

Presentasjoner og referat/kommentarer

NorCRIN Prosjektmøte

24. April 2024



Velkommen!



Agenda 23.04.2024

09.30-09.40 Velkommen v/ Nina L. Jebsen

09.40-09.45 Litt om Ahus v/Torbjørn Omland

09.45-09.55 Status økonomi v/Tonje Hellesund

09.55-10.55 **Status arbeidspakker v/AP-ledere**

20 min KAFFEPAUSE

11.15-12.25 **Forts. status arbeidspakker v/AP-ledere**

50 min LUNSJ

13.15-13.55 Nasjonalt og internasjonalt samarbeid

Arbeidsgr. internasjonal kontakt v/Nina L. Jebsen

CRIGH v/Øyvind Melien

NorPedMed v/Camilla Tøndel

ECRIN v/Sigrun Hjelle

20 min KAFFEPAUSE

14.15-14.45 NorCRIN fokusområder

Ny plattform for web på FNSP v/Dan Fosse

Samordning forskningsrutiner v/ Bente Vangen

PÅFYLL KAFFE

15.00-15.35 Relevant standardisering innenfor medisinsk utstyr og eHelse

NorTrials Medisinsk utstyr, v/Jan Gunnar Skogås

Standard Norge AS v/ Helena Brunskog

15.35-15.55 Diskusjon: Hva har NorCRIN og Standard Norge til felles?

15.55-16.00 Avslutning v/ Nina L. Jebsen

Minner om:

Ulovlig bruk av opphavsrett-beskyttet
fotografi, tekst eller bilde etc.

Manglende avtale med riktig rettighetshaver
= brudd på opphavsretten.



Hege M Kornberg Christensen

AP1 LED

Tonje Hellesund, prosjektøkonom (HUS)

Status økonomi pr 31.12.2023

Budsjett 2024

Status regnskap NorCRIN 2 pr 31.12.2023

- Rapporteringsperiode til NFR 1.1.2023 til 31.12.2023
- Ubrukte midler fra NFR på kr. 0,8 mill

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	87 949	82 751	5 197
1.2. Direkte kostnader til utstyr	-	-	-
1.3. Andre kostnader	1 809	6 362	-4 553
Totale kostnader	89 758	89 113	644
Finansieringsplan			
2.1. Egenfinansiering	62 609	64 073	-1 464
2.2. Internasjonale midler	-	1 480	-1 480
2.3. Off. finansiering	-	4 540	-4 540
2.4. Privat finansiering	16 627	7 694	8 933
2.5. Forskningsrådet	10 522	11 326	-804
Total finansiering	89 758	89 113	645
Kostnadssted			
3.1. Instituttsektor	89 758	89 113	645
3.2. UoH-sektor	-	-	-
3.3. Utlandet	-	-	-
Sum kostnader fordelt på kostnadssted	89 758	89 113	645

Oversikt over NFR-midler 2023:

Avvik arbeidspakker 1.1.23 - 31.12.23	Regnskap	Budsjett	Avvik
AP 1 Koordinering og ledelse	7 269	7 894	-625
AP 2 Prosedyrer (SOP'er)	325	324	1
AP 8 Datahåndtering	234	256	-22
Ap 9 Statistikk	250	256	-6
AP 10 Nasjonalt kurs i studiesykepleie	220	256	-36
AP 11 Organisatoriske enheter til støtte for kliniske studier	256	256	0
AP 12 Samarbeid med industri	1 512	1 512	0
AP 13 Pragmatiske og registrerbaserede studier	216	296	-80
AP 14 Brukermedvirkning	239	276	-37
Sum	10 523	11 326	-804

Budsjett 2024 NorCRIN 2

Budsjett år 5 2024								
Arbeidspakker								
i 1000 kr	HUS	SUS	OUS	AHUS	UNN	STO	SUM	Tverrsum Arbeidspakke
WP 1 Management and coordination of NorCRIN								
50 % lokal koordinator	551	551	551	551	551	551	3 306	
20 % leder styre		220					220	
100 % nettverkskoordinator	1 102						1 102	
100 % Ecrin korrespondent	1 102						1 102	
40 % prosjektleder	441						441	
10 % hjemmeside	110						110	
10 % - koordinering av nasjonale og intern. Forskningsinfrastruktur	110						110	
10 % Økonom	110						110	
10% leder nasjonal jusgruppe	110						110	
10% SUSAR-arbeid							-	
Andre kostnader	1 346						1 346	
Ecrin Fee	-						-	7 958
WP 2 Standard Operating Procedures for clinical trials								
20 % leder arbeidspakke		220					220	
10 % nestleder arbeidspakke			110				110	
Utviklingskostnader							-	331
WP 8 Data management								
20 % leder arbeidspakke			220				220	
Utviklingskostnader			40				40	260
WP 9 Statistics and advanced methods in clinical trials								
20 % leder arbeidspakke			220				220	
Utviklingskostnader			40				40	260
WP 10 Nasjonalt kurs i studiesykepleie								
10% leder arbeidspakke							-	
10% kurskoordinator	110,2						110	
Utviklingskostnader							-	110
WP 11 Organizational units for the conduct of clinical trials								
20 % leder arbeidspakke			220				220	
Opplæring og kurs			40				40	260
WP 12 Strategies for facilitating collaborative clinical trials/ Streamlining and facilitating academia- industry collaboration								
20 % prosjektstilling	220	220	220	220	220	220	1 322	
20 % leder arbeidspakke			220				220	
							-	1 543
WP 13 Registry based randomized clinical trials (RRTC)								
20 % leder arbeidspakke				220			220	
Utviklingskostnader				80			80	301
WP 14 Patient and public involvement (PPI) in clinical research								
20 % leder arbeidspakke					220		220	
Utviklingskostnader					40,4		40	261
sum	5 534	992	1 883	1 072	1 032	771	11 285	11 285

Budsjett for 2024 er iht budsjett som ble godkjent på styremøte 16. mars 2023. I tillegg er overførte ubrukte midler pr. 31.12.23 inkludert.

Endringer fra budsjett 2023

- AP1: 10%-stilling til SUSAR-arbeid for OUS og HUS er ikke viderefinsiert i 2024
- AP10: 10%-stilling til leder av arbeidspakke blir ikke videreført

Forslag til disponering av ubrukte midler

- Disponering av ubrukte midler skal behandles i styremøte i morgen
- Et av forslagene er å bruke deler av midlene til kompetansehevende tiltak i arbeidspakkene/arbeidsgruppene
 - Dette er midler som en kan søke til sekretariatet om å få bruke
 - Åpent for alle arbeidspakkene/arbeidsgruppene å søke om midler

Status arbeidspakker i utvikling NorCRIN2 v/AP-ledere

à 10 min inkl. spørsmål

AP1 LED	Marianne Saugestad, nettverkskoordinator
AP2 SOP	Bente Vangen, HUS
AP8 DATA	Cecilie Moe, OUS
AP9 STAT	Marianne Saugestad, HUS
AP11 INFRA	Jon Borggaard, OUS
AP12 IND	Ellen Johnsen, OUS

AP1 LED

Marianne Saugestad, nettverkskoordinator (HUS)

Ledelse og koordinering

Konsortieavtalen – grunnprinsipper for nettverket

NorCRIN skal

- Bidra til å utvikle, vedlikeholde og koordinere tilbud i en bærekraftig infrastruktur for klinisk forskning i Norge, gjerne flerregional, samt norsk deltakelse i nordisk og europeisk samarbeid om kliniske studier.
- Foreslå og utføre tiltak som forbedrer, effektiviserer og harmoniserer grunnlaget for god klinisk forskning i Norge.
- Identifisere og følge opp muligheter for klinisk forskning som følge av ECRIN-samarbeidets strategiske posisjon, og arbeide for å ivareta Norges posisjon i europeisk klinisk forskning.
- Vurdere på hvilke områder partnerne i nettverket bør iverksette felles tiltak, og eventuell etablering av arbeidsgrupper bestående av representanter fra Konsortiedeltakerne for videre arbeid med utredning.
- Samarbeide med aktuelle departement, universitet, høyskoler, direktorat, Forskningsrådet, helsenæringen og andre relevante aktører for å understøtte overnevnte oppgaver.

Konsortieavtalen – grunnprinsipper for nettverket

NorCRIN har som hovedmål

- å bidra til å styrke, forenkle og profesjonalisere samarbeidet mellom relevante aktører innen all klinisk forskning i Norge.
- å være en samarbeidspartner i det europeiske forskningsnettverket for klinisk forskning, ECRIN.

NorCRIN har følgende sekundære mål:

- Legge til rette for synergi mellom kliniske- og translasjonsforskningsmiljøer knyttet til universitetssykehusene, kliniske forskningssentre, kliniske studieenheter og relevant industri.
- Stimulere til og koordinere utvikling av profesjonell ledelse av kliniske forskningsprosjekter, oppfølging av myndighetskrav og synliggjøring av prinsipper knyttet til "beste praksis".
- Etablere skreddersydde konsept for aktuelle kategorier klinisk forskning. Dette inkluderer blant annet støtteverktøy for Good Clinical Practice (GCP), Good Manufacturing Practice (GMP), overvåking av studier, internkontroll og utarbeidelse og implementering av Standard Operasjonelle Prosedyrer (SOP).
- Koordinere en bærekraftig infrastruktur for gjennomføring av etisk forsvarlig klinisk forskning

NorCRIN-sekretariatet ved Haukeland universitetssjukehus



Nettverkskoordinator
Marianne Saugestad



Prosjektleder
Nina L. Jebsen



EuCo ECRIN-koord.
Sigrun Hjelle



Vit. ECRIN-kontakt
Camilla Tøndel



Webredaktør
Dan Fosse



Web/søknader
Samantha Scarlett



Jurist
Kristin Kjøde



Controller
Tonje Hellesund

NorCRIN1 og NorCRIN2

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

Kontaktpersoner hos NorCRIN partnere 2024



Partner	Lokal NorCRIN-kontakt	
Universitetssykehuset i Nord-Norge	Berit Gravok	berit.gravok@UNN.no
St.Olavs Hospital	Bjarte Bergstrøm	bjarte.aune.bergstrom@stolav.no
Haukeland universitetssjukehus	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 NorCRIN2 2020-2025

AP	Navn på AP	Ansvarlig partner	Leder/nestleder
AP1 LED	Ledelse og koordinering	HUS	Marianne Saugestad
AP2 SOP	Prosedyrer for alle typer intervensjonsstudier (SOPer)	HUS	Bente Vangen Martha Colban (OUS)
AP8 DATA	Datahåndtering	OUS	Cecilie Moe Caroline Wiik (St.Olav)
AP9 STAT	Statistikk	OUS	Erica Ponzi <i>perm, NK koordinerer</i> <i>NN</i>
AP11 INFRA	Organisatoriske enheter til støtte for kliniske studier	OUS	Jon 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 2020-2025

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

NorCRIN styret pr. 1.4.24

NorCRIN Fagråd:

Tove Klæbo Nilsen (leder) – Helse Nord

Lars Eikvar – Helse Sør-Øst

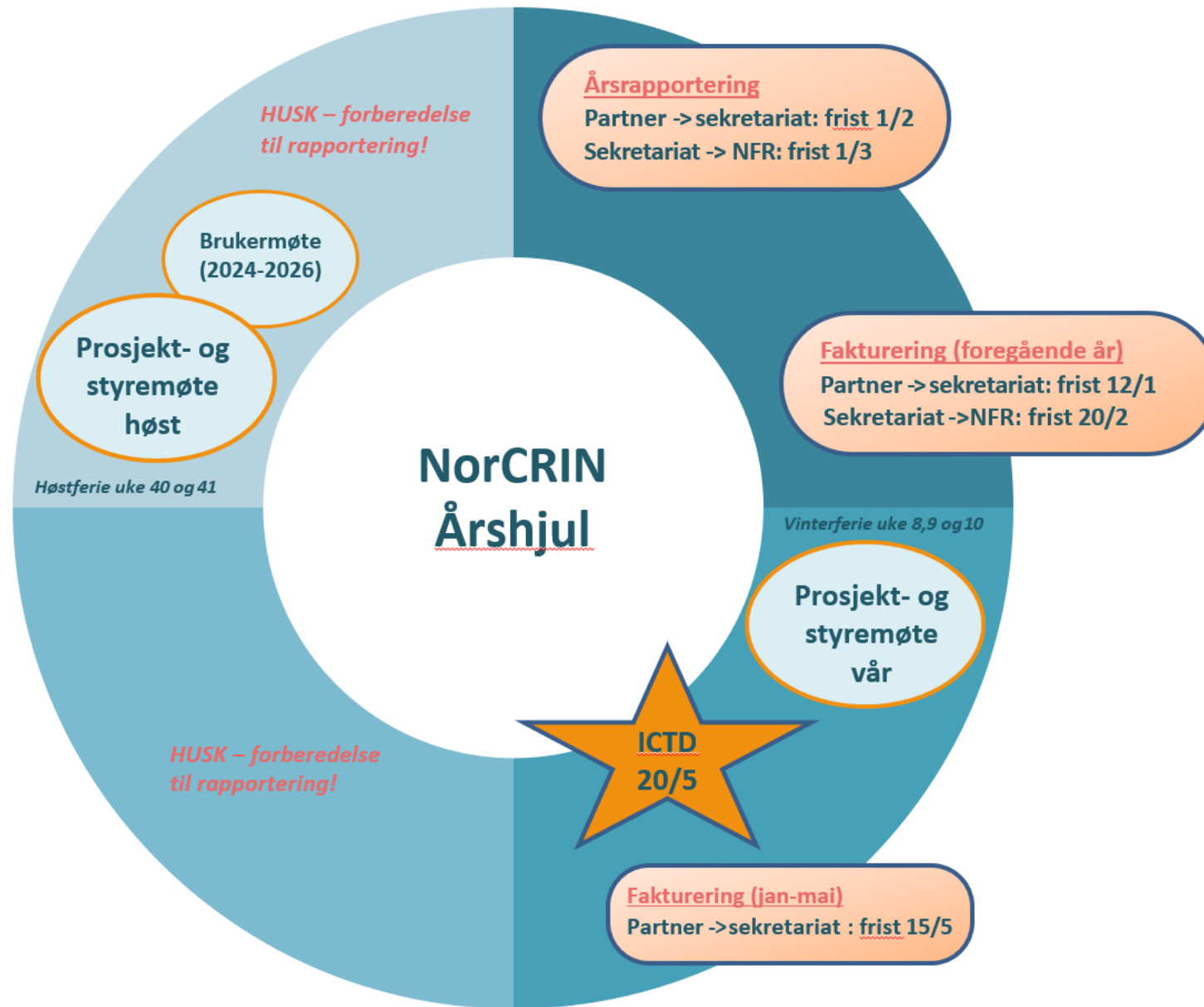
Eli Renate Grüner – Helse Vest

Siv Mørkved – Helse Midt

Partner	Navn	Rolle
OUS Oslo universitetssykehus	Kristin Bjordal 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 M Kvamme Vibeke Vold	Styremedlem Styremedlem Vara
St.Olav St.Olavs Hospital	Håkon R Skogseth Solveig Kvam Bjarte A 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 Q1-2024

Aktivitet/delaktivitet	Status Q1	Kommentar
Møter og representasjon	Fortløpende	
Videreutvikle nettsider, årshjul, maler	Fortløpende	Se eksempler web
Støtte til arbeid i arbeidspakker	Fortløpende	NK deltar på AP-møter – husk å invitere med!
Felles forum for AP-ledere		Etablert som faste møter 2 ganger årlig (juni og desember)
Felles forum for NorCRIN-kontakter		
NorCRIN Nyhetsbrev	Fortløpende	Ca hver 6.-8. uke, vi kan bli bedre! Husk å sende oss saker (gjerne med bilder)
NorCRIN Brukerråd	Etablert	Jevnlig kontakt og møter
Videre finansiering	Avventer	???
Brukerundersøkelse og Brukermøte (annethvert år)	2025	Gjennomført januar 2023
Årsrapport for 2023	Ferdig	Rapportert til NFR i januar. Nylig publisert!



Kommentarer i møtet vedr. AP1

- I perioden etter 5 + 5 år finansiering (hhv. fra NFR og egenfinansiering) forventes det videre aktivitet inkorporert i vanlig drift hos de seks partnerne, **NorCRIN stopper ikke opp!**
- Når forventes svar på søknad om NorCRIN3 fra NFR?
 - *Oppdatert svar 24/3: september 2024*
- Hvis vi får finansiering, går man i gang med enkelte arbeidspakker allerede januar 2025?
 - Ja!

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
Marie Skovli Pettersen– AHUS
Elin Hanssen– UNN
Brynjar Mauseth - UNN
Gunn Alice Brekk Valskar– SUS

NorCRIN sekretariatet
Martin Berg - sykehusapotekene



Status fremdrift pr 9.april 2024

AP 2 /Haukeland universitetssjukehus

Formål: SOPer / regelverk

Aktivitet – milepæl	Status	Kommentar
CT		
SLV → DMP	Ferdigstilt	<ul style="list-style-type: none">• Alle CT dokumenter (SOPer, WIs og vedlegg) gjennomgått og oppdatert
WI 1.05 First in Human and Early Phase Clinical Trials	Ferdigstilt v1.0	<ul style="list-style-type: none">• Overført fra LM, lagt til vedlegg for PI/site risiko vurdering før initiering
CT 2.08 SOP Application, Approval process and start-up	Ferdigstilt v 1.7, 1.8 og 1.9	<ul style="list-style-type: none">• Oppdatering SOP med reviderte regler for publisering i CTIS, LAF varighet, håndtering av RFler• Vedlegg; oppdatert coverletter og templat for «financial arrangements»
CT 2.09 SOP Study files	Ferdigstilt v 1.1	<ul style="list-style-type: none">• Oppdatert med detaljer om arkivering av dokumenter fra CTIS søknad og godkjenning

Status fremdrift pr 9.april 2024 – forts.

Aktivitet – milepæl	Status	Kommentar
CT 3.04 SOP Safety Reporting CT 2.15 SOP Safety Planning	Ferdigstilt v 1.4 Ferdigstilt v 1.1	<ul style="list-style-type: none"> • Oppdatering SOP CT 3.04 av formattering og mindre språklige endringer • Oppdatering SOP CT 2.15 om start for årsrapportinger og IMP safety informasjon, risikotilpasset safety rapportering, • Vedlegg; oppdatert «Safety reporting specifics form»
CT 2.14 Agreement Transfer of Clinical Trial Tasks	Ferdigstilt v 1.1	<ul style="list-style-type: none"> • Oppdatering SOP og avtalemal for bruk til satellittsentre
CT 3.05 SOP MODIFICATIONS AFTER TRIAL START	Ferdigstilt	<ul style="list-style-type: none"> • Oppdatering SOP om krav til merking av IMP • Coverletter oppdatert • Nytt vedlegg; første SM etter CTIS transisjon
CT WI 2.16 WI International trials	Ferdigstilt v 1.1	Oppdatering, språklige justeringer

Status fremdrift pr 9.april 2024 – forts.

Aktivitet – milepæl	Status	Kommentar
EV		
Eudravigilance	Beredskap	Rapportering, samarbeid og back-up fungerer bra. Inkluderer både SUSAR og XEVMPD
LM		
LM SOPer (gammelt regelverk)	Ajour	Bli i utgangspunktet kun oppdatert ved lovendring, unntatt for WI 3.06 for CTIS-transisjonsstudier
LM 3.06 WI Working instruction Transition from current legislation til Reg 536 2014	Ferdigstilt versjon 1.5-1.9	<ul style="list-style-type: none">• Oppdatert informasjon om Non-subst.am. før transisjon, og reviderte regler for publisering i CTIS• Vedlegg; oppdatert templat for «financial arrangements», nytt templat for dokumenter som ikke lengre skal publiseres

Status fremdrift pr 9.april 2024 – forts.

Aktivitet – milepæl	Status	Kommentar
MD		
MD SOP	Påbegynt	Oppdateres fra St Olav
MD 1.02 SOP Legislation and guidelines	Ferdigstilt	Oversikt over gjeldende regelverk for studier på medisinsk utstyr
MD 1.01 SOP Definitions	Ferdigstilt	Oppdatert liste
Diverse		
Behov for nye SOPer?	Gjennomført	Bedt om tilbakemelding om det er behov for nye SOPer og tilbudt hjelp til utarbeidelse. AP14 Brukermedvirkning har tatt kontakt og samarbeid er påbegynt
Kvartalsvise møter gjennomført og planlagt videre i 2024		Diskusjon og fordeling av oppgaver
INTERNKONTROLL FORSKNINGSRUTINER		Separat presentasjon

NorCRIN Brukerråd

«NorCRIN Brukerråd foreslår at alle ledere fra de ulike arbeidspakkene kan se på hvordan de har bidratt til å øke det overordnede målet om flere kliniske studier.»

Ved å tilgjengeliggjøre nasjonale prosedyrer for kliniske studier og ha templatere med gode instruksjoner som vedlegg senker AP2 terskelen for å gjennomføre kliniske studier i Norge.

Fra protokollskrivning, søknadsprosesser, gjennomføring og avslutning - de samme malene brukes i hele landet, og gjør samarbeid enklere mellom ulike helseforetak og – **ikke minst, høyner kvaliteten på studiene.**

Uten disse hjelpemidlene hadde hver sponsor og forskerne selv måtte finne ut av kompliserte regelverk og utarbeide egne dokumenter. Dette ville gitt brukerne av NorCRIN en betydelig økt arbeidsmengde og vært vanskelig for mange å få til.

Kommentarer i møtet vedr. AP2 SOP

- SOPene er «gullet» i NorCRIN – det gjøres et fantastisk godt arbeid!
- Vet man hvor mange «klikk» det er på SOPene på hjemmesiden?
 - SOPene er de mest besøkte sidene på norcrin.no (over 1600 visninger siste 12 mnd)
 - Får tilbakemeldinger på at sidene (SOPene) brukes ofte og er nyttig, man er blitt flinkere til å finne fram.
 - På ny nettløsning (felles nettløsning for spesialisthelsetjenesten, FNSP) vil SOPene få egen «nettside» og det vil bli enklere å søke
- Styret bør fremme for institusjonene hvor mye man sparer på arbeidet som gjøres i NorCRIN!

AP8 DATA
Cecilie Moe (OUS)

Datahåndtering

Oversikt AP8 - medlemmer fra hver partner

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

Status fremdrift pr 1.04.24

Nr	Aktiviteter – milepæler	Delaktiviteter	Frist	Kommentar
3	Bidra til utvikling av datahåndterings-eneheter	<ul style="list-style-type: none"> • Digitale møter 1 gang pr mnd • Nasjonale møter 2 ganger per år • Hospitering 	Kont.	Pågående
4	Datahåndtering digital /stedlig opplæring	Utvikle kurs i datahåndtering for forskere med bruk av NorCRIN SOPer og templatere		Pågående
5	Datafangstverktøy	Kartlegging av tillatte eCRF ved alle enheter, strukturere informasjonen og legge på NorCRIN websider	Kont.	Pågående, oppdateres Q4-2023
6	Samarbeid mellom datahåndtering (AP8) og andre faggrupper	<ul style="list-style-type: none"> • AP Monitorering • AP Statistikk 	Kont	<ul style="list-style-type: none"> • Etablert gjennom flere år med den nasjonale monitorgruppen • På OUS DH-STAT

Punkter vi jobber med fremover

- Kurs for forskere i Clinical Data Management
- Tverrfaglig samarbeid i NorCRIN
 - Risk Based Quality Management (RBQM)
- ECRIN resertifisering ved OUS
 - <https://ecrin.org/data-centre-certification>

Samarbeid med andre arbeidspakker i NorCRIN, pågående og potensielt nytt

Møte i Oslo i mai (3 dager) med

- Nasjonale gruppen med datahåndterer
- Nasjonale gruppen med monitorer
- Inviterer statistikere og GCP/QC/reg

Forslag til punkter på agendaen for felles sessioner

- Arkivering/langtidslagring av data og metadata
- Datafangstverktøyer; hvilke , hvor og til bruk for hvem
- Hva er en estimand – Estimand for Dummies
- Risikovurdering og kommunikasjon mellom DM-MON
- Rapporteringsfunksjonalitet i Viedoc, til tverrfaglig nytte

Kommentarer i møtet vedr. AP8 Data

- AP-leder vil gjerne ha flere medlemmer i arbeidspakken!
- Det er ønske om enda mer tverrfaglighet på tvers av andre AP i NorCRIN.
- AP8 ønsker f.eks mer samarbeid med statistikk-gruppen (AP9 STAT).
- Viktig å understreke tverrfagligheten fra start av i samarbeidet med forskerne når de henvender seg til CTU/forskningsstøtte.

AP9 STAT

Erika Ponzi (OUS)

Presenteres av Marianne Saugestad (HUS)

Statistikk

AP9 Statistikk - Oversikt medlemmer

Erica Ponzi, Helse Sør-Øst (OUS), *i permisjon*

Inge C. Olsen, Helse Sør-Øst (OUS)

Ingvild Dalen, Helse Vest (SUS)

Sandra Seljeset, Helse Vest (HUS) – NY apr.24

Turid Follestad, Helse Midt (NTNU)

Torbjørn Wisløff, Helse Sør-Øst (Ahus)

Marina Espinasse, Helse Nord (UNN) – NY okt.23

Bidrar i kursene:

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

A9 Statistikk - Status aktiviteter pr 1.4.24 jfr. fremdriftsplan

Formål (jfr. mandat): *Det overordnede formålet med AP9 er å utvikle og heve statistikk- og metodekompetansen innen kliniske studier i Norge*

Aktivitet - milepæl	Status	Kommentar
Samarbeid og AP-møter	Liten/ingen aktivitet i AP siden høsten 2023	Tatt opp igjen april 2024, møte 16.04.24, planlagt 1-2 møter til før sommeren
Kurs «Statistics in RCTs»	Under planlegging	Det blir kurs på OUS og i Bergen i oktober/november 2024 (fysisk)
Samarbeid med andre arbeidspakker	Pågående	Gjenopptas ved aktuelle tema/problemstillinger (spesielt AP8 Data, AP13 Pragmatiske studier)
Oversikt statistikk-seminar og møter	Pågående	Lage en oversikt over eksisterende seminarer og presentasjoner, publisere på NorCRIN web

AP9 Statistikk - Oppfølging tiltak ift Brukerundersøkelsen



Ekspandere kurs og støtte til andre regioner

- Statistikk-kurs OUS: 23.-25. oktober (tentativt)
- Statistikk-kurs Haukeland: November (?)



Informasjon på nettsiden



Mer internasjonalt samarbeid/ samarbeid med ECRIN

AP11 INFRA
Jon Borggaard (OUS)

Organisatoriske enheter til støtte for kliniske studier

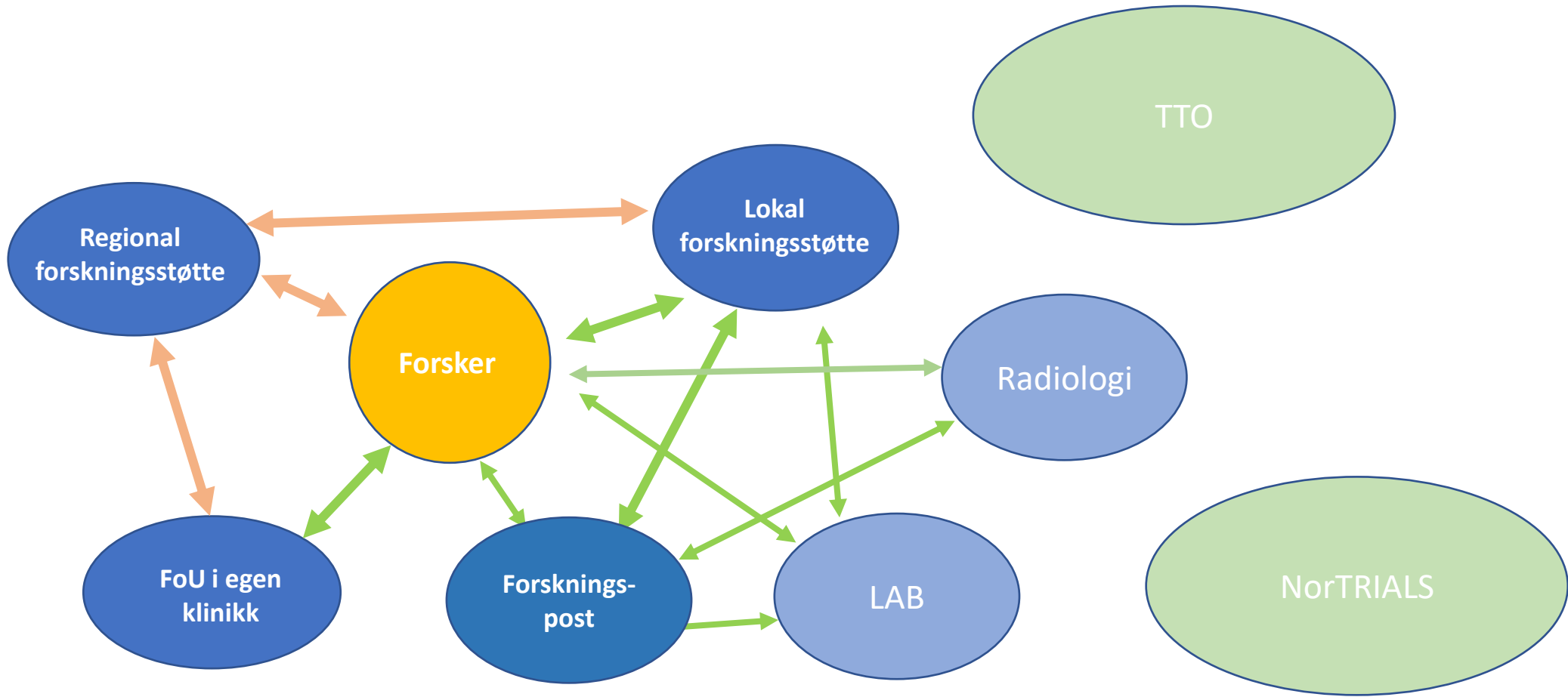
AP11 - Oversikt medlemmer

UNN	Malén O. Nørby, Seksjonsleder for Forskningsposten
St Olav	Håkon Skogseth, Forskningssjef
HUS	Shalina Alom, Monitor, Seksjon for forskning og innovasjon, HUS. Erstatter Samantha Scarlett. Fra 1. feb 2024
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

AP11 - Status aktiviteter pr 1.4.24 jfr. fremdriftsplan

Aktivitet - milepæl	Status	Kommentar
Nasjonal markering ICTD 2024	I rute, med UNN som vertskap 24. mai, kl. 09-12	Webinar: Nye veier for økt deltakelse i kliniske studier - <i>desentralisering, digitalisering og brukermedvirkning</i>
Delrapport - Kartlegging av forskningsstøtte i Norge	Godkjent av styret i høst. Ok til publisering mangler fra noen	Ligger til en siste oppdatering i AP11 ledelse, deretter ut på NorCRIN.NO
Hovedrapport – Kartlegging av forskningsstøtte i utlandet med anbefalinger for videre utvikling av forskningsstøtte i Norge	Besøk utenlands gjennomført - men ønsker oss et besøk til UK. Rapportutkast med anbefalinger er til behandling i styret i morgen	Hovedtyngde på «administrativ forskningsstøtte», forskningsposter/ forskningspoliklinikker/ FoU ute i klinikkene omtales ikke like bredt

Infrastruktur for forskningsstøtte



AP11 - Oppfølging Aksjonslisten

- 07-23 I neste fase planlegges det at arbeidspakken beskriver oppgaver og tjenester forskningsstøtteinfrastrukturene tilbyr, kategorisert på ulike nivå (definere 3 eller flere nivå). Styret ber også om at monitor-rollen defineres, da begrepet brukes ulikt fra sykehus til sykehus.
 - a) AP11 foreslår 4 nivåer, og har forslag om tjenester og erfaring på ulike nivåer. Enheter må selvrapportere på nivå
 - I. Støtte deltakende senter i nasjonal multisenter
 - II. Støtte sponsor/forskningsansvarlig i studie på eget sykehus
 - III. Støtte sponsor/forskningsansvarlig i nasjonal multisenterstudier
 - IV. Støtte sponsor/forskningsansvarlig i internasjonal multisenterstudier
 - b) Definisjon av monitor – foreslår at dette følges opp i ny AP3

AP11 - Oppfølging tiltak ift Brukerundersøkelsen

Harmonisere administrasjon av kliniske studier (kontrakter, personvernombudets oppgaver/roller etc.) på nasjonalt nivå

Nettverk på tvers av helseforetakene med kunnskapsdeling

- Tiltak i AP11: Nasjonale møter med bare «CTU»-enheter, – hvor bestemte temaer tas opp – kan føre til harmonisering
 - a) Flere i AP11 har ønsket et slik forum, og AP11 vil ta initiativ til dette

AP11 – Svar på «Bestilling» fra prosjektleder 2024

Potensielt nytt samarbeid med andre arbeidspakker i NorCRIN

- Pr i dag, ikke direkte planer eller pågående samarbeid. Viser til AP7 i NorCRIN1
- Etter styrebehandling kunne vi sende rapporten til alle AP-ledere, som en start på mulige samarbeid om implementering av enkelte forslag.

Kommentarer i møtet vedr. AP11 INFRA

- Nasjonal markering av International Clinical Trials 2024 Day blir på UNN fredag 24. mai. Stadig flere er med å markere denne dagen og forteller om hvorfor kliniske studier er viktig.
- Arbeidspakken har hatt et svært produktivt år. Hovedrapport fra kartleggingen utenfor Norge legges nå ut på «review», først hos alle AP-ledere, så til alle partnere og eksternt. Det er spennende lesing i rapporten!

AP12 INDUSTRI
Ellen Johnsen (OUS)

Samarbeid med industri

AP12 - Oversikt medlemmer

Institusjon	Navn	Rolle
OUS	Ellen Johnsen Kirsten Thorin Hagene	Leder
HUS	Ashwini Sethupathy Anne Mathilde Henden Kvamme	Nestleder
Ahus	Lisbeth Johnsen Marit Holmefjord Pedersen (vara)	
SUS	Anne Hjelle	
St. Olav	Solfrid Hovdal	
UNN	Brynjar Mausest Merethe Larsen	
Ikke- universitetssykehus	Sven Arne Sogn, Sykehuset Østfold Mette Kjær, Finnmarkssykehuset Magnhild Kristine Moan, Helse Nord-Trøndelag Monika M. Sobota-Curylo, Helse Fonna	
NorCRIN	Marianne Saugestad	Sekretariatet

AP12 - Status aktiviteter pr 1.4.24 jfr. fremdriftsplan

Formål (jfr. mandat): Industrisamarbeid

Aktivitet - milepæl	Status	Kommentar
Arbeidspakkemøter: Ca. 8 møter i året (digitalt)	Pågår	
Samarbeid med NorTrials Følge opp arbeidet med «En vei inn» i eget HF ved behov, både ved enkeltsaker og ved å bidra til gode interne prosedyrer for hvordan feasibility-henvendelser skal håndteres.	Pågår	De fleste AP12-medlemmene er også NorTrials-kontaktpersoner for sine sykehus. NorTrials opplever stort sett at henvendelser blir fulgt godt opp og besvart innen fristene.
Avtalemaler og prosedyrer for industrisamarbeid <ul style="list-style-type: none">• Avtalemal• Kartlegge behov for og utarbeidelse av SOP/Working Instruction, ev. annet format dersom det skulle være mer egnet.	OK – følger opp v/behov	<ul style="list-style-type: none">• Avtalemal for bidragsstudier ferdig våren -22 og publisert på NorCRIN nettsider september-22• Dialogmøte om bidragsstudier arrangert på OUS i 2023• Tilsvarende på Haukeland eller andre sykehus?• Artikkel om forskerinitierte studier med bidrag fra industri publisert på NorCRINs nettsider juni-23 (tips/lenker)• Sjekkliste for oppdragsstudier
Juridiske og personvernrelaterte problemstillinger AP12 vil samarbeide med NorTrials for å finne gode løsninger innen personvern, juss og etikk relatert til industrisamarbeid	OK	Nasjonalt PVO-møte i regi av NorTrials m.fl. 11. april 2024

Aktivitet - milepæl	Status	Kommentar
<p>Kurs og kompetanseheving</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kartlegging av kompetansebehov • Plan for kurs og opplæringsprogrammer 	<ul style="list-style-type: none"> • Fullført mars 2023 • Pågår 	<ul style="list-style-type: none"> • Skjema utarbeidet av NorTrials og AP12, sendt ut til ca. 80 mottakere 6. mars (+ NorCRIN nyhetsbrev) med oppfordring om å dele med kolleger. Mottok 260 svar. Rapport klar og publisert på NorCRINs og NorTrials' nettsider i juni 2023 • «Begynnerkurs» i kliniske studier – nesten ferdig • Undersøkelse om hvorfor studier blir avslått
<p>Fasilitere og koordinere samarbeid mellom industri og forskningsmiljøer</p>	<p>Pågår</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tar gjerne i mot forslag og tips! • Samarbeid med NorTrials

AP12– Svar på «Bestilling» fra prosjektleder 2024

Samarbeid med andre arbeidspakker i NorCRIN

(pågående og potensielt nytt)

- Har kontaktet alle AP-ledere
- Møte m/AP 7, Tidligfaseenheter
 - Promotere tidligfaseenheter på NorTrials' nettsider
- Møte m/AP 14, Brukermedvirkning
 - Utsatt inntil videre

Kommentarer i møtet vedr. AP12 INDUSTRI

- AP12 er kontaktpunktet til NorTrials og industristudier. Med CTIS-innføringen og bortfall av nasjonal koordinerende utprøver blir norske utprøvere ikke involvert i planleggingen av studier med internasjonal sponsor. CRO-firma i utlandet håndterer ofte innmeldingen med det resultatet at samtykkeskjema på norsk kan være dårlig oversatt og norske tilpasninger mangler. Hvordan kan AP12 i samarbeid med NorTrials møte den utfordringen?
 - AP12 kan/må kommunisere med LMI. Skulle gjerne hatt rollen nasjonal koordinerende utprøver tilbake. NorCRIN kan ikke pålegge denne rollen til CRO/industri, da ikke alle firma er villige til å betale for dette. Det er behov for en nasjonal koordinering for å få til bedre løsninger i Norge!
- Det er bekymring for at Norge (bl.a. pga. sak over) blir mindre attraktivt som studieland. Det er en stor utfordring for Norge, som er et lite land.
- Utfordringene illustrerer behov for tverrgående samarbeid mellom arbeidspakkene i NorCRIN. Kanskje AP12 kan se på mer samarbeid med andre aktører. NorCRIN kunne tatt initiativ til et møte med NorCRIN, NorTrials, LMI, DMP, HOD og REK-KULMU der man diskutere mulige løsninger.

Forts. status arbeidspakker utvikling/drift NorCRIN2 v/AP-ledere à 10 min inkl. spørsmål

AP13 PRAG

Kristian Berge, Ahus

AP14 BRUKER

Marianne Sundstrøm, UNN

Jusgruppen

Kristin Kjøde, HUS

GCP-gruppen

Bjørn Solvang, OUS

AP3 Monitorering

Helen Heyerdal, OUS

AP7 Tidligfase enheter

Hasse Zaré, OUS

AP10 Kurs studiesykepleie

Tanja Igland, HUS

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	Sameline Grimsgaard (vikar for Melinda Berg Roaldsen)	
HUS	Håvard Fjelltveit	
OUS	Naomi Azualy	

AP13 – Formål

Overordnet mål:

Legge grunnlaget for gjennomføring av pragmatiske studier i Norge, og klargjøre hvordan disse kan gjennomføres innenfor det juridiske rammeverket for bruk av data fra klinisk hverdag og sentrale registre.

AP13 - Status aktiviteter pr 01.04.24

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 01.04.24

År	Gjennomført aktivitet
2023	<ul style="list-style-type: none">• Samarbeid med AP 9 Statistikk: statistiske problemstillinger ved pragmatiske studier – klyngerandomisering, styrkeberegning, bruk av historiske kontroller (in-silico) og bruk av register• Bistått lokalt på Ahus ved pragmatiske studier:<ul style="list-style-type: none">• ACT1: kvalitetssikringsprosjekt. effekt av innføring av digitale sikkerhetstavler på ortopedisk avdeling (in-silico design)

AP13 - Status aktiviteter pr 01.04.24

År	Gjennomført aktivitet
2024	<ul style="list-style-type: none">• Statusgjennomgang/ny leder møte januar 2024.• Møte (AP13 møte 2024/1) tema: utfordringer ved oppstart av pragmatiske studier - når er det nødvendig å søke om fremleggingsvurdering fra REK ved kvalitetssikringsprosjekter?<ul style="list-style-type: none">• Pågående dialog med PVO Ahus og REK sør-øst• Bistått ved gjennomføring av ACT1

Kommentarer i møtet vedr. AP13 PRAG

- Dette er viktig arbeid! Det er kvalitetssikring innad i institusjon, men hva med samarbeid mellom ulike institusjonene? Det pragmatiske designet er nok et aspekt ved personvern-arbeidet som tas med inn i videre diskusjoner om PVO (personvernombud).
- OUS har ulik organisering på kvalitetsregister og forskning. Prøver å ivareta begge deler fra start (data, datainnsamling, samtykke etc.). Forskerne bør be om veiledning også i kvalitetssikringsprosjekt.
- Man opplever inkonsekvent håndtering fra REK for kvalitetsprosjekt som berører flere institusjoner. Noe av jussen som legges til grunn i vurderingene synes utdatert og ikke helt i tråd med realitetene.
- Det kan være lurt å sende en fremlegging av kvalitetsprosjekt til REK for å kunne vise til REK-nr. i publisering, men det bør ikke forsinke oppstart av prosjektet ift. vurdering fra PVO.
- Innspillene settes opp på diskusjonslisten for en workshop med PVO og REK-KULMU, jfr. slide 57.

AP14 BRUKER
Mariann Sundstrøm (UNN)

Brukermedvirkning i forskning

AP14 – Formål

Overordnet mål (jfr. mandat):

Samle erfaringer med brukermedvirkning, kartlegge kompetansebehov hos brukere, forskere, i helseforetak og blant finansieringsinstitusjoner.

Videre kartlegge og initiere samarbeid med aktuelle partnere på området, og samarbeide om å utvikle og formidle verktøy for å styrke brukermedvirkning i klinisk forskning.

AP 14 - Oversikt medlemmer

St.Olav	Ny fra 07.23: Einar Vedul-Kjelsås
A-HUS	Ny fra 09.23: Stine Lien Haugen
SUS	Ny fra 04.23 Martha Therese Gjestesen
OUS	Ny fra 05.23: Ingrid F Bånerud
HUS	Laila Yvonne Nordvoll (nestleder), stedfortreder tom 30.04: Olena Dobrovolska
UNN	Nikolai R Haugen (Erfaringskonsulent), Sameline Grimsgaard og Mariann Sundström (leder)

Etter prosess med NC brukerråd inkluderes brukermedvirker i gruppen vår 2024. Deltagelse fra NorCRIN sekretariat v/ Marianne Saugestad og Dan Fosse (workshop v/24)

AP14 - Status aktiviteter pr 1.4.24 jfr. fremdriftsplan

Aktivitet - milepæl	Status	Kommentar
Beskrive infrastruktur- og kompetansebehov	Kartlegging, bearbeiding og analyse av data fra spørreundersøkelse og andre kilder. Aktiviteten er langsgående.	Arbeidet pågår stadig under møter og workshops i AP 14.
Formidle infrastruktur- og kompetansebehov på relevante arenaer	Artikkel og kronikk. Presentasjoner i ulike arenaer. Nasjonalt digitalt webinar. Aktiviteten er langsgående.	Bearbeiding og analyse av data fra kartlegging publisert i artikkel og kronikk i aktuelle fagtidsskrifter hhv juli 23 og januar 24. Arr. nasjonalt digitalt webinar okt 23
Veiledning og SOP for brukermedvirkning –Verktøy og modeller for forskere og brukermedvirkere.	Verktøy under arbeid, publisering på nettsider pågår. Modeller for bmv: kartlegging av fagfeltet samt utvikling av flytskjema med framstilling av aktuelle modeller under oppstart.	Verktøy og modeller tilgjengeliggjøres på NC nettsider, under fanen Brukermedvirkning. Intensivert innsats i interne workshops AP 14 mars 2024 og høst 24.
Utarbeide e-læringsmateriell for bmv. i samarbeid med relevante partnere	E-læringskurs utviklet- v/ Helse Vest. Tilgjengeliggjort på nettside og formidles til relevante målgrupper.	Mulig videreføring av milepæl med nye moduler i NC fase 3.
Workshop /nasjonale møter for å styrke og utvikle verktøy og kapasitet for bmv. i kliniske studier.	Planlegging av preworkshop Trondheim sept. Medarr. kurs for forskere og brukere UIB april 24. Medarr. ICTD 24.mai 24	Preworkshop v A Joint Nordic Conference on Future Health, Trondheim 10.09.2024.

AP 14- Oppfølging Aksjonslisten

- 1. Utarbeide en beskrivelse av ulike begrep innen brukermedvirkning i lys av brukere som pasienter/pårørende (f.eks. «bruker», «brukerrepresentant», «erfaringskonsulent» m.fl) i en oversikt som kan publiseres på hjemmesidene.*

Liste er under utarbeidelse, framlegges brukerrådet i NC og legges på nettsidene ila våren 2024.

- 2. Beskrive hvem som regnes som brukere av AP 14, og formidle på NC nettsider.*

Beskrivelse utarbeidet og framlegges til gjennomgang ved brukerrådet i NC etter møte i AP14 24.04.24. Formidles på NC nettsider vår 2024.

AP14 Oppfølging tiltak ift Brukerundersøkelsen

Spørsmål 7

- Hvilke tjenester fra NorCRIN-nettverket har du benyttet? (12 alternativer) Tjenester knyttet til BMV er benyttet av 10 av respondentene.
 - Bruk utløses av nettsidens nytteverdi, som vil øke etter økt innhold på siden.
 - Fortsette formidling av brukervedvirkning som grunnide og som en del av forskningsstøtte ved NC.

Spørsmål 15

- I hvor stor grad tenker du NorCRIN spiller en rolle i samarbeid med brukervedvirkere og pasientorganisasjoner vedr. kliniske studier? 78 av 153 svarte usikker/i liten grad.
 - Samarbeid med NORCRINS brukerråd, for innspill og formidling.
 - Inkludering av brukervedvirker/representasjon av organisasjoner i arbeidspakken.
 - AP 14 har en rolle i tilrettelegging for å koble forsker/prosjekt og organisasjoner/bukervedvirker. Sjekkliste for rekruttering er under utarbeidelse.
 - Synliggjøre og tilrettelegge for brukervedvirkere som sekundærbrukere av nettsidens innhold.

AP14 – Svar på «Bestilling» fra prosjektleder 2024

- Samarbeid med andre arbeidspakker i NorCRIN
(pågående og potensielt nytt)
1. Nylig startet samarbeid med AP 2, SOP for utvikling av grafisk digital framstilling på NC nettsider. Videre kontakt etter behov.
 2. Henvendelse fra AP 12 vedr samarbeid. Møte planlagt og utsatt.

AP1

Kristin E. Kjøde (HUS)

Jusgruppen

AP1 Ledelse og koordinering: Arbeidsgruppe jus

Formål:

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

AP1 Ledelse og koordinering: Arbeidsgruppe jus

Sammensetning - En representant fra hver konsortiedeltaker:

- OUS: Margrethe Lunde og Silje Vetteland Melås
- AHUS: 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, fortolkningsspørsmål og regelverksforståelse

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

AP1 Ledelse og koordinering : Arbeidsgruppe jus

- Jamlege møter kvar måned
- Saman med SOP gruppa: Sjekkliste ved planlegging og oppsett av multisenterstudier for å tydeleggjere for fordeling av ansvar og roller
- Arbeid med kontraktsretteiar

Kommentarer i møtet vedr. Jusgruppen

- Arbeidet i Jusgruppen er av stor betydning! Også sett opp mot personvern, denne gruppen er derfor viktig å ha med videre i diskusjon om PVO.

AP1

Anja Bye (St.Olav)

Presenteres av Bjørn Solvang (OUS)

GCP-gruppen

AP1 GCP-gruppa - Oversikt medlemmer

Sykehus/universitet	Medlem (nye medlemmer uthevet)
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	Thomas Kadar

AP1 GCP-gruppa - Status aktiviteter siden forrige prosjektmøte

- Gruppen er i vedlikeholdsfasen, og løser aktuelle oppgaver fortløpende.
- Vi holder NorCRIN-nettsidene om kurs oppdatert
- Fordele GCP-kursene utover semestret så godt det lar seg gjøre
- Fortsette å tilby noen av GCP-kursene digitalt
- Harmonisere kursene (om mulig) – innhold, kostnader etc
- Endre GCP-kursene våre når ny versjon av GCP kommer, og fortsette med fokus på CTIS
- Ønske om å lage eLæringskurs sammen med profesjonelle aktører dersom eventuelle nye ressurser blir tilgjengelig gjennom NorCRIN3

AP1 GCP-gruppa - Status aktiviteter siden forrige prosjektmøte

- OUS, St.Olav, HUS og SUS arrangerer GCP-kurs. Tromsø har for tiden ikke egne kurs.
- Semesteret er godt dekket, så ventetiden er kort for de som ikke nødvendigvis behøver å ta kurset på sitt lokale sykehus.
- OUS kjører hybridløsning via Teams. Ca. 100-220 påmeldte fra hele landet ved hvert kurs. DMP og REK er representert på hvert kurs.
- St.Olavs kjører heldigitalt via Zoom. Ca 100 påmeldte ved hvert kurs.
- SUS og HUS kjører stedlige kurs. REK og DMP foreleser fysisk ved HUS.
- Alle arrangerer gratis kurs.

AP1 GCP-gruppa - Oppfølging tiltak ift Brukerundersøkelsen

Synlighet

- Vi jobber med å spre informasjon om NorCRIN på kursene våre

Bruk av hjemmeside

- Vi forsøker å løse kursdeltakere inn på NorCRIN nettsidene

Deltakelse på kurs eller seminar i regi av NorCRIN

- Vi jobber stadig med å forbedre annonseringen av kurs

Bidra til kompetanseutvikling (studiepersonell og forskningsstøtte)

- Vi kan utvikle eLæring i GCP (hvis tilgjengelige ressurser)
- Vurderer fortløpende behov for nye kurs

Kommentarer i møtet vedr. GCP-gruppen

- Vedr. annonsering og synlighet: NorCRIN kunne laget en «reklame» i OUS sitt nyhetsbrev (som sendes ut til 3400) stykker med lenke til påmelding nyhetsbrev til NorCRIN.
 - Tips: Vis en QR-kode i en pause, eller kopier opp lapper med QR-kode – enkel og lett markedsføring!
- Behov for nye kurs? AP11 har vært i Sveits og Tyskland – de har studiekoordinatorkurs, dvs. kurs i prosjektledelse. Hva innebærer det å være koordinator for større nasjonale og internasjonale studier. Innspill tas videre i samarbeid mellom GCP-gruppe og AP11.

AP3 – I DRIFT
Helen Heyerdal (OUS)

Standardisere og harmonisere monitorering i Norge

AP3 monitorering - Oversikt medlemmer fra hver partner

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

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

AP3 monitorering - Status aktiviteter pr 1.4.24 jfr. fremdriftsplan

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

Aktivitet - milepæl	Status	Kommentar
Nasjonale møter	Fysisk vårmøte under planlegging - gjennomføres i Oslo 13.-14. mai 2024. Høstmøte i Trondheim planlagt 23.-24. oktober 2024	Vårmøtet: Dag 1 møte med DMP og REK-KULMU, innsamlede spørsmål til regulatoriske myndigheter svares ut i fysisk møte hos DMP. Dag 2 fellesmøte med datahåndterere fra hele landet på OUS.
Kvartalsvise Teams-møter	Gjennomføres som planlagt	Forrige møte 20. mars, neste møte 10. juni.
Komonitorering	Delvis gjenopptatt etter pandemien.	En komonitorering så langt i 2024 (OUS og HUS monitorer).
Opplæring av nye monitorer fra UNN	Monitorer ved UNN hospiterer en uke hos seksjon for monitorering ved OUS 8.-12. april 2024	Meget gledelig: To nyansatte monitorer ved UNN våren 2024. OUS bidrar i opplæring, andre regioner i henhold til studiespesifikke behov.
- Monitornettverk MonNET	Uhøytidelig lavterskel tilbud - 45 min teams-møter på tvers av regioner - drevet av monitorene selv.	Ingen møter så langt i 2024.

AP3 monitorering - Oppfølging Aksjonslisten

Oppfølging av konkrete tiltak ift. Utvalgte innspill i brukerundersøkelsen 2023:

- Bidrag til kompetanseheving – Vi har vært i kontakt med våre utenlandske samarbeidspartnere, og funnet kurs som både inneholder CRA trening, risk- based monitoring og co-monitoring. Alle oppgaver som vi i gruppen arbeider med. Vi søker om å sende noen monitorer av sted. Dette fordi vi vil utvikle CRA rollen nasjonalt i Norge for å bli bedre til support av internasjonale studier og for at vi vil arbeide videre med å utvikle vår risiko-baserte monitoring og ko-monitorering nasjonalt.
- Pris på monitorering: Vi vil gi tidlig informasjon om kostnader slik at studiegruppen kan søke om nok midler. Vi vil arbeide videre med å utforske mulighet for mer samarbeid med f.eks. finansielle rådgivere, NFR, helseregionene, Kreftforeningen el.l.
- Bedre informasjon om NorCRIN: Bidrar til markedsføring av NorCRINs hjemmesider ved rådgivning.

AP3 monitorering - Svar på «Bestilling» fra prosjektleder 2024

Samarbeid med andre arbeidspakker i NorCRIN (pågående og potensielt nytt)

- Tett samarbeid med AP2 SOP-gruppen rundt oppdatering av SOPer relevante for monitorering
- Tett samarbeid med AP8 Datahåndteringsgruppen rundt studier vi kjører. To fellesmøter i året for monitorer og datahåndterere
- Også tett samarbeid med GCP-gruppen. Mange av monitorene involvert i GCP-kurs for utprøvere og sponsorer.
- Potensielt fremtidig samarbeid/viderebygging på kunnskap fra AP10, Nasjonalt kurs i studiesykepleie. Spesielt aktuelt hvis NorCRIN3 søknaden får støtte, da etablering av nasjonalt CRA-kurs etter internasjonal mal inngår i ny arbeidspakke. Nestleder i AP3 er leder av AP10.

Kommentarer i møtet vedr. AP3 MONITORERING

- Her gjøres mye bra arbeid!
- Det er ulik tilnærming til industri-studier og forskerinitierte studier. Er det noe samarbeid mellom de som monitorerer industristudier og «våre» monitorer?
 - Industrien har egne monitorerer eller leier monitorer fra CRO-firmaer.
- OUS har utlyst midler til forskningsstøtte fra CTU. Lederne må oppmuntre sine forskere om å søke om midler.

AP7 – I DRIFT
Hasse Zarè (OUS)

Kartlegge tidligfaseenheter i Norge

Oversikt AP-medlemmer fra hver partner

AP-leder: Hasse K. Zare

Formål: Tidligfasestudier – kartlegging og anbefalinger/prosedyrer

Hasse K. Zaré (leder)	Oslo universitetssykehus
Thomas Kadar (nestleder) Nina Jebsen	Haukeland universitetssykehus
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 01.01.24

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

Mulige områder å jobbe videre med

- Nasjonal/skandinavisk seminar om tidligfasestudier i Mai/Juni-2025 i samarbeid med industri??
- Studier på medisinske/tekniske utstyr på forskningspostene?
- Flaskehalsene i sykehusene i forbindelse med gjennomføring av studier.
- Egne nettsider på engelsk for forskningspostene? Harmonisering

Kommentarer i møtet vedr. AP7 TIDLIGFASE

- Initiativene til felles seminar med industrien om tidligfase-studier som skissert støttes!
- Tidligfasestudier med industri er viktig for Norge, inklusiv samarbeid med CRO-firmaer.
- CRO-firmaene setter stor pris på initiativ til samarbeid. Inven2 har jevnlige møter med monitorer fra CRO-firmaer, der man løfter utfordringer generelt og på enkeltstudie-nivå.

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: Påbegynt Vår kurs og planlegger kurs til Høst også

**Totalt
392 deltakere**

Tanja Igland, HUS

Kirsti Sørås, St. Olav

Aina Graver, OUS

Sanna Johannesson, Ahus

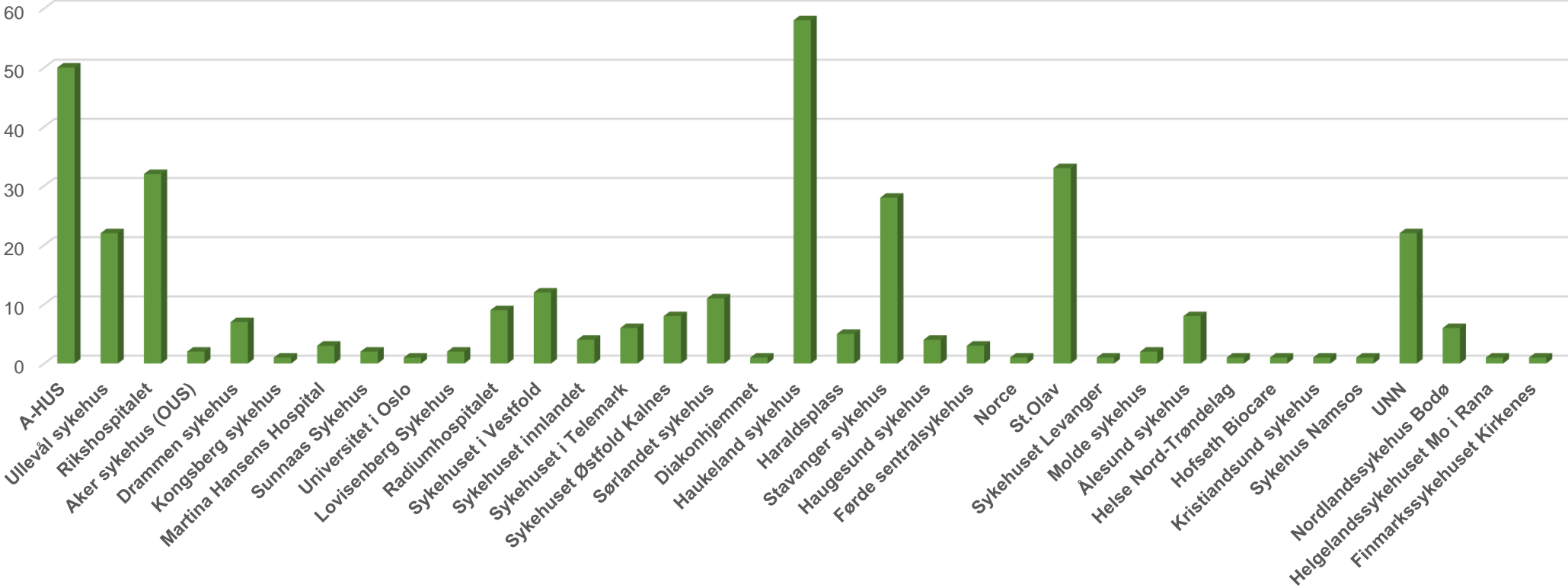
Stina Kvalheim, SUS

Berit Gravrok, UNN

Marianne Saugestad, NK

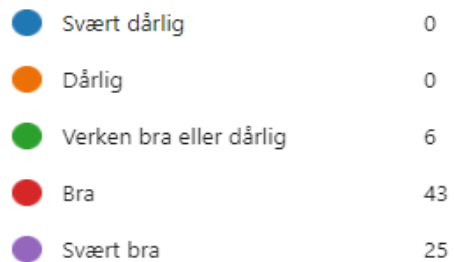
+ mange gode hjelpere i form av fasilitatorer

Deltakelse fra de forskjellige sykehus t.o.m Høst 2023

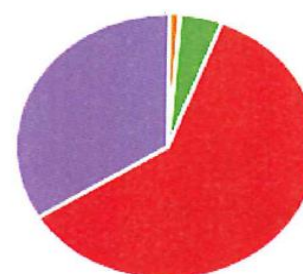


UTBYTTE AV WEBINARENE/LEVENDE INTERAKSJON

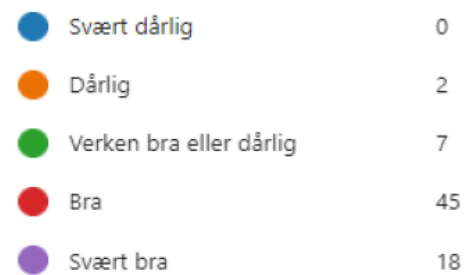
3.Kurs Høst 2022



4.Kurs Vår 23








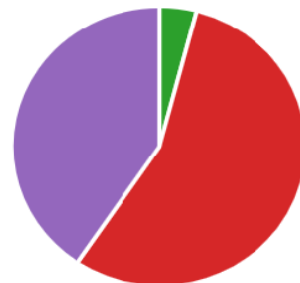
5.Kurs Høst 23



UTBYTTE AV SELVSTUDIUM LÆRINGSPORTALEN

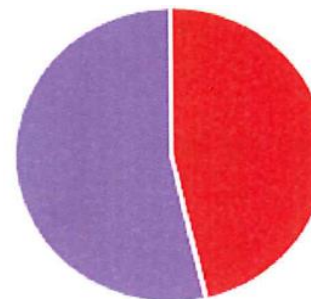
3.Kurs Høst 2022

 Svært dårlig	0
 Dårlig	0
 Verken bra eller dårlig	3
 Bra	41
 Svært bra	30








4.Kurs Vår 23

 Svært dårlig	0
 Dårlig	0
 Verken bra eller dårlig	0
 Bra	41
 Svært bra	47



5.Kurs Høst 23

 Svært dårlig	0
 Dårlig	0
 Verken bra eller dårlig	3
 Bra	46
 Svært bra	23



AP10 Status aktiviteter pr 1.4.24 jfr. fremdriftsplan

Aktivitet - milepæl	Status	Kommentar
Nasjonalt kurs i studiesykepleie	6. Kurs Vår24 er i gang	Stadig like mange påmeldte.
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 DMP og CTIS
Videre evaluering av kurset	Styret har mottatt evaluering av hele kurset i april 2024	
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 og også henviser til det nasjonale nettverk der er, samt sprede budskapet om dette ved hvert kurs.

AP10 - Oppfølging Aksjonslisten

- **Kurset skal evalueres internt av NorCRIN –**
Evalueringen av hele kurset er laget og sendt til styret i April 2024.
- **I samarbeid med arbeidsgruppen og sekretariatet ta stilling til bruk av kursavgift fremover –**
Dette er under utarbeidelse, hvor plan/forslag er presentert for de andre i i arbeidspakken og muligheter er beskrevet for styret.

AP10 - Oppfølging tiltak ift Brukerundersøkelsen

- ***Bidra til kompetanseutvikling (studiepersonell og forskningsstøtte):***
Vi arbeidspakken hjelper med kompetanseutviklingen og støtte for studiesykepleiere i hele Norge. Basert på evalueringer av kurset mener vi der er stor tilfredshet med kurset.
- ***Spørsmål 6 – Hvor lett er det å finne fram på NorCRINs hjemmesider?:***
Siste år innførte vi en presentasjon av NorCRINs hjemmeside for å vise hvordan studiesykepleiere kan finne rundt, finne SOPer og bruke siden som et verktøy i det daglige arbeide.

AP10 – Svar på «Bestilling» fra prosjektleder 2024

- **Samarbeid med andre arbeidspakker i NorCRIN**

(pågående og potensielt nytt):

Arbeidspakkeleder der også er nestleder i arbeidspakke for monitorer, samarbeider her om kompetanseutvikling av monitorer generelt og om et evt. sertifiseringskurs for CRA rolle i Norge. Erfaringer fra nasjonalt kurs i studiesykepleie oppbygningen vil her kunne bidrag positivt.

Kommentarer i møtet vedr. AP10 KURS I STUDIESYKEPLEIE

- Dette er en strålende måte å sette NorCRIN på kartet utenfor NorCRIN!
- Supernyttig for kliniske studier i Norge.

Internasjonalt samarbeid

à 10 min inkl. spørsmål

- Arbeidsgruppe for internasjonal samarbeid v/Nina L. Jebsen
- Clinical Research Initiative for Global Health (CRIGH) v/Øyvind Melien
- NorPedMed v/Camilla Tøndel
- European Research Infrastructure Network (ECRIN) v/Sigrun Hjelle

Nina L. Jebsen (prosjektleder, HUS)

NorCRIN og arbeidsgruppe for internasjonal kontakt



Formål

NorCRIN arbeidsgruppe for internasjonalt samarbeid opprettes som ledd i operasjonalisering av nettverksbygging internasjonalt. Arbeidsgruppen skal bidra til kartlegging av internasjonale organisasjoner og strukturer det er naturlig at NorCRIN samarbeider med, samt fungere som kontaktpersoner ved universitetssykehusene i Norge/NorCRIN, som bindeledd mot internasjonale aktører.

Hovedmålet er at gruppen skal bistå forskere/fagfolk ved å tilrettelegge for intensivering av 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	forskningssjef	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»*

Fokusområder Arbeidsgruppe internasjonalt samarbeid

Arrangere møter mellom AG int. og ledere for arbeidspakkene i NorCRIN	hva bidrar AP'ene med, hva trenger AP'ene?
Informasjonsmøter om europeiske forskningsstrukturer andre universitetssykehus?	EU-AMRI (ECRIN, BBMRI, EATRIS), ELIXIR
EU-søknad Infrastruktur plattformstudier	Camilla Tøndel, Thomas Halvorsen, Sigrun Hjelle, Nina Jebsen, Kristin Bjordal, Inge C. Olsen
Kontakt med nordiske forskningsstøttenettverk	Nordisk seminar i 2025?
Utvikling NorCRIN 3 – presentere NorCRIN for et internasjonalt publikum (4 søyler)	koordinering mellom søyler og arbeidspakker
Era4Health – ny task: arbeid med harmonisering av site agreements	AG + NorCRIN jusgruppe
Standard Norge	EØS høringer, Norges medlem i CEN og ISO, følger EU standardiseringsarbeid

Kliniske studier i Nordiske land AG-møte april:

AP11 rapport fra studiemøter (kontakt via EuCo og NorTrials) for å kartlegge forskningsstøtte og etablere kontakt

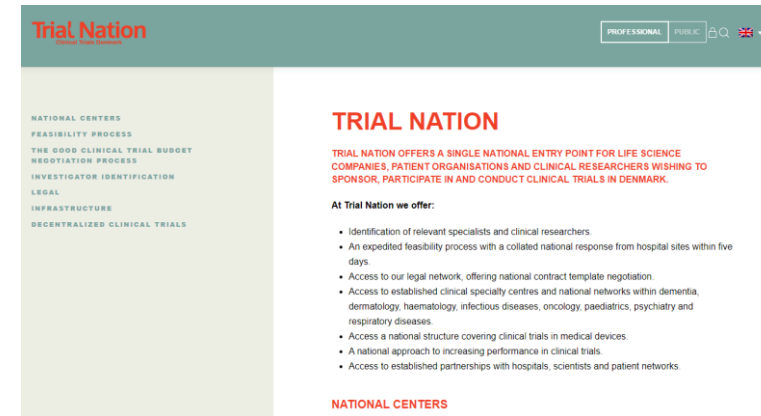
- Lund:
 - Vetenskapsrådet
 - Kliniske studier Sverige og regionale noder
- København
 - GCP-enheter
 - Trial Nation – Clinical Trials Denmark

Nordic Trial Alliance 2013-2019 (2024)

- Midler til nettverksarbeid, workshops og konferanser
- Åpne utlysninger til forskningsprosjekter (separat finansiering)

Kliniska Studier Sverige

Utveckling och stöd för kliniska studier i hälso- och sjukvården



Kommentarer i møtet vedr. nasjonalt og internasjonalt samarbeid

- AP11 var veldig velkomne når de var på besøk i Sverige og i Danmark. Begge land er veldig åpne for mer samarbeid og for å tenke mer «Norden»!
- AP11 har etablert kontakter, som det går an å spille videre på.

Øyvind Melien (OUS)
Chair Management Board, CRIGH

Clinical Research Initiative for Global Health (CRIGH)

NorCRIN meeting
Akershus University Hospital April 23rd 2024

Clinical Research Initiative for Global Health

Øyvind Melien

Chair Management Board, CRIGH

Dept. of Pharmacology

Oslo University Hospital



Clinical Research Initiative for Global Health

Preamble: OECD GSF project – preparations for CRIGH

First
General
Assembly
Tokyo
2018

Second
General
Assembly
Paris 2019

Third - fifth
General
Assemblies
Virtual
2020, 2021,
2022
2023:PARIS!
2024



OECD Recommendation on the Governance of Clinical Trials



Clinical Research Initiative for Global Health

Global cooperation for health

- International collaboration in clinical trials
- Building **more efficient infrastructures**
- Leading to **faster trials**
- Faster access for patients

- Impact for

Health

Innovation

Economy

- **40** member/observer organisations from all continents, including OECD and WHO
- **Secretariat: ECRIN, NIH, Japan – inclusion of NCC** - National Cancer Centre - in process



CRIGH – Members

Clinical Trial Centers and Networks

Comparative Effectiveness Research (CER)/Health Technology Assessment (HTA) organisations

- **ECRIN**
- **NIH** (National Institutes of Health), USA
- **NCC** (National Cancer Centre), Japan
- **KCE** (Belgian Health Care Knowledge Centre), Belgium
- **F-CRIN**, France
- MRCT (Multi-Regional Clinical Trials Center of Brigham and Women's Hospital and Harvard), USA
- Osaka University Hospital, Japan
- **NIPH** (Norwegian Institute of Public Health)
- MRINZ (Medical Research Institute of New Zealand)
- LIH (Luxembourg Institute of Health)
- SAMRC (Medical Research Council of South Africa), South Africa
- ACTO (Association of Clinical Trials Organizations), Russia
- ARO Council (Academic Research Organization), Japan
- DHHS (Department of Health and Human Services), Australia
- FIOCRUZ, Brazil
- HRB CRCI (Health Research Board Clinical Research Coordination), Ireland
- HECRIN, Hungary
- IRFMN (Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri), Italy
- ISS (Istituto Superiore di Sanità), Italy

CRIGH - Observers

- CEIC (National Ethic Committee for Clinical Research), Portugal
- China Medical University Hospital (Taiwan) - 2018
- COHRED (Council on Health Research for Development)
- EDCTP
- EURORDIS (Rare Diseases patient Organization)
- ISCIII, Spain
- Karolinska Institute, Sweden
- KoNECT, Korea
- NHMRC, Australia
- NIHR, UK (to be confirmed)
- **NORCRIN**
- NRIPH (National Research Institution for Public Health), Russia
- **OECD**
- PT-CRIN, Portugal
- **Research Council of Norway**
- SCRI (Singapore Clinical Research Institute)
- SCTO, Switzerland
- University of Aberdeen
- University of Miami – Institute for Bioethics and Health Policy - 2018
- University of Vienna
- **WHO**
- ZonMW, The Netherlands

CRIGH: Major focus and topics

1. Efficiency and quality in the pathway from clinical research to implementation

- Global level: WHO Resolution on Clinical Trials and further steps
- European level: Initiatives and progress

2. Project follow-up

P1: Infrastructure and funding Lead: ECRIN. Pågående.

P2: Global core competencies Lead: F-CRIN, France. Ferdigstilt

P3: Research ethics Lead: National Cancer Center, Japan. Publisering av studie, anbefalinger

P4: Patient involvement Lead: National Institutes of Health (NIH), USA. Satt på vent

P5: Comparative effectiveness research/Health Technology Assessments Lead: KCE, Belgium, NIPH, Norway. Pågående.

P6: Multi-national data management and sharing Lead: ECRIN, Harvard University
Pågående arbeid med disseminering av ECRINs sertifiseringsprogram.

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,

General Assembly CRIGH 2023

Drøfting med WHO om oppfølging av resolusjonen på generalforsamlingen:

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.

ECRIN

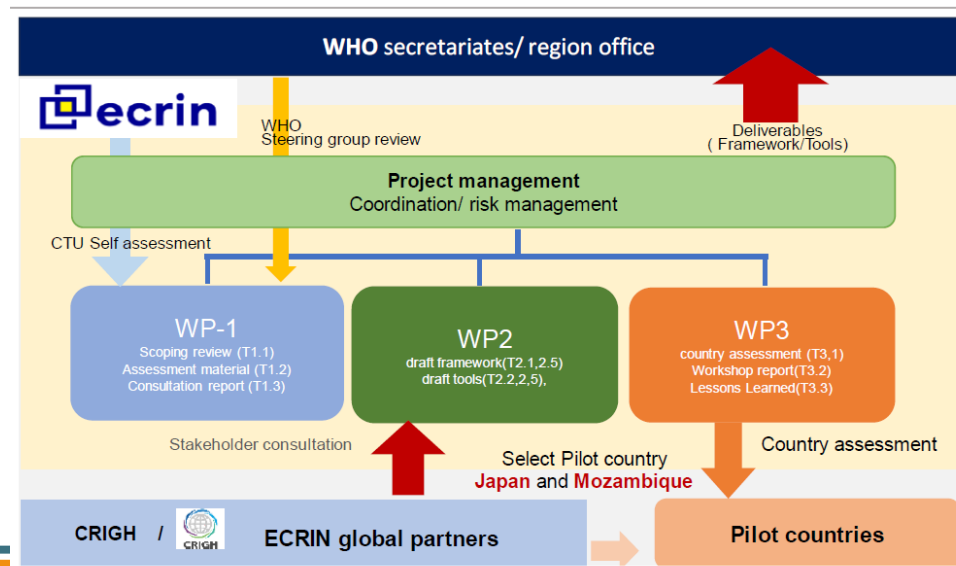
Søknad om prosjekt for WHO CTU Framework

WHO-SHQ-RFP-24-2020
European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN)

Technical development and country pilots for the WHO maturity framework for clinical trials units

Request for proposals
WHO-SHQ-RFP-24-2020

Bidder - **European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN)**



CRIGH

CRIGH vil delta med 2 medlemmer i ERA4Health:

Synergies Working Group (SWG) med hensikt å søke synergier med andre europeiske initiativ (inkl. de som går ut over Europa) for å unngå overlapp og å finne komplementaritet.

Nandi Siegfried (CRIGH, Forskningsrådet Sør-Afrika)

Ø Melien (CRIGH, OUS)

Impact of New regulation for Health Technology Assessments (HTA) for clinical research

- **Helseteknologier**; inkl. legemidler (alle) medisinsk utstyr (klasse IIB og III) og in vitro diagnostisk medisinsk utstyr (klasse D) skal vurderes komparativt for å beskrive:
- **Relativ effekt**
- **Relativ sikkerhet**
- Kan ventes å få stor innflytelse på planlegging og design av kliniske studier. Tema løftet på møte i ECRIN 12.9.2023

The new European regulation for Health Technology Assessments (HTA) – implications for research



ECRIN Scientific Meeting
September 12th 2023

Øyvind Melien
• Representative from Norway in ECRIN Assembly of Members (AoM)



Medlem i Assembly of Members (AoM) i ECRIN

- Hyppige møter
- Strategidiskusjoner
 - Impact av HTA-reguleringen, jfr. ovenstående
 - Hva med deltakelse fra de andre nordiske land i ECRIN?
 - Innspill til ECRINs strategi og workplan:

<ul style="list-style-type: none"> • <u>Involvement as an academic contributor</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ <u>in the different EMA initiatives and ACT-EU</u> ○ <u>-Maintain our active participation in different working groups</u> ○ <u>WHA resolution implementation</u> ○ <u>HTA regulation implementation</u> 	<p>Covered by HCO, <u>ad'hoc representatives</u> & national representatives</p>
<ul style="list-style-type: none"> • <u>Consolidation of ECRIN involvement in paediatric initiatives and development of paediatric clinical research.</u> 	

- Oppdatering av statutter for ECRIN – godkjent av EU-kommisjonen
 - Nytt forslag fra kommisjonen: ECRIN-ERIC skal promotere «Open Science policy», dvs. deling og sekundær bruk av data generert med støtte fra ECRIN-ERIC.

Camilla Tøndel (HUS)
Styremedlem og ECRIN internasjonal vitenskapelig kontakt

NorPedMed



Nasjonalt kompetansenettverk
for legemidler til barn

[Legemidler til barn](#) > NorPedMed



Clinical Trial Units (CTUs) constitute the backbone of NorPedMed. They are independent research units that are linked to, or work in close cooperation with, pediatric departments at university hospitals in Norway.

Each university hospital has a local trial coordinator who serve as the primary contact person for his or her pediatric department and the region served by the university hospital, including disease specific research units, local hospitals, health stations and privately working pediatricians. Disease specific research units usually operate in cooperation with local CTUs. In multi-center trials, any qualified researcher may take on the role as national principal investigator (PI), primarily in cooperation with one of the CTUs.



University Hospital of North Norway (Tromsø)

Ellen Nordal

ellen.berit.nordal@unn.no

St. Olavs Hospital (Trondheim)

Henrik Døllner

henrik.dollner@ntnu.no

Haukeland University Hospital (Bergen)

Camilla Tøndel

camilla.tondel@helse-bergen.no

Akershus University Hospital (Lørenskog)

Christopher Inchley

christopher.stephen.inchley@ahus.no

Stavanger University Hospital (Stavanger)

Ingvild Bruun Mikalsen

ingvild.bruun.mikalsen@sus.no

Oslo University Hospital (Oslo)

Håvard Skjerven

UXSKJEH@ous-hf.no

Coordinating office in Bergen

Thomas Halvorsen (Director and consultant pediatrician) thomas.halvorsen@helse-bergen.no

Sigrun M. Hjelle (coordinator)

sighje@helse-bergen.no

Nytt forslag til legemiddellovgivning i EU – grunn til bekymring for barna

Endringer i EUs legemiddellovgivning har vært på høring. En vesentlig endring er å ta bort særordninger for legemidler til barn, det kalles "harmonisering". Vi har levert et felles høringssvar fra de fire landene som samarbeider om det felles pediatrike legemiddeloppslagsverket som KOBLE bygger på. Høringssvaret er på engelsk.

Her er utdrag fra høringssvaret:

The collaborative National paediatric formularies from the Netherlands, Germany, Austria and Norway have made it their mission to ensure that all children in Europe, like adults, have the right to the best possible, knowledge-based pharmacotherapy guided by reliable information to caregivers.

We are concerned that the suggested changes to the directive and regulation imply that there will no longer be a dedicated committee or working party with paediatric expertise in this system. With no regulatory forum for paediatrics, the expertise gained will be rapidly lost. This will most likely lead to de-prioritisation at national competent authorities (NCA) level and re-assigning experts to other tasks and topics. There is a concern that the paediatric focus at the different national agencies will disappear, including the current national links between NCA, EMA, HTA bodies and paediatric clinical communities, which could also affect access to paediatric products at national level.

[Hele høringssvaret kan du lese her.](#)



Nasjonalt kompetansenettverk
for legemidler til barn

[🏠 Legemidler til barn](#) > NorPedMed



Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn

Mandag 6. november

Kl. 11:15: [Velkommen til Solstrand og seminar](#) - Hvem er hvem? v/Thomas Halvorsen og Henrik Irgens

Kl. 11:25: Hva har skjedd siden sist og hvilke nye folk? v/stab - [MedSafetyWeek](#) v/Jenny Berntsen

Kl. 12:10: [Hva har skjedd](#) v/Bauge og Christina

Kl. 12:30: Lunsj

Kl.13:30: [Posterpresentasjon](#) v/Tor Thomas Vatsgar (OUS)

Kl. 13:50: [Hva skjer i Tromsø](#) v/Tor Thomas Vatsgar (OUS)

Kl. 14:10: [Tryggere medisiner av premature](#) - v/ Niklas Nilsson

Kl. 14:40: [Hvordan jobber sykehusfarmasøyten i England?](#) v/ Cathrine Kjeldby-Høie

Kl. 14:55: [Hjelp til selvhjelp](#), Gruppearbeid i faggruppene

Kl. 16:35: Pause

Kl. 16:45: [KOBLE - har alle koblet opp?](#) v/Line Buan (KOBLE)

Kl. 17:05: [NorPedMed, NorTrials og LMI: Sammen for flere og bedre legemidler til barn? Hvem gjør hva?](#) v/Thomas Halvorsen, [Signe Øien Fretland \(NorTrials\)](#) og [Anne Margrethe H. Nordberg \(LMI\)](#).

Kl. 17:30: Programslutt

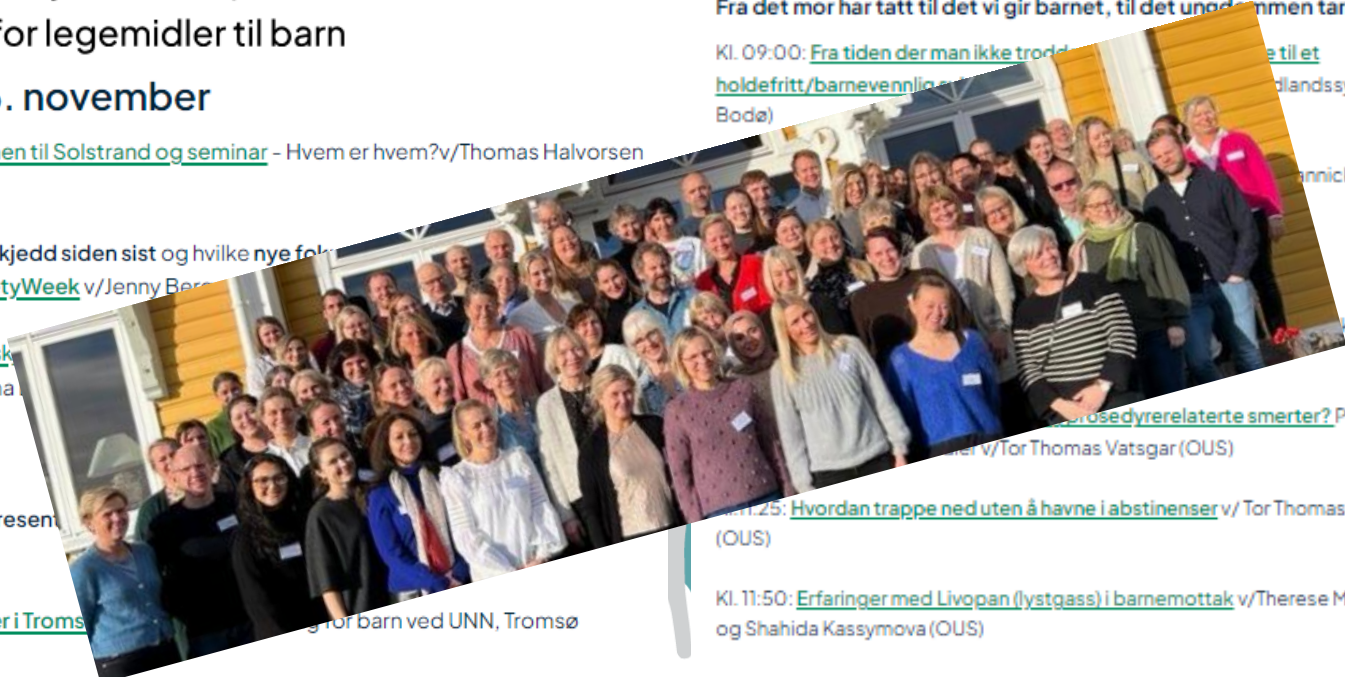
Kl. 19:30: Middag med utdeling av posterpris

Tirsdag 7. november:

Abstinenser, smertelindring og sedering, intoks

Fra det mor har tatt til det vi gir barnet, til det ungdommen tar selv.

Kl. 09:00: [Fra tiden der man ikke trodde det var mulig å bli beruset til et holddefritt/barnevennlig miljø](#) v/Anette Hanne



Kl. 09:15: [Hva er det som skjer i Norge?](#) v/Anette Hanne

Kl. 09:30: [Hva er det som skjer i Norge?](#) v/Anette Hanne

Kl. 09:45: [Hva er det som skjer i Norge?](#) v/Anette Hanne

Kl. 10:00: [Hva er det som skjer i Norge?](#) v/Anette Hanne

Kl. 10:15: [Hva er det som skjer i Norge?](#) v/Anette Hanne

Kl. 10:30: [Hva er det som skjer i Norge?](#) v/Anette Hanne

Kl. 10:45: [Hva er det som skjer i Norge?](#) v/Anette Hanne

Kl. 11:00: [Hva er det som skjer i Norge?](#) v/Anette Hanne

Kl. 11:15: [Hva er det som skjer i Norge?](#) v/Anette Hanne

Kl. 11:30: [Hva er det som skjer i Norge?](#) v/Anette Hanne

Kl. 11:45: [Hva er det som skjer i Norge?](#) v/Anette Hanne

Kl. 12:00: [Hva er det som skjer i Norge?](#) v/Anette Hanne

Kl. 12:15: [Hva er det som skjer i Norge?](#) v/Anette Hanne

Kl. 12:30: [Hva er det som skjer i Norge?](#) v/Anette Hanne

Kl. 12:45: [Hva er det som skjer i Norge?](#) v/Anette Hanne

Kl. 13:00: [Hva er det som skjer i Norge?](#) v/Anette Hanne

KOBLE
Søk etter generisk navn eller handelsnavn

Legemidler 678

- Abakavir
Ziagen
- Abakavir og lamivudin
Abacavi/Lamivudine Mylan Pharma, Kivexa
- Abatacept
Orencia
- Acenokumarol
Sintrom
- Acetazolamid
Acetazolamide blumont, Acetazolamide crescent, Diamox, Diamox SR, Diamov

Legemiddelgrupper

Vist nytt

Favoritter

KOBLE
Kunnskapsbasert oppslagsverk om barns legemidler

KOBLE inneholder evidensbasert informasjon om dosering og bruk av legemidler til barn, og finansieres av Helse- og omsorgsdepartementet.

For en rask innføring i bruk av KOBLE:
Introduksjon til KOBLE

Informasjonskapsler

Denne nettsiden benytter informasjonskapsler. Disse lagrer informasjon om favoritter og nylig viste legemiddelmonografier, og samler inn data til generell optimalisering av nettsiden. For mer informasjon, se [personvernerklæringen](#).

Deaktiver informasjonskapsler

Favoritter

Siste nytt

[Mangel på Sandostatin 100 mikrogram/ml inf/inj](#)

Publisert: 19. apr. 2024

Det har vært mangel på Sandostatin 100 mikrogram/ml i en periode. I følge mangelsenteret er det på vei et parti som ventes levert til Norge i løpet av uke 17.

[Kikhostevaksine til gravide](#)

Publisert: 19. apr. 2024

Fra mai 2024 får alle gravide tilbud om kikhostevaksine i uke 24 av svangerskapet. Vaksinen beskytter barnet mot kikhoste fra fødsel og frem til barnet får første vaksinedose ved 3-måneders alder.

[Jernmikstur - hva er tilgjengelig og hva kan brukes](#)

Publisert: 18. apr. 2024

Niferex dråper 30 mg/ml er ikke lenger tilgjengelig og vil heller ikke komme tilbake. Det betyr at det ikke finnes et flytende jern-preparat som er godkjent som legemiddel i Norge.

[Nytt fra Relis](#)

Publisert: 18. apr. 2024

Relis publiserer "Spørsmål og svar" og artikler på sine sider og noen av de er relevante med tanke på barn og legemidler.

[Alle nyheter](#)

Kommentarer i møtet vedr. NorPedMed

- Begrunnelsen for nedleggelsen av særordningen for barn i EU sin legemiddellovgivning er at industrien vil «bli kvitt» ordningen fordi det koster for mye. 4 land (inkludert Norge) har skrevet et hørings svar og protestert mot endringsforslaget, vi får håpe at det får konsekvenser.
- Det er bekymring i pediatri miljøet rundt denne saken.

Sigrun M. Hjelle (NorCRIN EuCo, HUS)

European Research Infrastructure Network (ECRIN)



Oppdatering frå EuCo

Sigrun M. Hjelle – april 2024

Sidan sist

- NorCRIN3-søknad
- Presentasjon av Era4Health rapport og NorCRIN under NFR sin Era4Health kick-off
- Presentasjon av Era4Health og NorCRIN ved HelseVest forskningskonferanse
- Paris november: Autumn School og ECRIN 10 års jubileum
- ECRIN CTU-day: Presentasjon av NorCRIN og Norge som arena for Kliniske studier
- ECRIN operation meeting Paris februar 2024: Presentasjon av Era4Health
- PACTIS til Horizon Europe
- Februar/Mars: Samarbeidsøknad til ECRIN
- Kommande: ICTD i Thessaloniki og EU-Response i Madrid



SEMINAR

Kick-off for partnerskapen ERA4Health i Noreg

Passer for: Forskarar, prosjektleiarar, rådgivarar, næringslivet

Pris: Gratis

Påmeldingsfrist: 26. oktober kl 07.00

Digitalt: Arrangementet strømmes

27. okt. 2023 kl. 09:30–11:00

Agenda

- 9:30 **Velkommen**
Cecilie A Mathiesen, Forskningsrådet
- 9:33 **Partnerskap i det store biletet**
 - Kristin Danielsen, Forskningsrådet
 - Sofia Anderholm Strand, Forskningsrådet
- 9:40 **ERA4Health - At a glance**
Cristina Nieto, Coordinator, ERA4Health
- 9:55 **Kva er spesielt med ERA4Health?**
Cecilie A Mathiesen, Forskningsrådet
- 10:05 **Transnasjonale europeiske kliniske studiar - utfordringar og moglegheiter**
Sigrun M. Hjelle, NorCRIN
- 10:15 **Kommande utlysingar**
 - Modulation of brain ageing through nutrition and healthy lifestyle - NUTRIBRAIN
 - Nano and advanced technologies for disease prevention, diagnostic and therapy - NANOTECMEC
- 10:30 **Erfaringar og refleksjonar frå deltaking i ERA-nettverk**
 - Elizaveta Vereshchagina og Heidi Johnsen, SINTEF
 - Christina Rootwelt-Norberg, UiO/OUS
- 11:00 **Avsluttende kommentar**



Transnasjonale europeiske kliniske studier – utfordringar og moglegheiter

Sigrun M. Hjelle – oktober 2023



Foto: NorCRIN



Foto: NorCRIN



27 November

12H30 Lunch & registration

14H00 Welcome
Jacques Demotes & Christine Kubiak

14H15 EU funding: lump sum model
Alicja Szofer-Araya

15H15 update on initiatives:
• Co-sponsor / sponsor discussion & implications for ECRIN
• EU Cross-border Trials Initiative (EU-X-CT)
Sabine Klager



16H15 Coffee break

16H45 Platform trial methodology
Joaquín Sáez

19H00 Dinner

28 November

9H00 - Soft skills workshop
17H00

18H30 - Social activity & dinner
22H00

29 November

9H00 Brainstorming
2024 -2026 Strategic Plan
Christine Kubiak

10H30 Coffee break

11H00 LinkedIn workshop
ECRIN communications team

12H15 Lunch

13H15 Literature review methods
Teresa Costa & Sofia Serra

14H20 Closing words



You are viewing this page as a member

View as admin



NorCRIN

Supporting all aspects of academic clinical trials
Hospitals and Health Care · Bergen, Vestland · 51 followers · 51-200 employees

Tanja & 13 other connections follow this page

Following

Home About Posts Jobs People

All Images Videos Articles Documents Ads

Sort by: Top

NorCRIN
51 followers

See a collection of active or past ads by NorCRIN.
[View ad library](#)

NorCRIN
51 followers
1w · Edited ·

Fin arena for viktige diskusjoner!

[See translation](#)

NorTrials
1,150 followers
1w · Edited ·

Torsdag 11. april var personvernombud (PVO) og personvernrådgivere fra hele landet samlet på Forskningsparken i Oslo.
Hensikten med møtet, som ble arrangert av [Inven2](#), [Legemiddelindustri](#) ...see more

[See translation](#)

pvo og forskning

Sigrun Margrethe, restart your Premium free trial today!

See who's viewed your profile in the last 365 days

[Restart Trial](#)

Pages people also viewed

NTNU Senter for idrettsanlegg og teknologi
Spectator Sports
149 followers
[+ Follow](#)

Fazile
Software Development
377 followers
[+ Follow](#)

Infrastructure F-CRIN
Research Services
552 followers
Ricardo & 3 other connections follow this page
[+ Follow](#)

[Show all](#)

Messaging

ECRIN CTU-day

NORWAY - at a glance

- Population: 5,4 mill
- National identity number
- National health portal
- National Patient registries
- Universal health coverage
- 4 regional health authorities
- 6 universities



NorCRIN – Norwegian Clinical Research Infrastructure Network



2011: Assignment from Norwegian Ministry of Health and Care Services – Norwegian node in ECRIN

2012: NorCRIN secretariat established

2014: Initial consortium agreement - 6 partners

European Clinical Research Infrastructure Network

2015 - 2020: 50 MNOK Nor. Research Council - NorCRIN 1

2020 - 2025: 50 MNOK Nor. Research Council - NorCRIN 2

2025-2030: NorCRIN 2 (partners – own funding) - (NorCRIN 3 ?)

See Introduction video to Flowchart >>

The fields to the right are clickable

	Permission to start research given and funded secured	Authority approval obtained	First patient recruited	Study fully completed
General				
Checklists				
Internal research permission and securing funding				
Application to authorities				
Protocol writing				
Informed consent document writing				
Contracts/ agreements				
Creating and maintaining study files				
Risk evaluation				
Training and start up				
Data management				
Handling of investigational medicinal product				
Protocol deviation handling				
Consent process				
Submissions and reports				
Reporting at the end of the trial				
Close-out and archiving				

CTU DAY 2023

Provisional
AGENDA
04 December 2023

10H - 13H

10H | Opening Words

Welcome and objectives.

Christine Kubiak, PharmD, PhD, EMBA, ECRIN Operation Director

Amélie Michon, PharmD, ECRIN Head of Clinical Operations.

10H10 | Update on ECRIN activities

ECRIN services, new projects, data centre certification, and more.

Christine Kubiak, PharmD, PhD, EMBA, ECRIN Operation Director

Amélie Michon, PharmD, ECRIN Head of Clinical Operations.

10H40 | Focus on National Partners

HRB NCTO - Ireland & NORCRIN - Norway.

Niall Hore, MSc, ECRIN EuCo Ireland

Sigrun M. Hjelle, PhD, ECRIN EuCo Norway.

11H20 | Clinical Trials Information System (CTIS)

Update on latest developments.

Andrea Seidel-Glatzer, CTIS Sponsor Product Owner, representing ECRIN Head of Project Management at the Coordination Centre for clinical Trials at the University Hospital Heidelberg, Germany

12H | Data challenges

1 - Data FAIRNESS

Principles and how to apply them?

Maria Panagiotopoulou, PhD, MSc, ECRIN Senior Project Manager.

2 - Interactive session

Speaker TBD.

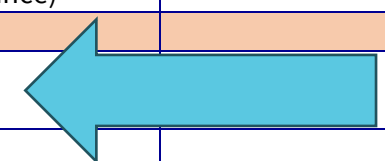
3 - Informed consent template for data sharing

Speaker TBD.

12H50 | Wrap-up and conclusion

Operations meeting Februar 2024

Time	Description	Who	Time	Description	Who
	Arrival and lunch		9:00 – 9:10	Welcome & Programme	
13:00 – 13:10	Welcome & Programme		9:10-10:10	Lump Sum model	
13:10 – 14:30	2024 Workplan & 2024-2027 Strategic plan		10:10-10:40	Internal Communication	
14:30-15:40	Quality Feedback from ISO Audit (Oct 2023)/Strategy and action plan including evaluation of the performance of our service providers/Risk assessment			COFFEE BREAK	
			11:00-12:30	Working groups feedback and discussion (Task Delegation List /Satisfaction surveys /EMDESK/Invoice /HE templates /Vigilance)	
				Lunch BREAK	
	COFFEE BREAK		13:30-15:00	INFRADEV Projects update	
16:10-16:30	ECRIN policy regarding publications		15:00-15:40	Tools Update and next steps	
16:30-17:00	Training HE Feedback, next edition? /Trainings within projects/ Summer school		15:40-16:10	IS :share file and transition phase	
			16:10-16:30	Next meeting, Wrap-up & end of meeting	

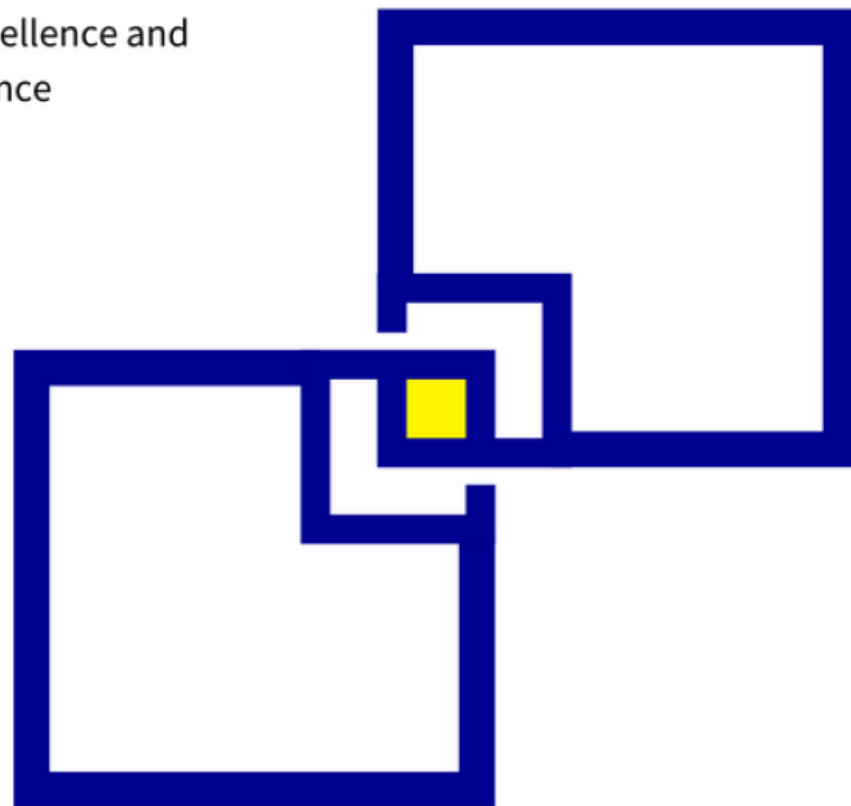


ECRIN Strategisk Plan: 5 GOALS

1 Ensure scientific excellence and public health relevance

2 Cultivate a thriving and empowered ECRIN community

3 Forging the path for future ECRIN services



4 Consolidate our visibility and awareness

5 Sustain engagement with the research infrastructure ecosystem

Lump Sum Funding

Project design – Work packages

Work package distribution



As many as needed but no more than what is manageable

A work package (WP) is a major sub-division of the work plan of your project.

- A single activity is not a WP
- A single task is not a WP
- A % of progress is not a WP (e.g. 50 % of the tests)
- A lapse of time is generally not a WP (e.g. activities of year 1)

Work packages with a long duration may be split along the reporting periods (e.g., Management, Dissemination and Exploitation, etc.). In this way, the relevant activities can be paid at the end of the reporting period.

Proposal design – Work packages

Work package distribution



As many as needed but no more than what is manageable

A work package (WP) is a major sub-division of the work plan of your project.

- A single activity is not a WP
- A single task is not a WP
- A % of progress is not a WP (e.g. 50 % of the tests)
- A lapse of time is generally not a WP (e.g. activities of year 1)

Work packages with a long duration may be split along the reporting periods (e.g., Management, Dissemination and Exploitation, etc.). In this way, the relevant activities can be paid at the end of the reporting period.



Possible options - initial thoughts

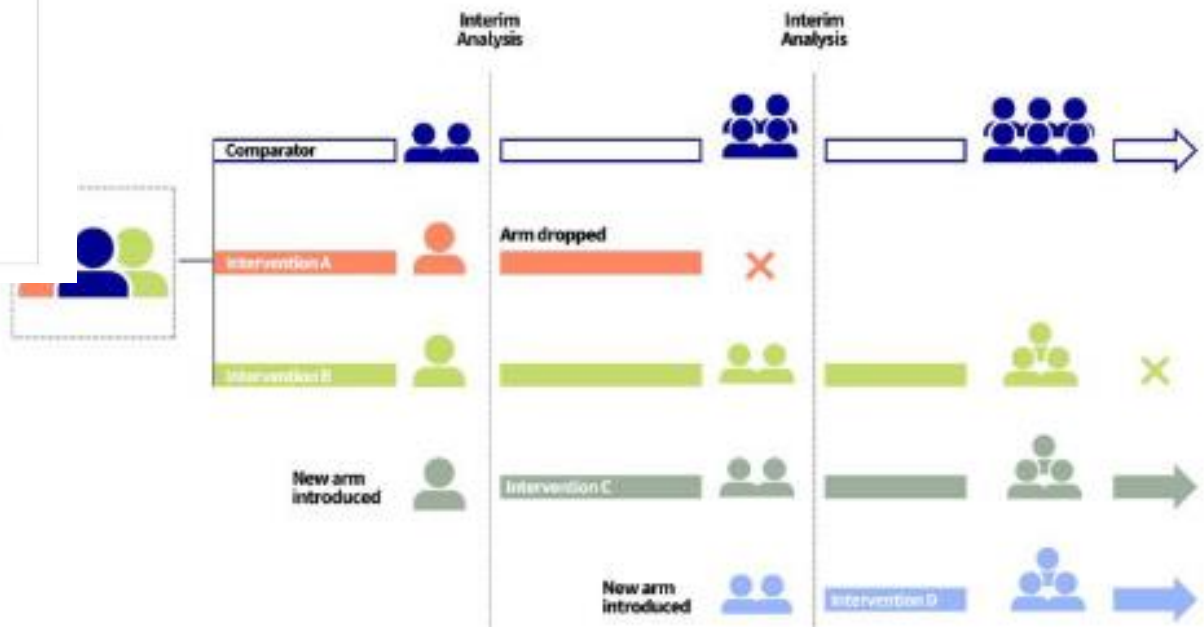
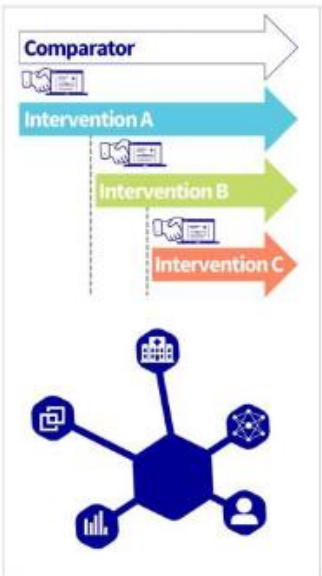
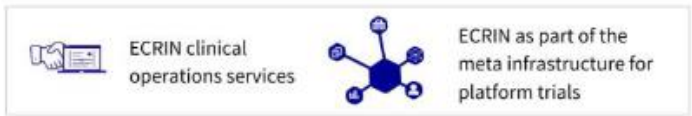
- WPs dedicated to **the management & follow-up of central activities**:
 - set-up of the study: preparation of all study documents,... and submission of the study to all NCAs and ECs (NOT the obtention of all approvals)
 - project management including management of study documents, of clinical sites, coordination of monitoring, ... >> could be 1 WP/year or 1/reporting period
 - regulatory follow up (submission of amendments & safety reports) >> could be 1 WP/reporting period
 - data-management & statistics >> could 3 WPs (set-up, management and close-out)
 - Vigilance >> could 3 WPs (set-up, management and close-out)
- 4 WPs / **country – local activities**:
 - site agreement, SIV, initial training
 - patient recruitment & patient follow up
 - monitoring
 - All close-out activities

List of participants

Participant No. *	Participant organisation name	Country
1	ECRIN-ERIC	FR
2	CeCRIN - Maastricht University (MUC)	CZ
3	KKRN - Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien	DE
4	SCRAN - Servicio Madrileño de Salud de Madrid (SERMAS)	ES
5	F-CRIN - Centre Hospitalier Universitaire de Toulouse (CHUT)	FR
6	GRECRIN - The Institute of Applied Biosciences at the Centre for Research and Technology Hellas (INAB CERTH)	GR
7	HECRIN - Hungarian National Health Research Agency (HNHRA)	HU
8	HRB NCTO - Health Research Board National Clinical Trials Office	IE
9	ItaCRIN - Istituto Superiore di Sanità (ISS)	IT
10	NORCRIN - Helix Bergen HF	NO
11	POLCRIN - The Medical Research Agency (MRA)	PL
12	PrCRIN - Universidade Nova de Lisboa (UNL)	PT
13	SLOVACRIN - Pavol Josef Safarik University in Košice (UPJS)	SK
14	SCTO - The Swiss Clinical Trial Organisation	CH

PACTIS søknad Horizon Europe

ECRIN services to platform trials - establishment and conduct



Glossary

ACT-EU	Accelerating clinical trials in the EU	HRB NCTO	Health Research Board National Clinical Trials Office
CTAP	Clinical trial advisory panel	HTA	Health technology assessment
CTCG	Clinical trial coordination group	ICRI	International Conference on research infrastructures
CTIS	Clinical trial information system	ICU	Intensive care unit
CTU	Clinical trial unit	IMB	Innovative medicines initiative
CZCRIN	Czech Clinical Research Infrastructure Network	IMP	Investigational medicinal product
DEC	Decision exploitation communication	IPR	Intellectual property rights
DSMB	Data safety and monitoring board	IRB	Institutional review board
EC	European Commission	ItaCRIN	Italian Clinical Research Infrastructure Network
ECRAID	European clinical research alliance on infectious diseases	JAAM	Joint access advisory mechanism
ECRIN	European clinical research infrastructure network	KEE	Key exploitation results
EPPIA	European federation of pharmaceutical industries and associations	KKRN	Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien
EHD	European health data space	KPI	Key performance indicator
EMA	European medicines agency	NorCRIN	Norwegian Clinical Research Infrastructure
ESPR	European Strategy Forum on Research Infrastructures	OA	Open access
EU	European Union	PrCRIN	Portuguese Clinical Research Infrastructure Network
EU-PEARL	EU Patient-centric clinical trial platforms	PCRIN	Portuguese Clinical Research Infrastructure Network
F-CRIN	French Clinical Research Infrastructure Network	RI	Research Infrastructure
FDA	US Food and drug administration	SCRIN	Spanish Clinical Research Network
CFP	Good clinical practice	SCTO	Swiss Clinical Trial Organisation
GDPR	General data protection regulation	SLOVACRIN	Slovak Clinical Research Infrastructure Network
GMP	Good manufacturing practice	SMB	Small and medium-sized enterprise
GRECRIN	Greek Clinical Research Infrastructure Network	TG	Target group
HECRIN	Hungarian Clinical Research Infrastructure Network	TMP	Trial master file
IMA	Head of medicines agencies		

Prosjektsøknad til ECRIN

- Henvendelse til NorCRIN
- Møte med forskerteam
- Søknad til ECRIN
- Møte og presentasjon for ECRIN Collaboration Committee
- Godkjenning: Kontakt med EuCo i dei relevante landa for å få anbefaling om kva CTU å benytte.
- Kontakt med CTUar for kostnadsestimat
- Samla tilbod frå ECRIN

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

Kommande møter

ICTD International
Clinical Trials Day
23 May 2024

#ICTD2024



REGISTER NOW

Join us for International Clinical Trials
Day 2024!

Thessaloniki, Greece

23 May 2024
**Data Centric Clinical
Research**



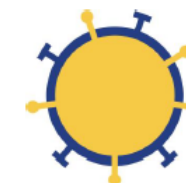
GRECRIN
Greek Clinical Research Infrastructure

Consortium meeting

19-20 June 2024

MELIA MADRID PRINCESA Hotel

C. de la Princesa, 27, Moncloa - Aravaca, 28008 Madrid, Spain



**EU
RESPONSE**



This project has received funding from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme under grant agreement No 101015736

Kommentarer i møtet vedr. ECRIN/EuCo

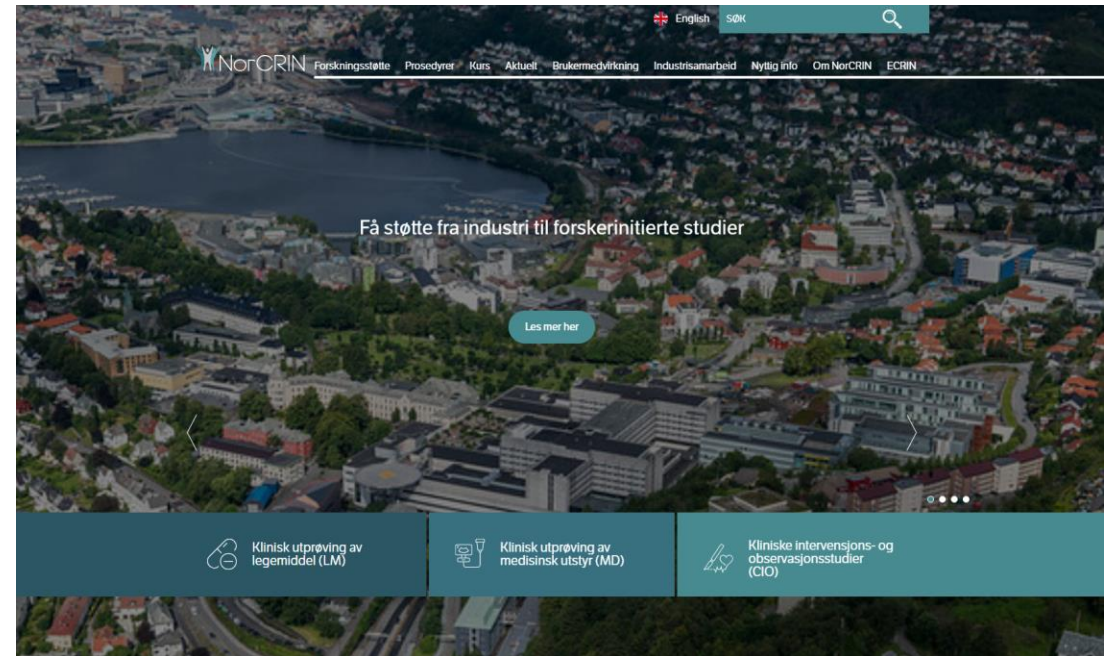
- Tidligere var det en del ECRIN-studier som hadde problemer med rekruttering, hvordan er det nå?
 - Norge rekrutterer godt, det er ingen utfordring med rekruttering lengre.

NorCRIN Fokusområder

- Ny plattform for web på FNSP v/Dan Fosse (10 min)
- Samordning forskningsrutiner v/ Bente Vangen, SOP-gruppen (20 min)

Trafikk på NorCRINs nettsider

- Web-ansvarlig Dan A. Fosse

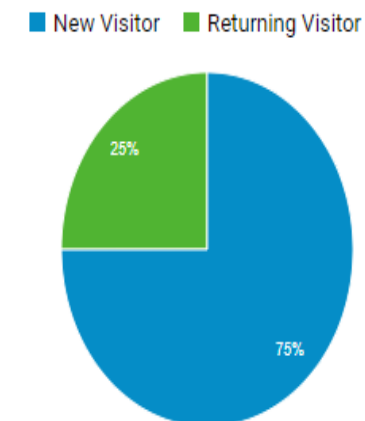
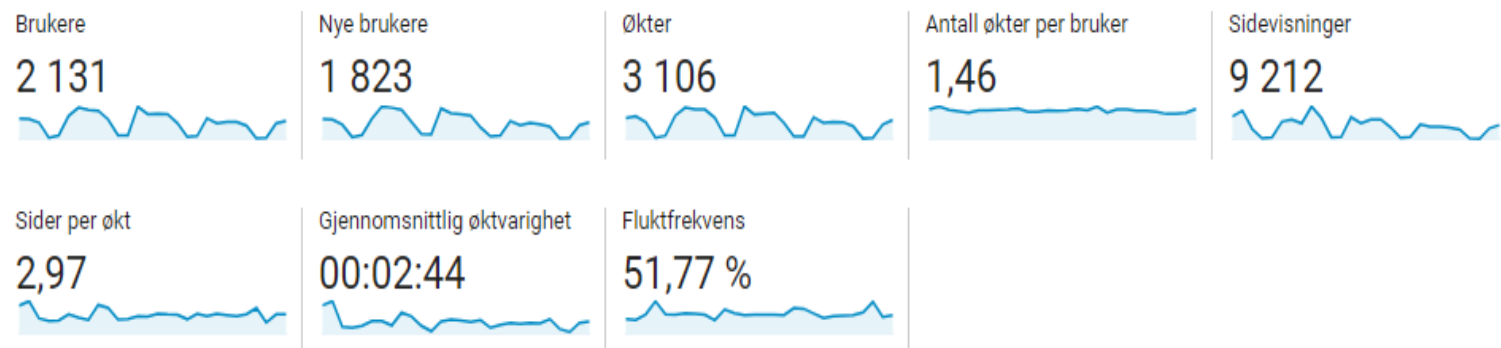


Gjennomsnittlig besøk på nettsiden (en vanlig måned i året)

Februar 2023: Ca. 2 100 brukere i måneden har vært innom nettsiden. Det har vært 9 212 sidevisninger i samme periode.

Februar 2024: Ca. 1 900 brukere i måneden, 10 544 sidevisninger.

- Jevn over er det ca. 2000 brukere per måned innom nettsiden, og omkring 10 000 sidevisninger.



NorCRIN.no – Størrelsen på nettstedet

Hvor mange nettsider har vi?

- 278 publiserte sider! (i tillegg kommer diverse dokumenter)

10 mest besøkte sider (siste 12 måneder)

Sidetittel og skjermklasse ▾ +		↓ Visninger	Brukere
		10 544 100 % av summen	1 856 100 % av summen
1	Forside - www.norcrin.no	1 623	722
2	GCP-kurs i regi av NorCRIN partnere - www.norcrin.no	908	428
3	Klinisk utprøving av legemidler - www.norcrin.no	761	315
4	Prosedyrer for klinisk utprøving som er søkt myndighetene gjennom CTIS - www.norcrin.no	483	195
5	Nasjonalt kurs i studiesykepleie - www.norcrin.no	413	277
6	Prosedyrer - www.norcrin.no	383	148
7	Flowchart/oversiktsskjema for bruk av prosedyrer og vedlegg - www.norcrin.no	225	106
8	Kursmateriell- Nasjonalt kurs i studiesykepleie - www.norcrin.no	196	64
9	GCP e-læringskurs - www.norcrin.no	182	113
10	Prosedyrer for klinisk utprøving som er søkt Legemiddelverket gjennom EudraCT - www.norcrin.no	171	111

GCP-kurs i regi av NorCRIN partnere

Hva er GCP?

GCP står for Good Clinical Practice, og er basert på en felles internasjonal etisk og vitenskapelig kvalitetsstandard for gjennomføring av en klinisk legemiddelutprøving.

Det er et lovpålagt krav om at alle som har et ansvar i henhold til ICH-GCP, og som er involvert i utprøving av legemiddel på mennesker, skal ha dokumentert GCP-opplæring.

Vi anbefaler å fornye GCP sertifiseringen jevnlig for å holde seg oppdatert, gjerne hvert 2-3 år. Det vil også være nødvendig med en resertifisering når det foreligger en oppdatering av ICH GCP-retningslinjene.

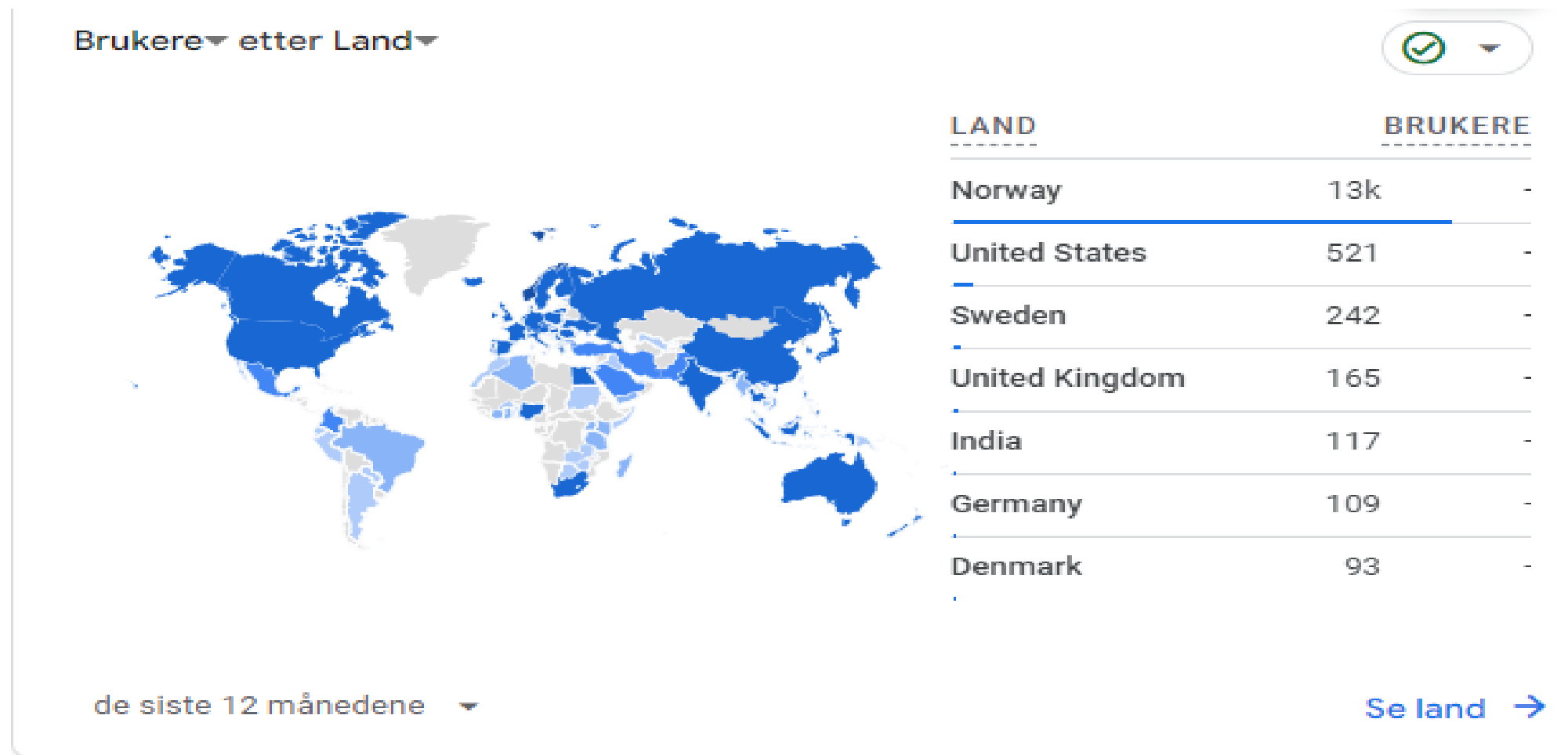
Under er en oversikt over planlagte kurs i regi av NorCRIN partnere (oppdateres fortløpende).

Dato og tid	Digital invitasjon/ Sted	Påmelding	Frist for påmelding	Holdes av
17.4.2024 kl. 09:00-15:00* (S)	Digitalt: Zoom	Lenke til påmelding Lenke til program	9.4.2024	St. Olavs
23.5.2024 (H) kl. 09:00-11:30 (S) kl. 12:00-16:00	Sted: Rikshospitalet, Store auditorium Digitalt: Microsoft Teams	Lenke til program Påmelding	21.5.2024, kl. 23:30	OUS

Oppfriskningskurs? Les mer om GCP e-læring

(H) Hovedutprøverdel

Hvor kommer brukerne fra?



Brukere etter landsdel

Brukere ▼ etter By

BY	BRUKERE
<u>Oslo Municipality</u>	591
<u>Bergen Municipality</u>	273
<u>Trondheim Municipal...</u>	189
<u>Tromso Municipality</u>	95
<u>Lorenskog Municipal...</u>	79
<u>Ullensaker Municipal...</u>	48
<u>Alesund Municipality</u>	46

[Se byer →](#)



Hvordan finner besøkende siden vår?

- Organisk søk= trafikk som kommer fra en søkemotor (Google, Bing etc.)
- Direct= brukere som allerede har adressen, og ikke søker den opp.
- Referral= brukere som er henvist fra en annen side, ikke søkemotor

Økter▼ etter
Standard kanalgru... ▼

STANDARD KANAL... ØKTER

Organic Search	15k	-
Direct	14k	-
Referral	4,3k	-
Organic Social	146	-
Unassigned	38	-
Paid Search	1	-

28. feb. 2023–28. feb. 2024 sammenlignet med
mars 2023

ØKTER
Unassigned

Pågående arbeid med nettsidene

Rydde i innhold, menyvalg og stramme opp tekster

- fokus på tydelig språk og oversiktlig struktur, universell utforming

Tydeligere informasjon om arbeidspakkene og NorCRIN sitt oppdrag

- Eksempel arbeidspakke 10 One page

Klargjøre for flytting til FNSP

«One pager» for arbeidspakker

er HBE_Rapportering... Samlepunktet ordbøkene.no Outlook M365 Opplæring... Nettsider redigering Optimizely CMS - r... Libra brukerstøtte Corporater Surveyor Cristin Det regionale

English SØK

NorCRIN Forskningsstøtte Prosedyrer Kurs Aktuelt Brukermedvirkning Industrisamarbeid Nyttig info Om NorCRIN ECRIN

NorCRIN arbeidspakker

NorCRIN er organisert i **arbeidspakker (delprosjekter)** hvor alle 6 universitetssykehus er delaktige.

Arbeidspakker med finansiering fra Forskningsrådet (NFR) 2020-2025

AP1 Ledelse og koordinering – sekretariatet – har det daglige ansvaret for ledelse og drift av NorCRIN og ligger ved Haukeland universitetssykehus.

Delarbeidspakke 1 – GCP

AP2 Prosedyrer for alle typer inngrepsstudier (SOP'er)

AP8 Datahåndtering

Hva og hvem er NorCRIN?
Arbeidspakker
Samarbeidende forskningsnettverk
Administrativt

Arbeidspakke 10

– Nasjonalt kurs i studiesykepleie

Vårt formål

AP10 har som formål å utvikle og drive Nasjonalt kurs i studiesykepleie. Dette med ønske om kompetanseheving og skape et møtested for studiesykepleier hvor vi øker kunnskapen om kliniske studier og deler erfaringer med rollen som studiesykepleier.

Relevante lenker

[Nasjonalt kurs i studiesykepleie - www.norcrin.no](http://www.norcrin.no)



Hovedaktiviteter

Arrangere Nasjonalt kurs i studiesykepleie 2 ganger i året, Vår og Høst. Samarbeid mellom de 6 universitetshospitaler i Norge.

Skape en plattform hvor studiesykepleiere fra hele Norge kan møtes og interagere for å dele erfaringer og lære av hverandre.

Utvikle kurset til å omhandle alle aspekter av studiesykepleierollen.

Holde undervisningen oppdatert i tråd med internasjonale og nasjonale lover og forskrifter.



For mer informasjon, kontakt:

Arbeidspakkeleder: Tanja Igland, Haukeland universitetssykehus, tanja.igland@helse-bergen.no

Nestleder: Kirsti Sørås, St. Olavs, Kirsti.Soras@stolav.no

Les mer på [NorCRIN.no](http://www.norcrin.no)



Felles nasjonal nettløsning for spesialisthelsetjenesten

Lagrer...

Endringer å publisere

Publisere?



SØK 🔍 MENY ☰

Velkommen til FNSP

Vårt mål er å øke antall og kvalitet på nasjonale og internasjonale kliniske studier.



NorCRIN er et nasjonalt forskningsstøttenettverk bestående av landets seks universitetssykehus.



Hvorfor FNSP?

Fordeler

- En løsning for alle
- Laget for offentlige helsetjenester og er universell utformet
- Innhold kan deles på tvers mellom helseforetak og NorCRIN
- Brukerstøtte er inkludert i tjenesten, samt opplæring i bruk av løsningen (Optimizely).

Kommentarer i møtet vedr. NorCRIN web-sider

- NorCRIN sekretariatet får teknisk støtte fra FNSP fra 1. juni, vi planlegger å lansere nye sider høsten 2024!
- Blir NorCRIN da mer synlig, f.eks. på sykehusene?
 - Det blir lettere enn før å samkjøre informasjon mellom NorCRIN og spesialisthelsetjenesten når NorCRIN blir en del av en felles plattform for hele helse Norge.
 - Norcrin.no bør finnes på intranettet og internettet til alle sykehus.

Samordning interne kontrollrutiner

v/AP2 SOP og JUS-gruppen

Bente Vangen
Rådgiver Kliniske studier (HUS)

NorCRIN
Prosjektmøte 234.april 2024

Internkontroll forskningsrutiner

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

JUS

Kristin Kjøde – HUS
Silje Vetteland Melås – OUS
Mariann Glenna Davidsen – AHUS

SOP

Bente Vangen – HUS
Shalina Alom – HUS
Anne Mathilde Kvamme – HUS
Martha Colban – OUS
Brynjar Mauseth – UNN
Gunn Alice Brekke Valskår – SUS
Karianne Skogland Enerstvedt - SUS
Torill Frøydis Langvik – St. Olavs

Internkontroll forskningsrutiner

Utgangspunkt

- Etter Norwait-saken har vi sett at alle norske helseforetak selv har tatt initiativ til og arbeidet med å tydeliggjøre roller og ansvar i forskning
- Foretakene i Norge har svært ulik organisering og størrelse - et internkontrollsystem må vere tilpasset det enkelte foretak og deres myndighetskart
- Helseforskningsloven § 6 jfr Forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning § 4 om internkontroll: «på bakgrunn av virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold»
- En felles prosedyre vil ikke være hensiktsmessig
- Gruppen valgte å utarbeide sjekklister som kan brukes som utgangspunkt for lokale rutiner

Internkontroll forskningsrutiner

RISIKOVURDERING AV KLINISK STUDIE

Navn, ansvarlig utprøver:	
Navn, ansvarlig leder som har forankret forespørselen:	
Studiens tittel:	
REK-nummer:	
Intervensjon:	
Planlagt start – slutt:	

Skjemaet fylles ut før start av forskningsprosjekt og vil kunne brukes i vurdering av hvor tett et prosjekt bør følges av ledelse/sikkerhetskomite/evt. ha monitorering

Vedlegg:
 Prosjektplan/studieprotokoll
 Pasientinformasjon
 REK-godkjenning
 Annet relevant

Kryss i blå felt indikerer at det kan være økt risiko ved gjennomføringen av studien og det bør legges grunnlag for grad av internkontroll. Det kan også være behov for at studien monitoreres.

1. Om studien		
Ledes studien fra denne institusjonen?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nei
Er det gitt utfyllende opplæring i studieprotokoll og tilhørende prosedyrer?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nei
Er studien randomisert?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nei
Er studien blindet?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nei
Er dette en multisenterstudie? Hvis JA, hvilke sentre? _____	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nei
Benytter studien elektronisk data- og samlingsverktøy som kan gå løpende	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SJEKKLISTE FOR INTERNKONTROLL

Ved oppstart, gjennomføring og avslutning av en klinisk forskningsstudie kreves det at koordinerende forskningsansvarlig institusjon har oversikt og kontroll på alle aspekter ved studien, også ved samarbeidende studiesentre. Sjekklisten under skal bidra til å sikre en slik oversikt.

Sjekklisten skal fylles før rekrutteringsstart, deretter oppdateres årlig frem til alle data og biologisk materiale er makulert/destruert eller anonymisert.

Sjekklisten fylles ut av

- prosjektleder/koordinerende utprøver som er ansvarlig for hele studien og/eller
- lokale prosjektleder/hovedutprøver som er ansvarlig for gjennomføring av studien på foretaket

Kryss i rød felt indikerer at ansvarlig leder bør gjøre en vurdering av om punktet er ivaretatt, eller om prosedyre/rutine bør innføres eller endres.

Sjekklisten er ment som et utgangspunkt, og det anbefales at det enkelte foretak tilpasser i henhold til egen organisering og infrastruktur.

INFORMASJON OM STUDIEN	VURDERT <SETT INN DATO>	MERKNADER
Forskningsansvarlig virksomhet/sponsor: <Spesifiser virksomhet>	Ingen endring <input type="checkbox"/> Endret til:	
Prosjektansvarlig/koordinerende utprøver: <Navn>	Ingen endring <input type="checkbox"/> Endret til:	
Studiens tittel: <Tittel>	Ingen endring <input type="checkbox"/> Endret til:	
Gjeldende protokoll: <Versjon og dato>	Ingen endring <input type="checkbox"/> Endret til:	
Type studie: <input type="checkbox"/> Legemiddelutprøving, <spesifiser EU CT-nr>	Ingen endring <input type="checkbox"/> Endret til:	

Skjema som benyttes til periodisk rapportering til ledelse over prosjektet, fra start til slutt.

Version 1.0, 04-april-2024

INFORMASJON OM STUDIEN	VURDERT <SETT INN DATO>	MERKNADER
<input type="checkbox"/> Utprøving av medisinsk utstyr, <spesifiser REK-nr> <input type="checkbox"/> Annen helseforskning, <spesifiser intervensjon og REK-nr>		
Status	Start rekruttering: <sett inn dato> Siste pasient inkludert: <sett inn dato> Siste pasientbesøk: <sett inn dato> Studien avsluttet: <sett inn dato> Biobank destruert: <sett inn dato>	Ved start av rekruttering skal behandlingsstudier ligge på Spesialisthelsetjenesten hjemmesider. Når siste pasient er inkludert må studien på Spesialisthelsetjenesten oppdateres. Et legemiddelutprøving er

Internkontroll forskningsrutiner

Gruppen foreslår følgende:

- Sjekkliste for internkontroll og Risikovurdering kliniske studier publiseres på NorCRINs hjemmeside og skjemaene tas inn i AP2 SOP for oppdateringer/vedlikehold
- NorCRIN-partnerne ved styremedlemmene tar ansvar for implementering av sjekklister i eget foretak/internkontrollsystem. Dette for å sikre forankring på ledelsesnivå
- NorCRIN-partnere med regionalt ansvar informerer aktuelle sykehus i egen region
- Det anbefales å knytte skjemaene til allerede eksisterende elektroniske systemer for internkontroll, f.eks. melding om innsamling av personopplysninger. Det bør også sees i sammenheng med foretakenes kompetanseplaner for forskning (kompetanseportalen).

Kommentarer i møtet vedr. samordning forskningsrutiner

- Alle hovedutprøvere (PI) har et stort rapporteringsansvar i studier. Å fylle ut nok et skjema kan de sikkert gjøre, men hvordan skal dette spørreskjemaet forhindre en ny Norwait-sak?
 - Skjema må implementeres i lokale kontrollsystem. Prosjektleder skal fylle ut. Avhengig av type studie fylles de ut halvårlig eller årlig. Ledere må reagere når de ser at studie ikke har finansiering o.l.
 - Med fremtidig digitalisering av disse skjemaene, kan de «flagges» det om man svarer «feil» eller mangelfult.
- Sjekklistene gir høy kvalitet når de brukes rett. Forskere må lokkes inn og vises nytten, men skjema kan kanskje bli bedre og enklere?
- Man må enkelt kunne identifisere det som er risikofyllt og monitorere tilsvarende. Monitorering er viktig for å bygge tillit til miljøene som driver kliniske studier.
- Administrative forhold må forskningsstøtte/NorCRIN hjelpe til med. I Norge har folk fortsatt stor tillit til kliniske studier. Skjemaet er et forslag til et hjelpemiddel (ikke pisk) i første omgang. Ledelsen må ansvarliggjøres!

Kommentarer i møtet vedr. samordning forskningsrutiner forts.

- Kjempeviktig arbeid – tusen takk!
- Hadde man unngått Norwait hvis sjekklisten hadde blitt fylt ut?
 - Studien hadde trolig kommet i kategori for studie som skal monitoreres, og monitorering kunne mest sannsynlig ha avdekket feil.
- Det viktige er å redusere risikoen ved oppstart, gjennomføring og avslutning av studier. Finnes utallige muligheter for å gjøre feil og behandle uriktig.
- Sjekklisten kommer parallellt med behovet for en sanntidsoversikt for kliniske studier – som et forskningsadministrativt verktøy. Kunne man bruke samme skjema og be REK samarbeide slik at vi har ETT system der alle data legges inn, hvor man oppdaterer og endringer registreres?
- Det blir viktig å ansvarliggjøre utprøver og avdelingsleder. Samtidig må NorCRIN ikke lage system som skremmer bort folk – det er en fin balansegang her. Forskningsstøtte og NorCRIN må hjelpe og støtte de kliniske avdelingene, ikke øke arbeidsbelastningen.

Relevant standardisering innenfor medisinsk utstyr og eHelse

- NorTrials Medisinsk utstyr, v/senterleder Jan Gunnar Skogås, St. Olavs Hospital (15 min)
- Standard Norge AS v/ Helena Brunskog (20 min)
- Diskusjon: Hva har NorCRIN og Standard Norge til felles? (20 min)

NorTrials Medisinsk utstyr

Senter for medisinsk utstyr, teknologi og innovasjon
Forskningsavdelingen, St.Olavs hospital

Senterleder, Jan Gunnar Skogås

NorCRIN Prosjektmøte

23. April 2024

Senter for medisinsk utstyr, teknologi og innovasjon



Nasjonalt forskningscenter for
Minimalt invasiv og bildeassistert
diagnostikk og behandling

Fremtidens Operasjonsrom



- Eksperimentell kirurgi (preklinisk)
- Opplæring elektromedisinsk utstyr
- Live overføring fra operasjonsstue
- Visualiseringslab (utvidet virkelighet)



Medisinsk utstyr

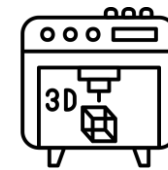
www.nortrials.no



www.normit.no

Norwegian Centre for Minimally Invasive
Image Guided Therapy and Medical Technologies

3D print lab



Forskning og innovasjonsprosjekter

Pågående: Ablasjon av nyrekreft (ACUS), NUL-Fat, Aviant, Posired, MIREIA, IDEAR, LungGuide, NaviCAD, MEDITATE, Lung Cancer Cockpit, In-Motion, HumanIC

FOR
Nevrokirurgi

FOR
Energi lab

FOR
Gastrokirurgi

FOR
Virtuell OR

FOR
Kardiovaskulær

FOR
Visualisering

FOR
ØNH

FOR
Ortopedi

FOR
Gynekologi





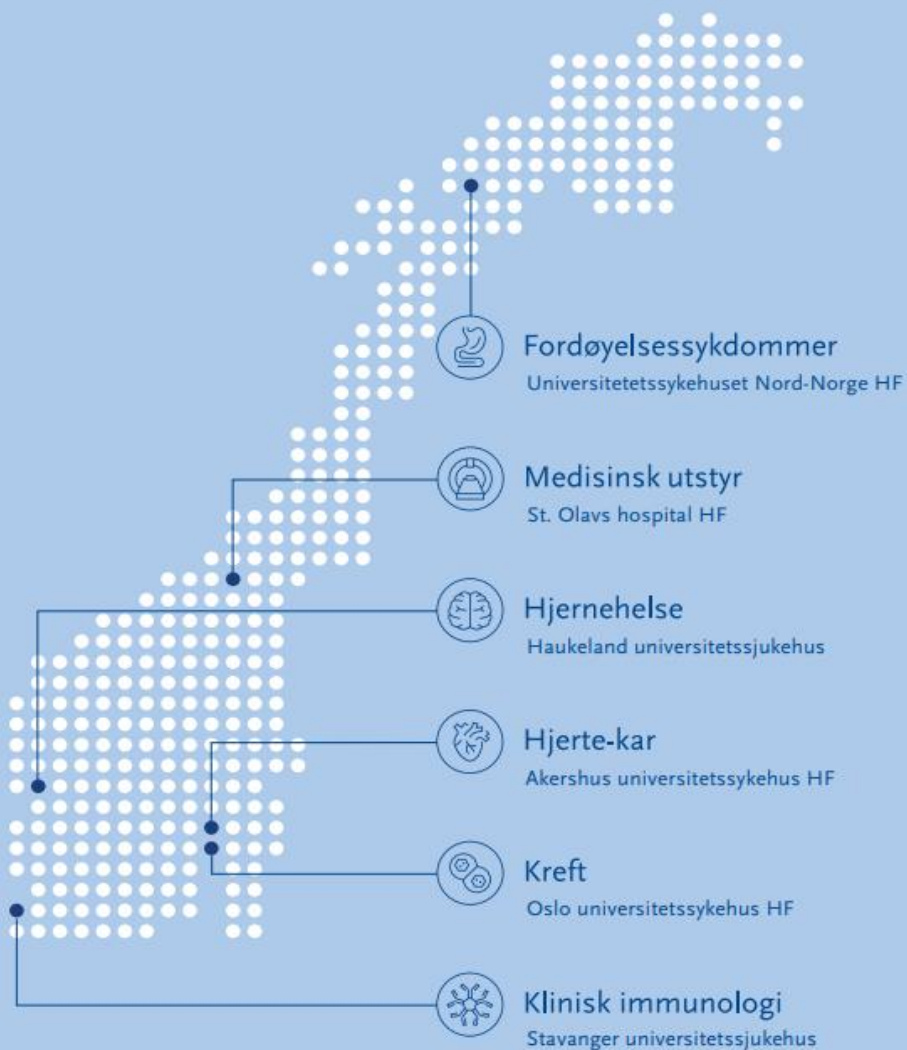
NorTrials















Medisinsk utstyr



NORTRIALS-SENTRENE



SENTERLEDERNE

 Rasmus Goll Senterleder	 Fordøysessykdommer Universitetssykehuset Nord-Norge HF	 Jan Gunnar Skogås Senterleder	 Medisinsk utstyr St. Olavs hospital HF	 Kjell-Morten Myhr Senterleder	 Hjernehelse Haukeland universitetssjukehus
 Peder Langeland Myhre Senterleder	 Hjerte-kar Akershus universitetssjukehus HF	 Åslaug Helland Senterleder	 Kreft Oslo universitetssjukehus HF	 Inger Marie Skoie Senterleder	 Klinisk immunologi Stavanger universitetssjukehus

NorTrials-sentrene ble etablert etter utvelgelse av seks fagområder, ett ved hvert av universitetssykehusene. Utvelgelsen ble gjort basert på en kartlegging fra helsenæringen om hvilke fagområder det er realistisk å forvente forespørsler om, og forslag fra RHF-ene om hvilke fagmiljø som kunne tilfredsstille de definerte kriteriene for et klinisk forskningscenter.

NorTrials-sentrene ble godkjent i styremøtet 14. februar 2022.

NorTrials Medisinsk utstyr (MU)

- Senterleder: Jan Gunnar Skogås
- Faglig leder: Thomas Langø
- Regulatoriske: Sara Edvardsen
- Testbedkoordinator: Lene Mosberg

- **Fasiliteter og infrastruktur**

- Fremtidens operasjonsrom
- NorMIT nasjonal infrastruktur
- Nasjonalt forskningscenter MiDT
- Sunnaas Sykehus
- 3D laboratorium
- Nasjonal Referansegruppe NorTrials MU
- Geminisenter MIRA
- SINTEF - NTNU

- **Erfaring og kompetanse**

- Samarbeid innen forskning og utvikling av medisinsk teknologisk utstyr siden 1986



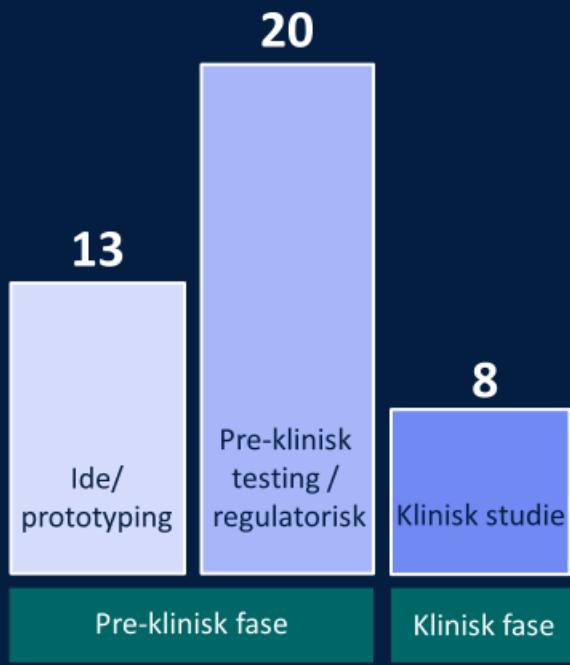
Medisinsk utstyr

- ethvert instrument, apparat, hjelpemiddel, materiale eller enhver annen gjenstand som brukes alene eller i kombinasjon, herunder nødvendig programvare, og som:
- fra produsenten ment å brukes på mennesker for å:
 1. diagnostisere, forebygge, overvåke, behandle eller lindre sykdom,
 2. diagnostisere, overvåke, behandle, lindre eller kompensere for skade eller uførhet,
 3. undersøke, erstatte eller endre anatomien eller en fysiologisk prosess,
 4. forebygge svangerskap
- også et produkt som er tilbehør til, eller på annen måte inngår i bruken av medisinsk utstyr
- Produkter som oppnår sin ønskede hovedvirkning i eller på menneskekroppen ved fremkalling av farmakologisk eller immunologisk virkning eller ved påvirkning av stoffskiftet, regnes ikke som medisinsk utstyr

Overordnet mål med nasjonalt samarbeid er å gjøre veien fra idé til marked kortere

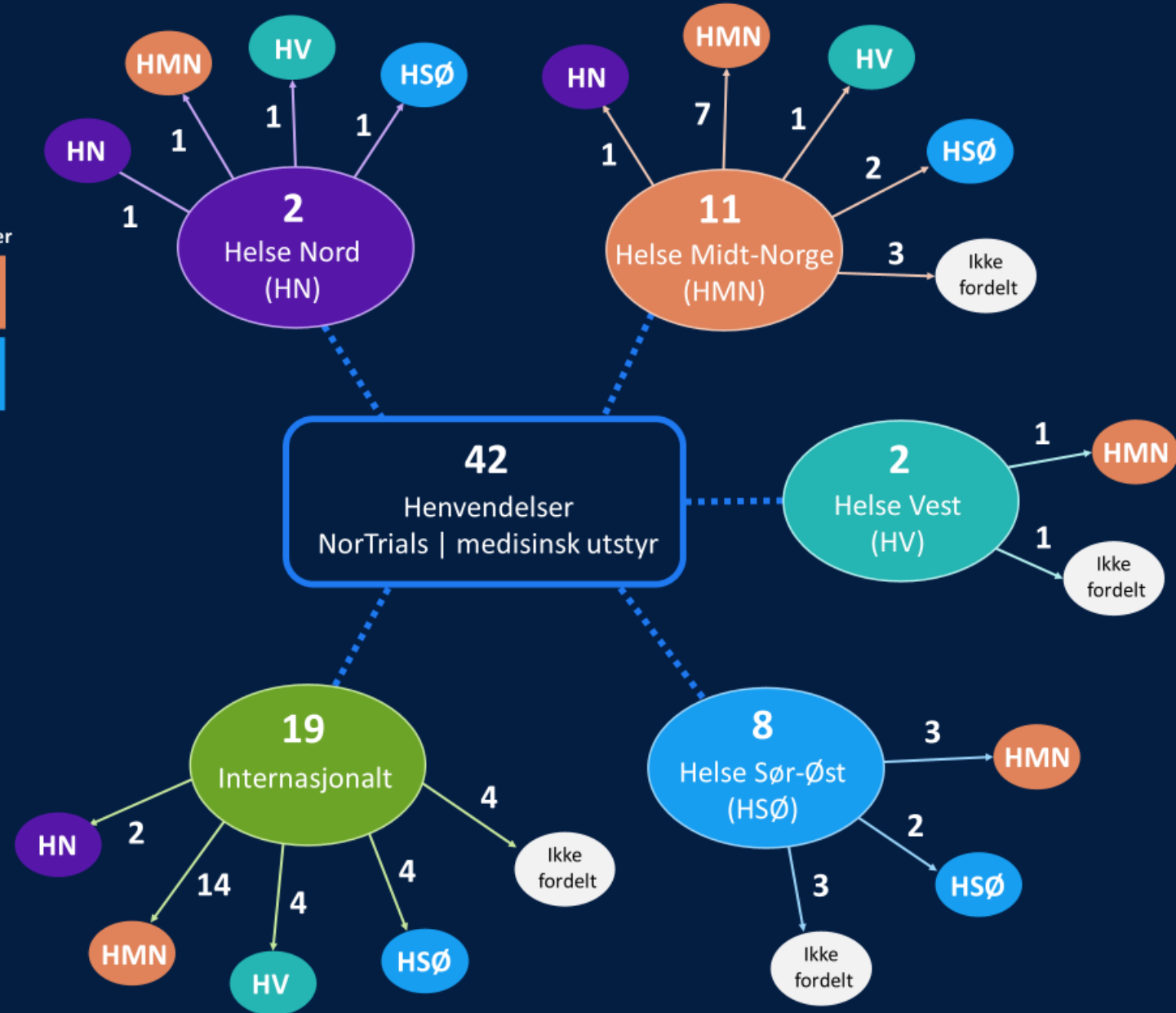
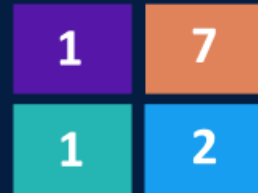


 **NorTrials** | Medisinsk utstyr bistår deg på veien fremover...

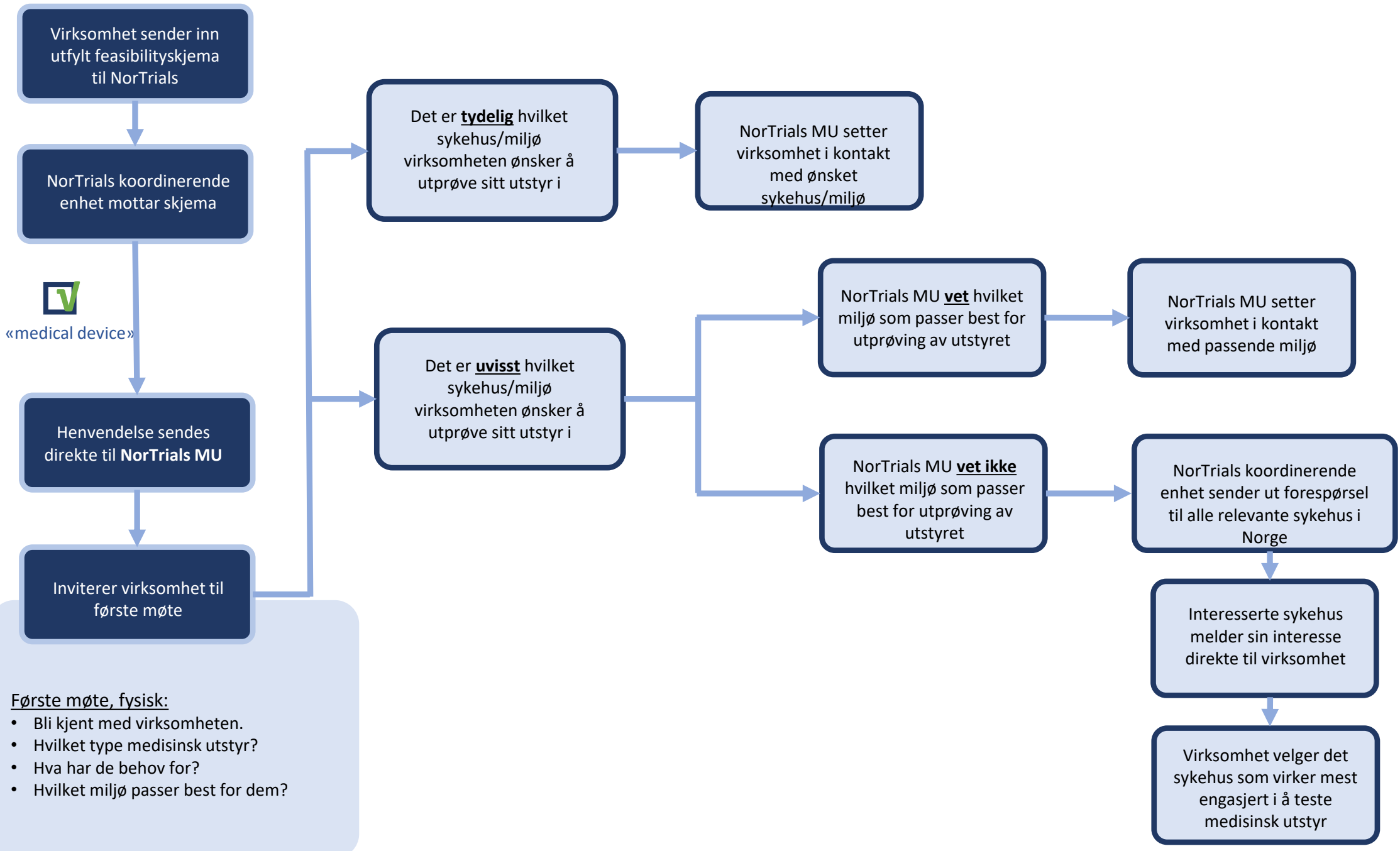


Prosjektfaser for de ulike henvendelsene

Pågående kliniske studier



Vær oppmerksom på at det samme prosjektet kan foregå i flere helseregioner samtidig.



Virksomhet sender inn utfylt feasibilityskjema til NorTrials

NorTrials koordinerende enhet mottar skjema



Henvendelse sendes direkte til **NorTrials MU**

Inviterer virksomhet til første møte

- Første møte, fysisk:**
- Bli kjent med virksomheten.
 - Hvilket type medisinsk utstyr?
 - Hva har de behov for?
 - Hvilket miljø passer best for dem?

Det er **tydelig** hvilket sykehus/miljø virksomheten ønsker å utprøve sitt utstyr i

NorTrials MU setter virksomhet i kontakt med ønsket sykehus/miljø

Det er **uvisst** hvilket sykehus/miljø virksomheten ønsker å utprøve sitt utstyr i

NorTrials MU **vet** hvilket miljø som passer best for utprøving av utstyret

NorTrials MU setter virksomhet i kontakt med passende miljø

NorTrials MU **vet ikke** hvilket miljø som passer best for utprøving av utstyret

NorTrials koordinerende enhet sender ut forespørsel til alle relevante sykehus i Norge

Interesserte sykehus melder sin interesse direkte til virksomhet

Virksomhet velger det sykehus som virker mest engasjert i å teste medisinsk utstyr

- Dagens kontaktliste ved sykehusene, har i stor grad fokus for legemidler/terapiområder
- Det lages egen kontaktliste for MU. Her tenker vi et Nasjonalt forum fra sykehus som vil være bindeleddet for MU
- Vi har linket oss sammen med Sunnaas og deres testbed-fasiliteter/workshop
- Tilgang til ressursnettverk via ulike klynger;
 - Norway Health Tech, NordicProof, HealthCatalyst,
 - Norwegian Smart Care Cluster, Oslo Cancer Cluster, NordicProof, Health2B, aleap og Trondheim Tech Port

HealthCatalyst

ABOUT US NEWS & STORIES CONTACT

NEWS & STORIES

NorTrials Medisinsk utstyr og HealthCatalyst jobber sammen for å forenkle testing av helseteknologi

NorTrials Medisinsk utstyr har inngått en samarbeidsavtale med HealthCatalyst AS for å utvikle Norge som testnasjon for helseteknologi.

Marit Høglund
Head of NSCL

Liaison for the Norwegian Node, responsible for coordinating the partners in Norway. Quality ensuring tests performed by the Norwegian Node, recruit relevant clinical environment for each company. Høglund has a background as MSc within Mechatronics and Product development, she has more than 20 years' experience working with health start-ups. She is the founder and Manager for the Norwegian Smart Care Lab, helping digital health companies with testing. She is strongly connected within the health test environment in Norway.

Styret i HealthCatalyst AS består av ledere i de 3 klyngene - styreleder Arild Kristensen (NSCC), Kjetil Widerberg (OCC) og Lena Nymo Hell (NHT).

Norway Health Tech

OSLO CANCER CLUSTER

ST. OLAVS HOSPITAL
UNIVERSITETSSYKEHUSET I TRONDHEIM

SUNNAAS SYKEHUS

NorTrials | Medisinsk utstyr

Det er innledet et **strategisk samarbeid** om **håndtering av henvendelser fra industri**

SUNNAAS SYKEHUS | HOVEDINNGANG



Standardisering og forskning i helsesektoren

Truls Petersen, leder for markedsutvikling

Helena Brunskog, prosjektleder

Standard Norge





Tenk deg en verden uten ...



Standard
Norge

Kort om oss

- Nasjonalt standardiseringsorganisasjon hjemlet i EØS-høringsloven
- Norges medlem i ISO og CEN og roller inn mot EUs arbeid med standardisering
- Privat, uavhengig, null-profitte medlemsorganisasjon
- Ca. 4200 norske fagpersoner deltar via Standard Norge, nasjonalt og internasjonalt standardiseringsarbeid
- Forvalter ca. 37 000 standarder (2024)
- Drifter ca. 235 standardiserings-komitéeer (2024)

Fra Nærings- og fiskeridepartementets tildelingsbrev 2024

- «Standarder er et **kollektivt gode...**»
- «...bidrar til **mer effektiv utnyttelse av samfunnets ressurser** ... bidra til innovasjon og forenkling»
- «...nasjonalt kontaktpunkt for **bruk av standarder i samspill med regelverk**»
- «...behov for midler til **standardisering på spesielle fagområder** vil Standard Norge... henvende seg til de relevante **fagmyndigheter**»
- «...**fagmyndighetene** vurdere... tjenester fra Standard Norge og/eller aktiv deltakelse i standardiseringsarbeid på sine respektive fagområder»



EUs standardiseringsstrategi: The silent foundation

EUs strategi for standardisering 2022: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/48598>

- Knyttet til EUs Green Deal og industristrategi
- Levere på grønt og digitalt skifte

EU-kommisjonens Høynivåforum for standardisering: https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/european-standards/standardisation-policy/high-level-forum-european-standardisation_en

Årlig arbeidsprogram standardisering. Disse kommer som bestillinger til CEN

- Sirkulær økonomi
- Datadeling og digitalisering
- Vaksiner og legemidler, forsyningsikkerhet for medisinsk utstyr
- Design og produksjon av medisinsk utstyr og in vitro diagnostikk
- Smarte kontrakter for datadeling, relevant innen helse
- Tilgjengelighetskrav for digitale løsninger, relevant bl.a. for kommunikasjon med helsevesenet og nødtjenester.
- AI
- EHDS?

Standardisering etter grundige prosedyrer:

Oppstart

- Dokumentert behov i sektoren
- Åpent informasjonsmøte
- Rekruttering til komité
- Mandat
- Gratis kurs i standardisering: [Kurs i standardisering](#)

Gjennomføring

- Komitémøter (2-4 år): ekstern komitéleder, prosjektleder fra Standard Norge
- Åpen høring utkast dokument
- Publisering og tilgjengeliggjøring på Standard Norges nettsider

Vedlikehold

- Innhente erfaringer og tilbakemeldinger
- Aktualitetsundersøkelse minimum hvert 5. år

Forskning, Innovasjon og utvikling



- Deltakelse i standardisering gir tilgang til internasjonal ekspertise
- Standarder kan øke verdien og utbredelsen av forskningsfunn.
- Standardiseringsprosjekter kan avdekke kunnskapsbehov som kan føre til nye forskningsprosjekter.
- Horisont Europa: positivt utslag hvis forskningsresultatene brukes i standardiseringsarbeid.
- Standard Norge positiv til å gi innspill til hvordan standardisering kan styrke søknader.
- [Code of practice on standardisation in the European Research Area - European Commission \(europa.eu\)](#)
- [Code of Practice on industry-academia co-creation for knowledge valorisation NY](#)

Hvordan påvirke/delta

Komitedeltakelse

- Speilkomité (ISO og CEN). Påvirke hva Norge skal følge av pågående internasjonalt arbeid.
- Nasjonal komité. Utvikle norske standarder.

Delta som norsk ekspert i internasjonale arbeidsgrupper

Gi innspill på standarder på høring [Standarder på høring | standard.no](https://standard.no)

Initiativ til nye prosjekter

- Komme med innspill til nye internasjonale eller nasjonale prosjekter

Standardisering på helseområdet



Hvilke fordeler gir standardisering for helse- og omsorgstjenesten?



Reduserer behovet for lokale retningslinjer

Frigir ressurser i helsetjenesten

Understøtte og operasjonalisere regelverk

Felles standarder reduserer uønsket variasjon i tjenesten

Økt kvalitet på helse- og omsorgstjenesten

Medlemmer i sektorstyret for helse og omsorg





Komiteer innen helse og omsorg

Medisinsk utstyr	Ledelse og organisering	Anestesi-, respirasjon- og luftveisutstyr	Laboratorieanalyser	Digitalisering, e-helse og velferdsteknologi
Kompetanse 	Hjelpemidler	Brukerstyrt personlig assistanse (BPA) 	Kontrakter 	Pasient- og brukermedvirkning 
Helsetekstiler 	Hurtigspesifikasjoner: Smittevern 	Ambulanse og redningssystemer	Førstehjelp i arbeidslivet 	Tannpleie
	Aldrende samfunn 		Kunstig Intelligens, KI (arbeidsgruppe)	

E-helsekomitéen – SN/K 587

- Følger arbeidet innenfor Health informatics i ISO [ISO/TC 215 - Health informatics](#) og CEN [CEN Technical Bodies - CEN/TC 251 \(cencenelec.eu\)](#)
- Faglig leder fra Helsedirektoratet
- Standardiseringsområder:
 - Rammeverk, Arkitektur & Semantikk
 - Informasjonssikkerhet
 - Legemiddelinformasjon
 - Telemedisin & Datadeling (MTU)
 - Personlig Digital Helse
 - Genomikk
 - Kunstig Intelligens (egen helsegruppe i standardiseringskomiteen for Kunstig Intelligens)
- Standard Norge ønsker flere medlemmer i den norske komiteen og større deltagelse i internasjonalt standardiseringsarbeid
- Ønskelig med representanter fra forsknings- og innovasjonsmiljøet





© Shutterstock

Journaløsninger

NS-EN ISO 27269:2022, Helseinformatikk — Oppsummerende pasientopplysninger

- ✓ Den internasjonale standarden for International Patient Summary, IPS, legger til rette for at helsedata skal kunne deles på tvers av landegrenser, men den kan også brukes for deling av pasientinformasjon mellom ulike helsevirksomheter i Norge
- ✓ Et overordnet rammeverk for strukturering og utveksling av pasientopplysninger



© Pixabay

Digital hjemmeoppfølging

ISO/IEEE 11073-Serien: Personal health device communication/ Device interoperability

- ✓ En serie standarder for datadeling og kommunikasjon mellom personlig helseutstyr og en mottakende enhet
- ✓ Skal bidra til god interoperabilitet og sikkert bruk



© Unsplash

Velferdsteknologi

CEN ISO TS 82304-2 Health software — Part 2: Health and wellness apps — Quality and reliability

- ✓ En teknisk spesifikasjon som skal bidra til at helseapper er av god kvalitet og pålitelige ved bruk
- ✓ Inneholder krav til testing, validering og riskhåndtering



Biologisk evaluering av medisinsk utstyr, SN/K 115

- Følger arbeidet i ISO/TC 194 og Cen/TC 206 Biological and clinical evaluation of medical devices [ISO/TC 194 - Biological and clinical evaluation of medical devices](#) og [CEN Technical Bodies - CEN/TC 206 \(cencenelec.eu\)](#)
- NIOM deltar aktivt i internasjonalt arbeid, men vi savner engasjement fra øvrige deler av helsesektoren
- Flere av disse standardene er harmonisert opp mot MDR og IVDR



SN/K 115
Biologisk evaluering av medisinsk utstyr



ISO/TC 194
Biological and clinical evaluation of medical devices



CEN/TC 206
Biological and clinical evaluation of medical devices



WG1
Systematic approach to biological evaluation and terminology

WG 2
Degradation aspects related to biological testing

WG 3
Animal protection aspects

WG 4
Clinical investigation and evaluation of medical devices in humans

WG 5
Cytotoxicity

WG 6
Mutagenicity, carcinogenicity and reproductive toxicity

WG 7
Systemic toxicity

WG 8
Irritation, sensitization

WG 9
Effects on blood

WG 10
Implantation

WG 11
Allowable limits for leachable substances

WG 12
Sample preparation and reference materials

WG 13
Toxicokinetics

WG 14
Material characterization

WG 15
Strategic approach to biological assessment

WG 16
Pyrogenicity

WG 17
Nanomaterials

WG 18
Attributes of medical devices relevant to biological risk assessment

WG 19
Tissue product safety

Standarder som er under utvikling eller revisjon i ISO/TC 194 (april 2024)



- [ISO/CD 10993-1.2](#) Biological evaluation of medical devices — Part 1: Requirements and general principles for the evaluation of biological safety within a risk management process
- [ISO/AWI 10993-2](#) Biological evaluation of medical devices — Part 2: Animal welfare requirements
- [ISO/AWI 10993-3](#) Biological evaluation of medical devices — Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
- [ISO 10993-4:2017/DAmD 1](#) Biological evaluation of medical devices — Part 4: Selection of tests for interactions with blood — Amendment 1
- [ISO/DIS 10993-6](#) Biological evaluation of medical devices — Part 6: Tests for local effects after implantation
- [ISO/DIS 10993-7](#) Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
- [ISO/CD 10993-11](#) Biological evaluation of medical devices — Part 11: Tests for systemic toxicity
- [ISO 10993-12:2021/DAmD 1](#) Biological evaluation of medical devices — Part 12: Sample preparation and reference materials — Amendment 1
- [ISO/AWI 10993-16](#) Biological evaluation of medical devices — Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables
- [ISO 10993-17:2023/AWI Amd 1](#) Biological evaluation of medical devices — Part 17: Toxicological risk assessment of medical device constituents — Amendment 1
- [ISO 10993-23:2021/AWI Amd 1](#) Biological evaluation of medical devices — Part 23: Tests for irritation — Amendment 1
- [ISO/DIS 14155](#) Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice
- [ISO/AWI 18969](#) Clinical evaluation of medical devices
- [ISO/AWI 21762](#) Medical devices utilizing human tissues and their derivatives — Application of risk management
- [ISO/AWI TR 24850](#) Sources of hazard information for medical device constituents



Komitéer som arbeider med standardisering innenfor medisinteknisk utstyr



SN/K 121 Anestesi-, respirator- og luftveisutstyr

Følger arbeidet i ISO/TC 121 Anaesthetic and respiratory equipment [ISO/TC 121 - Anaesthetic and respiratory equipment](#) og CEN/TC 215 Respiratory and anaesthetic equipment, [CEN Technical Bodies - CEN/TC 215 \(cencenelec.eu\)](#)



SN/K 110 Ambulanser og ambulanseutstyr

Følger arbeidet i CEN/TC 239 Rescue systems [CEN Technical Bodies - CEN/TC 239 \(cencenelec.eu\)](#)



SN/K 108 Sterilisering av helseprodukter

Følger arbeidet i ISO/TC 198 Sterilization of health care products [ISO/TC 198 - Sterilization of health care products](#) og CEN/TC 102 Sterilizers and associated equipment for processing of medical devices [CEN Technical Bodies - CEN/TC 102 \(cencenelec.eu\)](#)



SN/K 596 Kontraksstandard for anskaffelser av medisinsk utstyr og laboratorieutstyr [SN/K 596 \(standard.no\)](#)



SN/K 113 Kvalitetskrav medisinsk teknisk utstyr [SN/K 113 \(standard.no\)](#)

Ikke aktiv per i dag, men kan komme til å starte opp igjen og vil da følge ISO/TC 210 Quality management and corresponding general aspects for products with a health purpose including medical devices



SN/K 109 Tannhelse

Følger arbeidet i ISO/TC 106 Dentistry [ISO/TC 106 – Dentistry](#)



Noen eksempel på internasjonale komitéer hvor vi ikke deltar per i dag



ISO/TC 84 Devices for administration of medicinal products and catheters [ISO/TC 84 - Devices for administration of medicinal products and catheters](#)



ISO/TC 76 Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use [ISO/TC 76 - Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use](#)



ISO/TC 210 Quality management and corresponding general aspects for products with a health purpose including medical devices [ISO/TC 210 - Quality management and corresponding general aspects for products with a health purpose including medical devices](#)



ISO/TC 276 Biotechnology [ISO/TC 276 - Biotechnology](#)



CEN/TC 205 Non-active medical devices [CEN Technical Bodies - CEN/TC 205 \(cencenelec.eu\)](#)

Når er standardisering spesielt egnet?

- **Skalere nasjonalt: Samarbeid om beste praksis kan erstatte mange lokale løsninger på samme utfordring**
- **Konsensusbasert**
- **Skalere internasjonalt**
- **Komplekse prosesser på tvers av sektorer, forvaltningsnivåer, bransjer, land > samhandling**

- **En nøytral plattform for samarbeid**
- **Rutinene for dokumentutvikling- og forvaltning**



RAPPORT

HENVISNING TIL STANDARDER I NORSK REGELVERK

DAGENS PRAKSIS OG POTENSIAL I REGELVERKSUTVIKLINGEN



Foredragsholdere:

Helena Brunskog

Truls Petersen

Prosjektleder

hbr@standard.no
standard.no

Leder markedsutvikling Bærekraft og helse

970 88 101
tpe@standard.no
standard.no



Følg oss på



Spørsmål og diskusjon: Hva har NorCRIN og Standard Norge til felles?

- **Anbefaling: Alle kan abonnere på standarder via en [høringsportal](#).** Høringsystemet er en gratis tjeneste som gir tilgang til alle nasjonale (NS), europeiske (EN) og internasjonale (ISO) standarder som til enhver tid er på høring. Du kan abonnere på emner og få varsling per e-post når en standard er lagt ut på høring
 - Sekretariatet kan følge med, sile og legge ut i NorCRIN Nyhetsbrev når det kommer noe aktuelt.
- På E-helse er det ca. 230 standarder. E-helsekomiteen jobber med alle disse. Standard Norge (SN) har 12 aktive komiteer i år, mange horisontale dvs. standarder til bruk på tvers av sektorer. I tillegg til sektorspesifikke behov. Alt må koordineres.
- Hvordan er overgangen fra en retningslinje->SOP->standard? Hva skal til for å kalle det for sertifisering?
 - Standardene supplerer lov og forskrift. For en del standarder er det sertifisering (gjerne av 3. part). Det refereres også til enkelte standarder i lov og forskrift. Standarder er frivillig å bruke, effekten blir større jo fler som bruker den.

Spørsmål og diskusjon: Hva har NorCRIN og Standard Norge til felles forts.

- Er det krav til komite-sammensetning? Er det brukermedvirkere med?
 - Ja, det ligger beskrevet i ISO-rutiner. SN rekrutterer og har prosedyrer for dette, har et eget styre for brukermedvirkning som koordinerer på tvers i SN for å sikre brukerdeltakelse
- Når man er med i komite representerer man egen virksomhet og må ha aksept fra egen leder. Det er ønske om bedre ledelsesforankring.
- Alle stemmer i komiteene har samme vekt/likeverdige. Internasjonalt har alle land en stemme.

Takk for denne gang!

Neste NorCRIN prosjekt- og styremøte:

~~17.-18. oktober~~ OBS! NY DATO kommer!