



Norwegian Clinical Research Infrastructure Network

Rapportering for INFRASTRUKTUR

295652: NorCRIN2

245876/F50: NorCRIN1

Framdriftsrapport 2023

Prosjektnummer: 295652

Prosjekttittel: *Continuation and strengthening of the Norwegian Clinical Research Infrastructure Network (NorCRIN) - "NorCRIN 2"*

År det rapporteres for: 2023

Innhold

1. Status for prosjektet.....	4
Framdrift i prosjektet siden forrige rapportering.....	4
NorCRIN arbeidspakker (AP).....	6
Arbeidspakke 1 – Koordinering og ledelse	7
Arbeidspakke 2 – Prosedyrer for alle typer intervensjonsstudier (SOPer).....	9
Arbeidspakke 3 – Monitorering.....	10
Arbeidspakke 7 – Tidligfaseenheter.....	11
Arbeidspakke 8 – Datahåndtering	12
Arbeidspakke 9 – Statistikk.....	13
Arbeidspakke 10 – Nasjonalt kurs for studiesykepleiere	14
Arbeidspakke 11 – Organisatoriske enheter til støtte for kliniske studier.....	15
Arbeidspakke 12 – Industrisamarbeid.....	16
Arbeidspakke 13 – Pragmatiske kliniske studier.....	17
Arbeidspakke 14 – Brukermedvirkning	18
NorCRIN Brukermøte 2023 og Brukerråd.....	19
Brukermøte.....	19
Brukerråd.....	19
2. Tilgjengeliggjøring av infrastrukturen	20
Tilgjengeliggjøring av infrastrukturen for brukere.....	20
NorCRIN prosedyrer (SOPer).....	20
Lokale NorCRIN-kontakter.....	20
Oslo universitetssykehus (OUS).....	21
Akershus universitetssykehus (Ahus).....	21
Stavanger universitetssjukehus (SUS).....	21
Haukeland universitetssjukehus (HUS).....	22
Universitetssykehuset i Trondheim (St.Olav)	22
Universitetssykehuset i Nord-Norge (UNN).....	22
Infrastrukturens nettsider.....	23
Tiltak gjennomført siste året for å gjøre infrastrukturen kjent for nye brukergrupper	24
Norcrin.no.....	24
Nyhetsbrev.....	24
Kurs og seminar i regi av NorCRIN 2023	24
Markering av International Clinical Trials Day 2023	25

Deltakelse og innlegg på eksterne møter og kurs	25
NorCRIN i referansegruppe og rådgivende gruppe.....	25
3. Bruk/utnyttelse	26
Oversikt over antall brukere av NorCRIN.....	26
Bruk/utnyttelse av infrastruktur.....	26
GCP-kurs og Nasjonalt kurs i studiesykepleie	27
Eksterne brukere av NorCRIN	27
4. Drift	28
Drift i prosjektperioden, etterfølgende driftsfase, samt videre utviklingsarbeid	28
Driftsutgifter og inntekter i forhold til opprinnelig plan	28
Hvordan prises infrastrukturens tjenester	29
5. Nasjonalt og internasjonalt samarbeid.....	30
Internasjonalt samarbeid.....	30
EU-AMRI.....	30
ECRIN	31
EATRIS	33
CRIGH.....	33
WHO	33
Arbeidsgruppe for internasjonalt samarbeid.....	34
Internasjonal representasjon 2023	35
Nasjonalt samarbeid og sentrale aktører i Norge	35
Planlagte fremtidige tiltak, nasjonalt og internasjonalt	36
6. Resultater og høydepunkter.....	37
Resultatindikatorer (KPIer) og rapporteringspunkter for prosjektet	37
Overføring av kompetanse og kunnskap til/fra NorCRIN.....	38

Merknader fra NorCRIN-sekretariatet til årets rapport

Norges Forskningsråd (NFR) har som for 2022 kun bedt om en forenklet framdriftsrapport (økonomisk aktivitet) for i fjor. Forenklet framdriftsrapport 2023 ble innsendt via NFR-portalen før 1. mars 2024.

NorCRIN presenterer her en fullstendig framdriftsrapport for 2023, med utgangspunkt i samme mal som tidligere år.

1. Status for prosjektet

Framdrift i prosjektet siden forrige rapportering

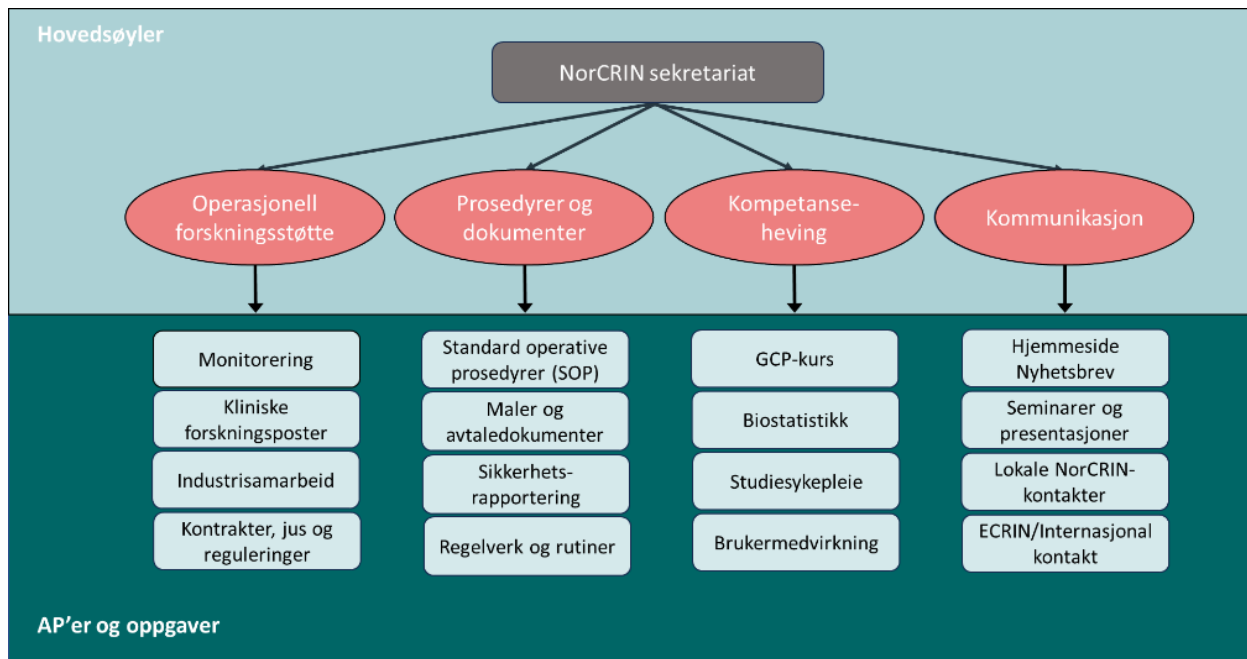
NorCRIN rapporterer i det følgende status for utviklingsarbeid i NorCRIN2, finansiert fra NFR, samt status for drift av arbeidspakker (AP) i NorCRIN1, som er egenfinansiert av partnerne i prosjektet.



NorCRIN-sekretariatet ved Helse Bergen HF, Haukeland Universitetssykehus (HUS) vil takke alle entusiastiske og samvittighetsfulle medarbeidere i NorCRIN for innsatsen i 2023! Arbeidspakkene og arbeidsgruppene utgjør motoren i NorCRIN leveranser, som består av fire hovedsøyler; operasjonell forskningsstøtte, standard operative prosedyrer og maler, kurs og kompetansehevingstiltak, samt kommunikasjon og formidling.

Hjemmesiden representerer vårt viktigste ansikt utad hvor vi deler nyheter og oppdateringer, og huser alle prosedyrer og maler fritt tilgjengelig for alle våre brukere. Gjennom 2023 har sekretariatet jobbet med oppgraderinger av hjemmesiden og forberedelse til overgang til felles nettløsning for spesialisthelsetjenesten (FNSP), slik at NorCRIN 2024 vil dele digital plattform med de 6 universitetssykehusene. Ved overgangen skal innhold og funksjonalitet tilpasses krav til universell utforming for alle offentlige nettsider.

Nasjonal Handlingsplanen for kliniske studier fra 2021 er en tydeliggjøring av forskningsstrategier fra norske myndigheter som inkluderer konkrete virkemidler for å nå målene om flere kliniske studier. NorCRIN arbeider stadig for å understøtte handlingsplanen og dens målsetninger.



Overgangsperioden for søknader om legemiddelutprøving ble avsluttet 31. jan. 2023 med krav om at alle søknader deretter som skal behandles av Legemiddelverket (nytt navn Direktoratet for medisinske produkter, DMP) skal gå igjennom den felles europeiske CTIS-portalen (CTIS: Clinical Trial Information System). Overgangsordningen første til rush av søknader via gamle system i januar, og en nedgang i nye ansøkte kliniske studier ila. 2023 sammenlignet med 2022. CTIS-portalen innebærer en komplisert søknadsprosess som forutsetter betydelig assistanse fra forskningsstøtteenheter i NorCRIN-nettverket. NorCRIN har etablerte kompetanse og tatt nasjonalt ansvar for SUSAR-rapportering iht. det nye meldesystemet (fordelt mellom OUS og HUS).

For tettere kontakt med nettverksrepresentanter hos partnerne har NorCRIN netteverkskoordinator initiert fellesmøter mellom netteverkskoordinator, prosjektleder samt ECRIN-korrespondent (EuCo) og AP-ledere i ett møte, samt eget møte med lokale NorCRIN-kontakter. Her kan erfaringer deles og tilbakemeldinger til sekretariatet mottas for å belyse relevante problemstillinger og stimulere til forbedringer.

I lys av WHO-resolusjonen om kliniske studier fra 2022, videreført i 2023 som et initiativ for utarbeidelse av WHO retningslinjer for kliniske studier, har NorCRIN deltatt i konsultasjonsmøter arrangert av WHO og bidratt til en global prosjektgruppe (Group of Friends). NorCRIN har også levert skriftlige innspill til Norges svar på WHO sin høringsrunde vedr. utkast til etablering av guidelines.

Gjennom ECRIN-korrespondent har NorCRIN hatt ansvar for en arbeidspakke «Report on bottlenecks to multicountry IICS» under prosjektet Era4Health «Fostering a European Research Area for Health Research i regi av EU HORIZON-HLTH-2022-DISEASE-03». Rapporten er godkjent av EU og vil bli gjort tilgjengelig på NorCRINs hjemmeside.

Samarbeidet med NorTrials er fruktbart, og både NorCRIN prosjektleder og prosjektkoordinator er medlem i NorTrials sin referansegruppe. Nestleder i NorTrials-sekretariatet ved OUS leder NorCRIN Arbeidspakke 12 Industrisamarbeid. Av fellesprosjekter nevnes nasjonalt hybrid-kurs om etablering av kliniske forskningsposter, samt fellesmøte mellom personvernombudene og jurister i Norge for å diskutere bedre samhandling og nasjonal harmonisering av rutiner for meldinger til Personvernombud i kliniske studier.

Brukermøte 2023 gikk av stabelen i Stavanger, med NorCRIN Brukerråd tungt involvert i både planlegging og gjennomføring, inkludert flere foredrag. På møtet ble Brukerundersøkelsen for 2023 presentert, og alle arbeidspakker og arbeidsgrupper ble engasjert i å vurdere og følge opp innspill fra som er brukerne relevante

for deres respektive oppdrag/fremdriftsplaner. NorCRIN AP14 er ellers blitt involvert i utvikling av et nasjonalt forskerskolekurs i Brukermedvirkning i medisinsk- og helsefaglig forskning som samler et mangfold av medisinsk fagmiljøer og brukergrupper til interaktivt samspill og kompetanseutvikling.

Høsten 2023 ble det nedsatt en skrivegruppe/referansegruppe viet søknad til Norges Forskningsråd om utviklingsmidler innen strategisk utlysning til forskningsinfrastruktur; prosjekt-tittel: «Elevation of the Norwegian Clinical Research Infrastructure Network – NorCRIN 3». Nye arbeidspakker innen helseøkonomisk evaluering i klinisk forskning, pandemiberedskap, finansiering av internasjonale multisenterstudier, samt etablering av nasjonalt økosystem på tvers av ulike sektorer i helsetjenesten for kliniske studier er foreslått. Videreutvikling av brukermedvirkning og kompetansehevingstiltak for monitorer (CRA-trening) for sterkere involvering i multinasjonale EU-prosjekter er også skissert.

NorCRIN arbeidspakker (AP)

Alle partnere har i 2023 bidratt med medlemmer i samtlige arbeidspakker (med noen få midlertidige unntak). Alle AP-ledere presenterer status for arbeidspakkens fremdrift, både for NorCRIN1 og NorCRIN2, i prosjektmøtene to ganger pr år. Tabellen under gir en oversikt over arbeidspakker som er i utviklingsfase med finansiering fra NFR (grønt) og arbeidspakker som er i drift eller skal fortsette i drift med egenfinansiering (gult). Alle seks partnere i prosjektet er forpliktet til å videreføre driften av arbeidspakkene gjennom egenfinansiering i fem år etter at den 5-årige NFR-finansieringsperioden opphører. Arbeidspakkens status og eventuelle avvik i denne rapporten er basert på fremdriftsplaner og partnerrapportering for 2023.

Tabell 1.1 Oversikt arbeidspakker i NorCRIN1 og NorCRIN2

	AP	2015-2020	2020-2025	2025-2030	Arbeidspakke
NorCRIN 1	3				AP3 MON: Standardisere og harmonisere monitorering i Norge
	4		->AP12		Etablere samarbeid med forskere og industri (slått sammen med AP12 høsten 2022)
	5		->AP8		eCRF
	6		->AP2		SOP for ikke-legemiddelstudier
	7	->2017			AP7: Kartlegge tidligfaseenheter i Norge
	10	->2018			AP10: Nasjonalt kurs i studiesykepleie
NorCRIN 1+2	1				AP1 LED: Ledelse og koordinering, inkl. Jusgruppe, GCP-gruppe og Arbeidsgr. internasjonalt samarbeid
	2				AP2 SOP: Prosedyrer for alle typer intervensjonsstudier
	8				AP8 DATA: Datahåndtering
	9				AP9 STAT: Statistikk
NorCRIN 2	11				AP11 INFRA: Organisatoriske enheter til støtte for kliniske enheter
	12				AP12 IND: Samarbeid med industri
	13				AP13 PRAG: Pragmatiske studier og registerbaserte kliniske studier
	14				AP14 BRUKER: Brukermedvirkning
Finansiert fra NFR		I drift (egenfinansiert)			

Arbeidspakke 1 – Koordinering og ledelse

AP1 LED	
Leder	HUS: Marianne Saugestad (nettverkskoordinator, NK)
Medlemmer	Nina Jebsen (prosjektleder, PL) Dan Andre Fosse (web-redaktør) Sigrun Margrethe Hjelle (EuCo) Samantha Scarlett (rådgiver) Monica Marthinussen-Nag/Tonje Hellesund (prosjektøkonom) Kristin Kjøde (jurist)
Overordnet mål (jfr. mandat)	På vegne av NorCRIN-partnere og styret sørge for at prosjektet når sine mål jfr. NorCRIN2 prosjektsøknad og Konsortieavtalen.
Status 2023	
<p>AP1 Koordinering og ledelse (sekretariatet) sitt hovedfokus i 2023 har vært søknad om midler fra Nasjonal satsing på forskningsinfrastruktur (INFRASTRUKTUR), der en skisse for NorCRIN3 ble levert 21. juni og søknad sendt inn til Forskningsrådet 15. november. Før sommeren ble det holdt en workshop på Gardermoen for å få innspill på forslag til utviklingsområder og utover høsten har prosjektleder og nettverkskoordinator, sammen med referansegruppen og skrivegruppen, hatt utstrakt møtevirksomhet med mulige nye arbeidspakke-ledere, i tillegg til gamle og flere nye mulige samarbeidspartnere. Sekretariatet ble i 2023 utvidet med ekstra ressurser (10%) fra forskningsstøtte i Helse Bergen, Samantha Scarlett, som har bistått med søknaden. Sigrun Hjelle (EuCo) og Samantha Scarlett fikk våren 2023 ansvar for å lage en rapport om <i>Flaskehalsen i multinasjonale kliniske studier</i> som en del av EU-prosjektet ERA4Health. Les mer i kap. 5. Sekretariatet har faste ukentlige møter og har ellers i 2023:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Arrangert og gjennomført to prosjektmøter (15.3 i Oslo og 19.10 i Stavanger), to styremøter (16.3 i Oslo og 1.11 på Gardermoen) samt et Brukermøte 18.10 i Stavanger - Gjennomført en Brukerundersøkelse vha. digitalt spørreskjema (januar 2023) - Arrangert to interne fellesmøter på Teams, et for AP-ledere og et for NorCRIN-kontakter, begge med fokus på erfaringsutveksling og læring på tvers (desember 2023) - Fortløpende publisert informasjon og nyheter samt oppdatert og videreutviklet hjemmesidene - Initiert arbeidet med å flytte NorCRIN web-løsning over på felles nettløsning for spesialisthelsetjenesten (FNSP) - Publisert fem Nyhetsbrev (januar, mai, juni, september, november og desember) og sendt e-post til abonnenter og alle i NorCRIN-nettverket - Fulgt opp og besvart interne og eksterne henvendelser til nettverket - Fulgt opp arbeidspakker og arbeidsgrupper (bl.a. ved at NK deltar på alle AP-møter) <p>Styret, arbeidsutvalg (AU) og NorCRIN Fagråd</p> <p>Styret i NorCRIN består av inntil to representanter fra hver partner. På styremøter stiller i tillegg PL, NK og prosjektøkonom og brukerrepresentanter. NorCRIN-styret er velfungerende med erfarne styremedlemmer. Det har ikke vært utskiftning av ordinære styremedlemmer i 2023, bortsett fra to nye vararepresentanter og en ny brukerrepresentant. Leder i NorCRIN Brukerråd ble i 2023 oppnevnt som ny brukerrepresentant i styret som dermed har to brukerrepresentanter med observatørstatus. NorCRIN Arbeidsutvalg (AU) har som i 2022 bestått av styreleder (Svein Skeie, SUS), nestleder (Einar Bugge, UNN), styrerepresentant fra OUS (Heidi Glosli) i tillegg til PL og NK. Sekretariatet har i 2023 hatt et godt og tett samarbeid med AU, bl.a. gjennom åtte AU-møter (dobbel så mange som i 2022, hovedsakelig grunnet NorCRIN3-søknaden). NorCRIN Fagråd er et rådgivende organ bestående av en representant fra hvert RHF oppnevnt av de regionale helseforetakenes strategigruppe for forskning. Det er ingen endringer i sammensetning av NorCRIN Fagråd og leder (Tove Klæboe Nielsen, Helse Nord RHF) har deltatt på begge styremøter i</p>	

2023. Der har ellers vært dialog mellom sekretariatet og Fagrådet via epost ifm. planlegging av NorCRIN 3-søknaden.

Partnere/konsortiedeltakere og Lokale NorCRIN-kontakter

Sekretariatet er helt avhengig av lokale NorCRIN-kontakter som et bindeledd mellom sekretariatet og de lokale forskningsstøtteenhetene hos hver partner. Alle seks partnere bidrar med engasjerte lokale NorCRIN-kontaktpersoner, og samarbeidet fungerer godt.

EuCo/ECRIN

NorCRINs europeiske korrespondent i ECRIN (EuCo) har en 50% stilling i NorCRIN, og har hatt resterende 50% stilling i NorPedMed som er et viktig bindeledd til en sentral samarbeidspartner for NorCRIN. 2023 har vært et aktivt år for EuCo, se mer i kapittel 5 Internasjonalt samarbeid.

Jusgruppen

Jusgruppen i NorCRIN er lagt til AP1 LED. Overordnet mål er å utrede felles juridiske spørsmål og problemstillinger som oppstår i alle arbeidspakkene, f.eks. juridiske spørsmål knyttet til NorCRINs arbeid, kvalitetssikring av avtalemaler, tolkning av regelverk og personvernforordningen mm. Gruppen har hatt medlemmer fra alle seks partnere og holdt månedlige møter på Teams, hvor det diskuteres aktuelle juridiske problemstillinger. Jusgruppen har i 2023 utarbeidet flere avtalemaler og startet innsamling av informasjon til en oversikt over krav i oppstart av kliniske studier hos studiestedene. Det er bl.a. gjennomført flere møter for å diskutere og drøfte arbeidstaker-oppfinnelsesklausul i avtaler om kliniske studier. Gruppen har vært rådgivende for de øvrige arbeidspakkene, samt bidratt til å øke fagkompetanse hos juristene som arbeider med forskningsstøtterelevante problemstillinger hos alle partnere. Gruppen bidrar også inn i et ad-hoc arbeid i NorCRIN for å kvalitetssikre multisenterstudier ved å samordne sjekklister for oppstart, gjennomføring og avslutning av kliniske studier.

GCP-Gruppen (Good Clinical Practice)

GCP-gruppen i NorCRIN er også lagt til AP1 LED og har ansvar for en av NorCRIN aller viktigste oppgaver nemlig å tilby GCP-opplæring hos alle partnere, både fysiske kurs og E-læringskurs. GCP-gruppen har hatt medlemmer fra alle seks partnere og gruppen løser aktuelle oppgaver fortløpende og har hatt to møter i 2023 hvor gruppen har:

- Oppdatert GCP kursmal
- Forberedt presentasjoner til prosjektmøter
- Koordinert kurs og oppdatert oversikt på norcrin.no

Arbeidsgruppe for internasjonal kontakt

Arbeidsgruppe for internasjonal kontakt er lagt til AP1 LED og gruppens medlemmer skal fungere som kontaktpersoner for NorCRINs partnere og som et bindeledd mot internasjonale aktører. Hovedmålet (revidert februar 2023) er at gruppen skal bistå forskere/fagfolk ved å tilrettelegge for intensivering av internasjonalt samarbeid. Arbeidsgruppen har i 2023 hatt 4 møter og delt nyttige erfaringer og oppdateringer fra internasjonale nettverksmøter, samt diskutert innspill fra NorCRIN til WHO guidelines for kliniske studier Se mer i kapittel 5 Internasjonalt samarbeid.

NorCRIN Brukerråd

Se side 19.

Avvik jfr. fremdriftsplan 2020-2025

Ingen avvik.

Arbeidspakke 2 – Prosedyrer for alle typer intervensjonsstudier (SOPer)

AP2 SOP	
Leder	HUS: Bente Vangen
Nestleder	OUS: Martha Colban
Medlemmer	Ahus: Marie S. Pettersen SUS: Marte Holmsbakken St.Olav: Sara Edvardsen UNN: Elin Hanssen NorCRIN: Marianne Saugestad (NK) Sykehusapotekene HF: Martin Berg
Overordnet mål (jfr. mandat)	Sikre at alle Standard operative prosedyrer (SOPer) på NorCRINs hjemmesider er oppdatert i henhold til regelverk.
Status 2022	
<p>AP2 SOP har i 2023 hatt ukentlige arbeidsmøter med leder (HUS) og nesteleder (OUS). Andre medlemmer deltar etter behov. Alle medlemmene i arbeidspakken møtes ca. hvert kvartal.</p> <p>Hovedfokus for arbeid i 2023</p> <p>Innføring av ny forordning og bruk av felles europeisk søknad i 2022 har også i 2023 vært hovedfokus for arbeidspakken. Stadig flere avklaringer har kommet, og SOP for søknadsprosedyre gjennom det europeiske systemet Clinical Trials Information System (CTIS) har vært oppdatert fire ganger og flere tilhørende templatere til søknader er utarbeidet. Studier som er pågående under gammelt regelverk må overføres til CTIS. Det er utarbeidet og publisert en egen prosedyre (SOP) for dette, med tilhørende templatere. Avtalemal for desentraliserte kliniske studier er også gjort kjent og publisert på norcrin.no. Sammen med Jusgruppen leder arbeidspakken arbeidet med felles retningslinjer for kvalitetssikring av multisenterstudier.</p> <p>Partnerne Oslo universitetssykehus (OUS) og Haukeland universitetssjukehus (HUS) har siden 2022 vært ansvarlig for rapportering og beredskap for melding av SUSARs (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions) i EudraVigilance (det europeiske databehandlingsnettverket og styringssystemet for rapportering og evaluering av mistenkte bivirkninger av legemidler som er godkjent eller undersøkt i kliniske studier i EU). Dette arbeidet har i 2023 gått uten større utfordringer. OUS og HUS har også hatt ansvar for innleggelse av nye preparater i XEVMPD (Extended EudraVigilance medicinal product dictionary), hvor situasjonen i 2023 har vært sårbar pga. manglende kapasitet i CTUene.</p> <p>Avvik jfr. fremdriftsplan 2020-2025</p> <p>Ingen avvik.</p>	

Arbeidspakke 3 – Monitorering

AP3 MON	
Leder	OUS: Helen Heyerdal (fra febr.)
Nestleder	UNN: Gunn-Janne Paulsen (konst. leder jan, nestleder til aug.) HUS: Tanja Igland (fra aug.)
Medlemmer	OUS: Ingvild Storheil HUS: Marianne Flatebø St. Olav: Torbjørn Øvreneess, Elisabeth de Cerf UNN: Brynjar Maurseth Ahus: Mariann G. Davidsen (observatør) NorCRIN: Marianne Saugestad (NK)
Formål i driftsfase <i>Arbeidspakken skal i 2020-2025 drives uten ekstern finansiering fra NFR, men med samme aktivitetsnivå og innsats som tidligere basert på egeninnsats fra partnere i NorCRIN.</i>	Standardisere og harmonisere monitorering i Norge Den nasjonal monitoreringsgruppen skal være et nettverk for monitorer ansatt i forskningsstøtteenheter hos universitetssykehusene og monitorer fra mindre sykehus. Nettverket skal jobbe etter felles SOPer og skal bl.a. samarbeide og dele informasjon vedr. tverregionale studier. Nettverket skal møtes jevnlig, for faglige diskusjoner, erfaringsdeling og opplæring. Det skal gjennomføres sambesøk/co-monitorering på tvers av regionene og AP-leder ved OUS (som har den største gruppen monitorer) skal tilby opplæring til nyansatte monitorer i alle regioner.
Status 2023	
<p>AP3 Monitorering har i 2023 hatt en del utskiftninger blant arbeidspakkens medlemmer pga. oppsigelser ved UNN og St.Olav. Samarbeidet mellom leder og nestleder har fungert godt, og de har hatt jevnlige møter før arbeidspakkemøtene og ellers ad hoc ved behov.</p> <p>Arbeidspakken har hatt fire møter i 2023 og kommunikasjonen har vært god. SUS og Ahus har ikke medlemmer i AP3 siden disse partnerne dekkes av regional monitoreringstjeneste fra hhv. HUS og OUS, men ny monitor ved Ahus har kommet inn i gruppen som observatør. God dialog i AP3 har gjort det mulig for OUS å bidra med monitorering på UNN i en utfordrende periode med mangel på monitoreringstjeneste i regionen. Årlig møte med Legemiddelverket og REK-KULMU ble avholdt 18. april i forbindelse med nasjonalt fellesmøte med monitorer (AP3) og datahåndterere (AP8) i Oslo 18. og 19. april. Monitorer ved OUS har i 2023 tatt initiativ til et nytt nasjonalt monitornettverk – MonNET – for å forbedre kommunikasjon mellom monitorer regionalt og opplæring av nye monitorer. Tre møter er avholdt på Teams i 2023 der alle monitorer i Norge ble invitert. AP3 tar ansvar for at møtene videreføres.</p> <p>Høstmøtet for monitorer som skulle vært avholdt på St.Olav ble avlyst pga. oppsigelser og omorganisering ved St.Olav og alle ble i stedet oppfordret til å delta på møte i Nordisk monitoreringsnettverk (NORM) avholdt i København 12.-13. september 2023. De fleste av landets monitorer deltok i dette møtet, som gav nyttig faglig oppdateringer og mulighet for diskusjoner på nasjonalt og nordisk nivå. OUS sitt tilbud om opplæring til nyansatte monitorer har vært begrenset i 2023. Co-monitorering på tvers av partnere har også vært begrenset i 2023. Begge deler vil bli tatt opp igjen i 2024.</p> <p>Fokusområdene i 2023 har vært</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ressurser monitoreringstjeneste. • Revisjon av monitorerings-SOPene og implementering av nye SOPer i forbindelse med overgang til ny EU-forordning. • Kostnader for monitorering (timeprisene ble indeksjustert høsten 2023). • Nytt Monitornettverk MonNET. • Samarbeidet i NORM (Nordic Monitoring Network). 	

Arbeidspakke 7 – Tidligfaseenheter

AP7 TIDLIGFASEENHETER	
Leder	OUS: Hasse Zarè
Nestleder	HUS: Thomas Kadar
Medlemmer	OUS: Tormod K. Guren Ahus: Mohsan Ali Syed SUS: Solfrid Moen (til juni 23), Stina Kvalheim (fra juni 23) HUS: Nina L. Jebsen St.Olav: Ragnhild B. Skråstad (til juni), Anders Waage (fra sept.) UNN: Berit Gravrok NorCRIN: Marianne Saugestad (NK)
Formål i driftsfase <i>Arbeidspakken skal i 2020-2025 drives uten ekstern finansiering fra NFR, men med samme aktivitetsnivå og innsats som tidligere basert på egeninnsats fra partnere i NorCRIN.</i>	AP7 skal være et nettverk for erfaringsdeling og diskusjon om og i tidligfaseenheter og et kontaktpunkt mellom partnerne for deling av «Beste praksis» mellom universitetssykehusene. AP7 skal fortsette å utvikle lokale prosedyrer og retningslinjer for tidligfaseenheter.
Status 2022	
<p>AP7 Tidligfaseenheter har hatt fire møter på Teams i løpet av 2023, samt ett fysisk møte i Stavanger i forbindelse med prosjektmøte. AP-leder har ellers deltatt på begge prosjektmøter, Brukermøte, workshop om NorCRIN3 og årlig fellesmøte for AP-ledere og gruppeledere i NorCRIN.</p> <p>Følgende tema har det vært arbeidet med i 2023</p> <ul style="list-style-type: none"> • Risikovurdering i forbindelse med oppstart av studier. • Behov for harmonisering av generelle praktiske SOPER/anbefalinger. • Harmonisering av lokale prosedyrer. • Samarbeid med andre APer i NorCRIN, særlig mtp. NorCRIN3. 	

Arbeidspakke 8 – Datahåndtering

AP8 DATA	
Leder	OUS: Cecilie Moe
Nestleder	St.Olav: Anne Caroline Wiik
Medlemmer	OUS: Inger Tvenning Ahus: Randi Kristoffersen SUS: Marie Ausdal HUS: Robert Skar St.Olav: Elena Ivanova, Berit Bjelkeråsen UNN: Johannes Walsø, Brynjar Maurseth NorCRIN: Marianne Saugestad (NK)
Overordnet mål (jfr. mandat)	Formålet med AP8 er å øke kvaliteten i datahåndtering i akademiske kliniske studier i Norge, gjennom bidrag til utvikling av lokale datahåndteringsenheter og utvikling av et nasjonalt nettverk for datahåndterere innen kliniske studier.
Status 2023	
<p>AP8 Datahåndtering har i 2023 hatt ett stedlig møte i Oslo. Datahåndterere hos alle partnere ble invitert. Møtet ble arrangert i samarbeid med arbeidspakken for monitorering (AP3) og deler av møtet hadde en felles agenda for utvikling av det tverrfaglige samarbeidet mellom de to arbeidspakkene.</p> <p>Hovedfokus for arbeid i 2023</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tre datahåndterere fra St.Olav/NTNU var på hospitering ved OUS våren 2023. Det er videre planlagt hospitering i 2024, bl.a. fra HUS. • Kurs i datahåndtering. Digitale møter annen hver uke for utvikling og diskusjon rundt oppgavene. • Revisjon av oversikt over ulike datafangstverktøy hos hver partner på norcrin.no (nye systemer er kommet til og andre har blitt faset ut). • Deling av erfaring og dokumentasjon rundt validering av systemer i den enkelte region • SOPer og maler er alltid på agendaen i felles møter og ved hospitering. Fagfeltet utvikles og nye SOPer skrives ved OUS. Etter implementering ved OUS skal de bearbeides i AP8 for publisering på norcrin.no, som generiske SOPer innen datahåndtering. • Det er etablert et digitalt forum for AP8 til opplæring, deling av erfaring, spørsmål og diskusjoner. • Datahåndterere ved CTU på OUS har startet et arbeid med å utarbeide/programmere en løsning for SUSAR-rapportering i Viedoc. Løsningen tar utgangspunkt i CRF`en og sikrer konsistens mellom CRF og SUSAR-rapport, og vil på sikt være en funksjonalitet som kan tilbys alle kliniske studier som benytter Viedoc i alle helseregioner. Løsningen skal ferdigstilles i 2024. <p>Avvik jfr. fremdriftsplan 2020-2025 Ingen avvik.</p>	

Arbeidspakke 9 – Statistikk

AP9 STAT	
Leder	OUS: Erica Ponzi (til oktober)
Nestleder	HUS: Jørg Assmus, leder fra oktober
Medlemmer	OUS: Morten Fagerland, Inge C. Olsen Ahus: Torbjørn Wisløff SUS: Ingvild Dalen St.Olav: Turid Follestad UNN: Lars H. Bakke NorCRIN: Marianne Saugestad (NK)
Overordnet mål (jfr. mandat)	Formålet med AP9 er å utvikle og heve statistikk- og metodekompetansen innen kliniske studier i Norge
Status 2022	
<p>AP9 Statistikk har representanter fra alle seks partnere. HUS har vikariert som leder fra oktober. Arbeidspakken har fulgt opp og arbeidet videre med oppgavene som ble etablert i 2021. Etter at jobben med SOPene ble avsluttet i 2022 har det vært noe mindre aktivitet i arbeidsgruppen.</p> <p>Planen om å opprette et seminar eller et kollokvium for statistikere ble kansellert da det allerede finnes mange ulike seminar- og kollokvieserier innen statistikk i kliniske studier og arbeidsgruppen vurderte det slik at det ikke var behov for å etablere enda en. Isteden vil arbeidspakken etablere et bedre system for deling/distribusjon av allerede eksisterende seminar og kollokvieserier. I første omgang ble det gjort via enkeltpersoner som skal distribuere videre, men det er for sårbart og må gjøres på en mer robust måte.</p> <p>Det er avholdt et møte mellom AP9 og AP13 Pragmatisk studier om mulig samarbeid.</p> <p>Hovedfokus for arbeid i 2023</p> <ul style="list-style-type: none">• 3-dagers kurs «Statistics in RCTs» (etablert ved OUS i 2021) ble holdt i Oslo 11.-13. oktober 2023 med 78 deltakere.• Legge til rette for å tilby kurs «Statistics in RCTs» på HUS i 2024, evaluere om det fungerer og deretter eventuelt utvide tilbudet til de andre partnere. <p>Avvik jfr. fremdriftsplan 2020-2025 Ingen avvik.</p>	

Arbeidspakke 10 – Nasjonalt kurs for studiesykepleiere

AP10 NASJONALT KURS FOR STUDIESYKEPLEIERE	
Leder	HUS: Tanja Igland
Nestleder	St.Olav: Kirsti Sørås
Medlemmer	OUS: Hege A. Isaksen Ahus: Sanna Johannesson SUS: Stina Kvalheim UNN: Berit Gravrok NorCRIN: Marianne Saugestad (NK)
Formål i driftsfase <i>Arbeidspakken skal i 2020-2025 drives uten ekstern finansiering fra NFR, men med samme aktivitetsnivå og innsats som tidligere basert på egeninnsats fra partnere i NorCRIN.</i>	Formålet med AP10 var å utvikle og etablere et nasjonalt sertifiseringsprogram (kurs) for studiesykepleiere i Norge.
Status 2023	
<p>AP10 Nasjonalt kurs for studiesykepleiere har i 2023 hatt regelmessige møter knyttet opp mot planlegging, evaluering, revisjon og videre utvikling av nasjonalt kurs i studiesykepleie som startet opp for første gang i januar 2022. Antall deltagere har vært knyttet til antall fasilitatorer som har ledet gruppearbeidet, og ettersom kurset har vært gjennomført har flere fasilitatorer meldt seg slik at man har kunnet åpne for stadig flere deltagere. Alle partnere har bidratt med fasilitatorer på kursene. Kursene har hatt med deltakere fra både universitetssykehusene og fra mindre sykehus og er lagt opp som to halvdags webinarer med fire ukers mellomrom, samt e-læringskurs og hjemmeoppgaver som skal fullføres før siste webinar. Det har vært stor pågang og kapasiteten har blitt utvidet nesten hver gang kurset arrangeres. Kurset gjennomføres digitalt slik at flest mulig kan delta over hele landet, men nytt av året er at man har arrangert lokalt fysisk oppmøte for at deltakerne kan sitte sammen (noe som bidrar til lokal nettverksbygging blant studiesykepleierne). Dette har vært godt mottatt og vil fortsette også neste år. Kurset evalueres grundig og videreutvikles for hver gang.</p> <p>Gjennom de to år kurset har blitt arrangert har ca. 392 studiesykepleier i helse Norge deltatt. Det reklameres for kursene på GPC-kurs i regi av NorCRIN, i tillegg til informasjon og påmelding via norcrin.no.</p> <p>I 2023 ble det gjennomført to kurs,</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kurs 4 - Webinar kombinert med lokalt fysisk oppmøte pr partner og e-læringskurs/ hjemmeoppgaver. 148 påmeldte, 108 deltakere fikk plass. • Kurs 5 - Webinar kombinert med lokalt fysisk oppmøte pr partner og e-læringskurs/ hjemmeoppgaver. 93 påmeldte, alle fikk plass. 	

Arbeidspakke 11 – Organisatoriske enheter til støtte for kliniske studier

AP11 INFRA	
Leder	OUS: Jon Borggaard
Nestleder	SUS: Kristin Jonsdottir (ny 2023)
Medlemmer	OUS: Håvard O. Skjerven, John Anker Zwart Ahus: Stine Lien Haugen HUS: Samantha Scarlett St.Olav: Håkon R. Skogseth UNN: Melinda Berg Roaldsen NorCRIN: Marianne Saugestad (NK)
Overordnet mål (jfr. mandat)	Formålet med AP11 er å bidra til å øke antallet og kvaliteten i kliniske studier i Norge og styrke forskningssamarbeidet nasjonalt og internasjonalt
Status 2023	
<p>AP11 Infrastruktur har ansvar for å organisere nasjonal markering av den internasjonale dagen for kliniske studier (ICTD) den 20. mai hvert år. I 2023 hadde Stavanger universitetssjukehus (SUS) ansvar for den nasjonale markeringen på vegne av NorCRIN. SUS arrangerte et vellykket webinar om kliniske studier med tittelen <i>Hvorfor er kliniske studier viktig?</i> som gav en god illustrasjon av både forskerinitierte og industri-finansierte studier. Det var over 100 deltakere på webinarret. Bidragsyterne kom fra forskningsavdelingen ved SUS, NorTrials og Regionalt kompetansesenter for eldre medisin og samhandling (SESAM). De øvrige partnerne i NorCRIN og NorCRINs samarbeidspartnere markerte også dagen, se mer om ICTD på side 25.</p> <p>AP11 har ellers etter en litt laber fremdrift i 2022 hatt 2 møter i 2023, hvorav et fysisk heldagsmøte på Gardermoen i juni. Medlemmer i arbeidspakken har videre vært på to nyttige studieturer i 2023: til Lund og København i oktober og til Basel og Freiburg i oktober/november. Besøk til UK i 2024 er under planlegging. Det er nå god fremdrift i arbeidet i arbeidspakken. Gjennom arbeidet med kartleggingen i Norge og den påfølgende rapporten, der også helseforetak og sykehus som ikke er partnere i NorCRIN er involvert, har AP11 gjort arbeidet i NorCRIN mer kjent også utenfor nettverket. Rapporten beskriver infrastruktur for forskningsstøtte i hver region og er laget på bakgrunn av spørreskjema sendt ut i 2021 og oppdatert pr 2023. Rapporten ble godkjent i styret høsten 2023, og skal publiseres på norcrin.no så snart alle respondenter har godkjent dette. Arbeidet har vært med på å styrke kommunikasjonen mellom regional og lokal forskningsstøtte – noe som kommer alle kliniske studier til nytte.</p> <p>Hovedfokus for arbeid i 2023</p> <ul style="list-style-type: none"> • Markering av ICTD 2023. • Sammenskriving av rapport med oversikt over forskningsstøtte-enheter i Norge. • Sammenskriving av rapport med anbefalinger for videre utvikling av forskningsstøtte i Norge. <p>Avvik jfr. fremdriftsplan 2020-2025</p> <p>Det tok lengre tid enn planlagt å få berammet besøk til forskningsstøtte-enheter i utlandet, og kartlegging og deretter sammenskriving blir dermed skjøvet inn i 2024 men skal presenteres på styremøte i april 2024.</p>	

Arbeidspakke 12 – Industrisamarbeid

AP12 IND	
Leder	OUS: Ellen Johnsen
Nestleder	HUS: Anne Mathilde Kvamme
Medlemmer NorCRIN-partnere	OUS: Kirsten T. Hagene Ahus: Lisbeth Johnsen og Marit Holmefjord Pedersen (vara) (fra nov.) Anne Kristine Øvre (til nov.) SUS: Kristin Jonsdottir, Solfrid Moen St.Olav: Solfrid Hovdal UNN: Brynjar Maurseth, Merethe Larsen NorCRIN: Marianne Saugestad (NK) Ikke universitetssykehus: en representant fra hver helseregion
Overordnet mål (jfr. mandat)	Formålet med AP12 er å tilrettelegge for mer industrisamarbeid hos partnere i NorCRIN med hovedfokus på kliniske studier i samarbeid med industri, både bidrags- og oppdragsstudier
Status 2023	
<p>AP12 Industrisamarbeid ivaretar samarbeid med både industri og NorTrials, samt nettverk/erfaringsdeling, kompetanseheving og utarbeidelse av relevante maler og prosedyrer. Etter sammenslåingen med AP4 har det blitt mer fokus på deling av beste praksis for oppdragsstudier og annet industrisamarbeid. Problemstillinger diskuteres på møtene i AP12 og gode forslag til løsninger kan implementeres hos de enkelte partnere. De fleste medlemmene i AP12 er også lokale NorTrials kontaktpersoner for sine partnere, noe som oppleves som nyttig for begge parter.</p> <p>Medlemmer fra ikke-universitetssykehus i 2023 har vært:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Helse SØ: Sven Arne Sogn, Sykehuset Østfold - Helse Midt: Vibeke Devold Valderhaug, Helse Møre og Romsdal (Magnhild Kristine Moan, Helse Nord-Trøndelag overtok i okt.) - Helse Nord: Mette Kjær, Finnmarkssykehuset - Helse Vest: Monika Sobota-Curylo, Helse Fonna <p>Hovedfokus for arbeid i 2023</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sammenslåing med AP4, revidert mandat og framdriftsplan ble fremlagt og godkjent av NorCRIN-styret 27.01.2023. • Samarbeid med NorTrials og følge opp «En vei inn», formidling av OUS-prosedyrer (eHåndbok) om håndtering av feasibility. • Avtalemål og prosedyrer. • Dialogmøte om bidragsstudier ble i samarbeid med industri arrangert 3. mai. 50 deltakere, dels Teams og dels fysisk. • Artikkel med tips og lenker om forskerinitierte studier ble med bidrag fra industri publisert på norcrin.no i juni. • AP12 arrangerte i samarbeid med NorTrials et nasjonalt møte for personvernombud (PVO) og de som jobber med PVO-saker i helseforetakene i mars. • Kartlegging av kompetansebehov (samarbeid med NorTrials), rapport publisert i juni. • Startet arbeidet med å lage et «begynnerkurs» i kliniske studier. <p>Avvik jfr. fremdriftsplan 2020-2025 Ingen større avvik.</p>	

Arbeidspakke 13 – Pragmatiske kliniske studier

AP13 PRAG	
Leder	Ahus: Magnus Lyngbakken (til nov.), Kristian Berge (fra nov.)
Nestleder	SUS: Aksel Paulsen
Medlemmer	OUS: Øyvind Hesselberg HUS: Ashwini Sethupathy St. Olav: Knut Hagen UNN: Melinda B. Roaldsen NorCRIN: Marianne Saugestad (NK)
Overordnet mål (jfr. mandat)	Beskrive grunnleggende forutsetninger for gjennomføring av pragmatiske studier i Norge, innenfor det juridiske rammeverket for bruk av data fra klinisk hverdag og sentrale registre.
Status 2023	
<p>AP13 Pragmatiske studier har hatt noe lavere aktivitet i 2023 enn tidligere, men har primært jobbet med kontakt med andre arbeidspakker i NorCRIN. AP13 gjennomførte i juni et møte med AP9 Statistikk rundt temaene statistiske problemstillinger relatert til pragmatiske studier, herunder klyngerandomisering, styrkeberegninger og statistiske hensyn, studier på større nasjonale intervensjoner og konsekvenser for statistisk metode, verdien av historisk kontroll (in-silico) sammenliknet med tradisjonelle randomiserte studier og bruk av registre.</p> <p>Hovedfokus for arbeidet i 2023 Arbeidsgruppen har planlagt møte med AP2 SOP og Digitaliseringsdirektoratet, samt møter med forskere ved de norske universitetssykehusene vedrørende modellering av intervensjoner med bruk av historiske data og erfaringer med pragmatiske studier. Dette arbeidet videreføres i 2024.</p> <p>Avvik jfr. fremdriftsplan 2020-2025 Ingen avvik.</p>	

Arbeidspakke 14 – Brukermedvirkning

AP14 BRUKER	
Leder	UNN: Mariann Sundstrøm
Nestleder	HUS: Yvonne Nordvoll
Medlemmer	OUS: Ingrid F. Bånerud Ahus: Stine L. Haugen (fra okt.), Marita B. Distefano (til okt.) SUS: Martha T. Gjertsen St.Olav: Einar Vedul-Kjelsås UNN: Sameline Grimsgaard Brukerrepresentant: Nikolai R. Haugen (UNN) NorCRIN: Marianne Saugestad (NK)
Overordnet mål (jfr. mandat)	AP har som formål å kartlegge erfaringer og systemer for brukermedvirkning, utvikle og formidle verktøy for brukermedvirkning i samarbeid med relevante partnere.
Status 2023	
<p>AP14 Brukermedvirkning ledes fra UNN. I tillegg til leder bidrar UNN aktivt med 2 ekstra personer for å støtte opp om aktiviteter og leder i arbeidspakken. HUS innehar nestlederfunksjonen og alle øvrige partnere har representanter inn i AP14. Erfaringskonsulent ved UNN deltar som representant for brukere. Medlemmene i arbeidspakken viser engasjement og initiativ, og det er tett samarbeid med sekretariatet i NorCRIN v/nettverkskoordinator. Det har vært avholdt seks ordinære møter på Teams og i tillegg to dagers workshop i Oslo (OUS) hvor det bl.a. ble jobbet aktivt med innhold på norcrin.no. Videre har arbeidet foregått i arbeidsgrupper ifm. programkomiteen for brukermøte i NorCRIN og for årets webinar om brukermedvirkning i forskning. Medlemmene i AP14 har i tillegg hatt spesifikke arbeidsoppgaver i forbindelse med utvikling av faglig innhold til norcrin.no, og som medforfattere av hhv. artikkel og kronikk om brukermedvirkning i forskning (publiseres 2024). Leder for arbeidspakken har i samarbeid med øvrige medlemmer bidratt aktivt inn i NorCRINs søknad om infrastrukturmidler (NorCRIN3).</p> <p>Hovedfokus for arbeid i 2023</p> <ul style="list-style-type: none"> • Arrangert 3-dagers digital seminarrekke om brukermedvirkning 24.-26. oktober, i samarbeid med BiobankNorge3-konsortiet. • NorCRIN Brukermøte i 18. oktober. • Publikasjon av vitenskapelig artikkel og kronikk og brukermedvirkning i forskning, med utgangspunkt i kartleggingsarbeid fra 2022. • Formidlet resultat av kartleggingen og NorCRINs satsing på brukermedvirkning i forskning på aktuelle møtearenaer. • Bidratt i samarbeid med CCBIO og Neuro-sysMed/Helse Bergen i planlegging av kurs i brukermedvirkning våren 2024. • Bidratt til beskrivelse av ny arbeidspakke i NorCRIN3-søknaden. • Utarbeidet innhold til egen fane om brukermedvirkning på norcrin.no med fokus: verktøy for forskeren. <p>Avvik jfr. fremdriftsplan 2020-2025 Ingen avvik.</p>	

NorCRIN Brukermøte 2023 og NorCRIN Brukerråd

Brukermøte 2023 ble gjennomført 18. oktober i Stavanger dagen før prosjektmøte med ca. 80 deltagere. En programkomite bestående av leder og nestleder i AP14, leder av NorCRIN Brukerråd, brukerrepresentant i styret samt prosjektleder og nettverkskoordinator stod for programmet som tok for seg flere spennende tema, bl.a. helseøkonomi, klinisk utprøving i brukerperspektiv, internkontroll og læring etter NORWAIT-saken, globale trender samt desentralisering og digitalisering. Påmeldingene viste at det kunne med fordel ha vært enda flere brukere av NorCRIN med som jobber hands-on med kliniske studier, dvs. forskere, studiesykepleiere og studiekeordinatorer. Evalueringen etter møtet viste gode tilbakemeldinger og godt utbytte. Sekretariatet inviterer til Brukermøte annet hvert år.

Brukerråd (Tabell 1.2) er en rådgivende gruppe sammensatt av forskere, representanter for pasientforeninger/organisasjoner samt industri som inkluderer både legemiddelindustri, teknologioverføringskontor (TTO), industri for medisinsk utstyr og bioteknologi. Brukerrådet har en svært bred sammensetning med erfarne og kompetente representanter som viser stort engasjement for NorCRIN-arbeidet. Medlemmer fra Brukerrådet var til stede på begge prosjektmøter i 2023, og bidro dessuten aktivt til planlegging og gjennomføring av Brukermøte. Brukerrådet har også bidratt med innspill til spørsmål i NorCRIN Brukerundersøkelse 2023 og med å spre undersøkelsen i egne nettverk.

Brukerrådet skal gi innspill til styret vedr. saker som er viktige for brukerne. Brukerrådet uttrykte behov for mer innsikt i hva som skjer i styret for å kunne være en reell samarbeidspartner og kunne bidra med konstruktive innspill. I mai ble leder av Brukerråd derfor oppnevnt som ny brukerrepresentant med observatørstatus i NorCRIN styret, som dermed har to brukerrepresentanter.

Tabell 1.2 Medlemmer i NorCRIN Brukerråd med organisasjonstilhørighet

	Fagfelt/organisasjon	Navn	Rolle
Pasient-organisasjoner	Kreftforeningen	Ann Rita Halvorsen	PhD molekylær cellebiologi UiO Rådgiver kliniske studier Kreftforeningen
	Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO)	Hans Fevang	Likeperson (fokus sjeldne sykdommer) FFO/CarciNor (brukerorganisasjon NET)
	Mental Helse	Nooshin Zaery	Erfaringskonsulent psykisk helse, erfaringspanel HV Sentralstyremedlem Mental Helse (fokus innvandrere)
Forskere	Pediatri	Ellen Berit Nordal*	Overlege/professor UNN/UiT Barne- og ungdomsklinikken UNN
	Muskel-skjelettlidelser	Kjersti Storheim	Professor i fysioterapi ved UiO/OUS: Forsknings- og formidlingsenhet for muskelskjeletthelse (FORMI), leder nasjonal Muskelskjelettsatsing (MUSS), OUS
	Nevro-geriatri	Anne Rita Øksengård	Spesialist nevrogeriatri, Dr.med. Forsknings sjef Nasjonalforeningen for folkehelsen
Teknologi-overføring	Inven2	Siri Kolle	Cand.scient, Master Public Health Visepresident klinisk og industrisamarbeid Inven2
Legemiddel-industri	LMI	Ina Dahlsveen	PhD molekylærbiologi Seniorrådgiver forskning-, utvikling- og innovasjon LMI
Industri medisinsk utstyr	Melanor	Catherine Capdeville	Sykepleier, MBA, ledelse medtek-bransje Næringspolitisk direktør Melanor
Industri bioteknologi	Nykode	Siri Torhaug	Spesialist i onkologi Medisinsk sjef Nykode

*Ellen B. Nordal overtok etter Claus Klíngenberg (UNN) høsten 2023.

2. Tilgjengeliggjøring av infrastrukturen

Tilgjengeliggjøring av infrastrukturen for brukere

1. NorCRIN hjemmeside: www.norcrin.no
2. Formidling av informasjon til helseforetakene via lokale NorCRIN-kontakter ved de seks universitetssykehusene
3. NorCRIN Nyhetsbrev (per 31.12.2023: 178 faste abonnenter)
4. Formidling av relevant informasjon fra ECRIN via EuCo (norcrin.no, prosjektmøter, andre møter)
5. Arbeidspakkene – faglig sterke arbeidspakkeledere som driver utviklingen i aktiviteter som involverer alle partnerne samt en rekke samarbeidspartnere
6. Kvalifisert personell tilknyttet NorCRIN innen forskningsstøtte og utprøvende enheter involvert i kliniske studier bidrar med rådgivning og gjennomføring, og kanaliserer forskningsstøtte ut i de kliniske avdelingene og forskningsmiljøene
7. Kurs, webinar og seminarer i regi av NorCRIN og NorCRIN-partnere
8. Samarbeid med nasjonale og internasjonale nettverk (se detaljer i kapittel 5)
9. Deltagelse fra NorCRIN-representanter i andre forskningsnettverk, referansegrupper og styringsgrupper nasjonalt og internasjonalt
10. Prosedyrer for utprøving av legemidler, medisinsk utstyr eller metoder. Prosedyrene er gjennom styringsdokumenter hos partnerne implementert som gjeldende retningslinjer for klinisk utprøving i kvalitetssystemene ved universitetssykehusene, og anbefales som støtteverktøy ved henvendelse fra ikke-universitetssykehus i alle helseregionene.

NorCRIN prosedyrer (SOPer)

NorCRIN-representanter som holder foredrag og deltar på seminarer eller workshops deler informasjon om NorCRINs nasjonale prosedyrer der det er relevant. Gjeldende NorCRIN prosedyrer (CT-SOPer) er f.o.m. ny forordning fra 2022 kun tilgjengelig på engelsk via norcrin.no. For studier som følger det gamle regelverket er fortsatt de gamle (norske) prosedyrene (LM-SOPer) tilgjengelig på nettsidene, men bare inntil 31. januar 2025. I 2022 etablerte NorCRIN ved OUS og HUS en nasjonal tjeneste for SUSAR-rapportering tilrettelagt for nye rapporteringsrutiner i Clinical Trial Information System (CTIS), denne ordningen har fortsatt i 2023.

Lokale NorCRIN-kontakter

De lokale NorCRIN-kontaktene utgjør det viktige bindeleddet mellom sekretariatet og de seks partnerne og er samtidig et felles kontaktpunkt for AP-ledere og AP-medlemmer hos hver partner. NorCRIN-kontaktene har derfor et særskilt ansvar for å formidle informasjon fra NorCRIN ut i egen organisasjon (HF) og egen helseregion (RHF) -inkludert ikke-universitetssykehus der det er relevant.

Følgende er beskrevet om tilgjengeliggjøring av infrastruktur fra de lokale NorCRIN-kontaktens partnerrapportering for 2023:

Oslo universitetssykehus (OUS)

Forskningsstøtte ved OUS (CTU) har vedvarende pågang fra forskere som ønsker rådgivning, kurs og operativ støtte til studier. Vi svarer ut henvendelser fra forskere fra egen region, andre regioner i Norge og universitet/ universitetssykehus i utlandet. Vi har stor glede av samarbeidet i NorCRIN, der vi i fellesskap utvikler ny kunnskap og felles verktøy og rutiner for å kunne møte dagens og morgendagens behov. Med tanke på nasjonalt samarbeid i studier, må vi kunne trekke frem at NorCRINs prosedyreverk gir en unik og effektiv plattform for samarbeids på tvers av regioner og institusjoner.

Akershus universitetssykehus (Ahus)

Forskningsinfrastruktur, ressurser, tid og forskningsstøtte er avgjørende for oppstart, gjennomføring og avslutning av kliniske forskningsprosjekt. Det er et økende behov for spesialisert forskningsstøtte og arealer for gjennomføring av kliniske forskningsprosjekt, og Ahus har derfor de siste årene hatt stort fokus på å styrke infrastruktur innen forskning, særlig for å sikre sentraliserte og effektive prosesser. Ahus tilbyr en rekke støttefunksjoner til alle forskere og forskningsmedarbeidere ved Ahus, først og fremst innen forskningsadministrasjon (økonomi/personal), oppstart og gjennomføring av kliniske studier, personvern (inkludert avtaler og kontrakter), biobank, internkontroll (inkludert monitorering), bibliotek tjenester og helseøkonomi/statistikk. Alle forskningsstøttetjenester omtales i kurset «Pakkeforløp for forskning» som tilbys lokalt på Ahus 2 ganger årlig.

Mål og tiltak fra Nasjonal handlingsplan for kliniske studier, samt funn og konklusjon i Riksrevisjonens undersøkelse om kliniske behandlingsstudier er tatt inn i handlingsplaner for forskning på Ahus.

Ahus har også NorTrials senter for kardiovaskulære sykdommer som er organisert i hjertemedisinsk avdeling, seksjon for forskning og utvikling. Senteret har en faglig leder, en koordinator og to forskningssykepleiere i to 100% stillinger. Det er per desember 2023 seks pågående studier i senteret.

Kliniske forskningspoliklinikker er etablert ved tre ulike lokalisasjoner og det pågår per desember 2023 til sammen 15 kliniske studier i arealene. I tillegg åpnet barne- og ungdomsklinikken en egen forskningspost for barn og unge i mars 2023. Akershus Clinical Research Center (ACR) tilbyr faglig råd og bistand/hjelp for gjennomføring av kliniske studier, og med særlig fokus på pragmatiske studier.

Stavanger universitetssjukehus (SUS)

Å gjøre forskningsstøtte tilgjengelig og synlig er essensielt for gjennomføringen av kliniske studier. I løpet av 2023 har det vært en kontinuitet fra 2022 med arbeid knyttet til «Nasjonale handlingsplan for kliniske studier 2021-2025». SUS har fortsatt å fokusere på utviklingen av NorTrials senter for klinisk immunologi. Flere avdelinger og klinikker har investert i kompetanse og stillinger for å delta aktivt i flere kliniske studier.

For å forbedre tilgjengeligheten og informasjonsflyten har forskningsadministrasjonen lansert forbedrede nettsider som tydeliggjør støttefunksjonene til SUS og NorCRIN. Månedlige nyhetsbrev distribueres for å dele relevant informasjon. Det arrangeres regelmessige møter med forskningsgruppeledere og forskningsstøttepersonell, og det arrangeres GCP-kurs hvor endringer og synliggjøring av forskningsstøtteinfrastrukturen presenteres.

I løpet av 2023 har forskningsstøtten ved SUS blitt styrket med økte ressurser, inkludert en prosjektkoordinator for store prosjekter og en koordinator dedikert for kliniske studier. Forskningsposten har også blitt utvidet med en studiesykepleier og en biobankkoordinator.

Det pågår kontinuerlig arbeid med å forbedre infrastrukturen i samarbeid med brukerne og i tråd med nasjonale krav. Det legges vekt på harmonisering med andre partnere i NorCRIN. Observasjonen er at infrastrukturen blir aktivt brukt, og det er en betydelig grad av støtte og samarbeid tilgjengelig for ulike prosjekter.

Haukeland universitetssjukehus (HUS)

Rådgivere ved seksjon for forskning og innovasjon bistår forskerne og ledelsen med monitorering av forskningsprosjekter, rådgiving i forbindelse med kliniske studier, protokollgjennomgang, søknader (inkludert CTIS-veiledning), kurs/opplæring av personell i GCP og regelverk/rutiner, datahåndtering, bivirkningsrapportering, budsjettering og avtaleinngåelse. Feasibility (forundersøkelser/valideringer i nye studier) blir formidlet til forskermiljøene fra rådgiverne. NorCRIN er fremhevet på seksjonens hjemmeside og NorCRINs prosedyrer for legemiddelstudier og medisinsk utstyr er tatt opp i foretakets elektroniske kvalitetshåndbok.

For hjelp til faktisk gjennomføring av tidligfasestudier og andre ressurskrevende studier kan man få bistand fra Forskningspostene for voksne og barn. For enklere studier som ikke krever nærhet til sykehusets kliniske avdelinger eller akuttmodtak søkes bistand fra Forskningsenhet for folkehelseundersøkelser (FHU). Dette er et samarbeidsprosjekt med Universitetet i Bergen hvor Helse Bergen bidrar med studiesykepleierressurs.

NorTrials brain ved HUS er knyttet til seksjon for forskning og innovasjon som bidrar til koordinering og fasilitering av kliniske studier innen hjernehelse.

Universitetssykehuset i Trondheim (St.Olav)

Forskningsstøtte er under omorganisering. Lokal NorCRIN-kontakt har deltatt som kontaktperson for St. Olavs hospital i prosjektmøter, brukermøter styremøter og videreformidlet informasjon og nyheter fra NorCRIN i egen organisasjon og utenfor. NorCRIN brukes som forventet, til aktiv opplæring, utvikling og samkjøring av forskningsstøttetilbudet for kliniske studier.

Universitetssykehuset i Nord-Norge (UNN)


Ingen avvik ut fra forventet bruk. Både Forskningsposten og lokal forskningsstøtte er godt brukte tilbud både ved UNN og i regionen. NorCRIN nettverket har bidratt til implementering av nye og bedre prosedyrer.


Inninfrastrukturens nettsider

NorCRIN har egen nettside, norcrin.no, som er NorCRINs vindu ut mot verden. Sammen med de lokale NorCRIN-kontaktene, arbeidspakkeledere og partnerdeltagere i arbeidspakkene, formidles nyhets saker med relevans for klinisk forskning på hjemmesiden, og videreformidles i eget helseforetak og i egen helseregion. Alle kurs i regi av NorCRIN (f.eks. GCP-kurs og kurs i studiesykepleie) henviser til norcrin.no som kilde til mer informasjon. Innholdet på norcrin.no er på norsk, men også en engelsk versjon er tilgjengelig (med noe redusert innhold). [Norcrin.no](http://norcrin.no) er tilpasset visning på mobil.

Hjemmeside	www.norcrin.no
Forskningsstøtte	
<ul style="list-style-type: none">• Planlegger du en klinisk studie?• Felles nasjonal mal for GCP-kurs• Kliniske forskningsnettverk• Monitoreringstjeneste	
Prosedyrer (over 100 prosedyrer/SOPer, avtalemaler og vedlegg)	
<ul style="list-style-type: none">• Prosedyrer kliniske studier• Bivirknings-/sikkerhetsrapportering i legemiddelstudier• Studieprotokoll-mal• Nytt regelverk for kliniske studier	
Kurs	
<ul style="list-style-type: none">• GCP-kurs• Nasjonalt kurs i studiesykepleie• Kurs i klinisk utprøving av medisinsk utstyr• Statistikk i kliniske studier• Kurstilbydere utenfor NorCRIN	
Aktuelt	
<ul style="list-style-type: none">• Aktuelle nyhets saker, International Clinical Trials Day (ICTD), NorCRIN Brukermøte m.m.	
Brukermedvirkning	
<ul style="list-style-type: none">• Hva er brukermedvirkning i helseforskning?• Verktøy for brukermedvirkning• Pasient – og brukerorganisasjoner• Møter, seminar og kurs i brukermedvirkning	
Industrisamarbeid	
<ul style="list-style-type: none">• NorTrials• For industrien – en vei inn• Forskerinitierte studier med bidrag fra industri – bidragsstudier• Nasjonale avtalemaler• Kontaktpunkt for kliniske studier	
Nyttig info	
<ul style="list-style-type: none">• Oversikt CRO, biobanker m.m.	
Om NorCRIN	
<ul style="list-style-type: none">• Informasjon, kontakter, arbeidspakker, referat og rapporter m.m.	
ECRIN	
<ul style="list-style-type: none">• Informasjon, kontaktpunkt og oversikt over studier der Norge deltar m.m.	


Tiltak gjennomført siste året for å gjøre infrastrukturen kjent for nye brukergrupper

 **NorCRIN** Nyhetsbrev desember 2023



NorCRIN 3
Før lunsj den 15. november trykket prosjektleder Nina L. Jebsen på «send»-knappen for søknad til utlysning av midler til Nasjonal satsing på forskningsinfrastruktur. Det blir 3. gangen NorCRIN søker om midler fra Forskningsrådets satsing på forskningsinfrastruktur (INFRASTRUKTUR). På bildet ser vi Samantha Scarlett, Nina Jebsen, Sigrun Hjelle og Marianne Saugestad fra NorCRIN-sekretariatet.

Rapport om flaskehals i multinasjonale kliniske studier
NorCRIns EuCo Sigrun Hjelle og Samantha Scarlett i NorCRIN-sekretariatet tok våren 2023 sammen med Niall Hore (Ireland) på seg rollen som Task Leader for en stor oppgave for Era4Health: de skulle se på flaskehals og barrierer i planlegging og gjennomføring av forskerinitierte multinasjonale kliniske studier, basert på en gjennomgang av publisert litteratur. Rapporten er levert og er nå til vurdering av EU-kommisjonen.



På bildet ser vi Sigrun Hjelle (EuCo) og Niall Hore som presenterer rapporten på ERA4Health workshop i Paris 14.-15. september 2023.

CTU-dag mandag 4. desember
ECRIN arrangerer sin årlige CTU-dag (Clinical Trial Unit) med oppdateringer på ECRIN sine aktiviteter og relevante saker. NorCRIns EuCo Sigrun Hjelle skal holde innlegg om NorCRIN og om kliniske studier i Norge.

NorCRIN møtereferat
Her finner du referat og presentasjoner fra diverse NorCRIN-møter, bla Prosjekt møte, Brukermøte og Brukerseminar som har vært arrangert i høst.

Du mottar denne e-posten fordi du har valgt å abonnere på vårt nyhetsbrev via NorCRIN.no.
Om du ikke lenger ønsker å motta våre nyhetsbrev – send en e-post til norcrin@helse-bergen.no

Norcrin.no

Hjemmesiden har i 2023 blitt «strammet opp» og omorganisert for å gjøre det enklere å finne fram. Det er påbegynt et arbeid mht. universal utforming av innholdet samt forberedelse til overflytning til felles nasjonal nettløsning for spesialisthelsetjenesten (FNSP) i 2024. I nasjonalt kurs i studiesykepleie er det tatt inn i programmet et 15 min. innlegg om hvordan finne fram i prosedyrene på norcrin.no. Det er publisert presentasjoner (PowerPoint) om NorCRIN på norsk og på engelsk, til fri bruk. Det er publisert en One-Pager om NorCRIN som kan trykkes ut for utdeling og/eller oppheng. Det arbeides også med One-Pager for hver AP til publisering på hjemmesidene for bedre oversikt over aktivitetene og leveransene i NorCRIN.

Nyhetsbrev

Oppsummering og lenker til utvalgte nyhets saker og oppdateringer på hjemmesiden sendes ut i Nyhetsbrev. Alle som ønsker, kan abonnere på disse. Det ble i 2023 sendt ut fem nyhetsbrev til de som har registrert seg som mottagere av NorCRIN Nyhetsbrev via hjemmesiden, i tillegg til alle i NorCRIN

nettverket. Pr. desember 2023 mottar ca. 200 personer NorCRIN Nyhetsbrev. Vi ønsker å nå ut til flere og vil arbeide aktivt fremover med rekruttering av flere abonnenter til nyhetsbrevene.

Kurs og seminar i regi av NorCRIN 2023

- GCP-kurs for hovedutprøver eller sponsor iht. felles nasjonal mal som oppfyller Trancelerate-krav i alle 4 helseregionene opptil flere ganger per år, fysisk, digitalt eller hybrid
- Nasjonalt kurs i studiesykepleie
- Forskerinitierte kliniske studier – fra ide til publikasjon (OUS)
- Statistics in randomized clinical trial (OUS)
- PROMiNET (etablert som en del av den regionale forskningsstøtten i Helse Sør-Øst med det overordnede målet å øke bruk av og forbedre kvalitet på pasientrapporterte utfallsmålinger (PROM) i klinisk forskning), introkurs og fordypningskurs.
- Introkurs i helseøkonomisk evaluering (OUS)
- Webinar om brukermedvirkning i helseforskning (Arbeidspakke 14 Brukermedvirkning)

Kursmaterieell som utarbeides i NorCRINs arbeidspakker legges ut på NorCRINs hjemmeside til kostnadsfri benyttelse. NorCRIN har kjøpt krus med logo som deles ut som oppmerksomhet til gjester og foredragsholdere (både interne og eksterne). Alle partnere har fått tilsendt en Roll-Up med informasjon om NorCRIN til bruk ved lokale arrangement.

Markering av International Clinical Trials Day 2023

SUS hadde i 2023 ansvar for den nasjonale markeringen på vegne av NorCRIN. SUS arrangerte et webinar om kliniske studier med over 100 deltakere på Teams, som gav en god illustrasjon av både forskerinitierte og industri-finansierte studier. Forskningsdirektør ved SUS Svein Skeie innledet om hvorfor vi trenger flere kliniske studier, og NorTrials fortalte om «én vei inn» til kliniske studier for bedrifter og andre aktører som vil gjennomføre slike studier i Norge. Professor Dag Årslund fortalte om spennende forskning på demens ved Regionalt kompetansesenter for eldremedisin og samhandling (SESAM). I tillegg hadde forskningsposten på SUS en stand der de møtte medarbeidere og pasienter for å snakke om kliniske studier, og NRK Rogaland radio sendte innlegg med en forsker som snakket om klinisk forskning. **OUS** laget en nyhetssak (23. mai) om at antall kliniske studier ved OUS er voksende. OUS sitt regionale nyhetsbrev ble sendt ut til ca. 3000 abonnenter den 24. mai, der man informerte om dagen. **Ahus** markerte dagen med en nyhetssak på sykehusets intranett. **HUS** markerte dagen med stand og utdeling av nystekte boller i foajeen og utenfor kantinen på sykehuset. Ansatte, pasienter og pårørende møtte der medarbeidere fra forskningsstøtte, NorCRIN, forskningspostene og forskningsenhet for helseundersøkelser. Det ble publisert flere nyhetssaker på Helse Bergen sine interne intranettsider. **St.Olav** arrangerte et heldags-seminar den 23. mai der ICTD var en del av programmet og ICTD-webinaret arrangert av SUS ble vist på storskjerm. **UNN** markerte dagen med nyhetssak på intranett og åpen seksjon på Forskningsposten og Forskningsstøtte den 22. mai. Da kunne alle som vil komme innom, ta en kaffe, se hvor forskningsstøtte jobber og bare hilse på. AP11 har ansvar for den nasjonale koordineringen i NorCRIN og med eksterne aktører og samarbeidspartnere (Kreftforeningen, LMI, NorTrials og Inven2) som alle hadde egne markeringer og informerte i respektive kanaler om andres markeringer. 24. mai 2023 publiserte Inven2 en sak om en [vellykket klinisk studie](#) der norske utprøvere har levert godt, og informerte samtidig om ICTD.

Deltakelse og innlegg på eksterne møter og kurs

NorCRIN-representanter som deltar på eller holder innlegg på møter, seminarer eller kurs arrangert av samarbeidspartnere, formidler informasjon om nettverket og henviser til NorCRINs prosedyrer og hjemmesider der det er relevant. NorCRIN-representanter deltar aktivt i diskusjoner på forskningskonferanser og i samarbeidende nettverk nasjonalt og internasjonalt. Videre bidrar representanter fra NorCRIN-nettverket med undervisning på forskerskolekurs i regi av universitetssykehusene. NorCRIN blir hyppig trukket frem som en ressurs for kompetanseheving hos studiepersonell og kvalitetssikring av kliniske studier, samt ifm. implementering av Nasjonal handlingsplan for kliniske studier (2021-2025) fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD). Representanter fra NorCRIN-nettverket har i 2023 hatt over 200 representasjonsoppgaver.

NorCRIN i referansegruppe og rådgivende gruppe

NorCRIN prosjektleder har i 2023 vært med i referansegruppen til PraksisNett samt i rådgivende gruppe for NorTrials sammen med NK, for å fremme NorCRINs visjoner om optimalisering av samhandling mellom forskningsinstitusjoner og oppdragsgivere.

3. Bruk/utnyttelse

Oversikt over antall brukere av NorCRIN

Målekriterier (suksesskriterier) for prosjektet er i samsvar med helseforetakenes krav om å rapportere antall kliniske behandlingsstudier i den nasjonale databasen Cristin.

NorCRIN har valgt å knytte Forskningsrådets krav om rapportering på såkalte «antall interne brukere (prosjekter)» til antall innrapporterte kliniske behandlingsstudier (KBS) i Cristin. Som før blir rapporteringskravet fra Forskningsrådet på såkalte «totalt antall eksterne brukere» knyttet til antall prosjekter/studier fra legemiddelindustrien som inngår kontrakt med en av NorCRINs partnere. I tillegg telles antall årsverk hos NorCRIN partnere og antall pasienter som er inkludert i studier hos alle 6 partnere.

Tabell 3.1 Antall kliniske behandlingsstudier 2023 (tall hentet fra Cristin)

Klinisk behandlingsforskning (KBS) i helseregionene	2023 (2022)	Kommentar
Antall kliniske behandlingsstudier (KBS)	1 040 (1070)	fase I-IV
Antall pasienter inkludert	6 746 (4 438)	

Bruk/utnyttelse av infrastruktur

Tabell 3.2 Suksesskriterier NorCRIN 2023 (tall fra partnerrapporter)

Suksesskriterier pr. partner 2022 (tall fra partnerrapporter)	OUS	Ahus	SUS	HUS	St. Olav	UNN
Årsverk forskningsstøtte (egeninnsats)	35,2	1,4	4,3	15	14,1	26,8
Industristudier (signerte kontrakter)	72	31	10	18	10	11
Deltakere på GCP-kurs arrangert av partner	669	28	53	141	297	0
Monitorerte legemiddelstudier	150	4*	*	90	59	8
Monitorerte ikke-legemiddelstudier	15	2*	*	9	10	0
ECRIN-studier der partner er studiesenter	6	0	2	5	0	1
Representasjonsoppgaver	72	8	15	75	0	35

*benytter regional monitorering fra OUS eller HUS

Rapporterte suksesskriterier er som forventet jfr. størrelsen på institusjonene. Det kan synes som det rapporteres noe ulikt mht. antall årsverk da ulike forutsetninger (bl.a. ulik organisering) legges til grunn for optellingen.

Tabell 3.3 Antall kliniske behandlingsstudier (fase I-IV) fordelt pr. NorCRIN-partner (tall hentet fra Cristin)

Antall studier og pasienter	OUS	Ahus	SUS	HUS	St.Olav	UNN	sum
Antall studier med NorCRIN-partner som forskningsansvarlig institusjon	289	73	53	132	88	63	698
Tot antall pasienter inkludert	1549	338	151	642	243	259	3182

GCP-kurs og Nasjonalt kurs i studiesykepleie

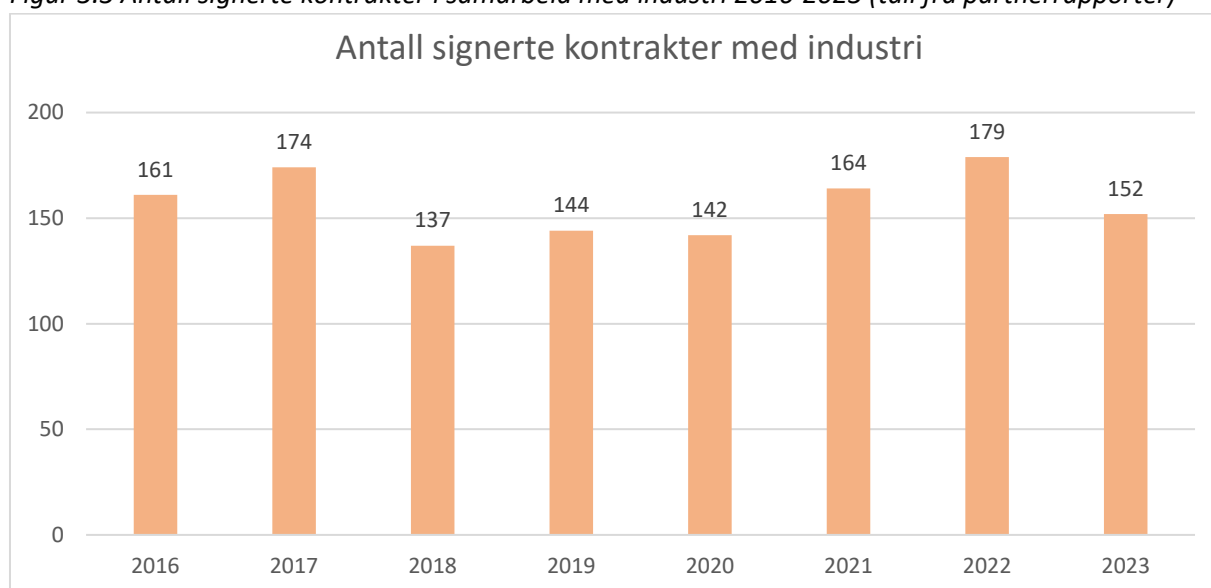
Siden 2016 har partnere i NorCRIN tilbudt GCP-kurs til forskere og ansatte på universitetssykehusene. Siden den gang har over 8 660 personer deltatt på disse kursene.

I 2023 ble det gjennomført 2 nasjonale kurs i studiesykepleie med til sammen 193 deltakere fra hele Norge, både universitetssykehus og ikke-universitetssykehus. Gjennom de 2 år kurset har blitt arrangert siden 2022 har ca. 380 studiesykepleiere deltatt.

Eksterne brukere av NorCRIN

Eksterne brukere rapporteres som antall signerte kontrakter i samarbeid med industri. Tall for 2023 viser dessverre en nedgang sammenliknet med foregående år. Dette er også i samsvar med tall fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) og gjelder spesielt kliniske studier finansiert fra industrien. Imidlertid viser innrapporterte rekrutterte pasienter i kliniske behandlingsstudier i Cristin-oversikten en betydelig økning fra ca. 4400 i 2022 til vel 6700 i 2023.

Figur 3.3 Antall signerte kontrakter i samarbeid med industri 2016-2023 (tall fra partnerrapporter)



4. Drift

Drift i prosjektperioden, etterfølgende driftsfase, samt videre utviklingsarbeid

Samarbeidet mellom partnerne i NorCRIN er regulert i en Konsortieavtale for gjennomføring av prosjektet NorCRIN2. Hver partner har skriftlig bekreftet gjennom «Letter of Confirmation» å stille nødvendige ressurser til prosjektet, samt til nødvendig bidrag til drift i fem år etter at finansiering fra Forskningsrådet (NFR) opphører. Drift etter prosjektperioden finansieres altså av de ulike helseforetakene og brukerbetaling.

For de 3 gjenværende arbeidspakker i NorCRIN1 som fikk avsluttet finansiering i 2020 (AP3 monitorering, AP7 tidligfase og AP10 kurs i studiesykepleie) er det utarbeidet en plan for drift og videreføring med egenfinansiering av partnerne til tom 2025. Planene ble godkjent av styret i mai 2020.

For de 7 resterende arbeidspakkene som har finansiering ut 2025 (NorCRIN2), vil sekretariatet utarbeide en plan for videre drift (egenfinansiering) for perioden 2025-2030. NorCRIN har søkt NFR om midler til videre utvikling av noen av disse arbeidspakkene, samt for noen helt nye arbeidspakker (NorCRIN3). Videre plan vil derfor avhenge av om prosjektet får tildeling av nye midler fra NFR eller ikke (svar på søknad forventes ila. høsten 2024).

Driftsutgifter og inntekter i forhold til opprinnelig plan

På bakgrunn av ekstern finansiering til utvikling av infrastrukturen fra NFR utføres oppgavene i NorCRIN2 innenfor rammene av godkjente prosjektplaner, i kombinasjon med betydelig egenfinansiering av drift gjennom ressurser ved forskningsstøtteenhetene hos de seks partnerne (universitetssykehusene). NorCRIN2 rapporterer årlig til NFR, og NFR inviteres til alle prosjektmøter og har observatørstatus i styremøter.

Tabell 4.1 viser regnskap og budsjett for NorCRIN2 for perioden 1.1.2023 til 31.12.23. Driftsutgiftene består hovedsakelig av lønnskostnader. Totalkostnadene i regnskapet er høyere enn opprinnelig budsjett for prosjektet. Dette skyldes at det er bygget opp en infrastruktur som er større enn opprinnelig plan og denne infrastrukturen vil bli videreført. Kostnadene finansieres blant annet av brukerbetaling og basisramme fra helseforetakene.

Det er et mindreforbruk av midler fra NFR i perioden 1.1.2023 til 31.12.2023 på ca. 804.000NOK. Dette beløpet er søkt og godkjent overført til bruk i 2024. Mindreforbruket er knyttet til ECRIN-avgift (budsjettet, men utgift overtatt av RHF`ene f.o.m 2023) og lavere driftskostnader i arbeidspakkene enn budsjettet.

Tabell 4.1 status økonomi for NorCRIN2 (1.1.2023 til 31.12.2023)

NorCRIN 2			
Etableringsfase	i 1000 kr		
Totalt for alle partnere	Regnskap 1.1.23 - 31.12.23	Budsjett 1.1.23 - 31.12.23	Avvik
Kostnadsart			
1.1. Personell - og indirekte kostnader	89 740	82 751	6 988
1.2. Direkte kostnader til utstyr	-	-	-
1.3. Andre kostnader	2 278	6 362	-4 084
Totale kostnader	92 018	89 113	2 904
Finansieringsplan			
2.1. Egenfinansiering	64 631	64 073	558
2.2. Internasjonale midler	-	1 480	-1 480
2.3. Off. finansiering	-	4 540	-4 540
2.4. Privat finansiering	16 865	7 694	9 171
2.5. Forskningsrådet	10 522	11 326	-804
Total finansiering	92 018	89 113	2 905
Kostnadssted			
3.1. Instituttsektor	92 018	89 113	2 905
3.2. UoH-sektor	-	-	-
3.3. Utlandet	-	-	-
Sum kostnader fordelt på kostnadssted	92 018	89 113	2 905

I 2023 var inntektene fra privat finansiering (brukerbetaling) på 16,9 MNOK, noe som er 9,1 MNOK høyere enn budsjettet. Brukerbetalinger utgjør 18,3% av den totale finansieringen.

Hvordan prises infrastrukturens tjenester

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

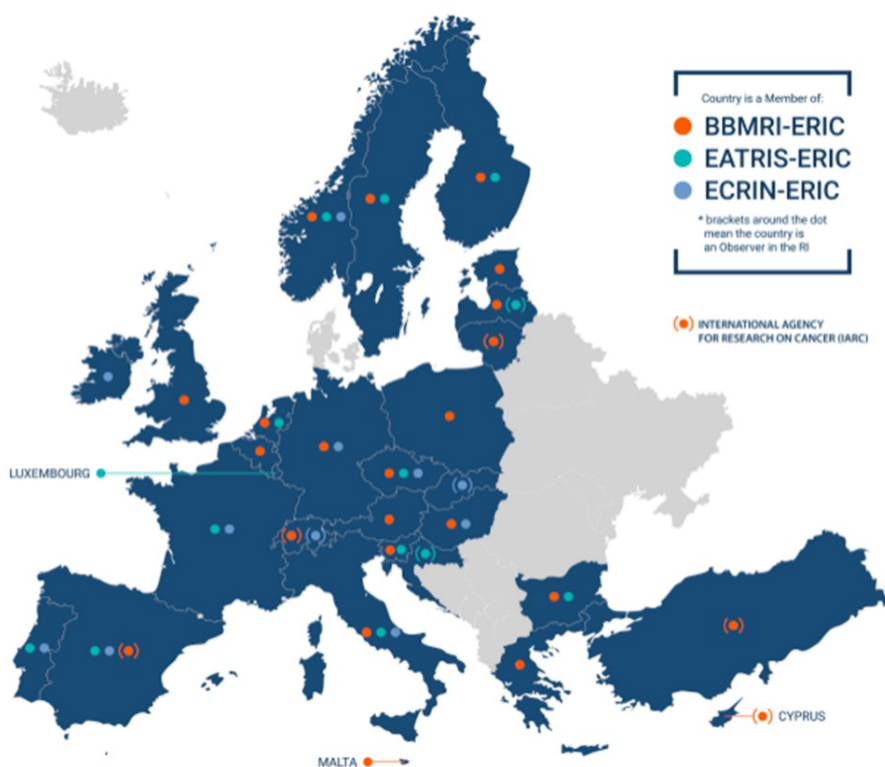
5. Nasjonalt og internasjonalt samarbeid

Internasjonalt samarbeid

Et av NorCRIN sine ansvarsområder er å representere Norge som en aktør innen internasjonal klinisk forskning og forskningsstøtte. Dette vil hjelpe oss til å forholde oss til europeiske system og retningslinjer, samt gi oss muligheten til å fremme synspunkter som vi mener er spesielt viktige fra et norsk ståsted. Det å være involvert i internasjonale nettverk, strukturer og initiativ vil også gi oss muligheten til å delta i strukturelle og faglige samarbeid. Oppmuntring og støtte til norske forskere til å lede an og delta i internasjonalt samarbeid er en oppgave som kan ha stor betydning for fremdriften av klinisk forskning ved norske sykehus.

EU-AMRI

Norge er involvert i EU-AMRI (European Alliance of Medical Research Infrastructures), som representerer et samarbeid mellom de europeiske forskningsinfrastrukturene (ERICs) BBMRI, EATRIS og ECRIN (se kart). De tre strukturene arbeider parallelt for å kunne tilby en komplementær service (one-stop-shop) til forskere innen biomedisin med spesielt fokus på persontilpasset behandling. I 2023 bidrog NorCRIN, som et av få land som deltar i alle tre strukturene, til en Horizon Europe søknad om finansiering (AMRI Synergi) til videre samarbeid mellom nettverkene i alliansen, med mål om å kunne tilby et samlet tilbud til forskere som skal gjennomføre mer kompliserte kliniske forskningsprosjekt i Europa. Dessverre nådde ikke søknaden helt opp - men vi har lagt mye til rette for samarbeid.



BBMRI: Biobank Medicine Research Infrastructure

EATRIS: Translational Medicine Infrastructure

ECRIN: European Clinical Research Infrastructure Network

ERIC: European Clinical Research Infrastructure Network

ECRIN

Fra mai 2022 har Sigrun M. Hjelle vært Europeisk Korrespondent (EuCo) for Norge i ECRIN og har deltatt på flere samlinger sammen med kollegene i ECRIN og fra de andre medlemslandene. Hvert år planlegges det 4 samlinger, to Operations Meetings i Paris (i februar og november), International Clinical Trials Day (dette arrangementet går på rundgang, i 2023 var det i Warszawa) og en Summer School som i 2023 var i Paris. Under møtene blir pågående prosjekter, nye retningslinjer og verktøy presentert, samt nye kommende prosjekter. Summer School-arrangementene har ofte tema som skal styrke samarbeidet på tvers av landegrensene, og i 2023 var «soft skills» i arbeidsrelasjoner tema. Det å ha gode internasjonale relasjoner og forståelse for forskjeller i arbeidskultur og kommunikasjon er spesielt viktig for å kunne legge til rette for internasjonalt samarbeid.

2023 var et spesielt år for ECRIN, som feiret 10 års jubileum i november med et arrangement i Paris for alle tidligere og nåværende partnere. Det ble en fin markering med tilbakeblikk på hvordan ECRIN ble startet og utviklingen frem til i dag, og hvordan ECRIN har bidratt til gode samarbeid og vellykkede prosjekter innen klinisk forskning i løpet av de 10 årene.

Norge har gjennom sitt medlemskap i ECRIN innflytelse på prosesser i styret, og derved mulighet til å påvirke i lys av spesielle forutsetninger eller erfaringer fra Norge, f.eks. bidra til ønsket utvidelse til de nordiske landene og Be-Ne-Lux, der vi har kontakter via andre internasjonale samarbeid (NordicPedMed, conect4children). NorCRIN deltar i vitenskapelige diskusjoner gjennom vitenskapelig kontakt som videreformidler fokusområder i ECRIN til norske miljøer.

EuCo bidrar som koordinator i internasjonale multisenterstudier hvor Norge er sponsor, og per nå gjelder dette SolidAct studien som har gått i 15 europeiske land. Studien ble bestemt avsluttet i første halvår 2024. Forskningsstøtteenheter i Norge drar nytte av kompetanseheving gjennom deltagelse i søknadsarbeid eller studier. Forskere har fått hjelp til profesjonalisering av EU-søknader og tilgang til EU-AMRI-alliansen i Europa som knytter sammen kliniske studier, translasjonell forskning og biobanknettverk. Norske forskere får tilgang til internasjonale forskningsmiljøer og mulighet til å gjennomføre studier på for eksempel sjeldne diagnoser hvor den norske populasjonen blir for liten.

Styret i NorCRIN fikk tilbakemeldinger fra EuCo vedr. behov for styrking av CRO-kompetanse (Clinical Research Organization) i Norge, slik at forskningsstøtteavdelingene innehar kompetanse og kapasitet til å bidra i koordinering av internasjonale prosjekter, på lik linje med våre internasjonale kollegaer. I 2023 ble det vedtatt at NorCRIN skulle utrede muligheten for å utvikle et kurs og sertifisering av CRO-kompetanse for å imøtekomme forventninger fra europeiske samarbeidspartnere.

ECRIN fasiliteter NorCRIN sin kjennskap til organisering av forskningsstøtte i andre europeiske land, utvidelse av vårt eget nettverk, samt understøtter faglig fellesskap og etablering av personlige kjennskap til sentrale aktører i Europa. For Norge har medlemskapet i ECRIN også åpnet dører for samarbeid globalt, bl.a. gjennom engasjementet i WHO-nettverkets Group of Friends (GoF) for implementering av WHA-resolusjonen om kliniske studier fra 2022.

I tabellen under vises studier der Norge deltar via ECRIN. I tillegg kommer den desidert største kliniske studien som bruker ECRIN per nå: en studie som utgår fra Oslo Universitetssjukehus, SolidACT, som finansieres av EU-Response. SolidACT-studien er en plattform-studie som har til nå hatt to ulike studiearmene for testing av behandling av Covid-19. Studien har hatt god nytte av ECRIN som koordinator for regulatoriske søknader, samt bruk av monitorering av «sites» i 15 land.

Tabell 5.1 Oversikt pr mars 2023 over studier der Norge deltar via ECRIN

Studie	Tema	Sponsor	Sites	Status
VACCELERATE EU-COVAT_AGED	Vaksinering mot Covid-19	Univ. Köln	HUS	Ferdig inkludert
DISCOVERY	Behandling mot Covid-19	Inserm, FR	OUS, AHUS, Lovisenberg	Inklusjon avsluttet
VACCELERATE EU-COVAT_BOOSTAVAC	Vaksinering mot Covid-19	Univ. Dublin	HUS	Ferdig inkludert
IDEA-FAST	Neurodegenerative og autoimmune sykdommer	Univ. Kiel	SUS	Inkluderer
NECESSITY	Sjøgrens syndrom	APHP, Paris	HUS, SUS	Inkluderer
R-LINK	Bipolar sykdom	APHP, Paris	OUS, HUS	Inklusjon avsluttet
TENSION	Slag	Univ. Heidelberg	OUS, HUS, UNN	Inklusjon avsluttet



NorCRIN har gjennom ECRIN blitt med i EU-prosjektet Era4Health, et partnerskap mellom europeiske finansieringsorganisasjoner for helseforskning. Her er Forskningsrådet norsk nasjonal part. EuCo sammen med Samantha Scarlett (forskningsstøtte HUS) ble utnevnt til å være «Task Leader» i en av arbeidspakkene, med oppgaven å utarbeide en rapport om flaskehalsen innen planlegging og gjennomføring av multinasjonale akademiske kliniske studier. Rapporten ble ferdigstilt i september 2023 og presentert av EuCo under en Workshop i Paris 15.9. til gode tilbakemeldinger. Rapporten ble godkjent

av Den Europeiske Kommissjonen i februar 2024, med anbefaling om å gjøre den tilgjengelig for et bredere publikum. En publikasjon i et relevant tidsskrift er under utarbeidelse.

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

EATRIS

Alle partnere i NorCRIN er medlemmer i EATRIS ERIC (European Advanced Translation Research Infrastructure in Medicine) via sin moderinstitusjon. EATRIS har fokus på translasjonsforskning der EATRIS Norge er et knutepunkt for forskere og private aktører som trenger støtte til å fremme innovasjon innen biomedisin.

CRIGH

NorCRIN er observatør i CRIGH og deltok (digitalt) med flere representanter på CRIGH-møter i 2023 hvor regionale aktiviteter presenteres sammen med statusoppdateringer i de forskjellige arbeidspakkene. CRIGH har i 2023 bla. vært opptatt av WHO 75.8-resolusjonen om kliniske studier hvor NorCRIN prosjektleder har samarbeidet med norsk «Co-Chairperson» i CRIGH-styret ifm. norske innspill til WHO. CRIGH har gjennomført en kartlegging av ulikheter i rutiner for etiske vurderinger og publisert anbefalinger på sin hjemmeside for å fasilitere etisk internasjonalt samarbeid innen klinisk helseforskning.



[About CRIGH](#) [Activities](#) [Events](#) [News](#) [Publications](#)

The Clinical Research Initiative for Global Health

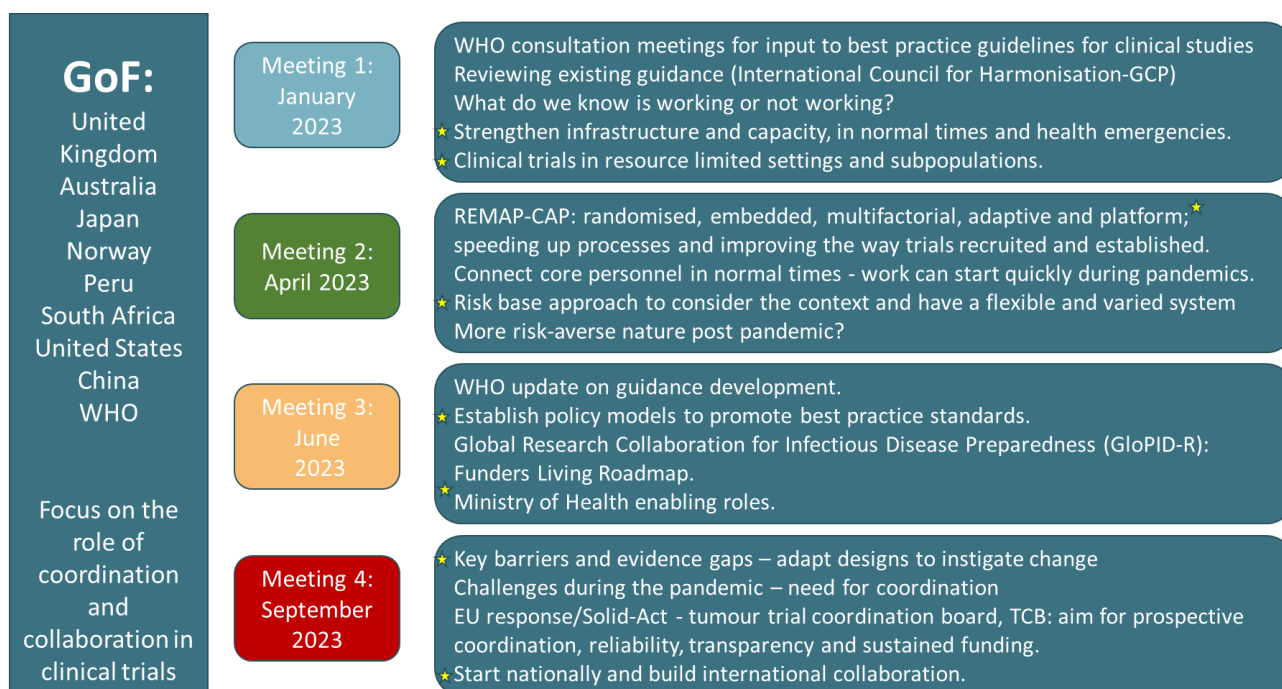
Supporting international collaboration on clinical research

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



WHO

I kjølvannet av etablering av WHO-retningslinjer for kliniske studier ble NorCRIN invitert med i en multinasjonal «Group of Friends» etter initiativ fra Storbritannia i samarbeid med WHO, for ytterligere å bidra til utkrystallisering av virkemidler for å sikre kvalitet og gjennomføringsevne vedr. multinasjonale kliniske studier. Group of Friends gjennomførte 4 møter i 2023 med målsetning å samle erfaringer og refleksjoner for fasilitering av WHO globale retningslinjer for kliniske studier. NorCRIN leverte også skriftlige innspill via HOD på vegne av Norge til høringsrunden fra WHO. Viktige globale målsetninger er å styrke forskning på utsatte grupper (barn, gravide, minoriteter) og bygge kompetanse i lavinntektsland ved å harmonisere og implementere gode rutiner i tråd med god forskningsetikk og gjeldende regelverk.



Arbeidsgruppe for internasjonalt samarbeid

NorCRIN-nettverket deltar gjennom ulike roller i strategiske vitenskapelige diskusjoner omkring kvalitetssikring og utvikling av klinisk forskning i Europa og forskningsstøttesamarbeid internasjonalt. Utover rollene som EuCo og vitenskapelig kontakt i ECRIN skal alle partnere kunne gi innspill samt bidra til større involvering fra Norge i internasjonale studier og biobanker. NorCRINs Arbeidsgruppe for internasjonalt samarbeid er opprettet som ledd i operasjonalisering av nettverksbygging mellom de nordiske landene samt internasjonalt for å kunne legge til rette for norske forskningsmiljøer. Arbeidsgruppen har hatt fire møter i 2023 og består av en dedikert person fra hver partner i tillegg til ressurser fra sekretariatet ved HUS som arbeider med internasjonal organisering og finansiering av forskningsstøtte. Gruppen har delt informasjon for NorCRIN-brukere på norcrin.no om internasjonale aktiviteter samt relevante forskningsstrukturer. Representanter fra arbeidsgruppen hadde ansvar for "Report on bottlenecks to multicountry IICS" under prosjektet Era4Health «Fostering a European Research Area for Health Research» i regi av EU HORIZON-HLTH-2022-DISEASE-03. Arbeidsgruppen arrangerte informasjonsmøter både i Bergen og Oslo om europeiske forskningsstrukturer i EU-AMRI-samarbeidet, samt leverte innspill HOD, som på vegne av Norge sendte tilbakemelding til WHO på utkastet til globale retningslinjer for kliniske studier. Planer for NorCRIN 3 vedr. videreutvikling av internasjonalt samarbeid er diskutert i gruppen, likeså relevante innspill fra NorCRIN Brukerundersøkelse.

Internasjonal representasjon 2023

EuCo og medlemmer fra NorCRIN sekretariatet har representert NorCRIN i flere internasjonale møter, se tabell under.

Tabell 5.2: Internasjonal representasjon

Måned	Sted	Anledning
Ukentlig våren 2023	Teams	EU-Solid Act Core Group Meeting
januar	Teams	Group of Friends (WHO-relatert)
februar	Teams	Era4Health
februar	Teams	ECRIN Operations Meeting
april	Teams	Group of Friends (WHO-relatert)
mai	Warszawa	ECRIN, ICTD
juni	Teams	Group of Friends (WHO-relatert)
september	Teams	Group of Friends (WHO-relatert)
september	Paris	Era4Health
september	Teams	Era4Health
november	Teams	CRIGH
november	Paris	ECRIN
desember	Online	CTU-day for hele Europa
desember	Nederland	EU Advisory Forum

Nasjonalt samarbeid og sentrale aktører i Norge

I tabellen under listes sentrale aktører i Norge som NorCRIN har en tilknytning til eller samarbeid med vedr. styrking av klinisk studier i Norge. NorCRIN sekretariat har i 2023 representert NorCRIN i flere nasjonale møter og nettverk:

- NorTrials rådgivende gruppe
- PraksisNett referansegruppe
- 2 nasjonale informasjonsmøter om norske og europeiske forskningsinfrastrukturer (HUS og OUS)
- PraksisNett (NorCRIN3)
- Seminar desentraliserte studier (i regi av RHF`ene, NorTrials og LMI)
- Nasjonalt PVO-møte (i regi av NorTrials, Inven2, LMI og NorCRIN)
- NorPedMed Årsmøte
- Standard Norge (NorCRIN3)
- NorPAN/pandemic preparedness (NorCRIN3)
- HOD pandemic preparedness (NorCRIN3)
- HOD innspillmøte for rettslig rammeverk for kliniske studier
- Universitetssykehusenes årlige nettverkskonferanse
- Nasjonalt samarbeidsmøte om kliniske studier i protonterapi
- Nasjonalt NorPedMed seminar
- Kick-off møte for Era4Health (NFR)
- Nasjonalt nettverksmøte for protonforskning

Tabell 5.2 Sentrale samarbeidspartnere i Norge

	<p>NorTrials – et partnerskap mellom RHF og industrien om kliniske studier som ble lansert offisielt i mai 2022. NorTrials har ett tett samarbeid med NorCRIN AP12 – leder i AP12 er ansatt i NorTrials koordinerende enhet ved OUS. NorCRIN prosjektleder deltar i NorTrials rådgivende gruppe. Alle partnere i NorCRIN tilbyr forskningsstøtte til de 6 NorTrials-sentrene. Sentrene inviteres til å presentere seg på NorCRIN prosjektmøter.</p>
	<p>Nasjonalt infrastruktur for kliniske studier i allmennmedisin, men mål om mer og bedre forskning på pasienter i allmennlegepraksis. Prosjektleder er medlem av referansegruppen til PraksisNett, og vil se på mulige fellesløsninger samt videreutvikle samarbeidet ved kliniske studier og forskningsstøtte. Inviteres til å presentere seg på NorCRIN prosjektmøter.</p>
	<p>Nasjonalt nettverk for legemiddelutprøving til barn. Tett samarbeid via sekretariatet og leder for klinisk forskningspost for barn på HUS og EuCo som også jobber med kliniske studier på barneklubben på HUS. Via EuCo samarbeider med Collaborative network for European Clinical Trials for Children/Connect4Children (C4C) bl.a. om nasjonal kapasitet og muligheter og om standardisering av «clinical trial units».</p>
	<p>Inviteres til å presentere seg på prosjektmøter i NorCRIN. Leder for Biobank Norge har tidligere vært NorCRIN styremedlem fra St.Olav. En naturlig samarbeidspartner i f.eks. planlegging av søknader om samarbeids-prosjekter som involverer biobanking nasjonalt og internasjonalt (via BBMRI/EU-AMRI).</p>
	<p>Forskningscentre for klinisk behandling (FKB): NorCRIN samarbeider med forskningscentrene for klinisk behandling (FKB) og sentrene som har fått finansiering i 2023 er relevante nettverk vi ønsker å samarbeide med.</p>
	<p>Nasjonalt program for klinisk behandlingforskning i spesialisthelsetjenesten, eid av de fire RHFene. Representerer en viktig finansieringskilde for gjennomføring av kliniske studier som omfatter alle helseregioner, og NorCRIN holder seg orientert og deler informasjon i nettverket om strategiske satsinger og tildelinger</p>

Planlagte fremtidige tiltak, nasjonalt og internasjonalt

I tillegg til våre faste oppgaver innen operasjonell forskningsstøtte, veiledning, kompetanseheving og formidling, vil NorCRIN vil følge opp samarbeid nasjonalt og internasjonalt nevnt i avsnittet over, med fokus på:

- Nasjonal handlingsplan for kliniske studier – NorCRIN vil følge opp videre implementering gjennom integrasjon av punktene i handlingsplanen i de ulike aktivitetene i alle arbeidspakkene
- WHO guidelines for kliniske studier
- Styrking av forskningsstøttesamarbeid mellom de nordiske landene
- Oppfølging og forbedringspunkter i den enkelte arbeidspakke etter innspill fra Brukerundersøkelsen gjennomført i 2023
- Oppdatere prosedyrer og maler i henhold til ny GCP-forordning (R3)

- Arbeid med harmonisering av rutiner for internkontroll i klinisk forskning i sykehusene (SOP-gruppen og jusgruppen)
- I løpet av våren 2024 (og 2025) gjennomføre nasjonalt forskerskolekurs i Brukermedvirkning i medisinsk og helsefaglig forskning som et samarbeid mellom de 4 sentrene for klinisk behandlingforskning) i Norge (FKBer støttet av NFR; Neuro-SysMed, Remedy, Matrix, NorHEAD), CCBIO, FORMI og Nasjonalforeningen for Folkehelsen med finansiell støtte fra DAM-stiftelsen
- AP14 planlegger egen workshop i forbindelse med et internasjonalt Biobank-seminar om brukermedvirkning arrangert av Biobank Norge i Trondheim 10. september 2024
- Styrke kompetanse innen monitorering/koordinering/CRA-arbeid i internasjonale multisenterstudier
- Bidra til oppdrag fra HOD om etablering av nasjonal digital sanntidsoversikt over kliniske behandlingsstudier
- Hvis aktuelt: planlegge videre utviklingsarbeid i NorCRIN3 og samarbeidspartnere i nye arbeidspakker

6. Resultater og høydepunkter

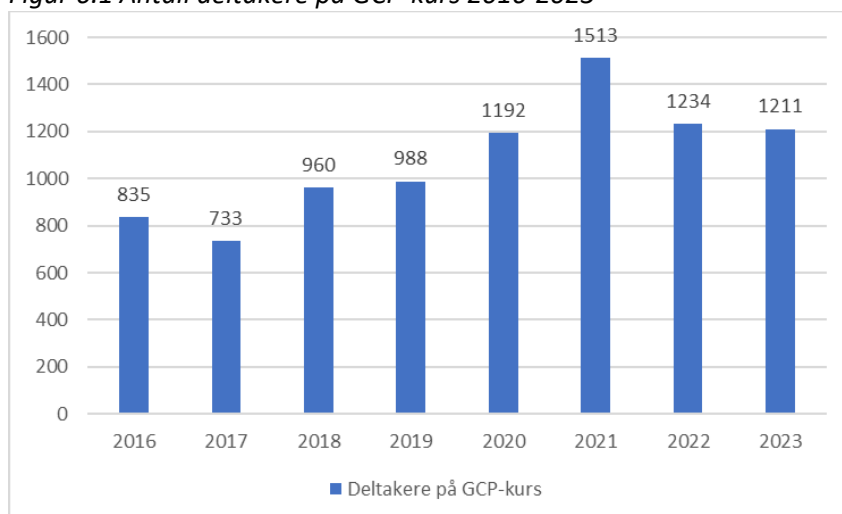
Resultatindikatorer (KPI`er) og rapporteringspunkter for prosjektet

Tabell 6.1 NorCRIN suksesskriterier 2016-2023

Suksesskriterier 2016-2023 (tall fra partnerrapporter)	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Deltakere på GCP-kurs	835	733	960	988	1 192	1 513	1 234	1 211
Monitorerte legemiddelstudier	141	194	228	335	362	434	450	318
Monitorerte ikke-legemiddelstudier	1	17	25	32	44	46	56	36
ECRIN-studier	3	6	7	9	6	8	16	14
Representasjonsoppgaver	26	79	112	116	112	59	116	205

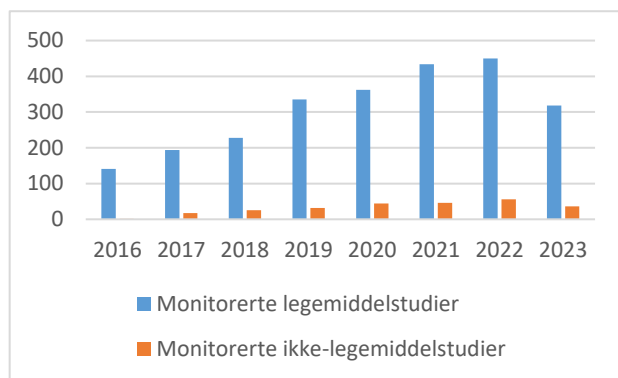
Antall deltakere på GCP-kurs har holdt seg noenlunde stabilt de to siste årene. Flere partnere tilbyr nå hybrid-kurs med mulighet for digital deltakelse som et supplement til stedlige kurs (spesielt egnet til oppfriskningskurs for hovedutprøver og sponsor hvert annet år).

Figur 6.1 Antall deltakere på GCP-kurs 2016-2023

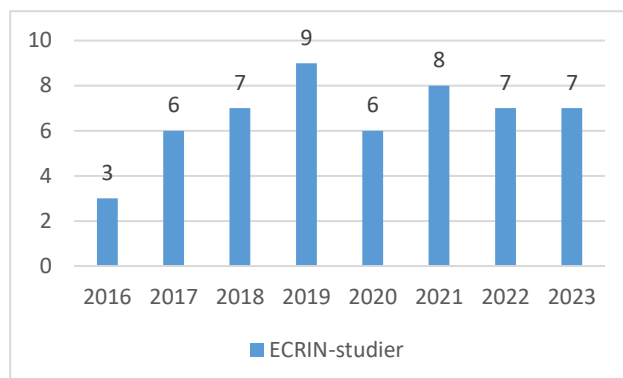


Antall monitorerte studier viser en nedgang fra i fjor, som henger sammen med nedgangen på antall kliniske studier i Norge. De monitorerte ikke-legemiddelstudiene i 2023 omfatter 8 MU-studer (medisinsk utstyr) og 28 andre intervensjonsstudier uten utstyr eller legemidler (f.eks. innen fysioterapi eller trenings- og diettstudier). Monitorering er således et virkemiddel for kvalitetssikring av alle typer kliniske behandlingsstudier. Antall ECRIN-studier og studiesentre som deltar i studier som gjennomføres i samarbeid med ECRIN er rimelig stabilt sammenlignet med i fjor. For å se fordeling mellom ECRIN-studier pr partner, se tabell 3.2.

Figur 6.2 Antall monitorerte studier 2016-2023

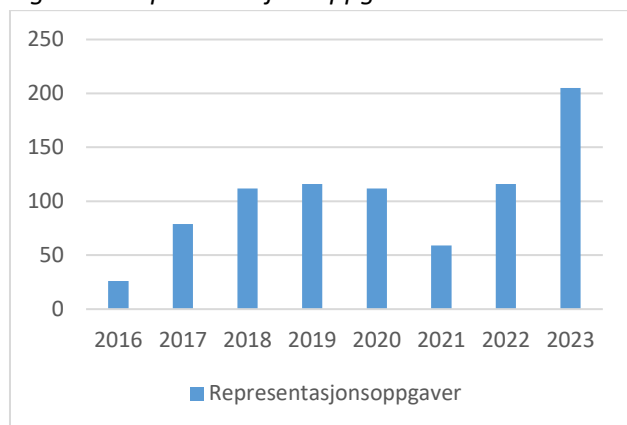


Figur 6.3 Antall studier som gjennomføres i Norge i samarbeid med ECRIN 2016-2023



Antall representasjonsoppgaver innmeldt av partnere viser en nær doubling siden i fjor, dette er svært positivt og betyr at det snakkes mer om NorCRIN i ulike forum og sammenhenger enn tidligere, både lokalt, regionalt, nasjonalt og internasjonalt.

Figur 6.4 Representasjonsoppgaver 2016-2023



Overføring av kompetanse og kunnskap til/fra NorCRIN

Den viktigste kommunikasjonskanalen mot NorCRIN sine brukere, dvs. forskere og ansatte på sykehusene som driver med kliniske behandlingsstudier samt industrisamarbeidspartnere, TTO og pasient-/brukerorganisasjoner er hjemmesiden. Se mer på side 23. Her formidles informasjon om kurs og

møter/seminarer i regi av NorCRIN og/eller NorCRIN-partnere. Her finnes også over 100 standard operative prosedyrer (SOPer) og sjekklister som ligger åpent for alle å benytte vederlagsfritt.

Sekretariatet i NorCRIN er navet i forskningsinfrastrukturen og sørger for kommunikasjon og deling på tvers nasjonalt og internasjonalt. Sekretariatet jobber tett med relevante faggrupper, nasjonale myndigheter og andre relevante nettverk både i Norge og i Europa, samt deltar globalt gjennom CRIGH og WHO. Sekretariatet rapporterer til NorCRIN-styret som består av sentrale forskningsledere ved de 6 universitetssykehusene, og som er ansvarlige for de strategiske beslutningene på vegne av nettverket.

Lokale NorCRIN-kontakter hos hver partner representerer informasjonskanalen mellom NorCRIN og sykehusene i lokalt helseforetak, samt tilhørende regionalt helseforetak. Se kap. 2.

Arbeidspakkene og arbeidspakkelederne jobber på tvers av helseforetakene og sykehusene, og har erfaringsoverføring og «deling av beste praksis» som grunnleggende holdninger for et bredt samarbeid med andre relevante nettverk i Norge.

26. April 2024,

på vegne av NorCRIN-sekretariatet
Nina Louise Jebsen og Marianne Saugestad

NorCRIN sekretariatet
Norcrin@helse-bergen.no
<https://www.norcrin.no>

