

REFERAT FRA STYREMØTE I NORCRIN 02/2024

Sted: Radisson Blu, Gardermoen

Tidspunkt: 30. oktober 2024 kl. 9.30-15.30

Til stede	<p>Fra styret</p> <table border="0"> <tr> <td>Herald Reiersen</td> <td>Styremedlem, OUS</td> </tr> <tr> <td>Kristin Bjordal</td> <td>Styremedlem, OUS</td> </tr> <tr> <td>Torbjørn Omland</td> <td>Styremedlem, Ahus</td> </tr> <tr> <td>Randi Kristoffersen</td> <td>Styremedlem, Ahus</td> </tr> <tr> <td>Svein Skeie</td> <td>Styreleder, SUS</td> </tr> <tr> <td>Bjørnar Gilje</td> <td>Styremedlem, SUS</td> </tr> <tr> <td>Anne Mathilde Kvamme</td> <td>Styremedlem, HUS</td> </tr> <tr> <td>Vibeke Vold</td> <td>Varamedlem, HUS</td> </tr> <tr> <td>Haakon Robin Skogseth</td> <td>Styremedlem, St.Olav</td> </tr> <tr> <td>Bjarte Aune Bergstrøm</td> <td>Varamedlem, St.Olav</td> </tr> <tr> <td>Tove Skjelbakken</td> <td>Nestleder, UNN</td> </tr> <tr> <td>Ingvild Pettersen</td> <td>Varamedlem, UNN</td> </tr> <tr> <td>Hege M. Kornberg Christensen</td> <td>Brukerrepresentant, Helse Vest</td> </tr> <tr> <td>Ann Rita Halvorsen</td> <td>NorCRIN Brukerråd</td> </tr> </table> <p>Fra sekretariatet</p> <table border="0"> <tr> <td>Nina Louise Jebsen</td> <td>Prosjektleder</td> </tr> <tr> <td>Marianne Saugestad</td> <td>Nettverkskoordinator</td> </tr> <tr> <td>Tonje Hellesund</td> <td>Prosjektøkonom</td> </tr> </table>	Herald Reiersen	Styremedlem, OUS	Kristin Bjordal	Styremedlem, OUS	Torbjørn Omland	Styremedlem, Ahus	Randi Kristoffersen	Styremedlem, Ahus	Svein Skeie	Styreleder, SUS	Bjørnar Gilje	Styremedlem, SUS	Anne Mathilde Kvamme	Styremedlem, HUS	Vibeke Vold	Varamedlem, HUS	Haakon Robin Skogseth	Styremedlem, St.Olav	Bjarte Aune Bergstrøm	Varamedlem, St.Olav	Tove Skjelbakken	Nestleder, UNN	Ingvild Pettersen	Varamedlem, UNN	Hege M. Kornberg Christensen	Brukerrepresentant, Helse Vest	Ann Rita Halvorsen	NorCRIN Brukerråd	Nina Louise Jebsen	Prosjektleder	Marianne Saugestad	Nettverkskoordinator	Tonje Hellesund	Prosjektøkonom
Herald Reiersen	Styremedlem, OUS																																		
Kristin Bjordal	Styremedlem, OUS																																		
Torbjørn Omland	Styremedlem, Ahus																																		
Randi Kristoffersen	Styremedlem, Ahus																																		
Svein Skeie	Styreleder, SUS																																		
Bjørnar Gilje	Styremedlem, SUS																																		
Anne Mathilde Kvamme	Styremedlem, HUS																																		
Vibeke Vold	Varamedlem, HUS																																		
Haakon Robin Skogseth	Styremedlem, St.Olav																																		
Bjarte Aune Bergstrøm	Varamedlem, St.Olav																																		
Tove Skjelbakken	Nestleder, UNN																																		
Ingvild Pettersen	Varamedlem, UNN																																		
Hege M. Kornberg Christensen	Brukerrepresentant, Helse Vest																																		
Ann Rita Halvorsen	NorCRIN Brukerråd																																		
Nina Louise Jebsen	Prosjektleder																																		
Marianne Saugestad	Nettverkskoordinator																																		
Tonje Hellesund	Prosjektøkonom																																		
Forfall	<table border="0"> <tr> <td>Camilla Tøndel</td> <td>Styremedlem, HUS</td> </tr> <tr> <td>Solveig Kvam</td> <td>Styremedlem, St.Olav</td> </tr> <tr> <td>Melinda Berg Roaldsen</td> <td>Styremedlem, UNN</td> </tr> <tr> <td>Tove Klæboe Nilsen</td> <td>Leder NorCRIN Fagråd</td> </tr> </table>	Camilla Tøndel	Styremedlem, HUS	Solveig Kvam	Styremedlem, St.Olav	Melinda Berg Roaldsen	Styremedlem, UNN	Tove Klæboe Nilsen	Leder NorCRIN Fagråd																										
Camilla Tøndel	Styremedlem, HUS																																		
Solveig Kvam	Styremedlem, St.Olav																																		
Melinda Berg Roaldsen	Styremedlem, UNN																																		
Tove Klæboe Nilsen	Leder NorCRIN Fagråd																																		
Kopi til	<p><u>Øvrige varamedlemmer:</u> John-Anker Zwart (OUS), Lisbeth Johnsen (Ahus), Kristin Jonsdottir (SUS)</p> <p><u>NorCRIN Fagråd:</u> Renate Grüner (Helse Vest), Lars Eikvar (Helse Sør-Øst), Audun E. Rimehaug (Helse Midt), Tove Klæboe Nilsen (leder, Helse Nord)</p> <p><u>Til orientering:</u> Prosjekteier HUS: Reidar Thorstensen NorCRIN: lokale kontakter, AP-ledere- og nestledere og ledere Jus- og GCP-gruppe Forskningsdirektører/fagdirektører: Helge Røsjø (Ahus), Erlend Smeland (OUS), Bjørn Egil Vikse (HV), Bjørn Gustavsson (HM) NFR: Henrietta Blankson HOD: Marianne van der Wel</p>																																		
Møteleder	Svein Skeie (styreleder)																																		
Referent	Marianne Saugestad (nettverkskoordinator)																																		

Saksnummer	Sak
Sak 22-24 Beslutning	<p>Godkjenning av innkalling og saksliste, vurdering av habilitet og saker til eventuelt</p> <p>Ingen kommentarer til innkalling eller saksliste. Ingen habilitetsspørsmål.</p> <p>Det ble meldt 1 sak til eventuelt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Veldig bekymringsfullt eksempel på en klinisk studie (industri studie) som nylig ble stoppet i Norge pga. forsinkelser i nasjonal REK-vurdering. <p>Vedtak</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Styret godkjenner innkalling og saksliste. 2. Sak til eventuelt tas inn i sak 31-24.
Sak 23-24 Beslutning Saksfremlegg	<p>Økonomi – status og forslag til budsjett 2025</p> <p>Status økonomi pr. 31.05.24 Pr. mai hadde NorCRIN et mindreforbruk på kr. 460.000. Prognose for tilgjengelige restmidler ved årsslutt 2024 er estimert til kr. 500.000-600.000.</p> <p>Forslag til budsjett NorCRIN2 for 2025 Budsjettet for 2025 er i henhold til tidligere vedtatte endringer, og kr. 650.000 til kompetansehevende tiltak er lagt til under «andre kostnader» i AP1.</p> <p>Kommentarer i møtet Vedr. bruk av restmidler er det usikkert om NorCRIN fortsatt har tilgang til disse etter prosjektslutt 1.10.24. Styret ber sekretariatet kontakte NFR om å få beholde prosjektkontoen i nye 5 år, hvis mulig.</p> <p>Vedtak</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Styret tar status økonomi pr. 31.05.24 til orientering. 2. Styret godkjenner budsjettet for 2025 med foreslåtte tiltak som følges opp i Aksjonslisten.
Sak 24-24 Beslutning Saksfremlegg	<p>Økonomi – hvordan sikre drift ut 2025</p> <p>NorCRIN har midler fra NFR tom. september 2025. Denne saken omhandler tiden fra 1. oktober til 31. desember, altså de tre siste månedene i 2025. Sekretariatet foreslår og «holde igjen» kostnader for å sikre videre drift ut 2025, slik at eventuell ny finansiering vil gjelde fra budsjettåret 2026 (fra 1.januar). Målet er å opprettholde normal drift ut 2025.</p> <p>Som handlingsrom har NorCRIN tilgjengelig om lag kr. 828.000 (ubrukte midler fra 2024 samt midler avsatt til kompetansehevende tiltak i 2025). Kostnadene for drift av sekretariat i 3 mnd. er ca. kr. 900.000. Denne saken må sees i sammenheng med de to neste sakene (Sak 25-24 og 26-24) om forespørsel om ekstra finansiering.</p> <p>Forslag til finansiering ut 2025:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prosjekteier (HUS) tilbyr å dekke lønnskostnader til drift av sekretariatet fra egen ramme, <i>utover</i> det som allokeres av tilgjengelige restmidler • SUS dekker 20% stilling for styreleder • Alle partnere dekker «egne» kostnader, dvs. personalkostnader for lokal NorCRIN-kontakt og AP-ledere • Eventuelle reiseutgifter til styremedlem i ECRIN (Øyvind Melien) foreslås dekket av RHF`ene, dersom aktuelt de tre siste månedene

Kostnader for drift okt-des 2025, fordelt pr. partner (utenom sekretariat)

Spesifisering av kostnader for lokal koordinator og AP-ledere	Stilling						
	sprose	HUS	SUS	OUS	AHUS	UNN	STO
Lokal koordinator (alle partnere)	40 %	124	124	124	124	124	124
Arbeidspakke ledere:							
AP 1: Internasjonalt samarbeid (alle partnere)	10 %	31	31	31	31	31	31
AP 2: SOP	30 %	62		31			
AP 8: Datahåndtering	20 %			62			
AP 9 Statistikk	20 %			62			
AP 11: Infrastruktur	20 %			62			
AP 12: Industrisamarbeid (20% leder + 20% alle partnere)	20 %	62	62	124	62	62	62
AP 13: Pragmatiske studier	20 %				62		
AP 14: Brukermedvirkning	20 %					62	
Totalt		279	217	495	279	279	217
		16 %	12 %	28 %	16 %	16 %	12 %

Beløp i 1000 NOK

Kommentarer i møtet

Styret er opptatt av å opprettholde et sekretariat i full drift, og at det må ha førsteprioritet pga. viktig koordinering og videre arbeid med mulige finansieringsmuligheter. Styret takker ja til tilbud fra HUS, og flere mulige løsninger og størrelse på beløp ble diskutert. Konklusjonen er at det fortsatt vil være mulig å gjøres justeringer utover i 2025 for å finne en rimelig balanse ift. hvor mye HUS må betale.

Styret støtter saksfremleggene (pkt. 2 og 3 i vedtak) men halverer innsatsen til begge saksfremlegg om ekstra overføring av midler til hhv. AP2 (Sak 24-24) og AP14 (Sak 25-25). Begge sakene representerer viktig arbeid for NorCRIN. Styret anbefaler sekretariatet å prioritere et Nordisk seminar i stedet for deltakelse på Arendalsuka i 2025.

Vedtak

1. Forslag til videre drift okt-des 2025 vedtas i tråd med anslåtte kostnader for drift pr. partner.
2. Tilleggsfinansiering AP2 (Sak 24-24) settes til kr. 100.000.
3. Tilleggsfinansiering AP14 (Sak 24-25) settes til kr. 45.000.
4. Styret får i økonomirapport på neste styremøte en oppdatert prognose for drift i 2025, og vurderer da evt. behov for tiltak for å bære driftsutfordringene gjennom hele 2025.
5. Kostnadene med arrangement av et Nordisk seminar vurderes forløpende ift. regnskap før endelig beslutning tas i AU.

Sak 25-24
Beslutning

AP2 Tilleggsfinansiering revisjon ICH-GCP-R3

Saksfremlegg

I forbindelse med revisjon av ICH-GCP-reglementet (november 2024) blir det nødvendig å oppdatere alle NorCRINs SOPer. Da dette bør skje innen 6 måneder vil det bli relativt arbeidskrevende for arbeidspakken. AP2 anslår kostnadene for ekstraarbeidet til om lag kr. 200.000 (40% stilling) fordelt mellom OUS og HUS, som vil gjøre mesteparten av jobben.

Kommentarer i møtet

Styret anerkjenner at SOPene er NorCRINs kjerneaktivitet og derfor et svært viktig arbeid som alle partnere er tjent med kommer raskt på plass. Styrerepresentanter fra OUS og HUS aksepterer å få mindre enn det som er søkt om, all den tid denne arbeidspakken allerede er lønnet med 20% stilling til leder og 10% stilling til AP-nestleder (sistnevnte har ikke de andre arbeidspakkene).

Vedtak

Styret beslutter ekstra finansiering på kr. 100.000, tilsvarende 2x10% stilling (totalt 20%), og at midlene fordeles i budsjettet for jan-mai i 2025 til hhv. OUS og HUS.

<p>Sak 26-24 Beslutning</p> <p>Saksfremlegg</p>	<p>AP14 Brukermedvirkning</p> <p>Arbeidspakke 14 Brukermedvirkning ønsker å inkludere to brukermedvirkere som ikke er ansatt hos partner, per. i dag er erfaringskonsulent ansatt på UNN medlem i arbeidspakken. Tiltaket er anbefalt av NorCRIN sitt brukerutvalg og midlene vil gå til å dekke reiseutgifter mm. i forbindelse med arbeidsmøter i arbeidspakken, og det søkes om kr. 89.124 for året 2025.</p> <p>Kommentarer i møtet Styret støtter at det er viktig å få inn brukermedvirkere som ikke er lønnet av HF og som derved mer uavhengige. Styret ber arbeidspakken revurdere planer om fire fysiske arbeidsmøter i året (som skissert i saksfremlegget), og anbefaler i stedet flere Teams-møter for å holde kostnadene nede. Dette er også mer på linje med øvrige arbeidspakker i NorCRIN.</p> <p>Vedtak Styret vedtar å tildele arbeidspakke 14 Brukermedvirkning kr. 40.000 for å sikre brukermedvirkning for året 2025.</p>
<p>Sak 27-24 Orientering</p> <p>Presentasjon</p>	<p>Status fremdrift</p> <p>Det vises til presentasjoner fra alle arbeidspakkene i prosjektmøte på Teams 30.10.24 samt til NKs oppsummering av framdrift i styremøte.</p> <p>Kommentarer i møtet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alle AP får i oppdrag fra prosjektleder å lage nytt mandat og ny milepælsplan for 2025-2030, som presenteres for styret i prosjektmøte til våren. • Alle AP skal drifte videre alt de har satt i gang, og vurdere kapasitet til å evt. starte med nye oppgaver som er relevante for NorCRIN (jfr. anbefalinger i rapport fra AP11) og føringer fra myndigheter (nasjonal Handlingsplan etc.). Det blir viktig for sekretariatet å holde i gang arbeidet fremover, slik at ingenting stopper opp. Alle i NorCRIN må fortsette å bidra inn i nettverket. • Vedr. ECRIN: <ul style="list-style-type: none"> - Hva er grunnen til at ingen andre nordiske land med i ECRIN? - Det er kanskje behov for å diskutere hvilken nytte Norge har av ECRIN – det ikke sikkert vi får så mye igjen for det som vi fikk den gang vi ble medlem i 2015? - Medlemskapet i ECRIN koster ca. 2 mill kr i året. Dette er penger som kunne vært brukt på andre måter, og det er usikkerhet både rundt muligheter og hva vi får igjen for pengene. - Medlemskapet i ECRIN dreier seg mye om nettverksbygging, veiledning og europeisk arbeid. Sekretariatet vil komme tilbake ECRIN som tema på et Nordisk seminar, der sekretariatet nettopp ønsker et tettere nordisk samarbeid samt prøve å få Sverige og Finland inn igjen i ECRIN. - ECRIN er en god innfallsport mot Europa. Det er dumt å stå utenfor, nettverk er viktig – og ikke minst å sikre finansiering av kliniske studier fra EU. - Det er få ECRIN-studier i Norge i dag fordi Norge kommer for sent inn i prosessen, hvis ikke Norge er med i det akademiske samarbeidet før man søker EU (og ECRIN), kommer vi ikke med. - Mange akademiske forskningsmiljø i Norge vet ikke hva ECRIN kan tilby, NorCRIN må bli bedre på å promotere hvilken hjelp ECRIN kan gi. - Leder for ECRIN har i et støttebrev anslått at Norge har fått verdier for 60 mill. EUR via ECRIN-studier. Sekretariatet etterspør detaljer i dette, for å kunne bruke det i synliggjøring av gevinst ved medlemskap. - Hva får eller har Norge sammenliknet med Sverige og Danmark, som ikke er medlem? Det er et behov for å beskrive muligheter og lage en strategi for hvordan samarbeidet kan bli bedre. Styret må ta stilling til om dette eventuelt kan brukes aktivt i videre arbeid

	<p>med finansiering av NorCRIN (og ECRIN) og dokumentet må derfor være på plass før februar 2025 (se Sak 29-24).</p> <p>Konklusjon Styret godkjenner fremdrift for NorCRIN 2 med de innspill som kom frem i møte. Innspill og forslag til tiltak følges opp i Aksjonslisten.</p>																																																								
Sak 28-24 Orientering	<p>Status Aksjonsliste</p> <p>Aksjonslisten er fast punkt på agendaen til hvert styremøte. Listen oppdateres etter hvert styremøte og er et hjelpemiddel for Sekretariatet og styret til å følge opp konkrete tiltak besluttet i hvert styremøte. Det aller meste av aksjonspunktene i listen er fulgt opp siden forrige styremøte.</p> <p>Kommentarer i møtet Det kom ingen kommentarer eller innspill til Aksjonslisten.</p> <p>Konklusjon Styret tok status Aksjonsliste til orientering.</p>																																																								
Sak 29-24 Beslutning Saksfremlegg	<p>NorCRIN – Veien videre</p> <p>Innledning v/styreleder Det må ikke være noe tvil om at egeninnsatsen som er lagt inn i NorCRIN hittil i prosjektet skal fortsette som før. Beløpene pr. partner vedr. egenandel skal ligge relativt uendret frem til 2030 sammenliknet med perioden 2020-2025, men går litt ned i 2030 pga. ikke fullt år. Tabellen under er fra prosjektsøknaden til NorCRIN 2, og viser planlagt innsats i form av egenandel i driftsfase per partner 2026-2030:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Overview Cost center - (in 1000 NOK)</th> <th>2026</th> <th>2027</th> <th>2028</th> <th>2029</th> <th>2030</th> <th>Sum Driftsfase</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>University Hospital of Northern Norway</td> <td>20 866</td> <td>21 490</td> <td>22 132</td> <td>22 794</td> <td>15 195</td> <td>107 542</td> </tr> <tr> <td>St. Olavs hospital, Trondheim University hospital</td> <td>9 750</td> <td>9 990</td> <td>10 236</td> <td>10 489</td> <td>7 445</td> <td>50 281</td> </tr> <tr> <td>Haukeland University Hospital, Bergen</td> <td>16 401</td> <td>16 870</td> <td>17 353</td> <td>17 851</td> <td>11 958</td> <td>84 420</td> </tr> <tr> <td>Stavanger University Hospital</td> <td>6 097</td> <td>6 278</td> <td>6 466</td> <td>6 659</td> <td>4 484</td> <td>31 421</td> </tr> <tr> <td>Oslo University Hospital</td> <td>28 200</td> <td>29 040</td> <td>29 906</td> <td>30 797</td> <td>20 337</td> <td>145 328</td> </tr> <tr> <td>Akershus University Hospital</td> <td>2 527</td> <td>2 602</td> <td>2 680</td> <td>2 761</td> <td>1 840</td> <td>13 023</td> </tr> <tr> <td>Total from participating institutions and NRC</td> <td>83 840</td> <td>86 271</td> <td>88 774</td> <td>91 350</td> <td>61 259</td> <td>432 015</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right; border: 1px solid black; padding: 2px;">2025-2030</p> <p>Hvordan sekretariatet skal finansieres i kommende 5 år er imidlertid ikke avklart og noe styret må diskutere og ta stilling til. Rapportering fra partnere til sekretariatet og videre til oppdragsgivere vil fortsette, både langsiktig og årlig fremdriftsplan, i et eller annet format. Jfr. Konsortieavtalen skal styret skal fortsatt godkjenne fremdriftsplaner for alle arbeidspakker i NorCRIN 2 som går over i en driftsfase 1. oktober 2025-1. oktober 2030.</p> <p>Kommentarer i møtet</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prosjektet skal <i>ikke</i> rapportere på økonomi til NFR neste periode. Arbeidspakkene skal implementeres i drift, og ikke lengre drives som et NFR-prosjekt. Det er derfor viktig for partnere å være enig om personell til driften. Viktig med personer (navn) som har en naturlig plass i Forskningsstøtte. AP-ledere/fag fortsetter som før. • Videre arbeid i arbeidspakkene må foregå på en måte som er riktig ift. nytt format, det blir viktig å opprettholde kontinuiteten i arbeidspakkene. • Hovedfokus videre blir nasjonal koordinering og samordning i nettverket. Det må prioriteres ressurser til en stabil og robust kjerne med et sekretariat. • Det er i dag noe skjevfordeling av driftsoppgaver i arbeidspakkene. Stordriftsfordelen på OUS er bra, men det ønskes velkomment dersom noen andre ønsker å påta seg et større ansvar. Samtidig kan det være krevende å overta en arbeidspakke nå som det ikke er 	Overview Cost center - (in 1000 NOK)	2026	2027	2028	2029	2030	Sum Driftsfase	University Hospital of Northern Norway	20 866	21 490	22 132	22 794	15 195	107 542	St. Olavs hospital, Trondheim University hospital	9 750	9 990	10 236	10 489	7 445	50 281	Haukeland University Hospital, Bergen	16 401	16 870	17 353	17 851	11 958	84 420	Stavanger University Hospital	6 097	6 278	6 466	6 659	4 484	31 421	Oslo University Hospital	28 200	29 040	29 906	30 797	20 337	145 328	Akershus University Hospital	2 527	2 602	2 680	2 761	1 840	13 023	Total from participating institutions and NRC	83 840	86 271	88 774	91 350	61 259	432 015
Overview Cost center - (in 1000 NOK)	2026	2027	2028	2029	2030	Sum Driftsfase																																																			
University Hospital of Northern Norway	20 866	21 490	22 132	22 794	15 195	107 542																																																			
St. Olavs hospital, Trondheim University hospital	9 750	9 990	10 236	10 489	7 445	50 281																																																			
Haukeland University Hospital, Bergen	16 401	16 870	17 353	17 851	11 958	84 420																																																			
Stavanger University Hospital	6 097	6 278	6 466	6 659	4 484	31 421																																																			
Oslo University Hospital	28 200	29 040	29 906	30 797	20 337	145 328																																																			
Akershus University Hospital	2 527	2 602	2 680	2 761	1 840	13 023																																																			
Total from participating institutions and NRC	83 840	86 271	88 774	91 350	61 259	432 015																																																			

midler. Alle AP må se på egen struktur og vurdere om en annen partner kan/bør overta hovedansvaret.

- Kostnader for drift i alle AP må vurderes underveis f.eks. mht. fysisk eller digitale møter, evt. arrangere møter på campus der partnere spleiser på møtearrangement. Det er allikevel viktig å møtes fysisk minst en gang pr. år. Møtekostnadene blir relativt små i det store bildet.
- Det er viktig å lære av evalueringen fra NorCRIN 3 søknaden. Tilbakemeldingene kan brukes til forbedring og læring. Dersom ikke de som evaluerer har forstått søknaden er prosjektet ikke beskrevet godt nok. Balansen mellom det innovative vs. drift var trolig heller ikke god nok bl.a. pga. to AP som ble tatt bort som burde ha vært med i søknaden. Søknaden hadde for mye drift og for lite nytt. I et eventuelt nytt fremstøt trenges en mye tydeligere spissing: hva er NC spesielt egnet til? Hva er spydspissene i NorCRIN?
- Det er behov for avklaring rundt ECRIN og kostnaden for medlemskap på 2 mill. kr i året, selv om det ligger i avtalen med ECRIN en forpliktelse til å betale en medlemsavgift. Fordelene med ECRIN er ikke åpenbare og må tydeliggjøres. Det pågår mye i sakens anledning, bl.a. også diskusjon rundt ny WHO-resolusjon der Norge trenger operasjonalisert nettverk for å få resolusjonen ut i praksis. Sekretariatet og AU anbefales å finne ut hvordan HOD stiller seg til ECRIN-medlemskap og implementering av WHO-resolusjonen.
- Det vises til Notat fra prosjekteier på HUS, der det anbefales at NorCRIN går videre både med drift og videreutvikling. Ambisjonene må være at vi har lyst til å utvikle oss – NorCRIN bør ikke slippe tak i den planen. NorCRIN må synliggjøre sin plass i puslespillet jfr. NorTrials og NorPedMed. Poengtere at vi hører sammen og forsterker hverandre. NorCRIN må bli flinkere å vise seg fram!
- Nye fremstøt bør knyttes til aktuelle saker som omdømme og pasientsikkerhet. Det er viktig for pasientsikkerheten at forskerne får god støtte i forskningen = god kvalitet!

Styreleder refererte fra møte i RHF`enes strategigruppe for forskning 24.10.24, der NorCRIN hadde sendt inn en orienteringssak. Strategigruppen var godt kjent med hva NorCRIN er opptatt av og utfordringer nettverket står ovenfor. Strategigruppen bad om et nytt saksfremlegg til behandling og vedtak på neste møte 12.2.25, og ber NorCRIN redegjøre for hvordan man ser for seg videre drift som 1) normalt, 2) nedskalert (i sekretariat og/eller hos partnere) eller 3) oppjustert. Styreleder minnet også om et planlagt møte med NorCRIN Fagråd tentativt før jul, der sekretariatet og styreleder vil be om gode råd for veien videre (politikk, fag og struktur). RHF`ene kan vurdere å sette av øremerkede midler til NorCRIN,

Mulige strategier

Felles budskap: Synliggjøre risikoen ved manglende ekstern finansiering til NorCRIN, og hva Norge har å tape. Det er flere veier videre, med ulike mulige finansieringsmodeller for videre drift av NorCRIN:

1. Midler via RHF`ene: på denne måten kan RHF`ene også "bestille" prosjekt/arbeid fra NorCRIN gjennom spesifikke oppdrag via linjen.
2. Søke midler over Statsbudsjettet (dialog med HOD).
3. KLINBEFORSK: HF`ene må ha forskningsadministrasjon for å sikre god gjennomføring og høy kvalitet i KLINBEFORSK-finansierte studier, og NorCRIN kan forstås som en del av nødvendig administrasjon/forskningsstøtte. RHF`ene kan avsette midler fra KLINBEFORSK til NorCRIN.
4. Fremlegg fra RHF`ene til HOD om instruks i oppdragsdokumenter som sikrer videre drift og nasjonal koordinering.
5. Søke om regionale midler til mindre, lokale utviklingsprosjekter innenfor NorCRIN-nettverket.
6. Ny søknad til NFR om forskningsinfrastrukturmidler (ca. 2025?).

Liste over oppgaver for sekretariatet beskrives i Aksjonslisten.

<p>Sak 30-24 Orientering</p> <p>Saksfremlegg</p>	<p>GCP-gruppen – Organisering av GCP-kurs jfr. nytt regelverk</p> <p>GCP-gruppen fikk i oppdrag på forrige styremøte å presentere prosess for overgang til nytt innhold i GCP-kursene i lys av nye retningslinjer i ICH-GCP-R3 som lanseres i november 2024.</p> <p>Kommentar i møtet</p> <ul style="list-style-type: none"> • Det er i felles kompetansemodul for LIS-leger innført et anbefalt læringskrav om GCP-opplæring. GCP-kurset til NorCRIN kvalifiserer for GCP-trening og tilbys alle ansatte på universitetssykehusene. • NorCRIN kan ikke ha kortere GCP-kurs enn det som er nå. Kortere kurs enn 2,5 til 3 timer gir ingen mening og er ikke noe som NorCRIN ønsker å tilby. • Kursene faser trolig ut gamle slides om gammelt regelverk allerede etter januar, da gjennomføres ingen flere nye studier etter gammelt regelverk. Nytt regelverk tas inn så raskt som mulig, slik at kursene kjøres mest mulig i R3-versjon allerede våren 2025. • Det er opp til hver partner å vurdere om man eventuelt skal ta betalt for GCP-kurs, all den tid de lages og arrangeres lokalt hos partner. <p>Konklusjon Styret tar saken til orientering.</p>
<p>Sak 31-24 Orientering</p> <p>Saksfremlegg</p>	<p>AP12 INDUSTRISAMARBEID – Oppfølging av aksjonspunkter fra forrige styremøte</p> <p>AP12 fikk i forrige styremøte flere oppgaver å følge opp (se Aksjonslisten). AP12 har svart ut mye, noe er på veg og en del gjenstår (bl.a. avhengig av andre aktører).</p> <p>AP12 fikk bl.a. i oppgave, i samarbeid med sekretariatet og Jusgruppen, ta initiativ til dialog med REK KULMU, DMP og LMI vedr. utfordringer i industristudier knyttet til CTIS-ordningen. Denne saken berører innmeldt eventuelt sak fra Nina Jepsen som gjelder en klinisk studie der aktuelt legemiddelfirma gir beskjed om at de kutter ut Norge som deltaker i studien fordi REK forsinker prosess globalt med minst 6 mnd. Dette skjer etter at oppstartsmøter var gjennomført og alt var klart til å starte. Det er veldig uheldig for de norske pasientene som går glipp av deltakelse i denne studien, og for alle som har jobbet mye med klargjøring. Dette er nok et eksempel på at Norge kan få svekket status som utprøverland i internasjonal sammenheng.</p> <p>Kommentar i møtet</p> <ul style="list-style-type: none"> • Det er foreløpig uvisst hvorfor dette har skjedd, og man har etterspurt informasjon fra sponsor. Dersom det fortsatt er hold i saken foreslås det at styrene i NorCRIN og NorTrials går sammen om en felles bekymringssak som meldes inn til REK KULMU og relevante myndigheter. • Dersom det er urimelig at studien har stoppet opp, kan den også gjerne brukes som et eksempel som man kan skrive om, f.eks. i en kronikk i Tidsskriftet? Det er viktig at myndigheter, beslutningstakere og befolkningen generelt får informasjon om hvordan situasjonen i Norge er. • Ift. NorTrials Feasibility-portal (En veg inn), bør industrien gjøre mer ift. å melde ifra når firmaet <i>ikke</i> går videre med studier i Norge, og tilbakemelding må gis direkte i portalen. Tross portalen kommer relativt få studier inn den vegen. • St. Olav oppretter en "egen" vei inn i Helse Midt, for å bedre ut-svarene på henvendelser og sikre at henvendelsene kommer til rett person. • Vi må få industrien til å velge det systemet som er laget via NorTrials. NorTrials må også tenke utover portalen, klinikken står ikke klare for å ta imot henvendelser og NorTrials kontaktpersoner må være tettere på, følge bedre opp og purre. • Behov for et mer strukturert system - NorTrials Feasibilityportal er svaret her og bør ikke utvannes/lages parallell system.

	<ul style="list-style-type: none"> • Det er i dag mange ulike veier inn; det er naturlig og vil fortsette i fremtiden basert på etablerte kontakter innen fagmiljøene (varierer stort fra fagområde til fagområde). • Problem at henvendelser fra industrien ikke blir besvart i sykehusene. Styret foreslår at AP12 i samarbeid med NorTrials kartlegge mottakersystemene i sykehusene, og basert på kartleggingen kommer med noen tips og anbefalinger for en bedre oppfølging (og besvarelse av henvendelser) i det enkelte sykehus. <p>Konklusjon Styret tar statusrapporten fra AP12 til orientering med de innspill som kom frem i møte. Innspill og forslag til tiltak følges opp i Aksjonslisten.</p>
<p>Sak 32-24 Orientering</p> <p>Saksfremlegg</p>	<p>AP11 INFRASTRUKTUR – Status rapport og anbefalinger</p> <p>AP11 har ferdigstilt en rapport versjon 2.5. Rapporten har vært ute på høring og vært presentert på flere møter hos partnere. AP11 planlegger å sende rapporten til orientering til RHF'enes strategigruppe for forskning etter jul. I tillegg har arbeidspakken utarbeidet en liste med anbefalinger, tiltakseier og prioritet, som var tenkt bygget inn i rapportens versjon 3.0 etter at forankringen om tiltakseier var på plass med aktuelle AP.</p> <p>Kommentar i møtet</p> <ul style="list-style-type: none"> • Styret berømmer AP11 for solid arbeid med rapporten! • Rapporten kan brukes for å markedsføre Norge som utprøverland – men må da være på engelsk, i alle fall anbefales et «summary» på engelsk. Da kan rapporten blitt nyttiggjort i enda større grad enn den vil nå. • I tabellen med anbefalinger anbefales å få inn momenter fra revisjon av Helseforskningsloven som har betydning for flere punkter. Det anbefales også en juridisk gjennomgang. • AP11 ønsket tilbakemelding på om tabellen med anbefalinger er veien å gå? Tilbakemeldinger fra styret er: <ul style="list-style-type: none"> - Viktig og nyttig oversikt over anbefalinger! - Listen bør kortes ned for å gjøres lettere anvendbar - Det bes om konkretisering/tydeliggjøring av punkter der det er mulig - Gjerne kategorisere iht. prioritering - Innholdet i listen med anbefalinger må harmonisere med det innovative i NorCRIN3/videre drift av NorCRIN, spesielt hvis begge sakene skal presenteres i samme møte i RHF'enes strategigruppe for forskning etter jul. - Forslag om at begrepet «eier» i listen over anbefalinger byttes med «personell» - Vurdere å endre «Anbefalinger» til «Forslag» ettersom punkter foreløpig ikke er forankret i hele nettverket. - Forslag om at listens formål er å samle tanker om hvordan NorCRIN tenker fremover (utviklingsmuligheter) til inspirasjon og motivasjon for videre utvikling av lokal forskningsstøtte på landets sykehus. - AP11 gjennomfører møter med relevante AP'er og arbeidsgrupper for å spesifisere og forankre respektive forslag. - Listen med anbefalinger anbefales ikke tatt med i selve rapporten, men benyttes som et dynamisk dokument og internt verktøy for fremtidig drift og utvikling. <p>Konklusjon</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Styret har lest rapporten med interesse og takker for jobben. Endelig versjon av rapporten (versjon 3.0) legges ut på hjemmesiden etter alle innspill er vurdert. 2. Styret støtter utkast til liste med anbefalinger og eiere, men listen må forkortes og konkretiseres, samt ha en juridisk gjennomgang før den presenteres for NorCRIN Fagråd (som er NorCRINs kontaktpersoner i RHF'enes strategigruppe). Listen med anbefalingene anbefales <i>ikke</i> tatt inn i rapporten versjon 3.0.

<p>Sak 33-24 Beslutning</p> <p>Saksfremlegg</p>	<p>AP10 Nasjonalt kurs i studiesykepleie – erfaring og anbefaling</p> <p>I styremøte 24.4.24 ble det besluttet at det skulle innføres kursavgift som en prøveordning. Endelig beslutning om fortsatt brukerbetaling gjøres i dette styremøte. Arbeidspakken rapporterer om nedgang i antall påmeldte, men at dette ikke har hatt noe å si for gjennomføringen av kurset eller på faglig utbytte, heller tvert imot – at utbytte kanskje har blitt enda bedre for deltakerne grunnet færre i gruppene og bedre motivasjon blant deltakerne.</p> <p>Kommentarer i møtet</p> <ul style="list-style-type: none"> • Det hadde vært ønskelig med et tilbud utover dette kurset, et slags «nivå 2» for mer drevne studiesykepleiere, men gitt den økonomiske situasjonen er det ikke noe som kan prioriteres akkurat nå. • HSØ og Helse Bergen har opprettet egne nettverk for studiepersonell, med gode erfaringer, og anbefaler dette til andre sykehus • Styret ber AP10 vurdere om det er mulig å etablere en digital plattform for spørsmål, diskusjoner og deling av erfaringer. Kunne vært et lavterskel tilbud, og kan følges opp av lokale grupper. • Modulene i kurset ligger i Læringsportalen, og kan tas kostnadsfritt. Styret ber AP10 lage en nyhetssak på norcrin.no om dette. Denne kan så distribuere i nyhetsbrev fra HSØ og i NorCRIN Nyhetsbrev slik at flest mulig blir klar over denne muligheten. • Prisen på kurs i studiesykepleie (kr. 1000) er basert på et visst deltakerantall. Styret ber AP10 avventer noe mer tid før de i samarbeid med prosjektøkonom vurderer om en heving av deltakeravgift er nødvendig, basert på antall deltakere på de kommende kursene. <p>Vedtak</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Styret beslutter, tross nedgang i antall deltakere, at AP10 skal fortsette å arrangere og ta brukerbetaling for deltakelse på Nasjonalt kurs i studiesykepleie 2 ganger pr. år. 2. Styremedlemmer kommuniserer med klinikkledere i eget HF viktigheten av å legge til rette for kursdeltakelse.
<p>Sak 34-24 Orientering</p>	<p>Status arbeidsgruppe for sanntidsoversikt</p> <p>Nina Jebsen er deltaker i arbeidsgruppen på vegne av NorCRIN og presenterte kort om status. Det er ett uttalt behov for utbedret sanntidsoversikt for kliniske studier fra alle aktuelle brukerperspektiv på Helsenorge med koordinert søkemotor med FNSP (Felles nettløsning for spesialisthelsetjenesten). Videre er det et vedvarende tangerende behov for et nasjonal forskningsadministrativt verktøy/system som muliggjør automasjoner av informasjonsinnhenting og – utveksling av sentrale elementer for sanntidsopplysninger mellom systemer og som bidrar til en mer effektiv, kvalitetssikret og mindre ressurskrevende løsning enn dagens løsning. På lengre sikt bør det etableres en helhetlig forskningsløsning tilsvarende som i Storbritannia.</p> <p>Videre løsningsforslag: Versjon 1.1 utnytte FNSP og Helsenorge og forbedre informasjonen utad Versjon 1.2 legge til flere integrasjoner for gjenbruk av sanntidsselementer Versjon 2.0 etablere en helt ny helhetlig forskningsløsning (et eget system til forskningsadministrasjon)</p> <p>Innspill i møtet</p> <ul style="list-style-type: none"> • Et “tangerende behov for et forskningsadministrativt system” faller sammen med det NorCRIN kan levere. Versjon 2.0 bør havne på NorCRIN sitt bord. <p>Forslag til konklusjon Styret tar saken til orientering.</p>

Sak 35-24
 Orientering

Oppdatert NorCRIN Møteplan 2025

 Viktige datoer i 2025 blir **26.-27. mai** i Trondheim og **22.-23. oktober** i Oslo.

Versjon:				
1.1 Vedtatt i AU-møte 31.5.22				
1.2 Innspill etter sekr. møte 8.8.22 (prinsipper, historikk) + omfordeling sted, lagt fram i AU-møte 29.08.22				
1.3 Vedtatt AU-møte 29.8.22				
2.0 Vedtatt styremøte 21.10.22				
3.0 Vedtatt styremøte 30.10.24				
År	Dato	Sted	Arrangør – partner	Fokusområde - kommentarer
2025	Vår 26. - 27. mai	Trondheim	St.Olav (sist i 2019)	Prosjekt- og styremøte Tid til AP for fysiske møter. AP presenterer hva som skal videreføres etter 1.10.25. Får i oppdrag å skrive nytt mandat og milepælsplan 2026-2030. Ingen eksterne gjester.
	Høst 22. - 23. okt.	Oslo	OUS	Prosjekt- og styremøte Brukermøte Dag 1: Brukermøte + ½ styremøte Dag 2: Prosjekt møte + ½ styremøte (progresjon i arbeidspakkene, nye mandat og milepælsplaner for neste 5 år)

- Prosjekt møte til våren legges opp slik at alle AP (med alle medlemmer) skal få tid til eget fysisk møte (uten å bli nødt til å overnatte). Det kommer til å bli en relativt stor kostnad for alle partnere å sende arbeidspakkemedlemmer til Trondheim, deltakelse må avklares på forhånd med leder.
- Sekretariatet vurderer muligheten for å starte styremøte allerede mandag 26. mai (mens AP har egne møter), for så å fortsette med styremøte neste dag.
- Sekretariatet sender ut innkalling i Outlook rett etter styremøte.

Sak 36-24

Eventuelt

Sak under eventuelt ble behandlet i sak 31-24.