

Presentasjoner og referat/kommentarer

NorCRIN Prosjektmøte

29. oktober 2025



NorCRIN Prosjektmøte 29. oktober 2024 – Teams



Hege M Kornberg Christensen

Velkommen!



Agenda 29.10.2024

kl. 12.00-13.15

- 12.00-12.35** **Velkommen og diverse informasjon fra sekretariatet**
- 12.00-12.10 Velkommen v/prosjektleder Nina L. Jebsen
- 12.10-12.15 Status økonomi v/prosjektøkonom Tonje Hellesund
- 12.15-12.25 AP1-LED v/nettverkskoordinator Marianne Saugestad
- 12.25-12.35 European Research Infrastructure Network (ECRIN) v/EuCo Sigrun Hjelle
-
- 12.35-13.15** **Status arbeidspakker v/AP-ledere**
- 12.35-12.45 **AP2-SOP:** Bente Vangen, HUS
- 12.45-12.55 **AP8-DATA:** Cecilie Moe, OUS
- 12.55-13.05 **AP9-STAT:** Erica Ponzi, OUS
- 13.05-13.15 **AP11-INFRA:** Jon Borgaard, OUS
-
- 13.15-13.30** **KAFFEPAUSE 15 MIN**

Agenda 29.10.2024

kl. 13.30-15.30

13.30-14.50 **Forts. status arbeidspakker v/AP-ledere**

13.30-13.40 **AP12-IND:** Ellen Johnsen, OUS

13.40-13.50 **AP13-PRAG:** Kristian Berge, Ahus

13.50-14.00 **AP14-BRUKER:** Yvonne Nordal, UNN

14.00-14.10 **Jusgruppen:** Kristin E. Kjøde, HUS

14.10-14.20 **GCP-gruppen:** Marianne Flatebø, HUS

14.20-14.30 **Monitorering (AP3):** Helen Heyerdal, OUS

14.30-14.40 **Tidligfaseenheter (AP7):** Hasse Zaré, OUS

14.40-14.50 **Nasjonalt kurs i studiesykepleie (AP10):** Tanja Igländ, HUS

14.50-15.00 ***BENSTREKK OG PÅFYLL AV KAFFE 10 MIN***

15.00-15.25 **Nasjonale og internasjonale nettverk**

15.00-15.10 **NorCRIN arb.gr for internasjonal kontakt**
v/Nina Jebsen og Øyvind Melien

15.10-15.20 **NorTrials-senteret for fordøyelsessykdommer**
v/senterleder Rasmus Goll

15.20-15.30 **NorTrials-senteret for klinisk immunologi**
v/senterleder Inger Marie Skoie

15.30 **Takk for i dag!**

NorCRIN og veien videre

Ingen finansielle midler fra NFR til videreutvikling i NorCRIN 3

NorCRIN-sekretariat etablert 2012 (HOD) – NorCRIN består!

Arbeidspakkene presenterer i dag:

- Status aktiviteter
- Fremdriftsplan
- Hva ser arbeidspakken for seg av aktiviteter i videre drift

NorCRIN 2 videreføres for perioden 2025-2030 i drift i AP'er iht. avtaler





Kommentarer i møtet vedr. NorCRIN og veien videre

- NorCRIN er ikke bare et «prosjekt» i NFR, men et nettverk som ble etablert allerede i 2012. Den gang - UTEN midler fra NFR, på oppdrag fra HOD. Nettverket fikk så midler fra NFR, men først 3 år etter.
- NorCRIN slutter ikke å eksistere bare fordi NFR ikke gir oss flere midler.
- Det er en hel del ting som partnere hver for seg fint kan utvikle. Men, det er mye bedre å gjøre det **sammen!**
- Man skal ikke la vær å drive utvikling, men det er mye mer hensiktsmessig å gjøre/utvikle i samarbeid («stordriftsfordel») i NorCRIN. NorCRIN er en måte å gjøre ting bedre og billigere (enn «alene»).

Fra Prosjektsøknad NorCRIN 2

Table 3.1: A brief overview over the basic organization and work packages for both NorCRIN 1 and 2

	WP	2015-2020	2020-2025	2025-2030	Title
NorCRIN1	3				Monitoring
	4				Cooperation with the industry
	5				eCRFs
	6				SOPs for non-pharmacological trials
	7	2017→			First in human units
	10	2018→			Certification of study nurse
NorCRIN1 + NorCRIN2	1				Management and coordination of NorCRIN
	2				Standard Operating Procedures for clinical trials
	8	2018→			Data management
	9	2019→			Statistics and advanced methods in clinical trials
NorCRIN2	11				Organizational units for the conduct of clinical trials
	12				Strategies for facilitating collaborative clinical trials/ Streamlining and facilitating academia- industry collaboration
	13				Pragmatic clinical trials, including registry based randomized clinical trials (RRCT)
	14				Patient and public involvement (PPI) in clinical trials
					<div style="display: flex; justify-content: space-between;">  Finance from NRC  Self-finance </div>

Fra Prosjektsøknad NorCRIN 2 (2030 ¾ år = lavere beløp)

Table 12.4: NorCRIN infrastructure budget

Overview financial element (in 1000 NOK)	okt 2020	2021	2022	2023	2024	2025	Sum Etab. Fase	okt 2025	2026	2027	2028	2029	2030	Sum Driftsfase	Total
Own financing	15 341	62 300	63 374	64 073	64 983	46 675	316 745	14 164	68 517	70 652	72 854	75 124	52 593	353 904	670 649
Other public funding	655	3 220	3 652	4 540	4 900	1 965	18 932	1 225	4 998	5 098	5 200	5 304	3 675	25 500	44 432
Other private funding	1 343	6 171	6 856	7 694	8 356	4 027	34 446	4 732	8 693	8 856	9 022	9 191	3 791	44 285	78 730
International funding	210	1 040	1 184	1 480	1 600	630	6 144	400	1 632	1 665	1 698	1 732	1 200	8 326	14 470
Research Council Grant	2 532	10 330	10 526	9 956	9 724	7 459	50 527							-	50 527
Total from participating Institutions	20 081	83 060	85 593	87 742	89 563	60 755	426 794	20 521	83 840	86 271	88 774	91 350	61 259	432 015	858 809
							2020-2025							2025-2030	

Overview financial element (in 1000 NOK)	Sum Etab. Fase	okt 2025	2026	2027	2028	2029	2030	Sum Driftsfase	Total
Own financing	316 745	14 164	68 517	70 652	72 854	75 124	52 593	353 904	670 649
Other public funding	18 932	1 225	4 998	5 098	5 200	5 304	3 675	25 500	44 432
Other private funding	34 446	4 732	8 693	8 856	9 022	9 191	3 791	44 285	78 730
International funding	6 144	400	1 632	1 665	1 698	1 732	1 200	8 326	14 470
Research Council Grant	50 527							-	50 527
Total from participating Institutions	426 794	20 521	83 840	86 271	88 774	91 350	61 259	432 015	858 809
	2020-2025							2025-2030	

NorCRIN 2 i perioden 2025 - 2030

- Fortsette årlige rapporteringer i prosjektet
- Mandat og milepæler for de neste 5 år leveres til prosjektmøtet våren -25 for godkjenning av styret

Behov for finansering av sekretariat/felleskostnader

- Styret diskuterer strategier:
 - NorCRIN Fagråd (forskningsdirektører RHF'ene)
 - Saksfremlegg RHF'enes strategigruppe for forskning 24.10
 - RHF'ene finansierer ECRIN-fee
 - Nasjonale midler?

AP1 LED

Tonje Hellesund, prosjektøkonom (HUS)

Status økonomi

Budsjett 2025

Status økonomi NorCRIN2 pr 31.05.2024

Tabellen viser fakturerte
NFR-midler pr. AP fra 1. januar til
31. mai 2024

Mindreforbruk pr mai 2024:
kr. 460 000

Prognose restmidler 2024:
kr. 500 000-600 000

Arbeidspakker			
Fakturering januar - mai 2024			
	SUM		
	Budsjett	Faktisk	Avvik
WP 1 Management and coordination of NorCRIN			
50 % lokal koordinator	1 503	1 501	-2
20 % leder styre	100	100	0
100 % nettverkskoordinator	501	501	-
100 % Ecrin korrespondent	501	501	-
40 % prosjektleder	200	200	-
10 % hjemmeside	50	50	-
10 % engelsk hjemmeside	50	50	-
10 % - koordinering av nasjonale og intern. forskningsinfrastruktur	50		
10 % økonom	50	50	-
10% leder nasjonal jusgruppe	50	50	-
10% SUSAR-arbeid	50	50	-0
Andre kostnader	367	150	-216
Ecrin Fee	-	-	-
WP 2 Standard Operating Procedures for clinical trials			
20 % leder arbeidspakke	100	100	-
10 % nestleder arbeidspakke	50	50	-0
Utviklingskostnader	-	-	-
WP 8 Data management			
20 % leder arbeidspakke	100	118	18
Utviklingskostnader	18	-	-18
WP 9 Statistics and advanced methods in clinical trials			
20 % leder arbeidspakke	100	-	-100
Utviklingskostnader	18	-	-18
WP 10 Nasjonalt kurs i studie sykepleie			
10% leder arbeidspakke	-	-	-
10% kurskoordinatør	50	50	-
Utviklingskostnader	-	-	-
WP 11 Organizational units for the conduct of clinical trials			
20 % leder arbeidspakke	100	100	-0
Opplæring og kurs	18	-	-18
WP 12 Strategies for facilitating collaborative clinical trials/ Streamlining and facilitating academia- industry collaboration			
20 % prosjektstilling	601	603	2
20 % leder arbeidspakke	100	100	-0
WP 13 Registry based randomized clinical trials (RRTC)			
20 % leder arbeidspakke	100	100	-0
Utviklingskostnader	37	-	-37
WP 14 Patient and public involvement (PPI) in clinical research			
20 % leder arbeidspakke	100	100	-0
Utviklingskostnader	18	-	-18
sum	4 984	4 525	-459

Budsjett 2025

NorCRIN 2

Budsjett 2025 er i henhold til vedtatte endringer i styremøte 24. april 2024 og ubrukte midler fra tidligere perioder er lagt under «andre kostnader» i AP1 i 2025:

- Økning i kompetansehevende tiltak
- 10%-stilling til utvikling av engelsk hjemmeside
- Drift- og utviklingskostnader til FNSP

NorCRIN2 har midler fra NFR t.o.m 31.9.2025

Budsjett år 6 tom 31 septemner 2025															
Arbeidspakker															
I 1000 kr	HUS	SUS	OUS	AHUS	UNN	STO	SUM	Tverrsum Arbeidspakke							
WP 1 Management and coordination of NorCRIN															
50 % lokal koordinator	423	423	423	423		423	423	2 540							
20 % leder styre				169				169							
100 % nettverkskoordinator	847							847							
100 % Ecrin korrespondent	847							847							
40 % prosjektleder	339							339							
10 % hjemmeside	85							85							
10 % engelsk hjemmeside	110							110							
10 % - koordinering av nasjonale og intern. FoU i ingeniørstruktur	85							85							
10 % økonom	85							85							
10% leder nasjonal jusgruppe	85							85							
10% SUSAR arbeid															
Andre kostnader	650							650							
Ecrin Fee									5 840						
WP 2 Standard Operating Procedures for clinical trials															
20 % leder arbeidspakke	169							169							
10 % nestleder arbeidspakke			85					85							
Utviklingskostnader									254						
WP 8 Data management															
20 % leder arbeidspakke				169				169							
Utviklingskostnader			30					30	199						
WP 9 Statistics and advanced methods in clinical trials															
20 % leder arbeidspakke				169				169							
Utviklingskostnader			30					30	199						
WP 10 Nasjonalt kurs i studiesykepleie															
10% leder arbeidspakke															
10% kurskoordinator	85							85							
Utviklingskostnader									85						
WP 11 Organizational units for the conduct of clinical trials															
20 % leder arbeidspakke				169				169							
Oppfølging og kurs				30				30	199						
WP 12 Strategies for facilitating collaborative clinical trials/ Streamlining and facilitating academia- industry collaboration															
20 % prosjektstilling	169	169	169	169	169	169	169	1 086							
20 % leder arbeidspakke			169					169							
									1 185						
WP 13 Registry based randomized clinical trials (RRTC)															
20 % leder arbeidspakke				169				169							
Utviklingskostnader				60				60	230						
WP 14 Patient and public involvement (PPI) in clinical research															
20 % leder arbeidspakke							169	169							
Utviklingskostnader							30	30	200						
sum	3 977	593	1 445	992	792	593	8 392	8 392							

AP1 LED

Marianne Saugestad, nettverkskoordinator (HUS)

Ledelse og koordinering

NorCRIN-sekretariatet ved Haukeland universitetssjukehus (HUS)



Nettverkskoordinator
Marianne Saugestad



Prosjektleder
Nina Louise Jepsen



Controller
Tonje Hellesund



Jurist
Kristin Kjøde



EuCo ECRIN-koord.
Sigrun M Hjelle



Webredaktør
Dan Fosse



Vit. ECRIN-kontakt
Camilla Tøndel



Web/søknader
Samantha Scarlett

Kontaktpersoner hos NorCRIN partnere (NorCRIN-kontakter)



Partner	Lokal NorCRIN-kontakt	
Universitetssykehuset i Nord-Norge	Malen Otelie Nørby (ny)	malen.otelie.norby@unn.no
St.Olavs Hospital	Bjarte Bergstrøm	bjarte.aune.bergstrom@stolav.no
Haukeland universitetssjukehus	Rebecca Kongsvik	rebecca.kongsvik@helse-bergen.no
Stavanger universitetssjukehus	Kristin Jonsdottir	kliniske_studier@sus.no
Akershus universitetssykehus	Stine Lien Haugen	norcrin@ahus.no
Oslo universitetssykehus	Marta Colban	marcol@ous-hf.no

AP-ledere NorCRIN 2 (i utvikling, NFR-midler) 2020-2025

AP	Navn på AP	Ansvarlig partner	Leder/nestleder
AP1 LED	Ledelse og koordinering	HUS	Marianne Saugestad
	• Jusgruppen	HUS	Kristin Kjøde
	• GCP-gruppen	St.Olav	Anja Bye
	• Internasjonal kontakt	HUS	Nina L. Jebsen
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 (OUS)
AP11 INFRA	Organisatoriske enheter til støtte for kliniske studier	OUS	Jon B Borgaard Kristin Jonsdottir (SUS)
AP12 IND	Samarbeid med industri	OUS	Ellen Johnsen Ashwini Sethupathy (HUS)
AP13 PRAG	Pragmatiske studier	Ahus	Kristian Berge Aksel Paulsen (SUS)
AP14 BRUKER	Brukermedvirkning	UNN	Mariann Sundstrøm Yvonne Nordvoll (HUS)

AP-ledere NorCRIN1 (i drift, egenfinansiering) 2020-2025

AP	Navn på AP	Ansvarlig partner	Leder/nestleder
AP3	Standardisere og harmonisere monitorering	OUS	Helen Heyerdal Tanja Igland (HUS)
AP7	Kartlegging tidligfaseenheter	OUS	Hasse Zàre Kari Anne Seime (HUS) (ny)
AP10	Nasjonalt kurs for studiesykepleiere	HUS	Tanja Igland Kirsti Sørås (St.Olav)

NorCRIN styre, arbeidsutvalg (AU) og Fagråd pr 30.10.2024

AU

Svein Skeie, styreleder (SUS)

Tove Skjelbakken, nestleder (UNN)

Kristin Bjordal, styremedlem (OUS)

Nina Louise Jebesen, PL (HUS)

Marianne Saugestad, NK (HUS)

FAGRÅD

Tove Klæbo Nilsen (leder) – Helse Nord


Lars Eikvar – Helse Sør-Øst

Eli Renate Grüner – Helse Vest

Audun Rimehaug (ny) – Helse Midt

Partner	Navn	Rolle
OUS Oslo universitetssykehus	Kristin Bjordal Herald Reiersen John-Anker Zwart	Styremedlem, medlem i AU Styremedlem Vara
Ahus Akershus universitetssykehus	Torbjørn Omland Randi Kristoffersen Lisbeth Johnsen	Styremedlem Styremedlem Vara
SUS Stavanger universitetssjukehus	Svein Skeie Bjørnar Gilje Kristin Jonsdottir	Styreleder , medlem i AU Styremedlem Vara
HUS Haukeland universitetssjukehus	Camilla Tøndel Anne Mathilde Kvamme Vibeke Vold	Styremedlem Styremedlem Vara
St.Olav St.Olavs Hospital	Håkon Robin Skogseth Solveig Kvam Bjarte Bergstrøm	Styremedlem Styremedlem Vara
UNN Universitetssykehuset Nord-Norge	Tove Skjelbakken 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 Q3-2024

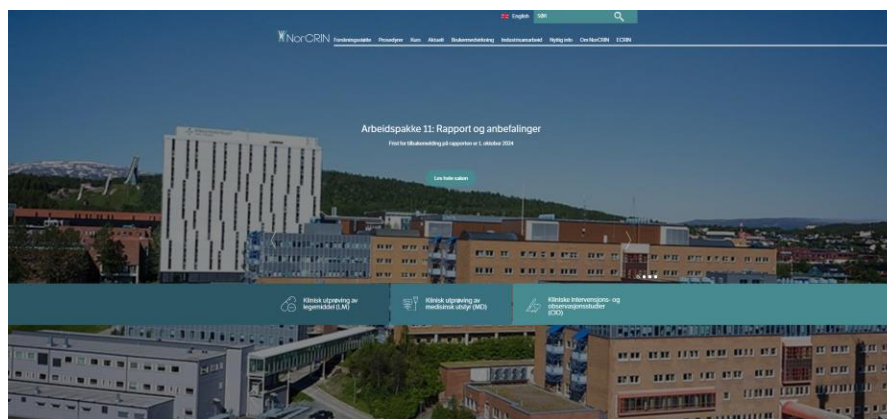
Aktivitet/delaktivitet	Status	Kommentar
Møter og representasjon	Fortløpende	Sanntidsoversikt, Forskningsdagene, dialogmøter HOD, Arendalsuka 2024! Full sal, interessant debatt 😊
Videreutvikle nettsider, årshjul, maler	Fortløpende	FNSP lanseres i januar – helt nye nettsider! 
Støtte til arbeid i arbeidspakker	Fortløpende	NK deltar på alle AP-møter
Felles møte med alle AP-ledere	2/år	Møte 5. juni. Neste møte 11. desember
Felles møte med alle NC-kontakter	2/år	Møte 5. juni. Neste møte 11. desember
NorCRIN Nyhetsbrev og Nyhetssaker	Fortløpende	13 nyhetssaker siden etter sommerferien 1 nyhetsbrev i august, minst 2 til før jul (252 abonnenter)
NorCRIN Brukerråd	Etablert	1 møte i mars
Videre finansiering	Fortløpende	Svar fra NFR 2. okt, styresak
Brukerundersøkelse og Brukermøte (annethvert år)	2023 OK 2025	Neste brukermøte i Oslo høsten 2025 Ny brukerundersøkelse i 2025
Samarbeid NorPedMed og PraksisNett	Fortløpende	NorPedMed: felles arrangement Arendalsuka PraksisNett: ingen formell kontakt siden sist prosjektmøte

WEB – NorCRIN nettsider

Aktivitet NorCRIN web siste 30 dager:

- Brukere: **1.600** (2023: ca 2.000/mnd)
- Nye brukere: **1.200**
- Økter: **3.500**
- Sidevisninger hittil i år: **8.848** (2023: ca 10.000)

Foreløpig noe nedgang fra 2024 altså...



Stor suksess på Forskningsdagene 2024

Av Dan Andre Fosse | Publisert 25. oktober 2024

NorCRIN var en av mange bidragsyterne på den årlige nasjonale forskningsfestivalen som ble avholdt i 12 dager i september med hovedtema: HELSE. I Stavanger hadde NorCRIN og forskningsavdelingen på SUS promotering på stand for kliniske studier, med roll up's og logo for NorTrial og NorPedMed. Her får de hjelp av en flott svane til å [...]

[Les mer](#)

NorCRIN har gitt innspill til Nasjonal handlingsplan for kliniske studier 2021-2025

Av NorCRIN | Publisert 16. oktober 2024

I 2021 ble det lagt fram en nasjonal handlingsplan for kliniske studier, med en visjon om at klinisk forskning skal være en integrert del av all pasientbehandling. Handlingsplanen ble utarbeidet av Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) og har sitt siste virkeår i 2025. HOD holder fast ved handlingsplanens ambisjoner for kliniske studier, men vurderer at en [...]

[Les mer](#)

Launch of guidance for best practices for clinical trials (WHO)

Av NorCRIN | Publisert 1. oktober 2024

I mai 2022 vedtok Verdens helseorganisasjon (WHO) en resolusjon for å styrke kvalitet og koordinering av kliniske studier globalt: Strengthening clinical trials to provide high-quality evidence on health interventions and to improve research quality and coordination (who.int) Resolusjonen understreker det presserende behovet for å forbedre både globale og nasjonale økosystemer for kliniske studier. Målet er [...]

[Les mer](#)

NorCRIN får ikke videre finansiering fra Forskningsrådet

Av NorCRIN | Publisert 27. september 2024

I går publiserte Forskningsrådet en liste med 28 prosjekt som har fått tilsammen 1,3 milliarder kroner for å styrke infrastrukturen for forskning i Norge. Forskningsrådet innvilget 20 prosjekt som skal etablere ny eller oppgradere etablert forskningsinfrastruktur, og i tillegg får åtte forprosjekt midler til å planlegge ny infrastruktur. NorCRIN har tidligere fått tildelt midler fra Forskningsrådet [...]

[Les mer](#)

Kommentarer i møtet vedr. NorCRIN på web

- Forslag om å lage en pressemelding i forbindelse med nye nettsider, i tillegg til nyhetssaker på alle HF`enes intranettsider
 - Sekretariatet noterer seg innspillet!

FNSP – Felles nettløsning for spesialisthelsetjenesten

Fordeler

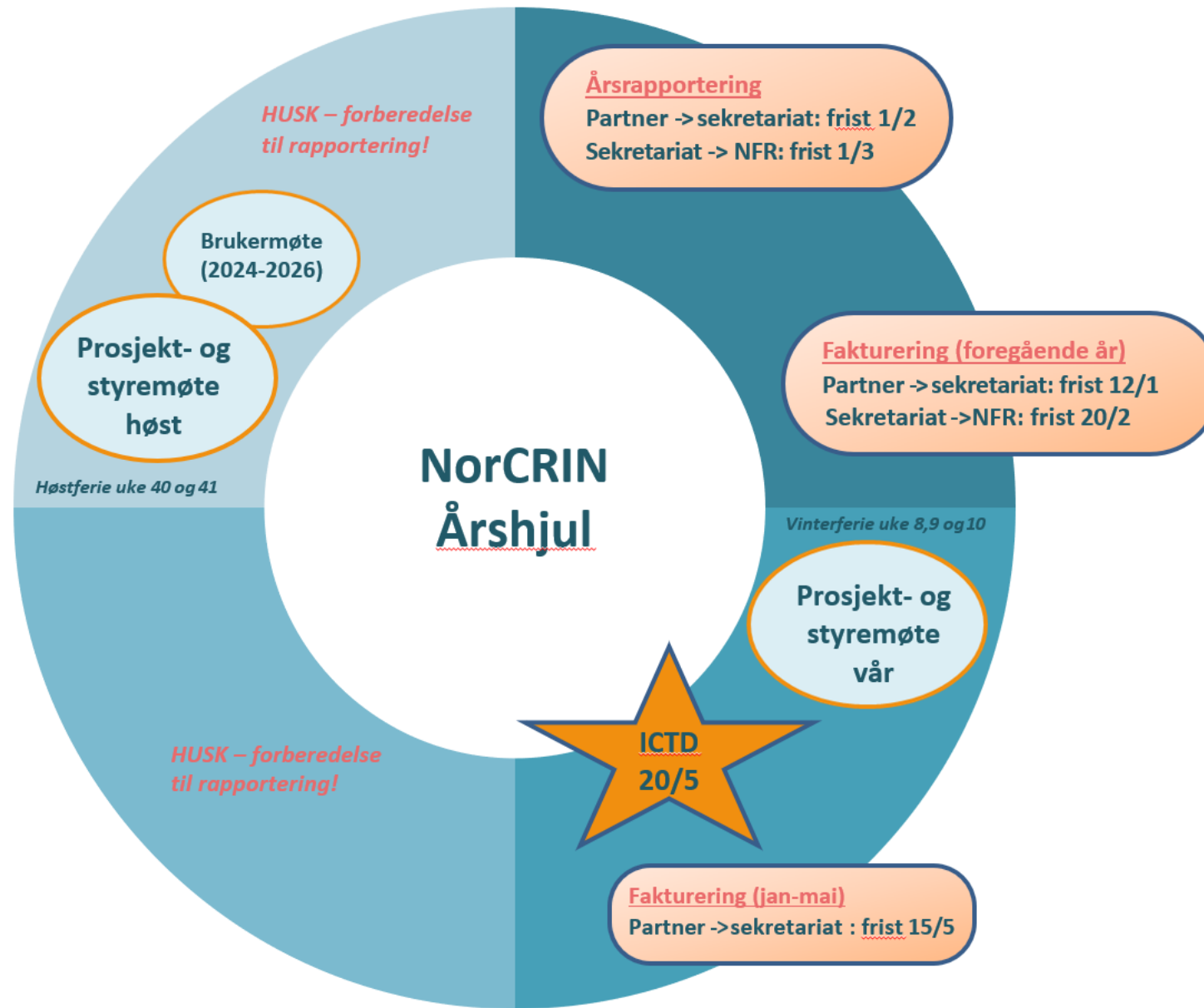
- En løsning for alle helseforetak
- Laget for offentlige helsetjenester og er universell utformet
- Innhold kan deles på tvers mellom helseforetak og NorCRIN

Metodebok.no

- Alle NorCRIN-SOPene blir lagt til i egen fane for «Forskning»
- Bl.a. bedre søkemotor, enklere å finne fram

Lansering nye NorCRIN nettsider i **januar 2025**





AP1 LED

Sigrun Margrethe Hjelle, EuCo (HUS)

ECRIN

European Research Infrastructure Network



Oppdatering frå EuCo

Sigrun M. Hjelle – oktober 2024

Sidan sist

- ECRIN ICTD i Thessaloniki mai
 - EU-Response konsortium møte i Madrid i juni
 - Arendalsveka i august
 - ECRIN Summer School i Malaga i oktober
- Kommande:
- Nordic-Baltic Conference in Clinical Trials, Helsinki
 - Operations meeting, Paris, November

ICTD i Thessaloniki

- Real world data
- Digitale løsninger
- Gjenbruk av sensitive data i helseforskning
- Bruk av helseregister i klinisk forskning
- Data-driven innovasjon i farmasøytisk industri.
- Pasientsentrert vs datasentrert?



EU-Response konsortiummøte i Madrid



- Gjennomgang av EU-Response prosjektet
- Resultat og erfaringar frå Discovery og SolidAct
- Arbeid i prosjektet framover
- Plan for vidare samarbeid
- CoMeCT (Coordination Mechanism for Cohorts and Trials) ved FHI - prosjekt for forskning innan infeksjonssjukdomar (pandemiberedskap)



CoMeCT



Arendalsveka



ECRIN Summer School - Malaga i oktober

- Presentasjon av det spanske nettverket
- Prosjektoppdateringar
- Kurs i korleis handtere mange arbeidsoppgåver/prosjekt
- Bruk av AI i Klinisk forskning
- Teambuilding og sosialt samvær



Kommande møter

- Nordic-Baltic Conference in Clinical trials, Helsinki oktober
- Operations meeting i Paris, november



RED Database over regulatoriske regelverk

- Database for regulatoriske og etiske regelverk på tvers av Europa
- Lett samanlikning av ulike land
- Både medisinsk utstyr og legemiddelutprøving



Era4Health

- Jobbar mot betre finansieringsmodellar for Klinisk forskning
- Multinasjonale Kliniske studier, multinasjonal finansiering
- Flaskehalsar – korleis påvirke?
- Felles avtalemalar sponsor-site
- Kurs og seminar
- Spørjeundersøkingar og kartlegging



NEW PUBLICATION

Funding multinational
investigator- initiated clinical
studies in Europe: why and how?

Marta del Álamo, Sabrina Lémeret, Cristina Nieto, Lara Pandya, Hans Hagen, Saul Walker and Jacques Demotes



EffecTrial2025

Pre-announcement



Fostering Pragmatic
Comparative-Effectiveness
Trials in Non-communicable
Diseases

[#EffecTrial_E4H](#)



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)	Ferdig inkludert
IDEA-FAST	Neurodegenerative og autoimmune sjukdomar	Univ. Kiel	SUS (35)	Inkluderar
NECESSITY	Sjøgrens syndrom	APHP, Paris	HUS, SUS	Inkluderar
R-LINK	Bipolar sjukdom	APHP, Paris	OUS, (4) HUS (8)	Inklusjon avslutta
TENSION	Slag	Univ. Heidelberg	OUS (9), HUS, UNN	Avslutningsfase

Kommentarer i møtet vedr. ECRIN

- Ingen nye ECRIN-studier.... det betyr at vi må påvirke våre forskere mer!
- Det er problem med rekruttering i hele Europa, ikke bare i Norge. ECRIN sentralt bør være interessert i å få med hele Europa – evt. ved å etablere flere sentre i Norge. Studiene som går nå i Norge inkluderer bra.
 - EuCo har luftet dette i ECRIN. Pengene blir ofte fordelt på forhånd. Skulle gjerne hatt flere på listen!
- Vi må være mer proaktive med å gjøre ECRIN kjent i miljøene i Norge – inviter gjerne EuCo til aktuelle forum! EuCo også hjelpe til med materiale som evt. NorCRIN-kontakter kan presentere i sine miljø.
- Vi er alle «misjonerer» for klinisk utprøving, og vi vet at NorCRIN er en del av ECRIN. Alle må opplyse om den støtten man kan få, dvs. forskningsstøtte = NorCRIN = ECRIN. Vårt mandat som NorCRIN er bl.a. å stimulere forskere til å alliere seg med internasjonale samarbeidspartnere for å få flere studier til Norge. For å lykkes er vi avhengig av at vi alle bruker våre plattformer til å informere – og her har vi alle et forbedringspotensiale. Oppfordring til alle i NorCRIN: **ta med informasjon om NorCRIN/ECRIN i alle forelesninger og vis fram nettsider når anledningen byr seg!**
- EuCo kan kanskje lage en kort beskrivelse av hva vi (Norge) taper hvis ECRIN – aktiviteter ikke kan finansieres. Hva får den enkelte forsker/sykehus av ECRIN?
 - EuCo skal lage en slik beskrivelse



Sigrun M. Hjelle

AP2 SOP

Bente Vangen (HUS)

Prosedyrer for alle typer intervensjonsstudier (SOP) inkl. eudravigilance

AP 2 /Haukeland universitetssjukehus

Formål: SOPer / regelverk

Bente Vangen – HUS, leder
Martha Colban – OUS, nestleder
Anne Mathilde Kvamme – HUS
Sara Edvardsen – St. Olav
Elisabeth de Cerf – St. Olav
Johanne Høilund– AHUS
Elin Hanssen– UNN
Brynjar Mauseth - UNN
Gunn Alice Brekk Valskar– SUS

NorCRIN sekretariatet
Martin Berg - sykehusapotekene



Status

13 versjonsoppdateringer i SOPer siden april 2024

- Inkludert 2 nye dokumenter
- PI site evaluation checklist prior to study initiation
- Description first SM after transition

MD SOP

- oppdatering pågår
- arbeidsgruppen har ikke levert pga stort arbeidspress ved St. Olavs hospital

Revisjon

- desember/januar → tid for 3-års-revisjonen av samtlige dokumenter

NorCRIN-plattform for nettside

FNSP

- Nettsidene til NorCRIN flyttes til FNSP
- Planleggingsmøter i vår/høst for overføring av prosedyrer
- Dekket ikke NorCRINs behov → metodebok.no

Metodebok.no

- Prosedyrer og vedlegg legges i «metodebok.no»
- Finne optimal struktur → ny inndeling og nummerering av SOPene
- Overføring har startet
- Tilpasning av SOPer og vedlegg til ny struktur
- Ressurskrevende

Revidering av guidelines og lovverk

- ICH-GCP-R3
 - Kan medføre oppdatering av mange SOPer
- Helseforskningsloven
 - Påvirker primært CIO-SOPer

Kliniske studier (NorCRIN)

Brukere Bok Institusjoner Maler Domener Foretak Publisert app OLD MODE

Kliniske studier (NorCRIN)

Søk i Kliniske studier (NorCRIN)

- Sponsor (Drug Trials)
- Principal Investigator (Drug Trials)
- CTU (Drug Trials)
- Medical (Device Trials)
- Other studies
- Checklists and Templates
- Test Sectra

Kliniske studier (NorCRIN)

Brukere Bok Institusjoner Maler Domener Foretak Publisert app OLD MODE

Kliniske studier (NorCRIN) → Sponsor (Drug Trials)

Sponsor (Drug Trials)

- Scope and definitions
- Protocol
- Informed Consent
- Safety
- Investigational Medicinal Product (IMP)
- Quality and Risk Management
- Authorities - submission, approval and notifications
- Study Management
- Training and Qualifications
- Study Documentation
- Data Capture and Management

Changes from the previous version



Changes from the previous version

This is the first version.

Responsibilities

Description/requirements

Responsibilities



Deviations

Attachments

References

Coordinating investigator (CI)

The coordinating investigator (CI) is the executive leader of the trial, and the Principal Investigator (PI) the investigator leading the trial at the individual trial site.

The CI is responsible for:

- Providing relevant information to the trial statistician (STAT) upon request.
- Keeping the STAT updated on the study and request advice on arising statistical issues.
- Initiating, reviewing and approving the Statistical Analysis Plan (SAP).
- Receiving and archiving the relevant documents in the Trial Master File (TMF).

Trial statistician (STAT)

The STAT is responsible for:

- Ensuring that the statistical activities described in this SOP are followed throughout the project, and relevant deviations are documented.
- Ensuring that the statistical parts, including design, is appropriate and properly described in the protocol.
- Ensuring that the statistical activities and analyses are validated as agreed, and have the required quality.
- Writing or filling in the SAP-
- Coding the statistical programs and performing the analyses
- If applicable, checking that the Data (Safety) Monitoring Committee (Board) (DMC/DSMB) charter is adequate.
- Ensuring that the statistical activities reflect the requirements given in the Trial Protocol.

Quality control statistician (QC-STAT)

If Quality Control (QC) is performed, the Quality Control Statistician (QC-STAT) is responsible for:

- Supporting the STAT in the trial statistical activities.
- Controlling the quality of the statistical activities.



Tomt



Tomt

Veien videre...

Hva ser AP for seg av videre aktivitet i arbeidspakken:

Arbeid med NorCRIN-prosedyrene er kritisk for gjennomføring av studier i Norge.

Må ha finansiering. Spleiselag?

Kommentarer i møtet vedr. AP2

- Forslag om å sette av ekstra tid på neste prosjektmøte til gjennomgang av SOPene og slik de vil se ut og skal brukes, på Metodebok.no?
 - Sekretariatet noterer seg!

AP8 DATA
Cecilie Moe (OUS)

Datahåndtering

AP8-DATA - Oversikt medlemmer

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

AP8-DATA - Datahåndtering i kliniske studier

Hensikten med datahåndtering (DH) i kliniske studier

- beskytte deltakerens personvern og informasjonssikkerhet
- dataenes integritet
- datafangst og kvalitetskontroll gjennomføres i henhold til protokollen og regulatoriske krav

Fokus er på utvikling av datahåndteringsenheter hos den enkelte partner i nettverket. Dette innebærer med kompetansebygging og utvikling av kvalitetssystemer tilpasset den enkelte enhet. Den enkelte enhet må spesifisere hva de ønsker bidrag til.

For å yte støtte til forskere som ønsker mer kunnskap eller å utføre datahåndtering selv, blir det utviklet nettbaserte opplæring og kartlegging av datafangstverktøy.

AP8-DATA - Status aktiviteter pr 1.10.24 jfr. fremdriftsplan

Formål (jfr. mandat):

Aktivitet - milepæl	Status	Kommentar
Datafangst- Kartlegging av datafangstverktøy	Publisert på NorCRIN.org	Oppdateres kontinuerlig, legge til nye verktøy og differensiere på HF?
Kurs i Datahåndtering	Pågående arbeid	Digitalt og stedlig kurs
Bidra til utvikling av DH i forskningsstøtteenhetene	Pågående arbeid	Hospitering, pågående kvalitetssikring og support, OUS /CTU holder digitale kurs
Nasjonale møter 2 ganger per år	Møte i Oslo april 2024 Digitalt møte høst 2024	Etablert gjennom flere år med den nasjonale monitorgruppen
Månedlige digitale møter	Møte siste fredag i mnd, ca 8 ganger pr. år.	NorCRIN representant Marianne Saugestad deltar

AP8-DATA – Svar på «Bestilling» fra prosjektleder høsten 2024

Hva ser AP for seg av videre aktivitet i arbeidspakken:

- Forsettet med kompetanseutvikling og kvalitetssikring i forskningsstøtteenhetene
- Hospitering og digitale kurs/workshops
- Kurs i datahåndtering, stedlig og/eller digitalt
- Årlige møter i den nasjonale DH gruppen, inkludere andre nasjonale grupper for utvikling av tverrfaglig samarbeid
- Vedlikeholde oversikt over datafangstverktøy
- Vurdering av datafangstverktøy i henhold til regulatoriske krav

Kommentarer i møtet vedr. AP8

- AP11 kommer i sin rapport med anbefalinger som omhandler FAIR-Data, kanskje AP8 og AP11 kan ha dialog for å se på hvordan man best kan implementere dette?
 - AP11 og AP8 tar dette videre

AP9 STAT
Erika Ponzi (OUS)

Statistikk

AP9 - Oversikt medlemmer

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

Erica Ponzi, Helse Sør-Øst (OUS) - leder

Nina Gunnes, Helse Sør-Øst (OUS)

Inge C. Olsen, Helse Sør-Øst (OUS)

Sandra Seljeset, Helse Vest (HUS)

Turid Follestad, Helse Midt (St. Olavs)

Ingvild Dalen, Helse Vest (SUS)

Torbjørn Wisløff, Helse Sør-Øst (Ahus)

Marina Espinasse, Helse Nord (UNN)

AP9 - Status aktiviteter pr 1.10.24 jfr. fremdriftsplan

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 2025)
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

AP9 – Svar på «Bestilling» fra prosjektleder høsten 2024

Hva ser AP for seg av videre aktivitet i arbeidspakken:

- Fortsette samarbeid og kommunikasjon
- Fortsette deling av materialer, konferanser osv
- Kurset er på plass og skal fortsette

AP11 INFRA
Jon Borggaard (OUS)

Organisatoriske enheter til støtte for kliniske studier (infrastrukturenheter)

AP11 - Oversikt medlemmer

UNN	Janne I Ludvigsen, Rådgiver, Forsknings- og utdanningscenteret, stedfortreder for Malén Otelie Nørby, Seksjonsleder for Forskningsposten
St. Olavs	Håkon Skogseth, Forskningssjef
HUS	Shalina Alom, Monitor, Seksjon for forskning og innovasjon
SUS (nestleder)	Kristin Jonsdottir, Seksjonsleder for Forskningsposten, Forskningsavdelingen
AHUS	Stine Lien Haugen, Koordinator, Klinisk forskningspoliklinikk
OUS (leder)	Håvard Ove Skjerven - Overlege/forsker, Klin. forskn.post barn John-Anker Zwart - Forskningssjef, Nevroklinikken Jon B Borgaard - Avd. leder CTU/Regional forskningsstøtte

AP11 - Status aktiviteter pr 1.10.24 jfr. fremdriftsplan

Formål (jfr. mandat): .. gi et nasjonalt løft til sykehus/klinikker på alle nivåer, slik at vi samlet øker kapasiteten til å gjennomføre kliniske studier.

Aktivitet - milepæl	Status	Kommentar
Utarbeide kravspesifikasjoner/anbefalinger for ulike typer tjenester og enheter	Pågående Alle dokumenter på NorCRIN.no	Admin. forskningsstøtte har blitt prioritert
Oppdatere anbefalinger etter gjennomsyn	Gjennomført	Versjon 1.x til gjennomsyn i juni 24, versjon 2.0 i september
Seminar for forankring eller deling av funn	Gjennomført	Nasjonale møter på Teams. 6. og 13. september Møter med forskningsledelse/admin på Ahus, St. Olavs og UNN, Høstmøte for ikke-universitetssykehusene i Helse Sør-Øst, epost til FLF v OUS Til sammen ca 200 deltakere
ICTD '25	Haukeland univ. sjukehus er vertskap	Ok!

AP11 - Oppfølging Aksjonslisten

- Informasjonsmøter og nytt gjennomsyn ila våren m kort frist for innspill
 - Gjennomført
- Oppdatert versjon fremlegges for behandling i RHF'enes strategigruppe for forskning ila høsten 2024
 - Utsatt. Versjon 3.0 vil være klar før jul, og kan sendes RHF'enes etter jul.
- Status presenteres i saksfremlegg på neste styremøte
 - Gjennomført

AP11 – Svar på «Bestilling» fra prosjektleder høsten 2024

Hva ser AP for seg av videre aktivitet i arbeidspakken dersom:

- 1) Nye midler til NorCRIN 3 innvilges**
- 2) Vi får avslag på NFR-søknad**

Hvis 1

- Fortsetter aktivitet som egenandel
- Versjon 4.0, etter at 3.0 har vært i bruk 8-10 mnd
- Mulig å søke midler til endel reising?

Hvis 2

- Besøk til UK i 2025
- Fortsetter som før i 5 år til, men mindre/ingen reising
- Stedlig møte i juni 2025

AP12 INDUSTRI
Ellen Johnsen (OUS)

Samarbeid med industri

AP12 - Oversikt medlemmer

Navn	HF	
Ellen Johnsen (leder)	OUS	
Ashwini Sethupathy (nestleder)	Helse Bergen	Anne Mathilde går ut, men er vara
Anne Hjelle	SUS	
Brynjar Mausest	UNN	
Kirsten Thorin Hagene	OUS	
Magnhild Kristine Moan	Helse Nord-Trøndelag	
Marthe Delbekk Enger	Ahus	Ny, overtar for Anne Kristine
Merethe Larsen	UNN	
Mette Kjær	Finnmarkssykehuset	
Monika M. Sobota-Curylo	Helse Fonna	
Solfrid Hovdal	St. Olavs hospital	
Sven Arne Sogn	Sykehuset Østfold	

AP12 - Status aktiviteter pr 1.10.24 jfr. fremdriftsplan

- Løpende oppgaver pågår, ref. fremdriftsplan
- 5 møter så langt i år
 - Ønske om fysisk møte i forbindelse med prosjektmøtet, må utsettes siden det ble digitalt
- Oppfordrer andre AP-er til å ta kontakt om felles interesseområder

AP12 - Oppfølging Aksjonslisten

Oppfølging PVO mtp. industristudier

- Det er etablert et nasjonalt nettverk for PVO-ene som jobber med å etablere en felles nasjonal prosessbeskrivelse / flytskjema for oppdragsstudier - med oversikt og beskrivelse av oppgaver, roller og ansvar, inkl. datahåndtering og evt. behov for DPIA. AP12 vil avvente resultatet av dette før vi eventuelt. setter i gang egne initiativ.
- **Nytt:** HOD vil be de regionale helseforetakene om å vurdere nærmere hvordan et samarbeid om felles personverntjenester for forskning i spesialisthelsetjenesten kan etableres innenfor rammene av personvernforordningen (ref. Dagens Medisin 11. oktober og høringsnotat fra HOD).

AP12 - Oppfølging Aksjonslisten

Bortfall av NKU-rollen og tilhørende oppgaver (f.eks. norsk samtykkeskriv og registrering av studier på sykehusenes nettsider)

- Overlapper med problemstillinger arbeidsgruppa for sanntidsoversikt jobber med nå. Utkast til prosedyre/ arbeidsinstruksjon utarbeidet men kan ikke ferdigstilles før rapport og konklusjoner foreligger
- NorTrials har opprettet et tilbud om kvalitetssjekk av norsk samtykkeskriv

AP12 - Oppfølging Aksjonslisten

Kartlegge årsakene til at antallet søkte legemiddelstudier går ned

- Nedgang i antall studier diskuteres allerede i mange fora og mange av årsakene er kjent
- Tall fra DMP og Inven2 kan tyde på at nedgangen har snudd, tallene hittil i år ser bedre ut enn i fjor
- HOD evaluerer p.t. handlingsplanen for kliniske studier og har bedt om innspill. Foreslår å avvente oppstart av nye møter/arbeidsgrupper til handlingsplanen er evaluert og en eventuell ny plan er på plass

AP12 – Svar på «Bestilling» fra prosjektleder høsten 2024

Hva ser AP for seg av videre aktivitet i arbeidspakken:

- Forpliktet til å drive i 5 år til
- Se hva som kommer ut av revisjon av Helseforskningsloven og eventuell ny Handlingsplan for kliniske studier og oppdatere mandatet hvis aktuelt

Kommentarer i møtet vedr. AP12

- Alle AP må lese (evt. revidert) Handlingsplan for kliniske studier!
- Det er flott at AP12/NorTrials hjelper til med samtykkeskriv. Men like utfordrende som maskinoversatte samtykkeskriv, er at CROene ikke kjenner norske systemer. Det er behov for at AP12 aktivt samhandler og går i dialog med LMI og REK KULMU, for å beskrive – og om mulig motvirke den negative effekten CTIS har hatt på norske studier.
- Mange firmaer har valgt å droppe Norge som utprøveland, fordi hele studien blir forsinket i nasjonale godkjenningprosesser. NorTrials og AP12 må være proaktiv inn mot LMI – fordi Norge taper landskap nå! Man må møtes, bistå, samhandle og forklare/formidle hvordan norske system fungerer. Det er de store CROene som er «problemet», men dette er felles problemstillinger som alle er interessert i å løse.
- Hvordan jobber AP12 med disse problemstillingene?
 - Det er arbeid i gang i NorTrials, med bl.a. regelmessige møter med LMI.
 - En utfordring er at CROene er ofte ikke medlem i LMI. Det jobbes med å lage en norsk organisasjon for CROer.
 - Meld gjerne problemstillinger i postkassen til NorTrials! Nyttig å vite om KONKRETE eksempler. AP12 er bindeleddet inn til NorTrials.

AP13 PRAG
Kristian Berge (Ahus)

Pragmatiske studier og registerbaserte kliniske studier

AP13 - Oversikt medlemmer

Institusjon	Navn	Rolle
Ahus	Kristian Berge	Leder
SUS	Aksel Paulsen	Nestleder
St. Olav	Knut Hagen	
UNN	Melinda Berg Roaldsen	
HUS	Håvard Fjellveit	
OUS	Naomi Azualy	

AP13 - Fremdriftsplan

Framdriftsplan	
2023	Bistå som en nasjonal ressursgruppe ved oppstart av én eller flere interregionale pragmatiske studier under støtte fra NorCRIN2
2024	Bistå som en nasjonal ressursgruppe ved oppstart av én eller flere interregionale pragmatiske studier under støtte fra NorCRIN2

AP13 - Status aktiviteter pr 01.10.24

År	Gjennomført aktivitet
2024	<ul style="list-style-type: none">• AP13 møte 2024/2: 7 mai 2024• AP13 møte 2024/3: 1 oktober 2024

AP13 - Status aktiviteter pr 29.10.24

Aktivitet - milepæl	Status	Kommentar
«Vurdere muligheter og utfordringer ved oppstart av pragmatiske studier, inkl registerbaserte (randomiserte) kliniske studier»	Pågående	<ul style="list-style-type: none">• Danmark som forgangsnasjon• Utfordringer i infrastruktur• Utfordringer i lovpraksis/personvern• Hvordan implementere i Norge?• OBS: Regjeringens forslag til endringer i helseforskningsloven
«Utarbeide anbefalinger for hvilke godkjenninger som må innhentes ved oppstart av pragmatiske studier som kategoriseres som kvalitetssikringsprosjekt og dermed ikke omfattes av helseforskningslovens virkeområde»	Pågående	<ul style="list-style-type: none">• Utfordrende. Behov for nasjonale anbefalinger.• Plan for videre dialog med PVOer ved universitetssykehusene• Eksempel: PERT-team Ahus REK: ikke søknadspliktig, PVO Ahus krever vurdering av helsedirektoratet. Frustrerer forskere og medfører betydelige forsinkelser

Vi må se og lære av Danmark som foregangsnasjon for registerstudier

Case of an administrative register used for a RCT

Danish Nationwide Registers

- **Danish Patient Registry: High-fidelity patient identification**
 - Registry of every inpatient and outpatient contact in the Danish free-for-all public healthcare system
 - Example: Easy identification of all HF patients in the country
- **Danish Medicines Registry: High-quality data on prescriptions, dose, and adherence**
 - Registry of every filled prescription at any pharmacy in Denmark including information on pill strength, pack size etc.
 - Example: Previous studies tracking longitudinal HF prescriptions and dosing
- **Danish Registry of Causes of Death: Long-term clinical outcomes**
 - Multitude of outcomes including hospitalizations, outpatient visits, procedures, prescriptions, mortality



- Mandatory for all Danish citizens >18 years to have an e-Boks (with very few exceptions)
- Danish population 5.8 million persons; coverage >95%
- Linked to social security number
- Only used for priority communications from government agencies, hospitals, banks, pension funds etc.
- Allows for rapid delivery of recruitment letters and/or letter-based implementation interventions
- Low-cost

Tor Biering-Sørensen



Forenkling av regelverket skal gi mer og bedre helseforskning

Nyhet | Dato: 13.10.2024

Regjeringen foreslår lovendringer for å fremme mer og bedre medisinsk og helsefaglig forskning. Lovendringene skal også styrke forskningsdeltakeres rettsvern og sikkerhet, og forenkle de formelle prosessene knyttet til forskning.



Helse- og omsorgsminister Jan Christian Vestre sammen med leder for Oslo Myelomatosesenter Fredrik Schjesvold og generalsekretær i Kreftforeningen Ingrid Stenstadvold Ross. Foto: Helse- og omsorgsdepartementet

- **Forenkling av regelverket:** Det foreslås å redusere byråkratiske hindre, blant annet ved å gjøre helseregisterdata lettere tilgjengelig for forskning uten krav om REK-godkjenning for enkelte registerstudier.
 - Dette vil forenkle gjennomføringen av studier og fremme raskere kunnskapsutvikling.
- **Klarere definisjon av lovens virkeområde:** Det foreslås å endre lovens virkeområde slik at forskningsprosjekter med høy risiko for deltakerne får ekstra beskyttelse, mens lavrisikoprojekter kan ha mindre strenge krav. Dette tiltaket tar sikte på å bruke et risikobasert system for hvilke studier som trenger forhåndsgodkjenning.

AP14 BRUKER

Yvonne Nordvoll, nestleder (HUS)

Brukermedvirkning i forskning

AP14 - Oversikt medlemmer

Arbeidsgruppen AP 14 2024

St.Olav:	Einar Vedul-Kjelsås (fra 07.23)
A-HUS:	Stine Lien Haugen (fra 09.23)
SUS:	Martha Therese Gjesten (fra 04.23)
OUS:	Ingrid F Bånerud (fra 05.23)
HUS:	Laila Yvonne Nordvoll (nestleder).
UNN:	Nikolai R Haugen (erfaringskonsulent), Sameline Grimsgaard og Mariann Sundström (leder).

Deltagelse i møter og bidrag fra NorCRIN sekretariat v/ Marianne Saugestad og Dan Fosse (workshop).

Brukermedvirker: I samråd med NC brukerråd er det høsten 2024 søkt midler fra styret i NC for inkludering av brukermedvirker i gruppen. Ekstra midler vil gå til dekning av honorar, reise- og oppholdsutgifter, tapt arbeidsfortjeneste, tilrettelegging mm.

AP14 - Status aktiviteter pr 1.10.24 jfr. Fremdriftsplan

Formål (jfr.mandat): Brukermedvirkning i kliniske studier

Aktivitet - milepæl	Status	Kommentar
Aktivitet - milepæl	Status	Kommentar
Dokumentere systemer og modeller for brukermedvirkning i kliniske utprøvinger i Norge	Kartlegging, bearbeiding og analyse av data fra andre kilder.	Påbegynt arbeid med kunnskapsoversikt og litteraturgjennomgang innen metodikk og modeller for brukermedvirkning i forskning. Målet er en oversikt over fagfeltet og peke på sentrale modeller/metodikk innen brukermedvirkning i forskning og beskrive disse.
Formidle infrastruktur- og kompetansebehov på relevante arenaer	Medarrangør ved kurs nr.4 for forskere. Forskerskolen til CCBio og Neuro-SysMed, UIB vår 2025. Medarrangør International Clinical Trials Day 24.mai 2024. Orientering om AP 14 på forskerseminar i Finnmarkssykehuset Samarbeidsmøte med KBT Kompetansesenter for Brukererfaring og Tjenesteutvikling/ Trondheim med gjensidig utveksling av informasjon.	Tema: Brukermedvirkning i medisinsk og helsefaglig forskning. Tema: Nye veier til økt deltagelse i kliniske studier- desentralisering, digitalisering og brukermedvirkning. Første orienteringsmøte. Arbeides videre med å komme i kontakt med eksterne kompetansemiljøer.
Veiledning og SOP for brukermedvirkning –Verktøy og modeller for forskere og brukermedvirkere.	Verktøy ferdigstilt, juridisk gjennomgang og grafisk utforming i NC-form gjenstår før testing og publisering på nettside. Utvikling av flytskjema med verktøy under utarbeidelse.	Verktøy og modeller tilgjengeliggjøres på NC nettsider, under fanen Brukermedvirkning. Intensivert innsats i interne workshops AP 14 vår og høst 2024.

AP14 - Status aktiviteter pr 1.10.24 jfr. fremdriftsplan

Aktivitet - milepæl	Status	Kommentar
Aktivitet - milepæl	Status	Kommentar
Workshop/nasjonale møter for å styrke og utvikle brukermedvirkning i kliniske studier i Norge.	<p>Arrangement av pre-workshop under Nordic Conference on Future Health, Trondheim 10-12.09.24 av Nordic Biobanks</p> <p>Oppstart samarbeid med NorPedMed for opprettelse av brukerpanel innen legemiddelforskning for barn i Norge.</p>	<p>Preworkshop: How to recruit and engage participants in health research? Vårt arrangement ble planlagt og gjennomført i tett samarbeid med Biobank Norge ved Isabelle Budin Ljøsne.</p> <p>Konferansearrangør: Nordic Biobank Network og The Nordic Society of Human Genetics and Precisionmedicine.</p> <p>Deltagelse i årlig møte NorPedMed Oslo 17.sept, med kort innlegg om AP 14. Videre oppfølging: Deltakelse i patient and public involvement conference ved Connect for Children (c4c) and eYPAGnet (Aktiv deltagelse ved unge brukermedvirkere).</p>
Tilrettelegging for brukermedvirkning i arbeidspakke 14	Søknad om midler til utgiftsdekning av to brukermedvirkere i arbeidspakken, sendt til behandling i styret i NC 30.10.24	Rekruttering av brukermedvirker etter vurdering av behov og plan v/AP 14, sekretariatet i NC og Brukerrådet NC.

AP14 - Oppfølging aksjonslisten

Fra aksjonslisten:

AP14 Begrepsliste forskning og brukervedvirkning

«Listen kvalitetssikres i samarbeid med NorCRIN Brukerråd, brukerrepresentant i styret samt AP2 mht. språk (vitenskapelig språk vs. «plain laguange») og innhold og publiseres før sommeren 2024. Publiseres på web i forbindelse med en nyhetssak».

Begrepslisten er ferdigstilt og publisert på NorCRIN sine sider under fanen Brukervedvirkning. Listen vil bli oppdatert etter behov.

AP1 Arbeidsgruppe
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: Hennie Lilleby
- St. Olavs: Morten Øien
- UNN: Martine Ryvoll Sivertsen
- SUS: Tomas Bindas
- 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, fortolknings spørsmål og regelverksforståelse

Målgruppe: De andre arbeidsgruppene, forskerstøtte og forskere

AP1 Ledelse og koordinering : Arbeidsgruppe jus

- Faste møter hver måned
- Ingen konkrete oppdrag siste halv år
- Arbeidsgruppen har fungert som et nettverk for kunnskapsdeling

Kommentarer i møtet vedr. Jusgruppen

- Takk til Jusgruppen og HUS for å ta imot ny representant i Jusgruppen fra Ahus på besøk nylig. Nyttig og hyggelig tiltak for begge partner - kan gjøres igjen!
- NorCRIN er ikke invitert som egen høringsinstans for Helseforskningsloven. Er det aktuelt for Jusgruppen å spille inn til høringsrunden?
 - Alle borgere i Norge kan spille inn. Spørsmålet skal diskuteres i neste møte i Jusgruppen, det er uansett nyttig med diskusjonen i gruppen.

AP1 Arbeidsgruppe
Marianne Flatebø (AP-medlem, HUS)

GCP-gruppen

AP1 GCP-gruppa - Oversikt medlemmer

Sykehus/universitet	Medlem
OUS	Bjørn Solvang
SUS	Kristin Jonsdottir
St. Olavs	Inger Storaker
St. Olavs	Anja Bye (gruppeleder)
A-hus	Lisa Katarina Frödin
UNN	Brynjar Mauseth
UNN	Ann Helen Jakobsen
UNN	Mari Johannessen Walquist
HUS	Marianne Flatebø
HUS	Håvard Fjelltveit
HUS	Hilde Sælensminde

AP1 GCP-gruppa - Status aktiviteter siden forrige prosjektmøte

- Har 4 digitale møter i gruppa pr år.
- Vi holder NorCRIN-nettsidene om kurs oppdatert.
- Fordele GCP-kursene utover semestret så godt det lar seg gjøre.
- Noen av GCP-kursene går digitalt, noen stedlige og noen i hybrid.
- Harmonisere kursene – innhold og kostnader (alle har gratis kurs).
- Endre GCP-kursene våre når ny versjon av GCP kommer, og fortsette med fokus på CTIS.

Oppfølging av oppdrag fra styret

GCP-gruppen ønsker å fortsette organiseringen og samkjøringen av kursene slik den er i dag noe som involverer at vi:

1. Har en felles mal for innholdet i GCP-kursene med felles læringsmål.
2. Deler PowerPoint med hverandre på felles Teams-site.
3. Deltar på hverandres GCP-kurs.
4. Drøfter innhold og endringer av kurs i NorCRINs GCP-gruppe.
5. Har felles nettside for annonsering av kurs og viser til hverandres kurs.
6. Beholder sted-spesifikke PowerPoint for å få best mulig kvalitet på opplæring hvor hver enkelt foreleser har frihet til å tilpasse opplæring til sin undervisningsstil.

Oppfølging av oppdrag fra styret

Overgang GCP-R2 til GCP-R3

Gitt at R3 implementering følger planlagt tidslinje planlegges følgende:

1. Høst 2024: Vi faser ut gammelt regelverk. Henviser til LM-prosedyrer for spesielt interesserte.
2. Vår 2025: Alt gammelt tas helt ut
3. Sommer/Høst 2025: R3 tas inn

NorCRINs mal for GCP-kurs oppdateres av GCP-gruppen etter at R3 er implementert.

Hva ser AP for seg av videre aktivitet i arbeidspakken når NorCRIN3 ikke fikk finansiering

Vi ser nytten av å fortsette samarbeidet som før.

- Forbedrer kursene vårt og vurderer fortløpende behov for nye kurs.
- Dele kunnskap og drive med erfaringsutveksling.

Vi hadde håpet på midler til å utvikle eLæringskurs/moduler som supplerer til GCP-kursene våre, noe som kanskje ikke blir prioritert nå, i alle fall ikke gjennom NorCRIN.



Kommentarer i møtet vedr. GCP-gruppen

- AP11 har i sin rapport forslag til fremtidig utvikling av nye kurs! GCP-gruppen må ta en titt på dette.

AP3 – I DRIFT
Helen Heyerdal (OUS)

Standardisere og harmonisere monitorering i Norge

Monitorering (AP3) - Oversikt medlemmer fra hver partner

AP/ansvarlig: Helen Heyerdal OUS, leder
 Tanja Igland HUS, nestleder

- UNN: Ann Helen Jakobsen og Mari Johannessen Walquist
- HUS: Tanja Igland
- OUS: Helen Heyerdahl og Ingvild Storheil
- St. Olavs: Elisabeth de Cerf og Torbjørn Øvreneess
- AHUS: Mariann Glenna Davidsen og **Marja Helena Wanne Hoff** (*NY – AHUS observatør i AP3*)

Monitorering (AP3) - Status aktiviteter pr 1.10.24 jfr. fremdriftsplan

Formål (jfr. mandat): Harmonisering av monitoreringstjenesten på tvers av partnere

Aktiviteter - milepæl	Status	Kommentar
Nasjonale møter	Fysisk vårmøte avholdt i Oslo 13.-14. mai 2024 Høstmøte avholdes i Trondheim 5.-6. november 2024	Vårmøtet: Møte med DMP og REK-KULMU, for avklaring av spørsmål fra regionene. Dag 2 fellesmøte med AP8 Datahåndtering på OUS. Høstmøtet kun for monitorer. Fokus på monitorering av medisinsk utstyr og felles problemstillinger.
Kvartalsvise Teams-møter	Gjennomføres som planlagt	20. mars, 10. juni, 2. september, 9. desember
Komonitorering	Delvis gjenopptatt etter pandemien	To komonitoreringer så langt i 2024 (OUS og HUS)
Opplæring av nye monitorer nasjonalt	Opplæring av nye UNN monitorer 8.-12. april v/OUS, kurs i basis monitorering for nye monitorer 10.-11. august og 12.-13. november.	Stedlig eller via Teams. OUS har gjenopptatt tilbud om opplæring av nye monitorer på nasjonalt nivå via et 1-2 dagers kurs som tilpasses etter behov. Gjennomføres 2-3 ganger per år.
Monitornettverk MonNET	Uhøytidelig lavterskel tilbud - 45 min teams-møter på tvers av regioner - drevet av monitorene selv.	Ingen møter så langt i 2024.

Monitorering (AP3) – Svar på «Bestilling» fra prosjektleder høsten 2024

Hva ser AP for seg av videre aktivitet i arbeidspakken:

- Fortsette **nasjonale møter 2 ganger per år** - fysiske møter
 - viktig med kontakt og faglige diskusjoner for å samarbeide og harmonisere våre tjenester
- Fortsette med **kvartalsvise Teams-møter** i partnergruppen for å:
 - opprettholde **kontakt** mellom regionene
 - ha god oversikt over **ressurssituasjonen** i regionene
 - hjelpe/ gi råd ved spørsmål og utfordringer vi måtte ha – **harmonisert tilnærming**
- Fortsette arbeidet med **felles NorCRIN SOPer** for monitorering
- **Aktivitetene over er en forutsetning for at samarbeidet regionene imellom skal fungere.**
- For øvrig se om det er rom for å implementere noen av punktene fra NorCRIN 3 søknaden over egne budsjetter (f.eks enkelt e-læringskurs i CRA-oppgaver og risikobasert monitorering).

Kommentarer i møtet vedr. AP3

- Leder og nestleder i AP3 har vært på et CRA-kurs i Brussel nylig. Kan dere dele noen erfaringer fra dette kurset? Var det nyttig?
 - Aboslutt! Har fått mye stoff som kan brukes til å lage et par enkle e-læringskurs uten de alt for store kostnader. Det var et veldig bra kurs, begge lærte masse - og dette skal selvfølgelig deles med arbeidspakken, kanskje i form av et kurs eller et foredrag for for monitorerne.

AP7 – I DRIFT
Hasse Zarè (OUS)

Kartlegge tidligfaseenheter i Norge

Status fremdrift pr 01.10.24 AP7

AP-leder: Hasse K. Zare

Formål: Øke bevissthet og kunnskap om tidligfasestudier – anbefalinger/prosedyrer

Oversikt AP-medlemmer fra hver partner

Hasse K. Zaré (leder)	Oslo universitetssykehus
Kari Anne Seime (nestleder)	Haukeland universitetssykehus
Nina Jebsen	
Tormod Kyrre Guren	Oslo universitetssykehus
Stina Kvalheim	Stavanger universitetssykehus
Berit Gravrok	Universitetssykehuset i Nord-Norge
Anders Waage	St. Olavs Hospital
Mohsan Ali Syed	Akershus universitetssykehus

Status fremdrift pr 01.10.24

Aktivitet - milepæl	Status	Kommentar
Nasjonal/skandinavisk seminar om kliniske studier 2025 One pager	Pågående	Samarbeid med AP11 & NorTrials
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.	NorCRIN 2025-2030?	Potensielt samarbeidsområder
Studier på medisinsk teknisk utstyr Flaskehalses/utfordringer i sykehusene Nettsider på engelsk	Aktuelle områder	Info om arbeidspakken Gjelder alle partnere Gjelder alle kliniske poster

Kommentarer i møtet vedr. AP7

- I forb. med akkreditering av Comprehensive Cancer Center (CCC) etterspørres «sertifisering» av tidlig-fase enheter. Det er ikke et krav, men CCC tenker da på en ekstern evaluering av tidligfaseenheter. Kunne AP7, evt. i samarbeid med andre, lage en sjekkliste og bidra til ekstern evaluering?
 - En god ide! Har vært luftet tidligere, kan diskuteres på nytt. DMP har en enhet som jobber med inspeksjon.
- Akkreditering har vært diskutert i mange år, og det er vanskelig å finne konkrete kriterier som skal gjelde, uten å «trekke opp stigen» etter seg. I Norge har vi ikke p.t. ingen sertifiseringsordning, men man viser gjerne til «track-record» for å vise aktiviteten som kan ha betydning for en kvalifisering.
- Problemstillingen har vært diskutert for mange år siden. Utfordringen er at man er så forskjellig fra sykehus til sykehus. Men sertifisering av enkelte sentre trenger betyr ikke at man ødelegger for andre. Veldig krevende studier kan også falle inn under fase 2 og 3.
- AP må diskutere formålet med arbeidspakken fremover. Behov for å øke bevissthet og kunnskap om tidligfasestudier – mulig endring av mandatet/oppgavene til AP7?

Kommentarer i møtet vedr. AP7 forts.

- Fra Chatten: Marta Colban deler *Annex V - to guidance for the conduct ofr good clinical practice inspections – Phase I units* (fra 15 Nov 2022).
- Trenger kanskje ikke kalle det en fase-1 «enhet», men «ressurser»/«tilgang på kompetanse»? Man må sette noen krav. Enhetene driver avansert aktivitet, må kreve en minimumskompetanse eller minimum ressurstillgang. Kravene kan være nyttig for å få ressurser på plass for de som ikke har det. Kanskje noen sykehus ikke har alt på plass det ene året, men kan jobbe mot å søke neste gang.
- Vi har kravene for fase-1 senter. HUS ønsker å få en CCC-akkreditering. Hva ble gjort i Oslo?
 - Senteret i Oslo har blitt akkreditert og re-akkreditert

AP10 – I DRIFT
Tanja Igland (HUS)

Nasjonalt kurs i studiesykepleie

Nasjonalt kurs i studiesykepleie, AP10

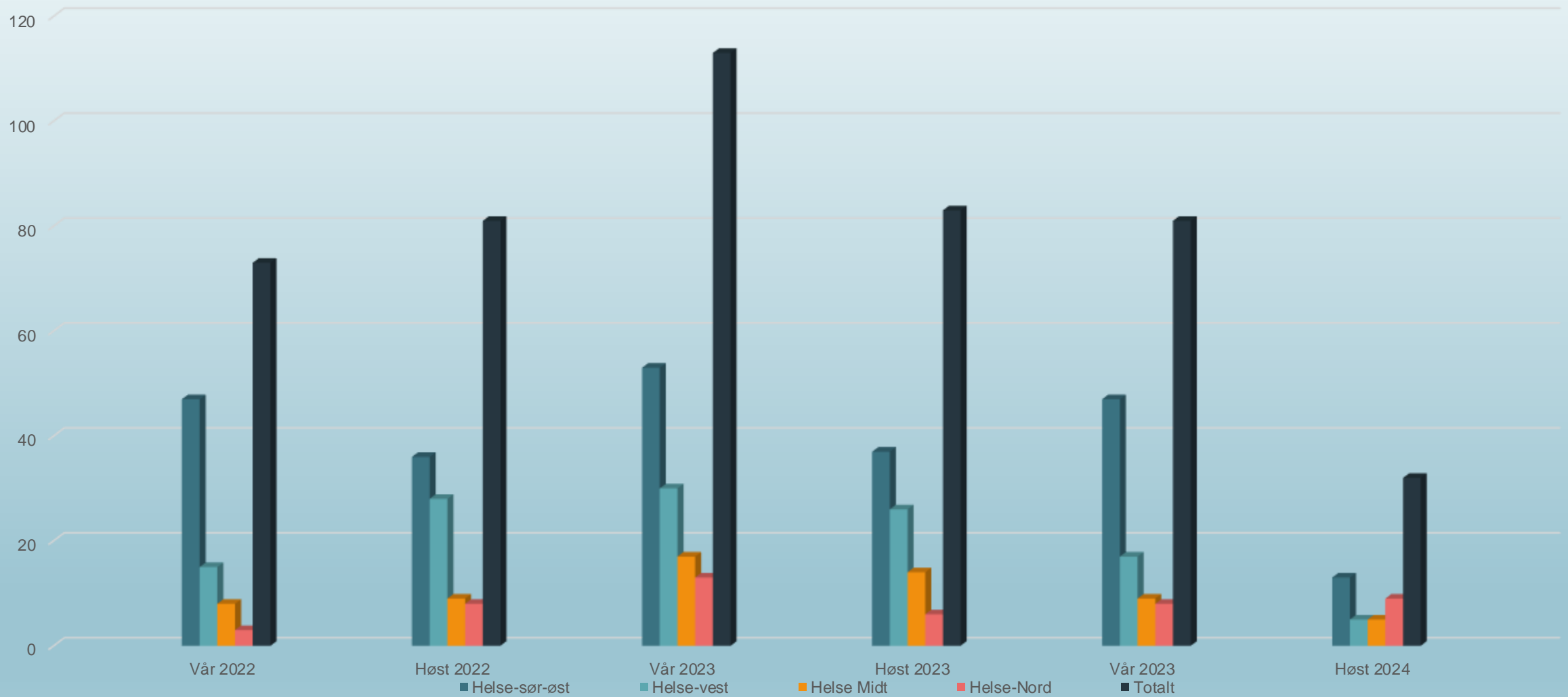
2022: 3 kurs, inkl pilot
2023: 2 kurs, Vår og høst
2024: 2 kurs, Vår og høst

**Totalt
463 deltakere**

Tanja Igland, HUS
Kirsti Sørås, St. Olav
Aina Graver, OUS
Stina Haugen, AHUS
Stina Kvalheim, SUS
Berit Gravrok, UNN
Marianne Saugestad, NK

+ mange gode hjelpere i form av fasilitatorer

Antall deltakere



Tilbakemeldinger fra deltakere

Vi har evalueringer fra 463 deltakere til sammen og AP10 gruppen ser på evalueringen etter hvert kurs i forhold til forbedringer av kurset

«Evalueringene er stort sett positive, der de fleste deltakerne uttrykte tilfredshet og bemerket at de fikk verdifull kunnskap om en studiesykepleiers rolle og ansvar. Kursets e-læringskomponenter ble godt mottatt, og mange satte pris på den systematiske oversikt som ble gitt. Flertallet av deltakerne vil anbefale kurset til andre»

Tilbakemeldinger fra fasilitatorer ved høstens kurs

Og med hensyn til nedgang i antall deltakere ved høstens kurs;

- Deltakere var godt involverte generelt.
- Lettere å fasilitere, da gruppene var mindre ved gruppeoppgaver.
- Synes fortsatt kurset bør være 2 gange om året. Nye studiesykepleier kan da ta kurset tidlig i deres ansettelse.
- Kurset bør tilbydes med mulighet for både fysisk og digitalt deltakelse. Vi har gode tilbakemeldinger på fysisk deltakelse, lettere å spørre og lettere å hjelpe hverandre. Dette var også et ønske fra kursdeltakerne da kurset i starten kun ble tilbudt digitalt.
- Vi bør evaluere igjen når tilbakemeldingene fra kursdeltakere er kommet.

AP10 Status aktiviteter pr 1.10.24 jfr. fremdriftsplan

Aktivitet - milepæl	Status	Kommentar
Nasjonalt kurs i studiesykepleie	7. Kurs Høst 24 er i gang	Nedgang i antall deltakere (halvering) etter vi innførte brukerbetaling .
Spredde budskapet Nasjonalt og utenfor helseforetak	Godt hjulpet av alle HF	også interesse utenfor helseforetak.
Vurdering av faglige innhold på kurset	Gjøres løpende av AP10.	Alle e-læringsmoduler ble revidert opp til Vår24 kurset, og i henhold til oppdateringer med DMP og CTIS
Videre evaluering av kurset	Styret har mottatt evaluering av hele kurset i april 2024	Vi ønsker å tilbyde kurset 2 ganger årlig og ser på muligheten for dette blant annet ut fra antall deltakere og evalueringer fra deltakere.
Dannelse av nettverk for studiesykepleiere i Norge	Oppfordrer arbeidspakke medlemmer om å bidra til utvikling av dette. Arbeidspakkeleder har deltatt på møte i det nasjonale nettverk.	Arbeider videre med å danne dette lokalt

Kommentarer i møtet vedr. AP10

- Dette er super bra jobbet! En suksess! Har AP noen tanker om det hadde vært nyttig med et mindre kurs, en slags «level 2», med mer spisset erfaringsutveksling for mer erfarne studiesykepleiere?
 - Nei AP har ikke snakket om det, men det en god ide for videre utvikling! Her er potensiale!
- Dette kurset er kjempeviktig og veldig nyttig! At deltakerantallet går litt ned når det er kjørt såpass mange kurs er vel naturlig og helt ok. Brukerbetaling krever litt større engasjement blant deltakerne, AP10 bør ikke være for redd at antallet går ned, da det kan bety mer relevante deltagere. Veldig bra jobbet!!

AP1 LED

Nina Louise Jebsen (HUS)

Arbeidsgruppe for internasjonalt samarbeid

Arbeidsgruppe internasjonalt samarbeid

	Navn	Rolle	Tilhørighet
NorCRIN sekretariat	Nina Louise Jebsen	overlege/fagleder	HUS/UiB (PL, leder AG)
	Camilla Tøndel	overlege/prof.	HUS/UiB (vit. ECRIN-kontakt)
	Marianne Saugestad	forskningsrådgiver	HUS (nettverkskoordinator)
	Sigrun Hjelle	forskningsrådgiver	HUS (ECRIN-kontakt)
NorCRIN partnere	Anne Husebekk	overlege/prof.	UNN/UiT
	Anne Hjelle	forskningsssjef	SUS
	Stine Lien Haugen	forskningsrådgiver	Ahus
	Bjarte Bergstrøm	forskningsrådgiver	St. Olavs
	Jon Borgaard	forskningsrådgiver	OUS
Lokale NorCRIN-kontakter			øvrige partnerne
Utvidet ressurs, sekretariat	Samantha Scarlett	forskningsrådgiver	HUS
	Hauke Bartsch	forskningsrådgiver	HUS

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 (primært i Norden)*
- *Lobbying; Norge er et lite land, men med god infrastruktur, selge oss som «én felles praksis»*

Nordisk seminar for forskningsstøttenettverk for kliniske studier?

Arbeidsgruppe Nordisk seminar:

Marianne Saugestad, Martha Colban, Nina L. Jebsen

EuCo og NorPedMed: Sigrun Hjelle

AP11: Jon Borgaard

AP7: Hasse Zaré

Brugerrepresentant: Hege M. K. Christensen

ECRIN-styret: Øyvind Melien

NorTrials: Signe Øyen Fretland

Nordic Trial Alliance: Ole Alexander Opdalshei

Kliniska Studier Sverige

Utveckling och stöd för kliniska studier i hälso- och sjukvården



A screenshot of the Trial Nation website. The header includes the logo and navigation links for 'PROFESSIONAL', 'PUBLIC', and 'SEARCH'. The main content area is divided into two columns. The left column lists various trial-related processes. The right column features the 'TRIAL NATION' title and a list of services offered.

TRIAL NATION

TRIAL NATION OFFERS A SINGLE NATIONAL ENTRY POINT FOR LIFE SCIENCE COMPANIES, PATIENT ORGANISATIONS AND CLINICAL RESEARCHERS WISHING TO SPONSOR, PARTICIPATE IN AND CONDUCT CLINICAL TRIALS IN DENMARK.

At Trial Nation we offer:

- Identification of relevant specialists and clinical researchers.
- An expedited feasibility process with a collated national response from hospital sites within five days.
- Access to our legal network, offering national contract template negotiation.
- Access to established clinical specialty centres and national networks within dementia, dermatology, haematology, infectious diseases, oncology, paediatrics, psychiatry and respiratory diseases.
- Access a national structure covering clinical trials in medical devices.
- A national approach to increasing performance in clinical trials.
- Access to established partnerships with hospitals, scientists and patient networks.

NATIONAL CENTERS



Nordisk seminar april 2025

Kliniske studier/forskningsstøtte

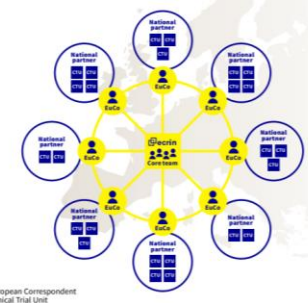
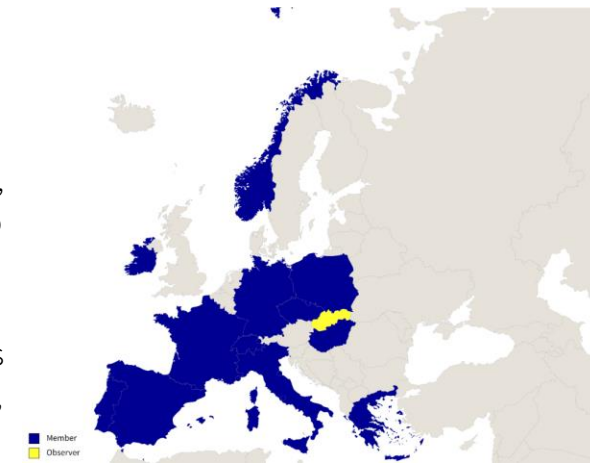
- Presentere de ulike nordiske nettverk
 - Organisering, erfaringer og utfordringer
 - Mulighet for og synergier på operativt nivå
 - Samarbeid om studier og pasienter
 - Comprehensive Cancer Center (CCC)
- Nordic Trial Alliance (NTA)
 - Digitalt møte ila høsten -24
- Regulatoriske endringer
 - Good Clinical Practice (GCP R3)
 - Helsinkideklarasjonen
- Europeisk samarbeid og medlemskap i ECRIN
 - Nye land i ECRIN (f.eks. Polen)
 - Interesse jfr. tidligere SweCRIN (P. Lafolie v/Karolinska)
 - Danmark og Finland?
- Implementering av WHO guidelines
 - Møte med HOD 19. nov.
 - WHO regionskontor København



ECRIN, a distributed infrastructure supporting multinational clinical research in Europe

1 - Support **multinational trials** in Europe (investigator-initiated and SME-sponsored trials) through **operational services to trial management** tasks: regulatory, ethics, monitoring, vigilance, data management, data sharing. Acts as service provider to study sponsor, through disease-agnostic services.

2 - Develop **tools, methods and partnerships** for multinational trials (ethical/regulatory database, data centre certification, data sharing tools, personalised medicine, platform trials)



World Health Assembly resolution 2022:

Strengthening clinical trials¹ to provide high-quality evidence on health interventions and to improve research quality and coordination

Draft resolution proposed by Argentina, Peru, United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland

The Seventy-fifth World Health Assembly,

Drøfting med WHO om oppfølging av resolusjonen på generalforsamlingen:

General Assembly CRIGH 2023

Synspunkt fra CRIGH: behov for kopling av WHO's arbeid til operative regionale, internasjonale nettverk og organisasjoner for å sikre implementering

Flere initiativ allerede i prosess/ferdigstilt fra CRIGH – unngå unødig duplisering

CRIGH ønsker å bidra med sitt nettverk av medlemmer i operasjonalisering av WHO's resolusjon.

Long-term perspective: coordination and synergies between CRIGH and WHO initiative ?



The Clinical Research Initiative for Global Health

Supporting international collaboration on clinical
research

CRIGH aims to optimise clinical research programmes, develop
global 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

Featured Publications

See all resources and publications >

Coordination with WHO initiative

WHO

- policy-oriented
- global reach
- promote capacity building
- recommendations and guidance

CRIGH

- implementation project
- develop and use common tools and procedures

Updated CRIGH Terms of Reference

- focus on countries equipped with clinical trial units (CTUs) and public funding for investigator-initiated trials ?
- develop common tools / procedures ?
- operational support to multi-country clinical trials ?
- -> new series of projects
- -> new membership policy



NorTrials-senter Fordøyelsessykdommer

Seksjon for Fordøyelsessykdommer, Medisinsk Klinikk
Universitetssykehuset i Nord-Norge

Senterleder Rasmus Goll

NorCRIN Prosjektmøte
29. Oktober 2024

The background features abstract, overlapping green geometric shapes in various shades, creating a modern and dynamic look. The shapes are primarily triangles and polygons, some with thin white outlines, set against a white background.

Status NorTrials Fordøyelsessykdommer

Rasmus Goll

Hvor langt har vi kommet med...

- ▶ Gjennomføring av studier i eget senter
- ▶ Nettverksbygging
- ▶ Tiltrekke studier til Norge
- ▶ Strømline infrastruktur/Hva skal vi jobbe med videre?

Studier i eget senter

- ▶ Ved start tok vi alt inn
 - ▶ Flere fase 2 studier vanskelig å rekruttere til:
 - ▶ Alvorlig syk pasientgruppe - placebo og wash-out gjorde deltagelse lite attraktiv
 - ▶ Noen pasientgrupper vanskelig å finne
- ▶ Nå mer picky på hva vi starter på
 - ▶ Unngå placebo for veldig syke pasienter der det finnes behandlingsalternativ
- ▶ Flere studier har vi god rekruttering og har fått gode tilbakemeldinger fra sponsor

Nettverksbygging

- ▶ Siste par år jobbet med å bygge nasjonalt kontaktnettverk
 - ▶ Litt på siden av sykehusene sine offisielle kontaktpunkt
- ▶ Har gode kontakter både universitetssykehus og en lang rekke lokalsykehus
- ▶ Interessen for å bygge opp forskningsenheter er merkbar
- ▶ Helt lokalt har vi samarbeid med andre avdelinger for oppstart og gjennomføring av studier - ringvirkninger

Tiltrekke studier til Norge

- ▶ Begynner å få kontakter med flere CRO firmaer og har fått henvendelser i country selection fasen
- ▶ Har tatt direkte kontakt med firmaer for å gjøre oppmerksom på Norge som utprøverland
- ▶ Henvendelser fra firmaer blir besvart innenfor 1-2 døgn, gjerne med spørsmål om distribusjon i nettverket
- ▶ Realistisk feasibility

Infrastruktur lokalt

▶ Partykillers:

- ▶ Personvernombud
- ▶ Sykehusapotek
- ▶ Røntgenavdelingen
- ▶ Andre serviceavdelinger

Kommentarer i møtet:

- Dette er et flott og viktig arbeid! Det tar tid å bygge aktivitet.

NorTrials-senter Klinisk immunologi

Forskningsgruppe klinisk immunologi
Stavanger Universitetssjukehus

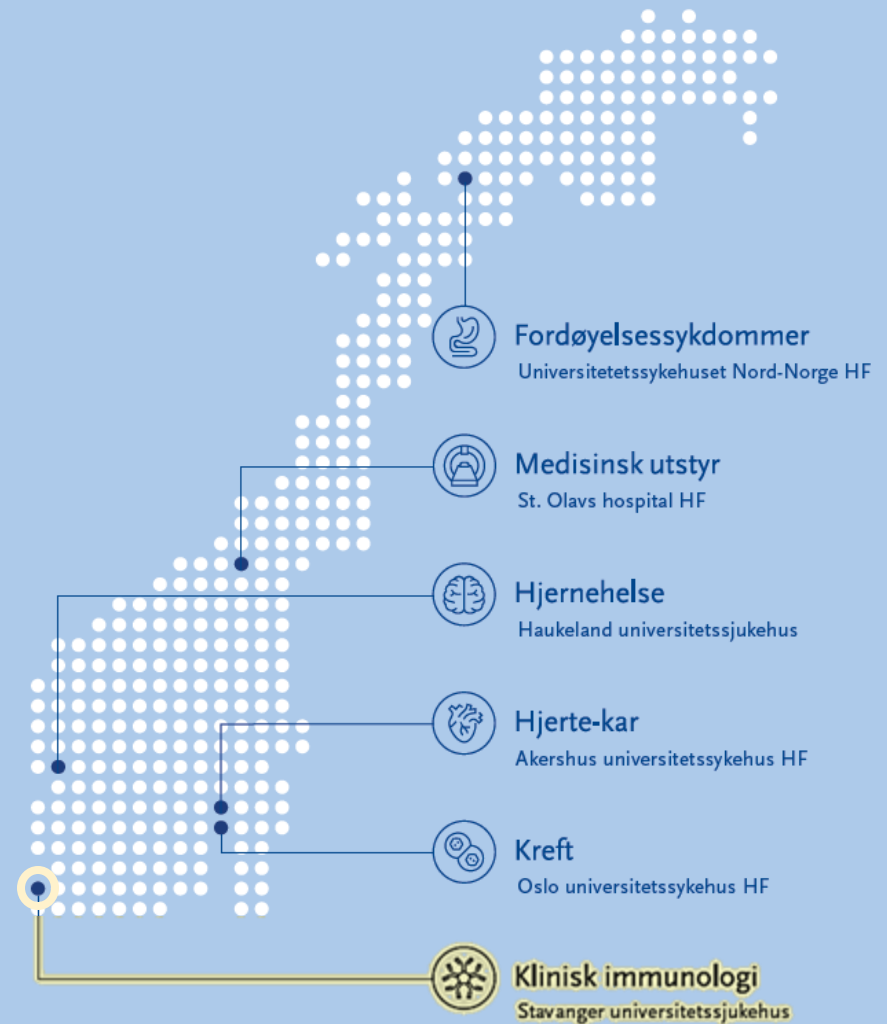
Senterleder Inger Marie Skoie

NorCRIN Prosjektmøte

29. Oktober 2024

NorTrials

Klinisk immunologi



Forskningsavdelingen

NorTrials | Klinisk immunologi

Klinisk forskningspost

Dermatologi | Endokrinologi | Revmatologi

			
Inger Marie Skoie (MD, PhD)	Sondre Vatne Meling (MD, PhD)	Jens Vikse (MD)	Karianne Skogland Enerstvedt (PhD)
Avdelingsoverlege og spesialist i dermatologi, SUS	Overlege og spesialist i endokrinologi, SUS	Lege i spesialisering 2/3, SUS	Rådgiver og prosjektkoordinator, SUS
Senterleder og fagansvar dermatologi, NorTrials klinisk immunologi	Fagansvar endokrinologi, NorTrials klinisk immunologi	Fagansvar revmatologi, NorTrials klinisk immunologi	Koordinator, NorTrials klinisk immunologi

Høsten 2023

Våren 2024

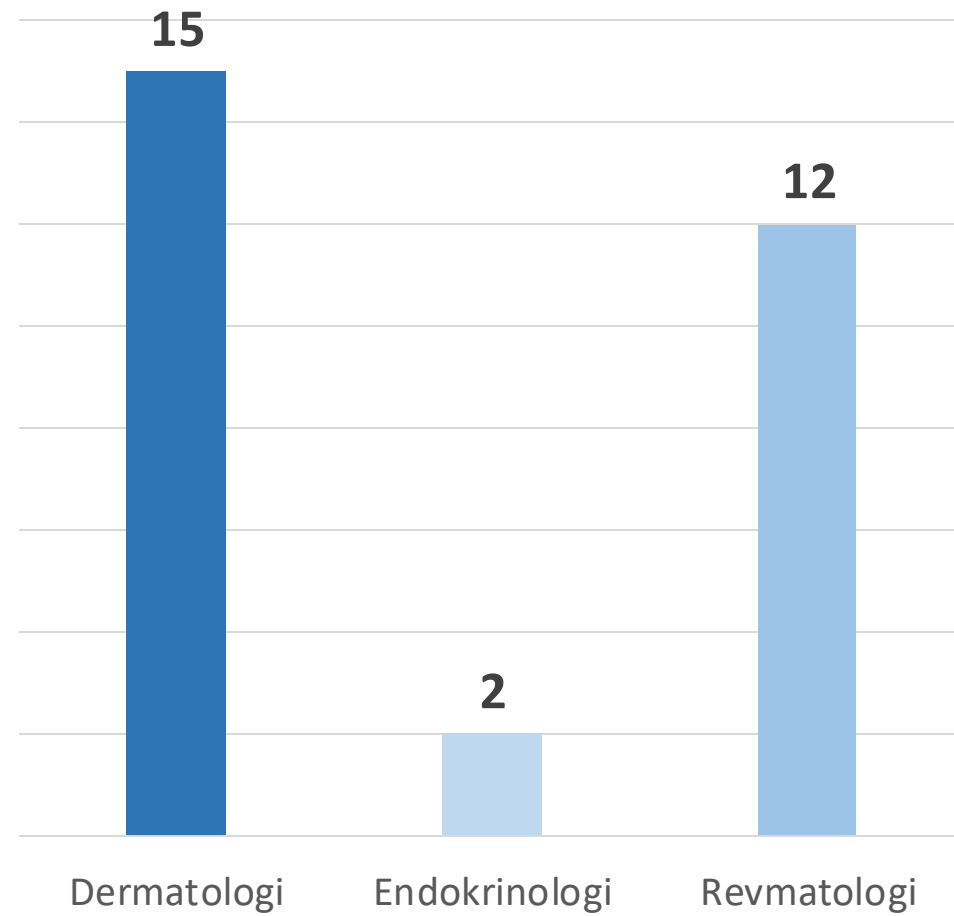
- ❖ Studiesykepleiere
- ❖ Bioingeniør
- ❖ Molekylærbiologer

- ❖ Store lokaler/areal
- ❖ Velutstyrt laboratorium
- ❖ Biobank

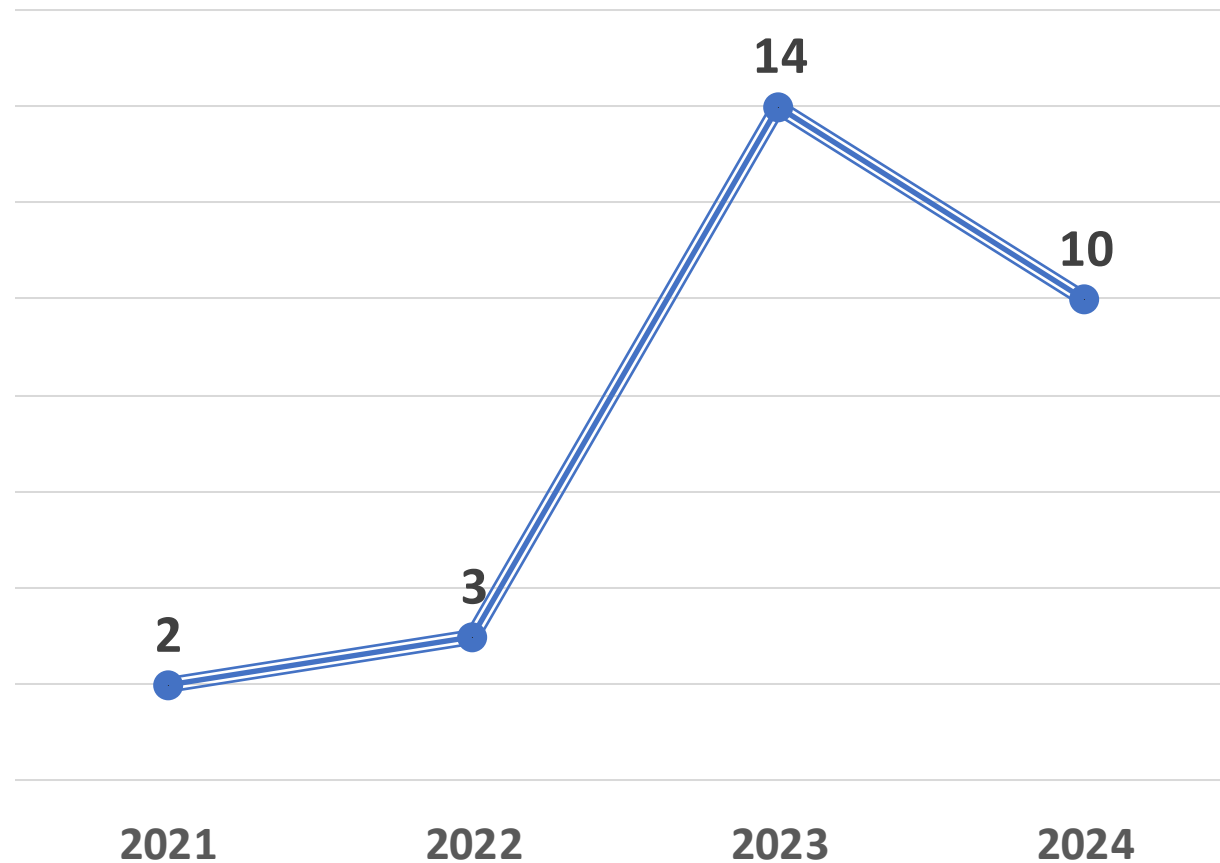
- Lang erfaring med kliniske oppdragsstudier

- Involvert i 70-100 kliniske studier per år

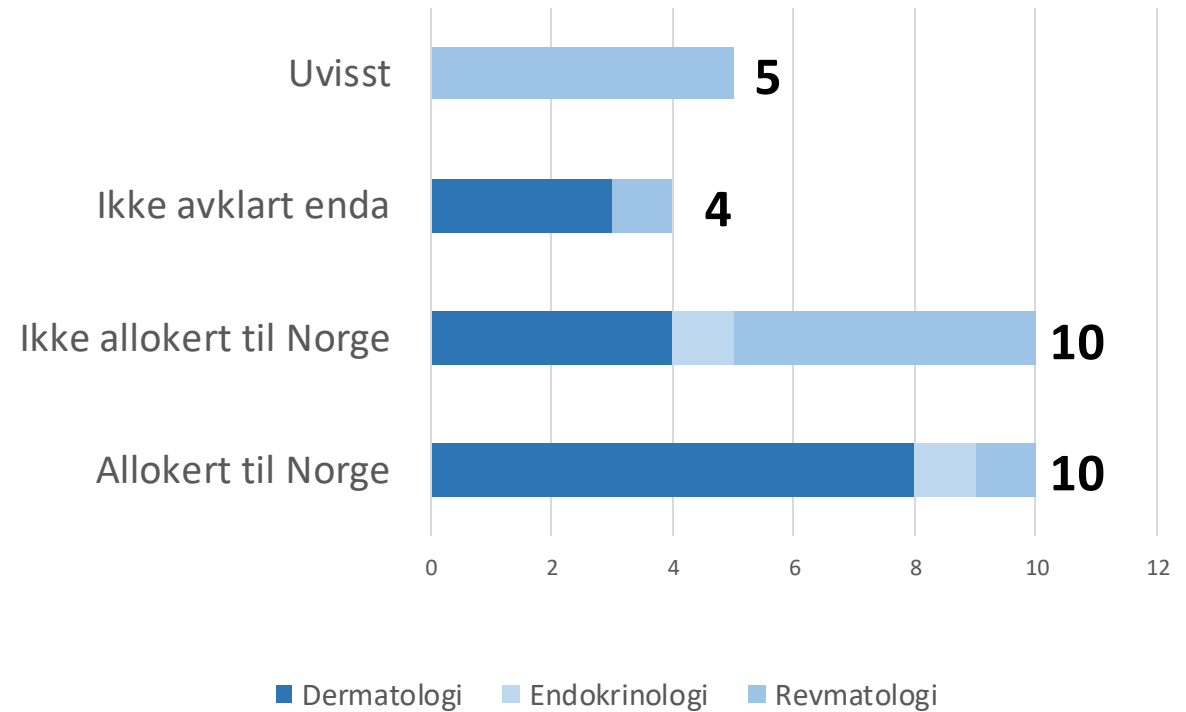
29
henvendelser



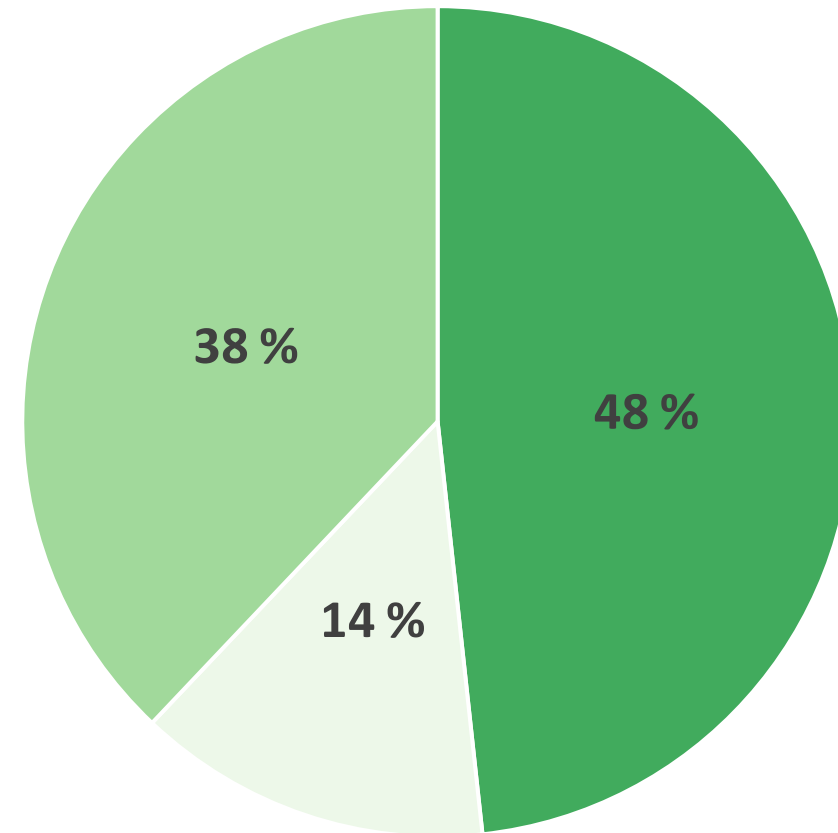
29
henvendelser



29 henvendelser



29
henvendelser



■ Direkte til fagansvarlig ■ Til senter e-post ■ Via NTKE

Senteraktivitet

- 3 studier er pågående/fullført
 - alle innen dermatologi
 - observasjonsstudium, fase 2 og fase 3-studier
- 5 studier under oppstart nå
 - 3 stk. innen dermatologi, fase 3-studier
 - 1 stk. innen endokrinologi, fase 2-studie
 - 1 stk. innen revmatologi, fase 1-studie

Må ta hensyn til **NyeSUS** ift. studier som vil være pågående i flytteprosessen

Senteraktivitet



- Dialogmøter med industri og pasientorganisasjoner
- Fronter senteret i aktuelle konferanser, intern undervisninger o.l.
- «Master-piloter»:
 - Master CDA: Takeda
 - Master feasibility dermatologi: IQVIA
- Meldt inn fagområdene som aktive for MU utprøving i NorTrials MU-nettverk
- Utbedret uttrekk av pasientgrunnlag

Nettverk



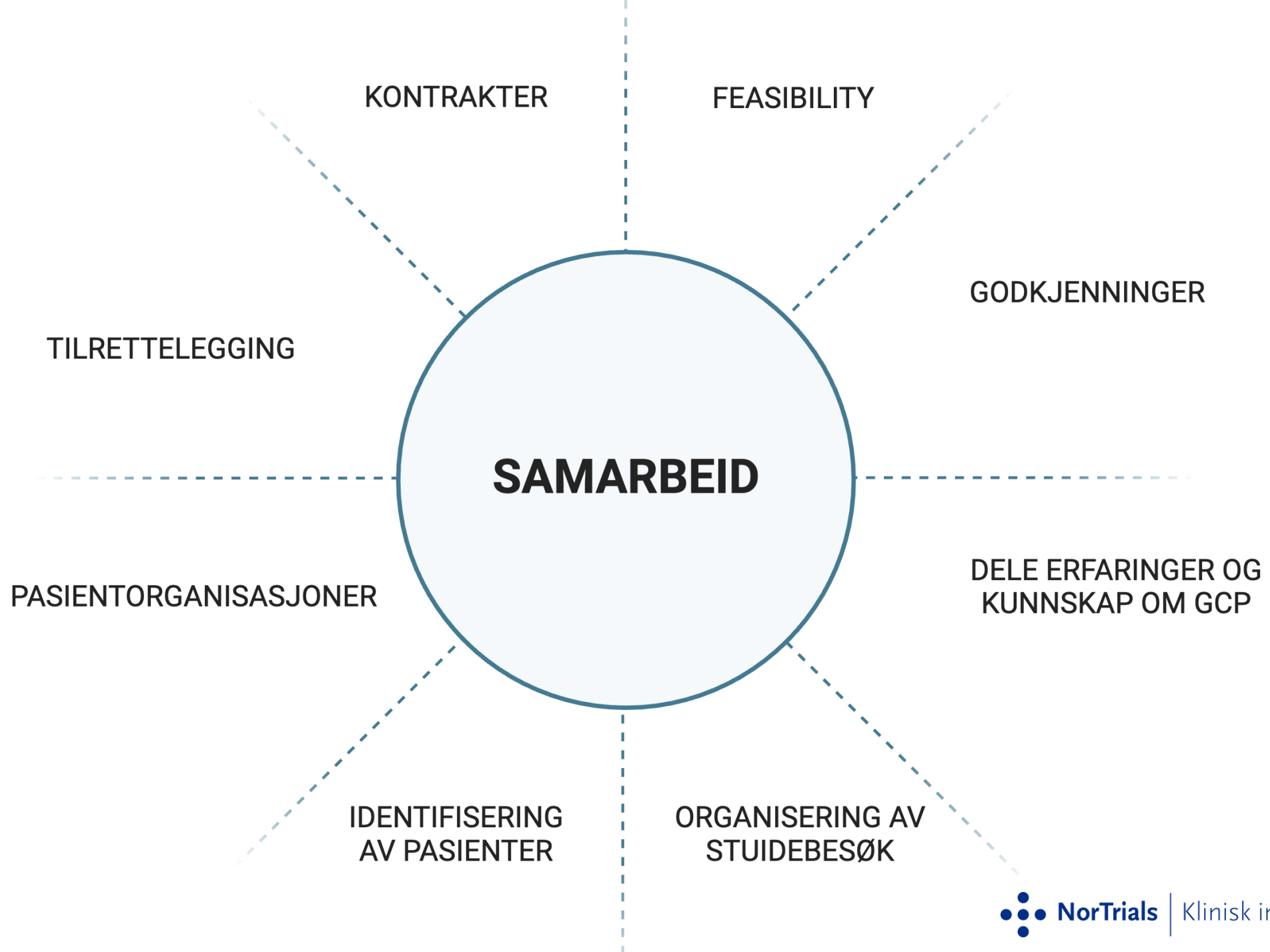
Dermatologi **8**



Endokrinologi **22**

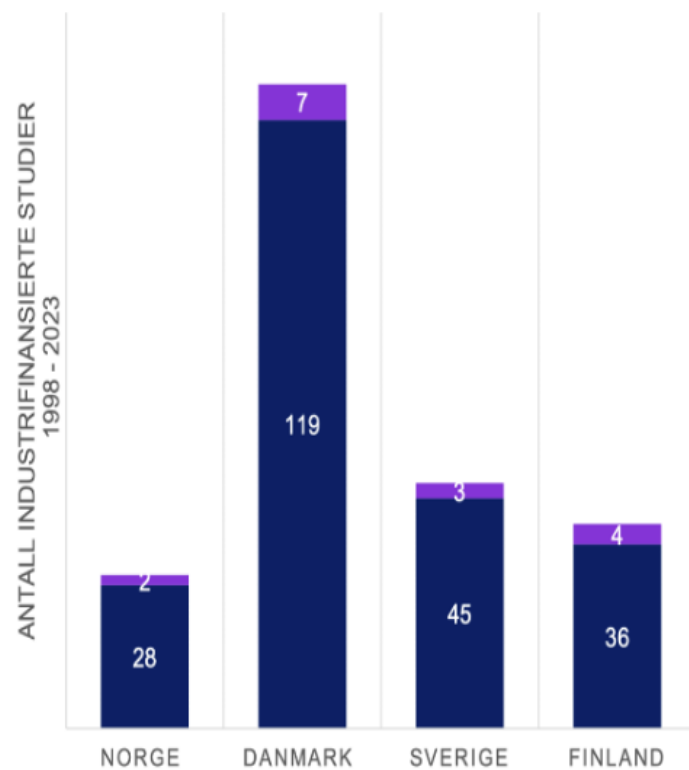


Revmatologi **12**



DERMATOLOGISKE STUDIER I NORDEN

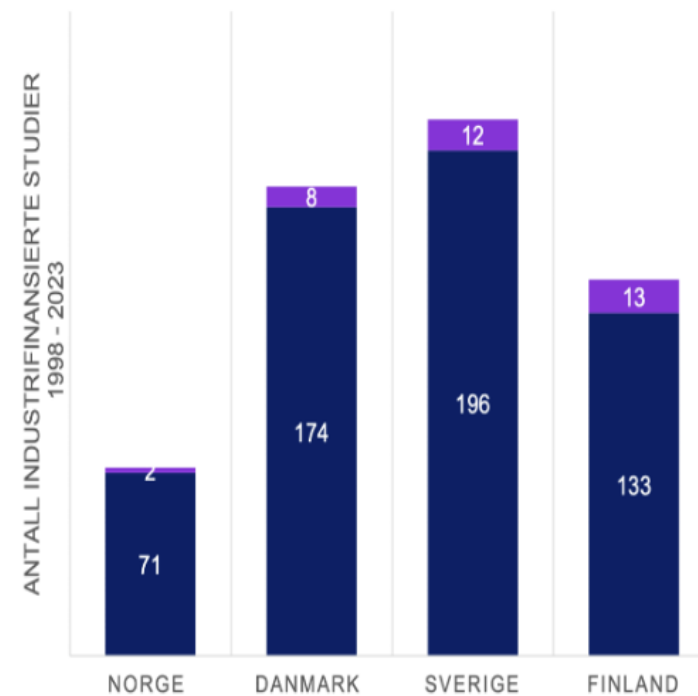
■ Gjennomførte ■ Pågående



den 23.11.2023

IMMUNOLOGI/REVMATOLOGI INDUSTRIFINANSIERTE STUDIER I NORDEN

■ Gjennomførte ■ Pågående



den 23.11.2023

Trial Nation

Clinical Trials Denmark

A network of Danish dermatology departments

Nettverks- møter

- Aktuelle studier, oversikt og status
- Suksesshistorier
- utfordringer
- Etter hvert:
 - Nyhetsbrev
 - Utbedret Teams-område
 - Halvårlig kartlegging vha. Forms



Nettverksmøter - kartlegging

Firma/CRO	Studietittel/-beskrivelse	Fase	Sykdom	Medikament	Allokert til Norge	Status inklusjon	Status studie	Helse Vest		Helse Sør-Øst		Helse Nord		Helse Midt-Norge	
								Stavanger Universitets-sykehus	Haukeland universitets-sykehus	Haugesund revmatisme-sykehus	Oslo universitets-sykehus	Universitets-sykehuset Nord-Norge	Nordlands-sykehuset Bodø	St. Olavs hospital	Ålesund sykehus
Boehringer Ing. / IQVIA	HS-studie, 1368-0098	2b/3	Hidradenitis suppurativa	Spesolimab	Ja	Forventet oppstart	Ikke startet	feasibility utført	feasibility utført	feasibility utført	meldt interesse				
Arctic Biosc. / Smerud	HeROPA	2b	Psoriasis	HRO350 (silderogn)	Ja	Inklusjon ferdig	Pågår	rekr. avsluttet	rekr. avsluttet		rekr. avsluttet	rekr. avsluttet	rekr. avsluttet	rekr. avsluttet	
LEO pharma / Parexel	Delta Force	3	Kronisk håndeksem	Delgocitnib	Ja	Inklusjon ferdig	Avsluttet	rekr. avsluttet			rekr. avsluttet	ikke kap.			
Takeda	Observasjons-studie	obs.	Hereditært angioødem	-	Ja	Inklusjon pågår	Pågår	rekr. pågår			rekr. pågår	ikke pas.gr.			
Takeda	TAK-279, 18+ år, 26041075	-	Plakkpsoriasis	TAK-279	Nei	Ikke allokert til Norge	-	feasibility utført							
Bristol Myers Squibb	Plakkpsoriasis, barn 12-18 år	3	Plakkpsoriasis	Deucrava-citinib	Nei	Ikke allokert til Norge	-			feasibility utført					
Almirall Nordics	Atopisk eksem, AD Trust	3	Atopisk eksem	Lebrikizumab	Ja	Forventet oppstart	Ikke startet	meldt inn som site							
AbbVie	Vitiligo	-	Vitiligo	Upacitinib	Nei	Ikke allokert til Norge	-	feasibility utført							
MoonLake Im. / ICON	HS-studie	3	Hidradenitis suppurativa	Sonelokimab	Ja	Forventet oppstart	Ikke startet	feasibility utført	feasibility utført	feasibility utført	meldt inn som site	ikke kap.			
Sanofi	Urtikaria, 30162343	2	Urtikaria	Rilzabrutinib	Nei	Ikke allokert til Norge	Ikke startet	feasibility utført				feasibility utført			
AbbVie	HS-studie M20-465, ABT-981	3	Hidradenitis suppurativa	Lutikizumab	Ja	Forventet oppstart	Ikke startet	meldt inn som site		meldt inn som site	ønsker				
Boehringer Ing.	PG-studie	3	Pyoderma gangrenosum	Spesolimab	Ja	Forventet oppstart	Ikke startet	meldt inn som site		meldt inn som site	ikke pas.gr.				
Medpace	HS-studie	2	Hidradenitis suppurativa		tba			konflikt, ikke pas.gr.							
Medpace	Urtikaria	1b	Urtikaria		tba			ikke kap.							
MSD	HS-studie	2b	Hidradenitis suppurativa		tba			konflikt, ikke pas.gr.							

Erfaringer så langt

- Nettverk etablert
- Økt antall henvendelser
- Generell optimisme

- Ulike utfordringer
 - Mangel på klinikere
 - Uforutsigbarhet
 - Mangel på forskningssykepleiere/fasiliteter
 - For lite pasientgrunnlag
 - Vanskelig å rettferdiggjøre placeboarm



Kommentarer i møtet:

- Veldig godt jobbet, kjekt å se hva dere har fått til. Fortsett å utvide!
- Selv om man selv ikke kan kjøre en studie, er det fint at andre sentra, som f.eks. ikke har pågående konkurrerende studier, kan delta! Fint om pasienter kan komme til senteret i Stavanger, også fra andre steder i landet.
- Viktig med samarbeid på tvers i Norge.
- En vei inn – viktig, men også en fordel med flere veier inn som f.eks. via kontakter med fagpersoner.

**Takk for denne gang
og
takk for innsatsen for NorCRIN!**

Neste NorCRIN prosjekt- og styremøte:

26.-27. mai 2025 i Trondheim