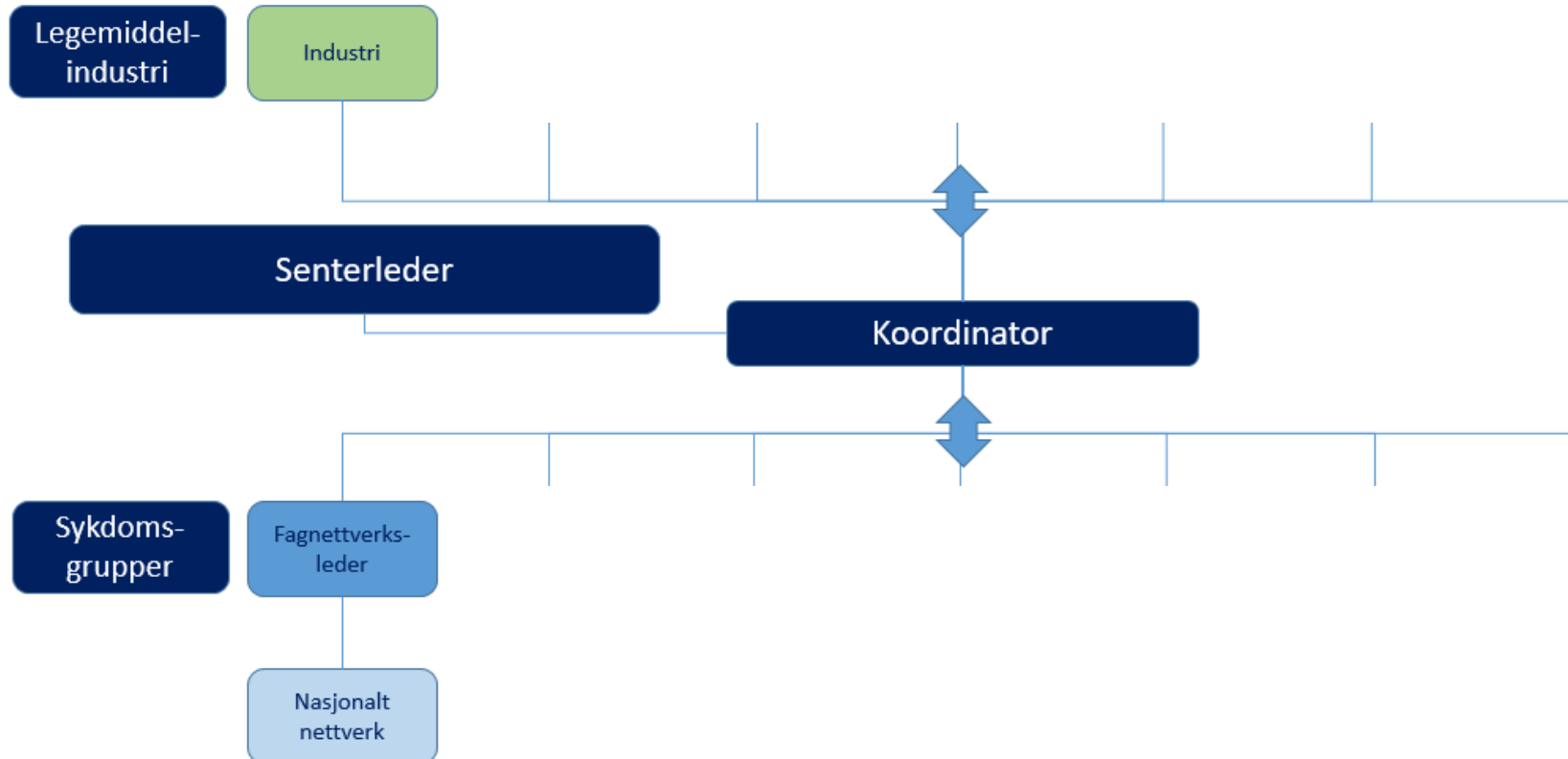
Senterleder

Koordinator

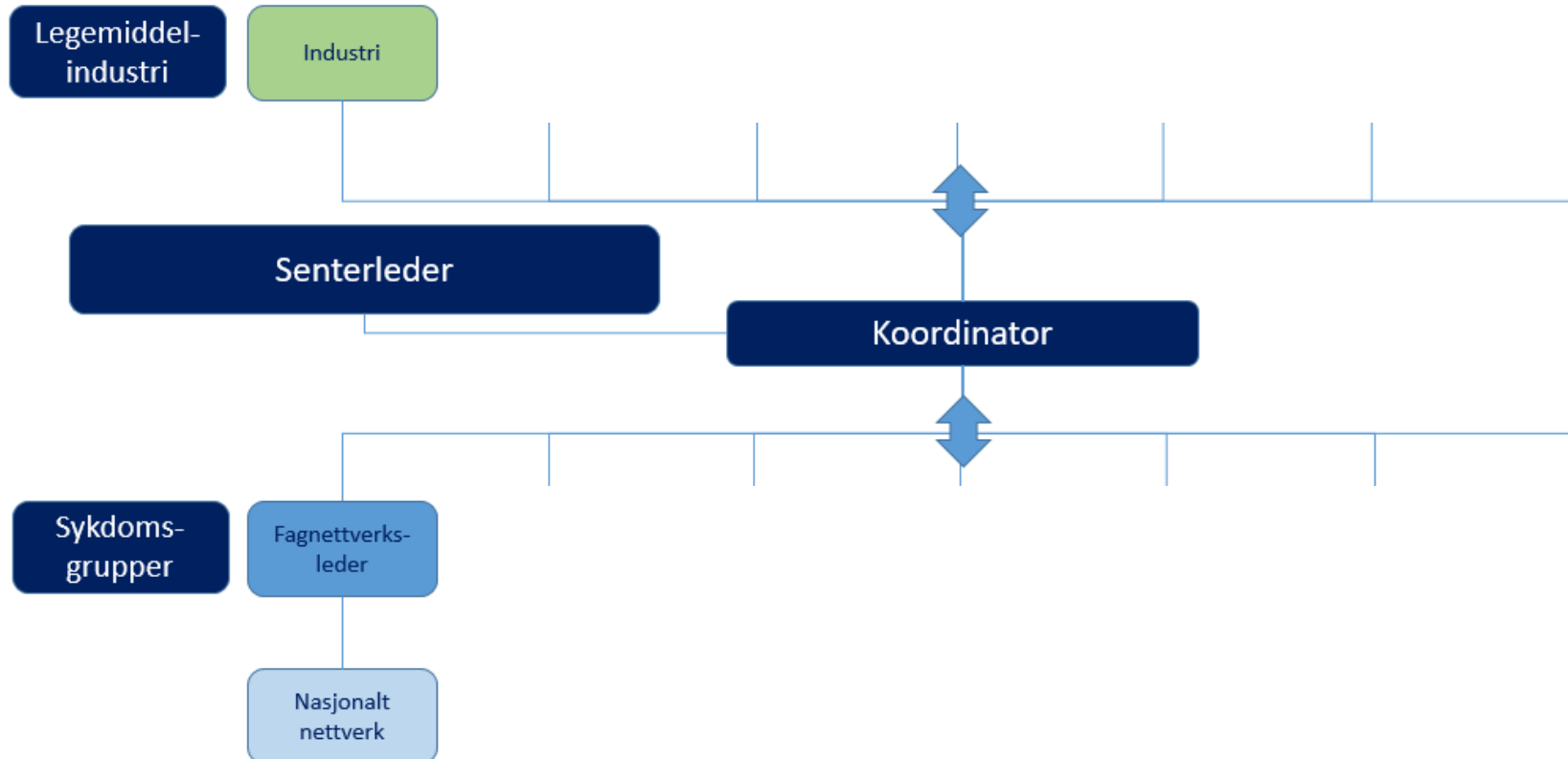
Koordinerende fagnettverk



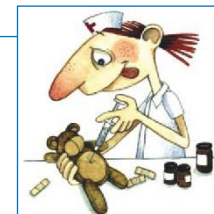
Koordinerende fagnettverk



Koordinerende fagnettverk



Fagnettverk - kontaktpersoner



- MS – Øivind Torkildsen (ovind.fredvik.grytten.torkildsen@helse-bergen.no)
- ALS – Ole-Bjørn Tysnes (ole-bjorn.tysnes@helse-bergen.no)
- Parkinsons sykdom – Charalampos Tzoulis (Haris) (chtzoulis@gmail.com)
- Demens – Kristoffer Haugarvoll (kristoffer.haugarvoll@helse-bergen.no)
- Hjerneturmor – Anette Storstein (anette.margrethe.storstein@helse-bergen.no / terje.sundstrom@helse-bergen.no)
- Slag – Annette Fromm (annette.fromm@helse-bergen.no / nicola.logallo@helse-bergen.no)
- Hodepine – Marte Bjørk (marte-helene.bjork@helse-bergen.no)
- Epilepsi – Marte Bjørk (marte-helene.bjork@helse-bergen.no)
- Nevropediatri – Omar Hikmat (omar.saad.mahmoud.hikmat@helse-bergen.no)
- Psykoser - Erik Johnsen (erik.johnsen@helse-bergen.no)
- Stemningslidelser – Ketil Ødegaard (ketil.joachim.odegaard@helse-bergen.no)

«Nettverksarbeid»

- Nettverksledermøter
- Norsk Nevrologisk Forening
- Regionale møter i alle RHF'ene
- Møter med LMI
- Arendalsuka
- Nasjonale fagmøter
- Møter knyttet til internasjonale kongresser inn forskjellige sykdomsområder



Pasient-rekruttering



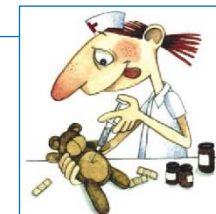
Noen strategiske tiltak er gjennomført



- Finansiering av behandlingsstudier via «KLINBEFORSK»
- Forskningscentre for klinisk behandling (FKB)
- Tiltrekke behandlingsstudier til Norge; NorTrials

→ Flere studier

Noen strategiske tiltak er gjennomført



- Finansiering av behandlingsstudier via «KLINBEFORSK»
- Forskningscentre for klinisk behandling (FKB)
- Tiltrekke behandlingsstudier til Norge; NorTrials

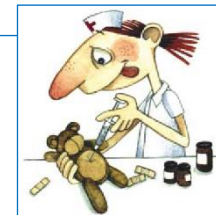
→ Flere studier

MEN - rekruttering av deltakere krever lett tilgjengelig informasjon

- Hva er «kliniske studier»
- Hvordan bli med i «kliniske studier»
- **Hvordan finne** en studie for min sykdom, min kjæres sykdom, eller min pasient

→ Flere deltakere

www.helsenorge.no som informasjonskilde



- www.helsenorge.no skal løse **MANGE OPPGAVER**

- Vanskelig å finne informasjon behandlingsstudier

- Krever kjennskap til begreper; oppimot 10 klikk og mye «scrolling»

- Alfabetiske søk:

- ❖ «kliniske studier» gjemt mellom «klamydia» og «kløe i underlivet»:

- **UFULLSTENDIG** oversikt over studier – under 50 % finnes her

- ...
- [Klage og erstatning](#)
- [Klamydia](#)
- [Kliniske studier](#)
- [Kløe i underlivet](#)
- ...

Demokratisering &

Desentralisert deltakelse!!



Kommentarer i møtet vedr. NorTrials hjernehelse

- Viktig at pasienter, pårørende og helsepersonell finner informasjon om kliniske studier i Norge – på HelseNorge.no
- Pasienter må ettespørre kliniske studier på sykehusnene
- Tror mange forskere ikke er klar over forskningsstøtte som gies gjennom NorCRIN
- Kunne hatt nytte av mer synliggjøring av samhandlingen mellom NorTrials og NorCRIN? Unaturlig skille mellom industrifinansierte og akademiske studier? Viktig at også CRO-firmaer er informert?
- NorCRIN sine GCP-kurs er godkjent av firmaer

Takk!

