

NorCRIN Brukermøte 4. mai 2022



Velkommen!

Introduksjon

NorCRIN Brukermøte 2022

v/NorCRIN prosjektleder Nina Louise Jepsen



Hva gjør NorCRIN?

(Norwegian Clinical Research Infrastructure Network)

Hovedformål:

- styrke, forenkle, profesjonalisere samarbeid innen klinisk forskning i Norge
- styrke kvalitet i forskningen ved å harmonisere rutiner og avtaleverk
- utvikle støtteverktøy for best praksis og standard operasjonelle prosedyrer (SOP)
- ivareta Norges posisjon i europeisk klinisk forskning via bl.a. ECRIN

Motto: Mer forskning, bedre kvalitet og mindre administrasjon

NorCRIN historikk



2011: Oppdrag fra HOD

2012: NorCRIN sekretariat etablert ved StOlav

2014: Første konsortieavtale signert

2015: 50 MNOK fra NFR 2015-2020

2016: Ny konsortieavtale signert

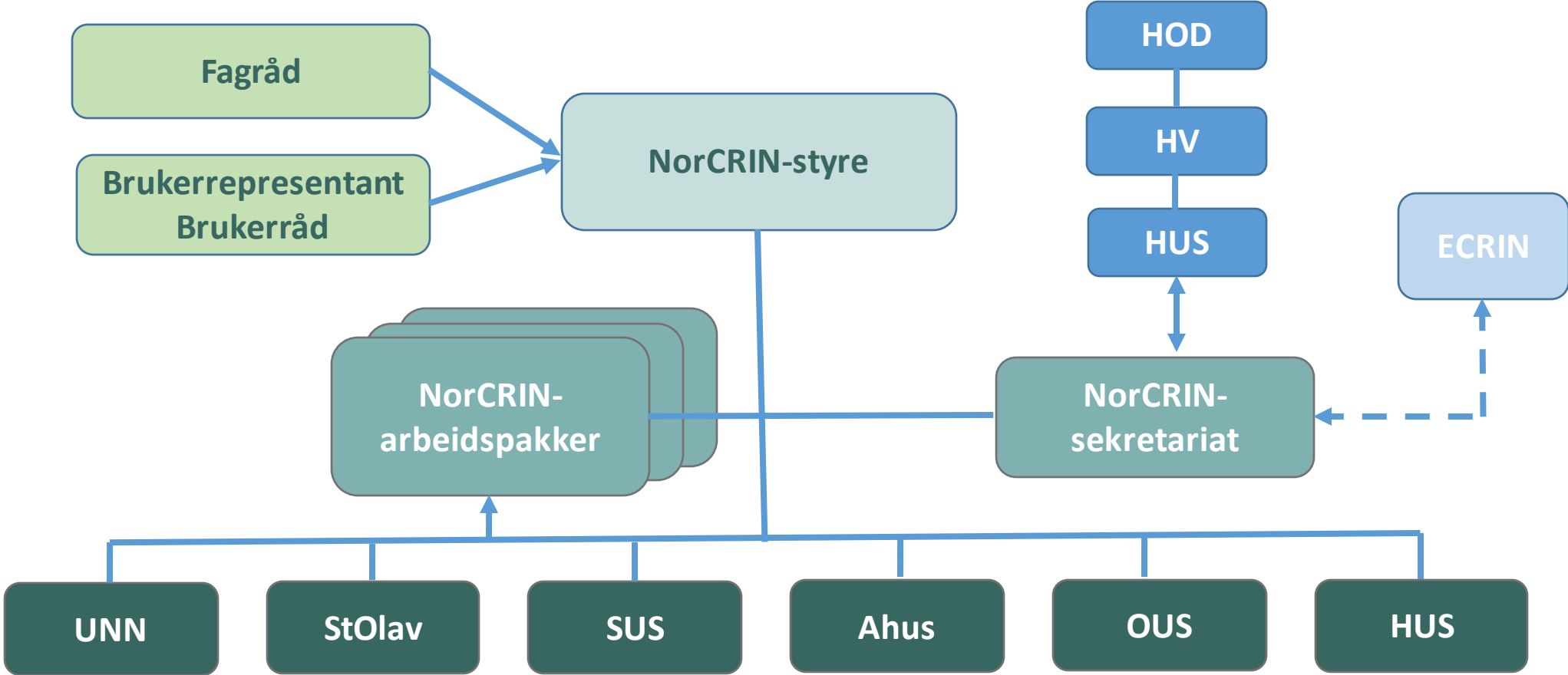
2018: Ny søknad til NFR

2019: 50 MNOK fra NFR 2020-2025

2020: Ny konsortieavtale signert

1. okt. 2020: start NorCRIN2

Organisering NorCRIN



Hva er en bruker?

NorCRIN AP14 Brukermedvirkning

- Pasient- og brukermedvirkning innebærer at forskning utføres *med* brukere av forskning, snarere enn *om* og *for* dem.
- Brukere av forskning kan være pasienter, potensielle pasienter, pårørende, personer som bruker helsetjenester, organisasjoner som representerer personer som bruker tjenestene, samt allmennheten.

HOD

Bruker: pasienter og pårørende
(person som har behov for eller nyttiggjør seg tjenester)

HDir/pasientrettighetsloven

Bruker er en person som mottar tjenester omfattet av helse- og omsorgstjenesteloven som ikke er helsehjelp
(*skille mellom syke/pasienter og andre mottagere av tjenester*)



**Brukermedvirkning
på individnivå**

'Ingen beslutninger skal tas om meg, uten meg'
Norsk sykehus- og helse tjenesteforenings lederkonferanse - 06.02.2014

'Pasienter skal bli deltakere i egen situasjon i stedet for passive mottakere'
Topplederforumet i HelseOmsorg 21 -29.10.13

NorCRIN

Brukere	Forskere, representanter for pasientorganisasjoner, relevante små- og mellomstore bedrifter og andre samarbeidspartnere
Brukermøte	Møte hvor Styret inviterer potensielle brukere med hensikt å gi informasjon og for å få innspill
NorCRIN brukerråd (brukerrådet)	En rådgivende gruppe sammensatt av forskere, representanter for pasientforeninger/organisasjoner samt industri som inkluderer både legemiddelindustri, teknologioverføringskontor, industri for medisinsk-teknisk utstyr og bioteknologi

Forskere som brukere

- **Forskere** benytter seg av ulike tjenester/verktøy/infrastruktur for å sikre at forskningen utføres etisk og forsvarlig ihht gjeldene lover og regler
- Eksempler:
 - Regionale etiske komitéer (REK)
 - Statens legemiddelverk (SLV)
 - Forskningsfinansiering (NFR)
 - Forskningsstøtteenheter
 - Kliniske forskningsposter
 - Serviceavdelinger ved sykehusene
 - Laboratorier



Pasientfokus

- **Brukere:** mottager av helsetjenester, dvs. pasienter samt deres pårørende
- **Brukererfaring:** brukerens erfaring (brukerkunnskap/erfaringskunnskap)
- **Brukerperspektiv/brukerorientering:** brukernes blikk på/forståelse av egne erfaringer
- **Brukermedvirkning i forskning:** forskning som planlegges, gjennomføres og formidles i samarbeid med brukere/pasienter og ikke bare for/til pasienter



Brukermedvirkning på individnivå



- **Likeperson:** bruker som er villig til å deles erfaringer med likesinnede brukere for å hjelpe ved å trygge, trøste og gi håp gjennom sykdommen/behandlingen

«Peers»

Brukermedvirkning på systemnivå

BRUKERSPESIALIST

Medarbeider med brukererfaring

Brukeransatte

Rådgiver i brukermidvirkning

Fagkonsulent med brukererfaring

Lønnede likepersoner

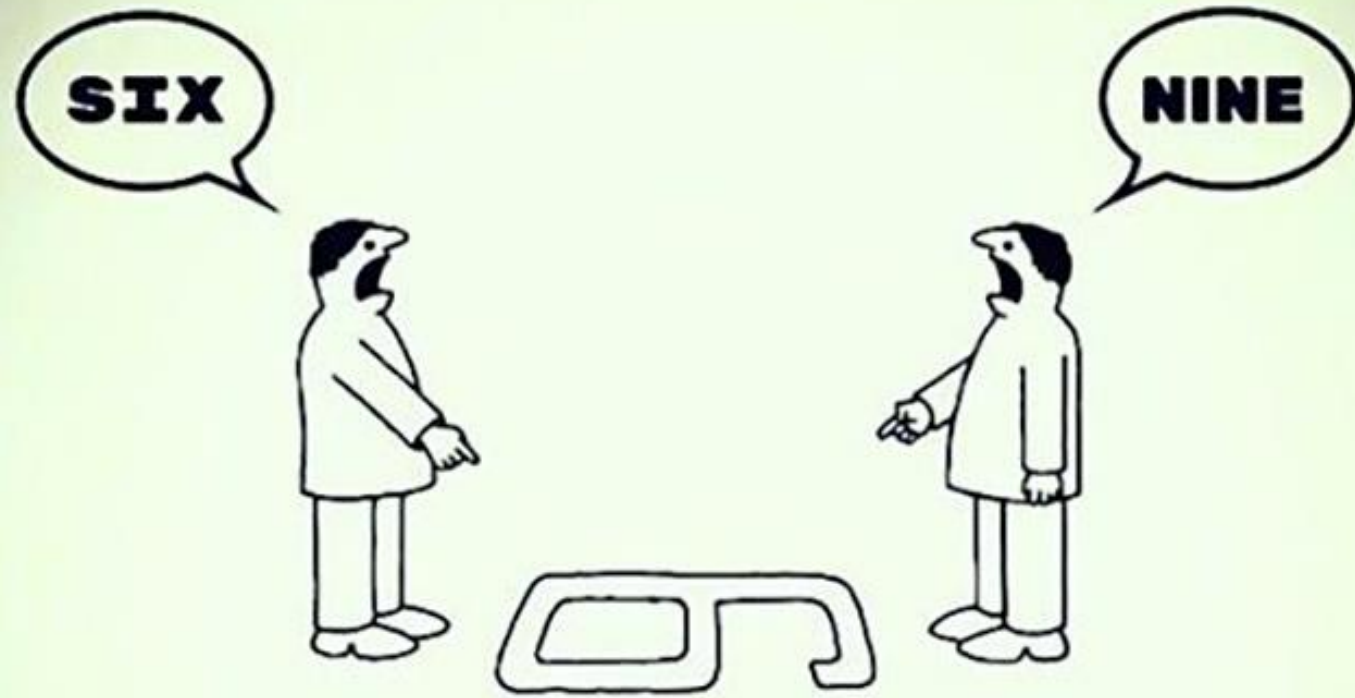
Erfaringskonsulent

- **Erfaringskompetanse:** brukerkunnskap som er reflektert/bearbeidet og satt i sammenheng med andres
- **Brukerrepresentant/erfaringsrepresentant:** bruker som er valgt på vegne av brukergruppe/brukerorganisasjon til å representere gruppen
- **Profesjonalisering av brukermidvirkning/brukeransatt:** en som er ansatt i kraft av sin brukerrolle/lønnet brukerrepresentant

Brukere som medforskere

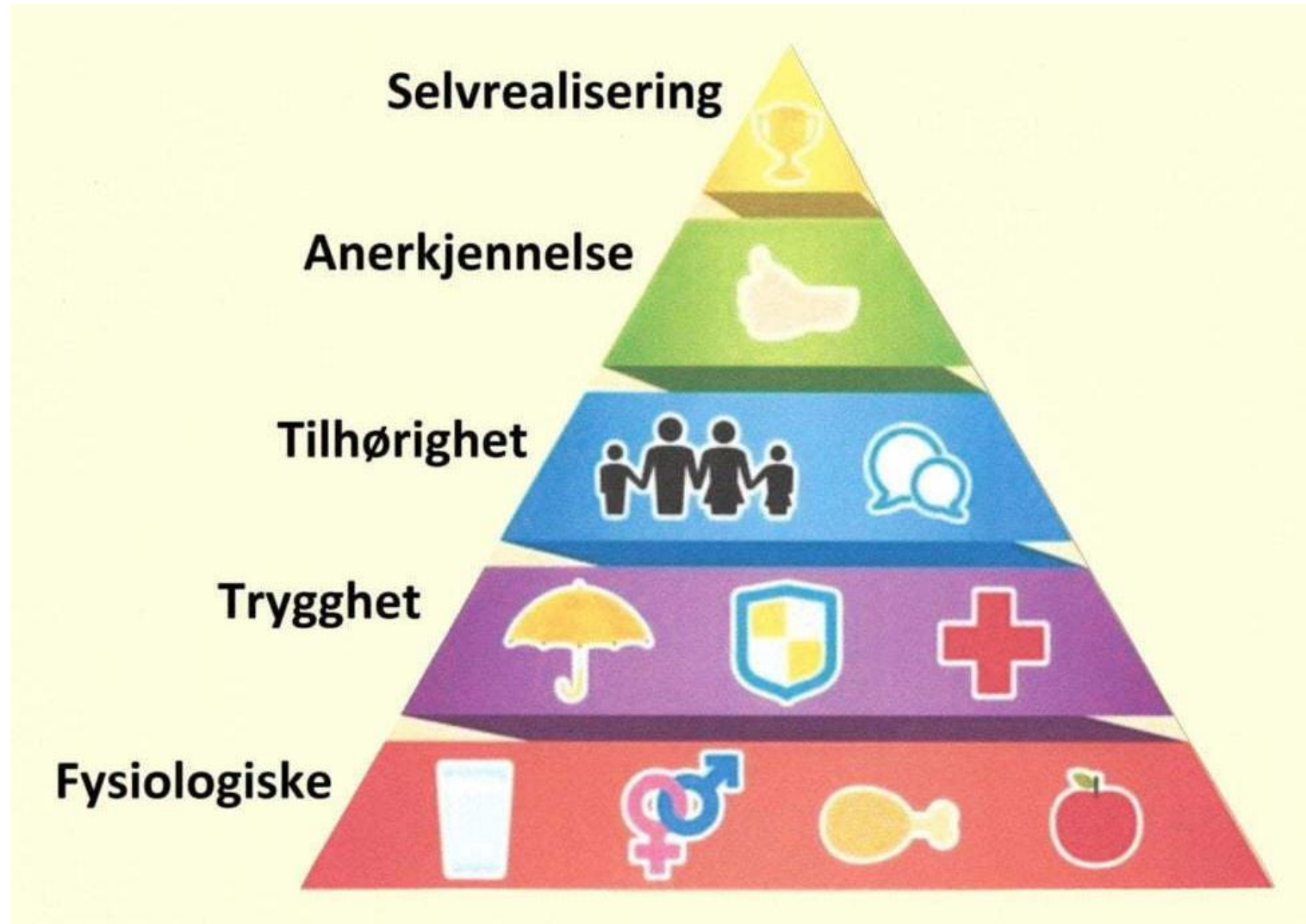
- **Medforskning:** brukere som aktivt bidrar i forskningsprosjekt ved å utføre studiespesifikke oppgaver innenfor prosjektet, dvs. at de er prosjektmedarbeidere sammen med forskerne





Just because you are right,
does not mean, I am wrong.
You just haven't seen life
from my side.

Grunnleggende behov (Maslow)



Hvordan kommunisere behov?



Verden ville være perfekt om alle mennesker kunne forstå hverandre!

Du har rett!

CHRIS BRÄGGE

©2011 by King Features Syndicate, Inc. World rights reserved.

Alle må snakke samme språk.

Men hvordan skal alle lære norsk?

5-5

Virksom behandling + kvalitetssikring + forskning = Sant

Erfaringer fra kliniker, forsker og brukerperspektiv

**Gerd Kvale, Prof klinisk psykologi, UiB/ direktør Bergen Center for Brain
Plasticity**

**og
Kathrine Mydland-Aas, Erfaringskonsulent, Øyane DPS, Helse Bergen**

**Utgangspunktet:
Resultater fra klinisk forskning skal lede til endret klinisk
praksis og komme pasienten til gode**

Hva visste vi om behandling av tvangslidelse i 2011?

MODIFICATION OF EXPECTATIONS IN CASES WITH OBSESSIONAL RITUALS

V. MEYER

Academic Department of Psychiatry Middlesex Hospital Medical School, London

(Received 6 May 1966)

Summary—Some theoretical issues in relation to the nature of obsessional rituals and the most commonly adopted method of behaviour therapy for this disorder are critically considered. On the basis of these considerations, a different method—“modification of expectations” or “reality testing” is put forward and its successful application to two patients described and discussed.

En rekke meta-analyser var publisert.. (og vi publiserte to til)

- Eksponeringsbaserte behandlinger: Svært effektive
- Robust i en rekke ulike format

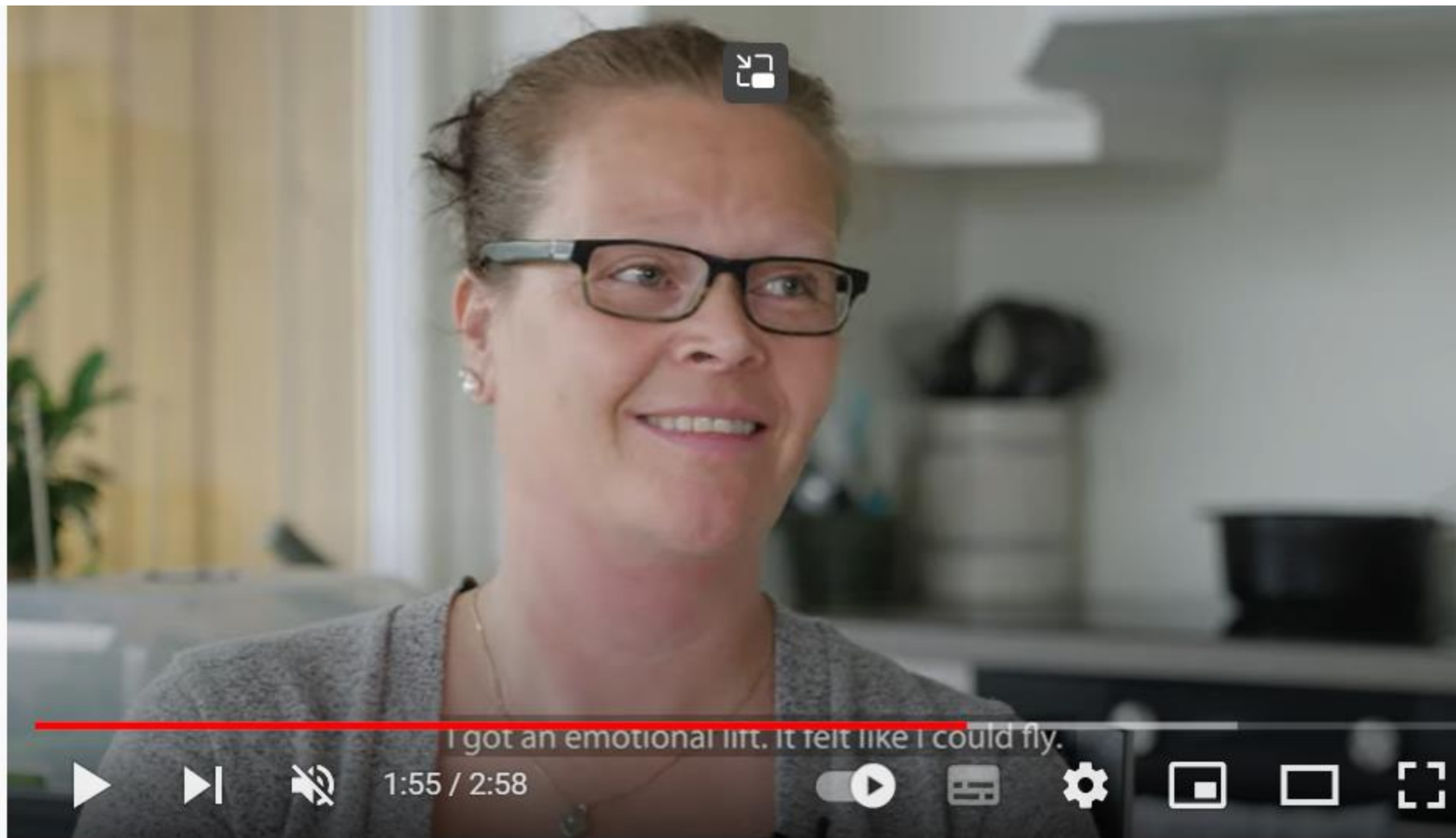
The image shows two screenshots of academic articles. The top screenshot is from 'Clinical Psychology Review' (2015), volume 49, pages 156-169. The article title is 'Cognitive behavioral treatments of obsessive-compulsive disorder: A systematic review and meta-analysis of studies published 1993–2014'. The authors are Lars-Göran Öst, Audun Havnen, Bjarne Hansen, and Gerd Kvale. The article includes a 'HIGHLIGHTS' section with the following points: CBT yielded very large effect sizes compared to wait list and placebo; CBT was significantly better than antidepressants; The addition of antidepressants did not potentiate the effect of CBT; There was no significant difference between ERP and cognitive therapy; There was no significant difference between individual and group treatment. The bottom screenshot is from 'Journal of Anxiety Disorders' (2016), volume 43, October, pages 58-69. The article title is 'Cognitive behavioral and pharmacological treatments of OCD in children: A systematic review and meta-analysis'. The authors are Lars-Göran Öst, Eili N. Riise, Gro Janne Wergeland, Bjarne Hansen, and Gerd Kvale. A 'Highlights' section is also present, listing: CBT yielded very large effect sizes compared to wait list and placebo; SRIs yielded a moderate effect size compared to placebo; The addition of SRIs did not potentiate the effect of CBT; CBT had higher response and remission rate than SRI; Methodological quality was positively related to the CBT effect size.



Vår tilnærming

- Levere kunnskapsbasert behandling
- Konsentrert format
- Sjekke om det virker
- Kombinere med hjerneforskning
- Alltid i tett samarbeid med brukere





The Bergen 4-Day Treatment: Kathrine forteller om tvangstankene (OCD) før behandling



Organized by:



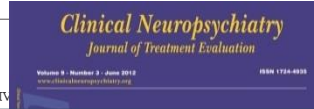
International
OCD
Foundation

Presented by:



McLean
HARVARD MEDICAL SCHOOL AFFILIATE





Contents lists available at ScienceDirect

Journal of Obsessive-Compulsive and Related Disorders



INTENSIVE GROUP TREATMENT OF OBSESSIVE-COMPULSIVE DISORDER

Audun Havnen, Bjarne Hansen, Gerd Kvavilashvili, Peter Prescott

Abstract

Objective: Obsessive-compulsive disorder (OCD) is a chronic and disabling mental health condition. The aim of this study was to evaluate the acceptability of individually delivered ERP as a novel approach as compared to standard individual treatment. **Method:** Six consecutively referred OCD patients and their parents were included in the study. The treatment was run four times during the study period. This procedure was designed as one long session. This procedure was evaluated in terms of acceptability and response. **Results:** All patients expressed high acceptability of the treatment. The mean score at pre-treatment was 23.5 points, at post-treatment was 16.5 points. **Conclusions:** Intensive group ERP appeared to be a well-accepted and effective treatment for OCD.

Key words: obsessive-compulsive disorder, intensive group treatment, acceptability, response prevention, ERP.



Journal of Obsessive-Compulsive and Related Disorders

Concentrated exposure and response prevention (ERP) for obsessive-compulsive disorder (OCD)

Eili N. Riise^{a,b,c,*}, Gerd Kvavilashvili^{a,b}, Bjarne Hansen^{a,b}

^a Department of Clinical Psychology, University of Bergen, Haukeland University Hospital, OCD-team, ^b Øyane Outpatient Clinic for Child and Adolescent Psychiatry, ^c Department of Clinical Neuroscience, The Karolinska Institutet, ^d Department of Psychology, Stockholm University

ARTICLE INFO

Article history:
Received 24 May 2016
Received in revised form 16 July 2016
Accepted 19 July 2016

Concentrated exposure and response prevention (ERP) for obsessive-compulsive disorder (OCD) patients was evaluated in a group treatment format delivered in a self-administered manner. The aim of the present study was to evaluate the treatment results for a group of patients and their parents. The effectiveness study described in the present study was a randomized controlled trial. Treatment was delivered by therapists who had received specific training led by the developers of the treatment. Assessments of OCD symptom severity, treatment satisfaction, and occupational impairment were included. **Results:** The results showed a significant reduction in Yale-Brown Obsessive Compulsive Scale scores from pre-treatment to post-treatment, which was maintained at 6-month follow-up. At post-treatment, 74% of the sample was remitted; at 6-month follow-up, 60% were recovered. The sample showed a very high degree of overall treatment satisfaction. The results from the present study were statistically compared with those obtained in the previous study. The analyses showed that the study samples had comparable demographic data and equal application of treatment. The outcome of the present and original study did not differ significantly on primary and secondary outcome measures. **Conclusions:** This study shows that cET was successfully replicated in a new patient sample treated by different therapists than the original study. The results indicate that cET is well accepted by the patients, and the potential for dissemination is discussed.

4000+ pasienter har fått behandling
Mange ulike steder
Ny kultur
Voksne/ barn og ungdom
Kontrollerte studier
Basalforskning
Grunnleggende sett de samme resultatene

Patients with



Bjarne Hansen^b,

Concentrated exposure and response prevention (ERP) for obsessive-compulsive disorder (OCD). Twenty-two adolescents with OCD were included in the study. The treatment was run four times during the study period. This procedure was designed as one long session. This procedure was evaluated in terms of acceptability and response. **Results:** All patients expressed high acceptability of the treatment. The mean score at pre-treatment was 23.5 points, at post-treatment was 16.5 points. **Conclusions:** Intensive group ERP appeared to be a well-accepted and effective treatment for OCD.



on Study

Concentrated exposure and response prevention (ERP) for obsessive-compulsive disorder (OCD) patients was evaluated in a group treatment format delivered in a self-administered manner. The aim of the present study was to evaluate the treatment results for a group of patients and their parents. The effectiveness study described in the present study was a randomized controlled trial. Treatment was delivered by therapists who had received specific training led by the developers of the treatment.

Assessments of OCD symptom severity, treatment satisfaction, and occupational impairment were included. **Results:** The results showed a significant reduction in Yale-Brown Obsessive Compulsive Scale scores from pre-treatment to post-treatment, which was maintained at 6-month follow-up. At post-treatment, 74% of the sample was remitted; at 6-month follow-up, 60% were recovered. The sample showed a very high degree of overall treatment satisfaction. The results from the present study were statistically compared with those obtained in the previous study. The analyses showed that the study samples had comparable demographic data and equal application of treatment. The outcome of the present and original study did not differ significantly on primary and secondary outcome measures. **Conclusions:** This study shows that cET was successfully replicated in a new patient sample treated by different therapists than the original study. The results indicate that cET is well accepted by the patients, and the potential for dissemination is discussed.

Vår tilnærming

- Sikre innspill til prosjekter – på ordentlig
- Brukere formidler og deltar med i foredrag/presentasjoner
- Legge til rette for at brukerne får kunnskap om forskningsfeltet

[Save](#)[Email](#)

> [BMC Psychiatry](#). 2018 Oct 4;18(1):323. doi: 10.1186/s12888-018-1887-4.

Successfully treating 90 patients with obsessive compulsive disorder in eight days: the Bergen 4-day treatment

Gerd Kvale^{1,2}, Bjarne Hansen^{1,2}, Thröstur Björgvinsson^{3,4}, Tore Børtveit¹, Kristen Hagen^{1,5}, Svein Haseth⁶, Unn Beate Kristensen⁷, Gunvor Launes⁸, Kerry J Ressler^{3,4}, Stian Solem^{9,10}, Arne Strand¹¹, Odile A van den Heuvel^{1,12}, Lars-Göran Öst^{1,13}

Affiliations [+ expand](#)

PMID: 30286745 PMID: [PMC6172736](#) DOI: [10.1186/s12888-018-1887-4](#)

[Free PMC article](#)

Abstract

Background: Oslo University Hospital, Norway, had by autumn 2016, accumulated a waiting list of 101 patients with obsessive-compulsive disorder (OCD) who had a legal right to receive treatment by a specialized OCD team. In this challenging situation, the Bergen OCD-team suggested to solve the problem by offering all patients an option for the rapid Bergen 4-day treatment (B4DT). The B4DT is

Hvorfor viktig?

- Vet at det er mulig – gir håp
- Gir et annet perspektiv
- Vet at pasienter lytter
- Vet at fagfolk lytter
- Vet at politikere lytter



Store deler av livet til «Camilla» og «Siri» har vært preget av panikk- og tvangslidelser.

Løsningen ble å møte sin største frykt

Helse Møre og Romsdal tilbyr et fire-dagers behandlingstilbud for personer med panikkangst og tvangslidelser - det har hjulpet «Camilla» og «Siri».



Illustrasjon: Mari Wato



Suksess med kort og brutalt program

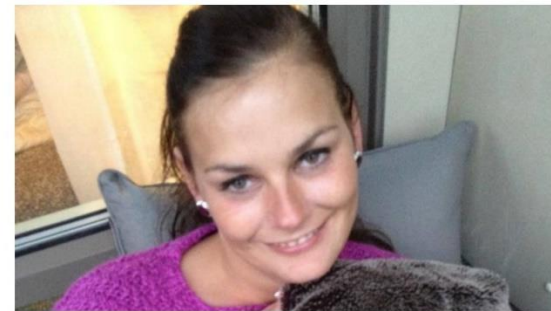
+

Sju av ti pasientar har blitt kvitt hemjande angst-plager – og det på berre fire dagar.

15.11.2018 kl 05:00

Ble kvitt tvangstankene på fire dager

Et nytt norsk behandlingstilbud gjorde at Linn-Tove brått ble frisk. – Jeg har bare ett ord: Magisk, sier hun.



R Å HJELPA: Psykologane Øivind Johnsen og Ottar Nysæter Andersen tord DPS. (Foto: MARIUS KNUTSEN)



Sykehustalen 2019

- "
- Rett før jul møtte jeg Kathrine Mydland Aas i Bergen. Hun hadde slitt med tvangslidelser i ti år.....hver eneste dag! Hun hadde et konstant stress i kroppen.
 - Så prøvde hun en behandling utviklet av de norske forskerne og psykologene Bjarne Hansen og Gerd Kvale. Behandlingen gis over fire intensive dager og tilpasses den enkelte pasient.
 - Resultatene for Kathrine er utrolige.
 - Kathrine beskriver det slik:
 - "Etter behandlingen har jeg fått meg selv tilbake. Jeg er evig takknemlig for den behandlingen jeg fikk. Det reddet livet mitt.



Hva har dette ført til?

4-dagersbehandlingen er tilgjengelig i alle helseforetak

Den spres til utlandet

Mer om dette prosjektet



Sprer 4-dagersbehandlingen mot angst og tvang over hele verden

04. februar 2020



Med støtte fra Kavlifondet er Gerd Kvale og Bjarne Hansen er i full gang med å gjøre The Bergen 4-Day Treatment mot angst- og tvangslidelser tilgjengelig internasjonalt. Nå står



Tett samarbeid med brukere har ført til endret praksis



LOGIN
HELSENORGE

Norwegian > English > Bergen Center for Brain Plasticity

Bergen Center for Brain Plasticity



BERGEN CENTER
FOR BRAIN PLASTICITY

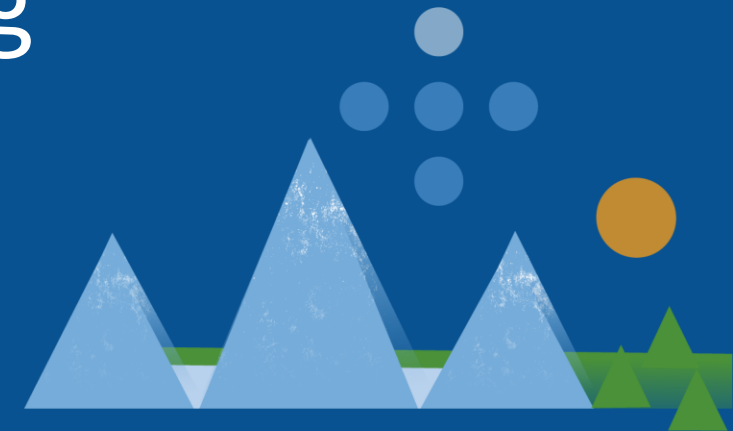
The mission of the Bergen Center for Brain Plasticity is use highly effective, concentrated treatment formats to elucidate multilevel mechanisms of brain plasticity to gain new insights of relevance for future therapies. Also, the Bergen Center for Brain Plasticity work to disseminate the Bergen 4-day Treatment (B4DT) internationally. The BCBP collaborates with the [Clinic for 4-Day Treatment](#).

Brukermedvirkning i forskning - hva og hvordan?

Erfaringskonsulenter i forskning

Nikolai Raabye Haugen

Gunnhild Berglen



Sammen om helse i nord

Først – Det viktigste

Hva er forskjellen på en

Deltaker

Informant

Brukermedvirker

«Gode begreper er som fluepapir. Alt fester seg ved dem.» Theodor Adorno

Vær presis. Finn ut om vi snakker om den samme tingen. Snakker vi om epler eller om jordepler? Blir en kake med ulike ingredienser det samme bare fordi den heter det samme?



Rekruttering

- Hvordan finne deltakere til studien din?
- Trenger du gode informanter?
- Lete etter flinke brukermedvirkere?

- Samarbeid med Brukerutvalg ved HF'ene og Pasient- og brukerorganisasjoner



Medvirkning i alle faser av forskningen

- Hvem eier forskningsideen? Og hvor kommer den fra? Hvem skal eie den senere?
- Brukermedvirkning er en anerkjennelse av at ulik kunnskap og perspektiv, vil tilføre forskning en merverdi.
- Brukermedvirkere skal være reelle samarbeidspartnere, med rett til å være uenige og tydelige.
- Brukermedvirkerne skal inviteres med i møter, der beslutninger skjer. Og i samlinger der ideer utvikles, forkastes og oppstår. De skal være med i idefase, under gjennomføring, i analysearbeid og i formidling og implementering.



Brukermedvirkning – litt om organisering

- **Brukerutvalg**

Et brukerutvalg ved et sykehus er hjemlet i lov. Representantene er foreslått av brukerorganisasjoner og utnevnt av HF styret. Medlemmene i utvalget representerer alle brukere og pårørende, og ikke den organisasjonen de kommer fra. Det er brukerne selv som leder møtet og bestemmer prioriteringer for dagsorden. Det er rom for ulike meninger og perspektiv. Vedtakene som fattes, er selvstendige uttrykk for brukerutvalget. Brukerutvalget oppnevner representanter til ulike råd og utvalg. Deltakelse i brukerutvalget skal honoreres, og utgifter til deltakelse dekkes.

- **Brukerpanel**

Et brukerpanel kan oppnevnes i forbindelse med prosjekter, utvalgsarbeid og forskning. Brukerpanelets medlemmer kan utpekes av brukerutvalg, brukerorganisasjoner eller av tjenesteyter selv. Det kan være ett eller flere møter. Det er de samme personene som møter fra gang til gang. Brukerpanelet er rådgivende for konkrete problemstillinger i en avgrenset tidsperiode. Deltakernes utgifter til deltakelse skal dekkes og det skal utbetales honorar.

- **Brukersamling**

En brukersamling er et møte arrangert med og for brukere i forbindelse med et konkret spørsmål, problemstilling eller prosjekt. En serie brukersamlinger gjennom et prosjekt vil ikke ha de samme faste medlemmene. Det må vurderes om deltakernes utgifter til deltakelse skal dekkes og evt om de skal honoreres.

- **Likemannsarbeid**

Likemannsarbeid er ikke brukermedvirkning, men et mestringsarbeid og er som oftest basert på frivillig og ulønnet arbeid. Likemannsarbeid er et likeverdig og gjensidig møte mellom mennesker som deler erfaringsbase. Det drives av bruker- og pasientforeninger, og kan f.eks. være et tilbud for en ny-diagnostisert å prate med en som har levd med diagnosen lenge.



Tilrettelegging for brukermedvirkning

Lag gode avtaler om hvor mye tid det forventes at man bruker

Finn ut om det trengs tilrettelegging; som tolk, ledsager eller transport

Bruk honorarsatsene til Helse Nord

Dersom det legges ned et stort arbeid med tekst eller formidling, må det honoreres

Lag enkle forhåndsutfylte skjema

Økonomi er en høy terskel for bred medvirkning, og det er ikke så mange som vil fortelle deg at de ikke har råd til bussbillett eller parkering



Ferdig! Men hva så??

FORMIDLING

- Bruk organisasjonene
- Inviter til samarbeid med LMS
- Lag godt informasjonsmaterieell for medlemsblad, facebook, instagram
- Bruk muligheten til å lage informasjon rettet mot skoler og lærere

IMPLEMENTERING

- Bruk organisasjonene, også de nasjonale paraplyorganisasjonene
- Lag pasientrettet informasjonsmaterieell, at pasienter etterspør noe er en viktig drivkraft
- Få med brukermedvirkeren og inviter til dialog med ulike beslutningsnivåer



Helsekompetanse

- Det å forstå hvordan kroppen virker og hvordan god helse oppstår, det handler også om å forstå samfunnet.
- Veldig mange i Norge, omtrent 30%, forstår ikke det offentlige myndigheter, helsevesen og helsearbeidere sier.
- Vi vil anbefale Helsedirektoratets rapporter Befolkningens helsekompetanse, del to om fem utvalgte innvandrerpopulasjoner.

<https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/befolkningens-helsekompetanse>



Tilrettelegging av skriftlig materiell

- Det å kunne lese, er det nok?
- Når det å teknisk kunne lese likevel ikke gjør at du forstår det du leser, kaller vi det funksjonell analfabetisme.
- PISA viser at 20% av norske 14-åringer har for lav leseforståelse til at de vil kunne klare seg ift kravene i arbeidslivet.
<https://www.idunn.no/doi/book/10.18261/9788215040066-2020>
- Vi må forvente at mange deltakere i studier strever med å forstå skriftlig informasjon.
- VI SKAL HJELPE DERE! Og lage en veileder i lese- og skriveverktøy som er så enkel at selv forskere kan bruke den!



Hvordan skrive forståelig?

- Skriv enkelt. Bruk korte setninger. Bare en informasjonsbit i hver setning. Ingen innskutte bisetninger. Hovedsetning først. Verbet skal være tidligst mulig i setningen. Det er ofte vanskeligst å skrive kort og lettlest.
- Ikke bruk negasjoner. Skriv det du vil at folk skal gjøre, istedenfor å si hva de ikke skal gjøre.
- Ikke bruk for mye determinativer, det krever at du kan forstå bakover mens du leser forover. https://snl.no/determinativ_-_grammatikk
- SPØR OM HJELP! LA ANDRE LESE, og velg folk som er forskjellig fra deg selv.
- Bruk gjerne LIKS-analyse. <https://skriftlig.no/likes/> Liksverdi for denne siden er 26. Det er veldig bra 😊



Uenighet vs konflikt

- Det å se ting fra ulike sider, vil kunne medføre at man ser ulike ting.
- Uenighet kan være nyttig, det kan bringe fram nye perspektiver.
- Konflikter oppstår gjerne rundt formalia som honorar og reiserefusjon.
- Uklar rolleforståelse, opplevelse av å bli utestengt eller tatt til inntekt for noe, er alle risikofaktorer for konflikt.
- Lag TYDELIGE avtaler. Enkle skjema for honorar og reiseutgifter. Beskriv forventet tidsbruk generelt og ved hvert møte. Finn ut hvordan uenighet kan presiseres.
- Ha en plan for hvem som kan bidra dersom uenighet blir til konflikt, sørg for at brukermidvirkeren også representeres likeverdig i evt møter.



Hva er best for forskerene?

- En nysgjerrig, kunnskapsrik, interessert og engasjert brukermedvirker?
- Den beste brukermedvirkningen blir til sammen.



Takk for oss

helse-nord.no

facebook.com/helsenord

twitter.com/helsenord

Brukermedvirkning

Erfaringer og anbefalinger fra brukere og forskere



Brukermedvirkning i NorCRIN



NorCRIN – nasjonalt infrastrukturensamarbeid - styrke forskning i helseforetakene

Støtte fra Norges Forskningsråd

En av flere oppgaver i 2020-25:

Styrke brukermedvirkning i helseforskning med fokus på pasienter og pårørende

1. Kartlegge terrenget

Dokumentere erfaringer, systemer og modeller for brukermedvirkning

2. Beskrive behovet

Kompetanse i brukermedvirkning for pasienter/brukere og forskere

Infrastruktur og verktøy for brukermedvirkning i klinisk forskning

3. Utarbeide og formidle verktøy for brukermedvirkning

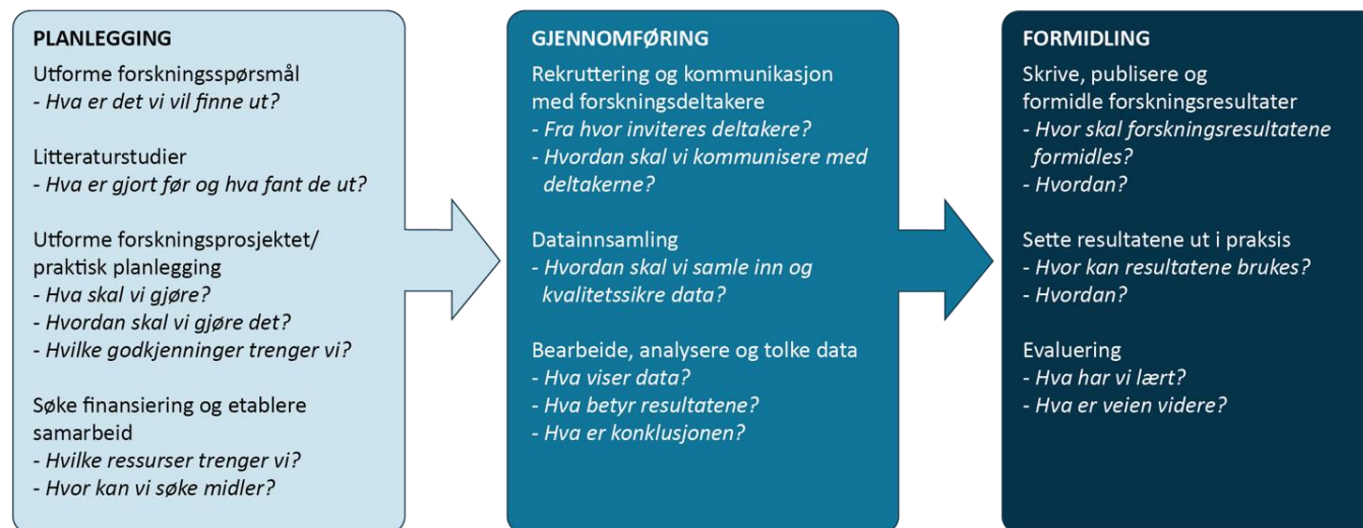
Veiledning og «god praksis» for brukermedvirkning

Samarbeide med relevante partnere

Brukere av forskning...

kan være pasienter, pårørende og andre som benytter seg av helsetjenester. Brukere vil ofte være representert gjennom en pasient- og brukerorganisasjon.

Brukermedvirkning i helseforskning innebærer at brukernes perspektiv, behov og erfaringer blir reflektert i forskningen. Brukere kan delta i ulike faser av et forskningsprosjekt. Brukermedvirkning kan også omfatte dialog med brukere på et overordnet og strategisk nivå.



Erfaringer blant pasienter og brukere

Skjema til

- Funksjonshemmedes Fellesforbund (FFO), vs. til 84 medl. org.
- Unge Funksjonshemmede (UF), vs. til 37 medl.org.
- Supplert med 48 adr. som ikke var i FFO/UF, nasjonale kompetansetjenester og regionale brukerutvalg

14 spørsmål, flere kommentarfelt, anonyme svar
Utsendt okt. 2021, to purringer, lukket 30. nov.
603 svar, herav 1 blank



Erfaringer blant forskere

Skjema til

forskere som har forskningsmidler fra regionale helseforetak – dvs. klinisk forskning

16 spørsmål, flere kommentarfelt, anonyme svar

Utsendt sept./okt. 2021, en purring, lukket 30.nov.

Helseregion	Antall utsendt (eRapportadr.)	Antall svar	Svar (%)
Helse Nord	172	65	37,8
Helse Midt ¹	385	114	29,6
Helse Vest	278	100	36,0
Helse Sør-Øst ²	350	77	22,0
SUM	1185	356	30,0

¹ Sendt til 392 adr, retur fra 7.

² Sendt til 458 adr, 350 individuelle forskere.

Kartlegging av brukermedvirkning - forskere

Kjære forsker

Du mottar denne henvendelsen fordi du er helseforsker som har fått forskningsmidler fra regionale helseforetak. Vi vil gjerne ha dine erfaringer og din mening om *brukermedvirkning i helseforskning*. En tilsvarende kartlegging gjøres blant pasienter og pårørende som brukere av forskning.

Denne kartleggingen gjøres i regi av [NorCRIN](#), som er et nasjonalt forskningsstøttenettverk bestående av landets seks universitetssykehus. NorCRIN er etablert for å utvikle og styrke klinisk forskning i Norge og har støtte fra Norges forskningsråd. Målet med kartleggingen er å fremskaffe erfaringer og synspunkter på brukermedvirkning, for å finne ut hvilke tiltak og verktøy vi bør utvikle for å styrke brukermedvirkning i klinisk forskning.

Skjema har 16 spørsmål og det tar 4-8 minutter å fylle det ut. Vi håper du vil ta deg tiden!

Om du har spørsmål eller kommentarer til kartleggingen, kan du kontakte oss på klinisk.forskningssavdeling@unn.no. Merk e-posten «Brukermedvirkning».

Vi definerer brukermedvirkning slik

Brukere av forskning kan være pasienter, pårørende og andre som benytter seg av helsetjenester. Brukere vil ofte være representert gjennom en pasient- og brukerorganisasjon. Brukermedvirkning i helseforskning innebærer at brukernes perspektiv, behov og erfaringer blir reflektert i forskningen. Brukere kan delta i ulike faser av et forskningsprosjekt, se figur under. Brukermedvirkning kan også omfatte dialog med brukere på et overordnet og strategisk nivå.

Hva finner vi -

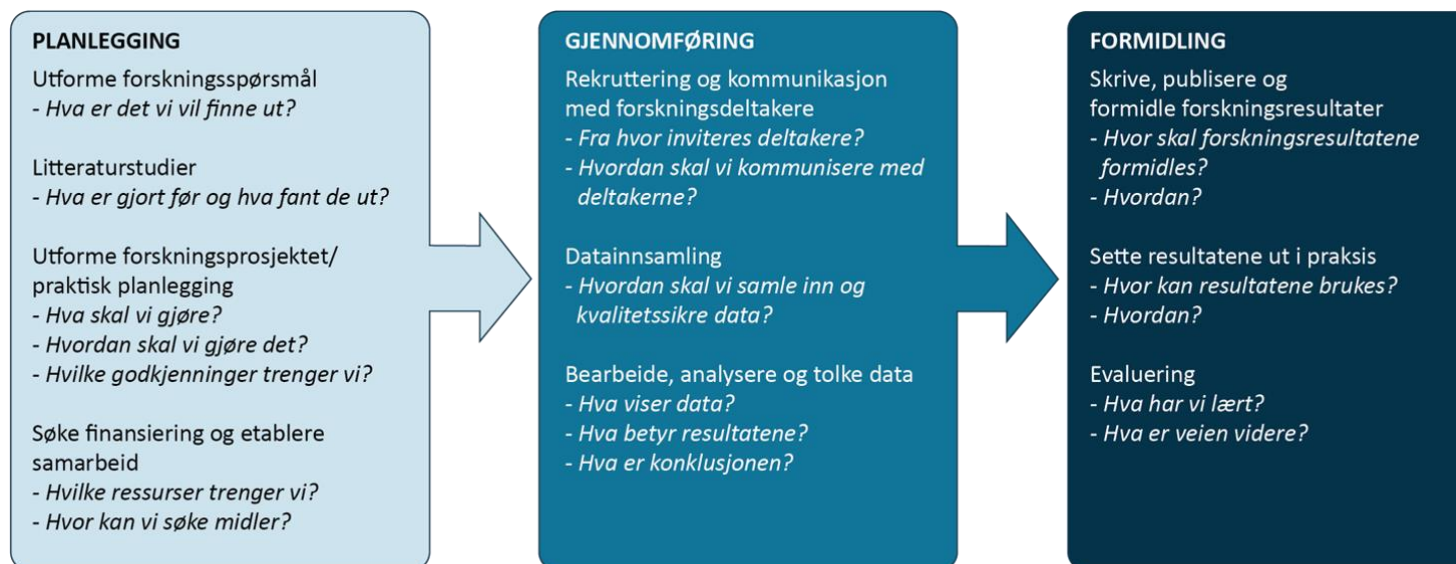
Erfaring med brukermedvirkning?

9 av 10 forskere (n= 315)

2 av 10 pasienter/brukere (n=131)

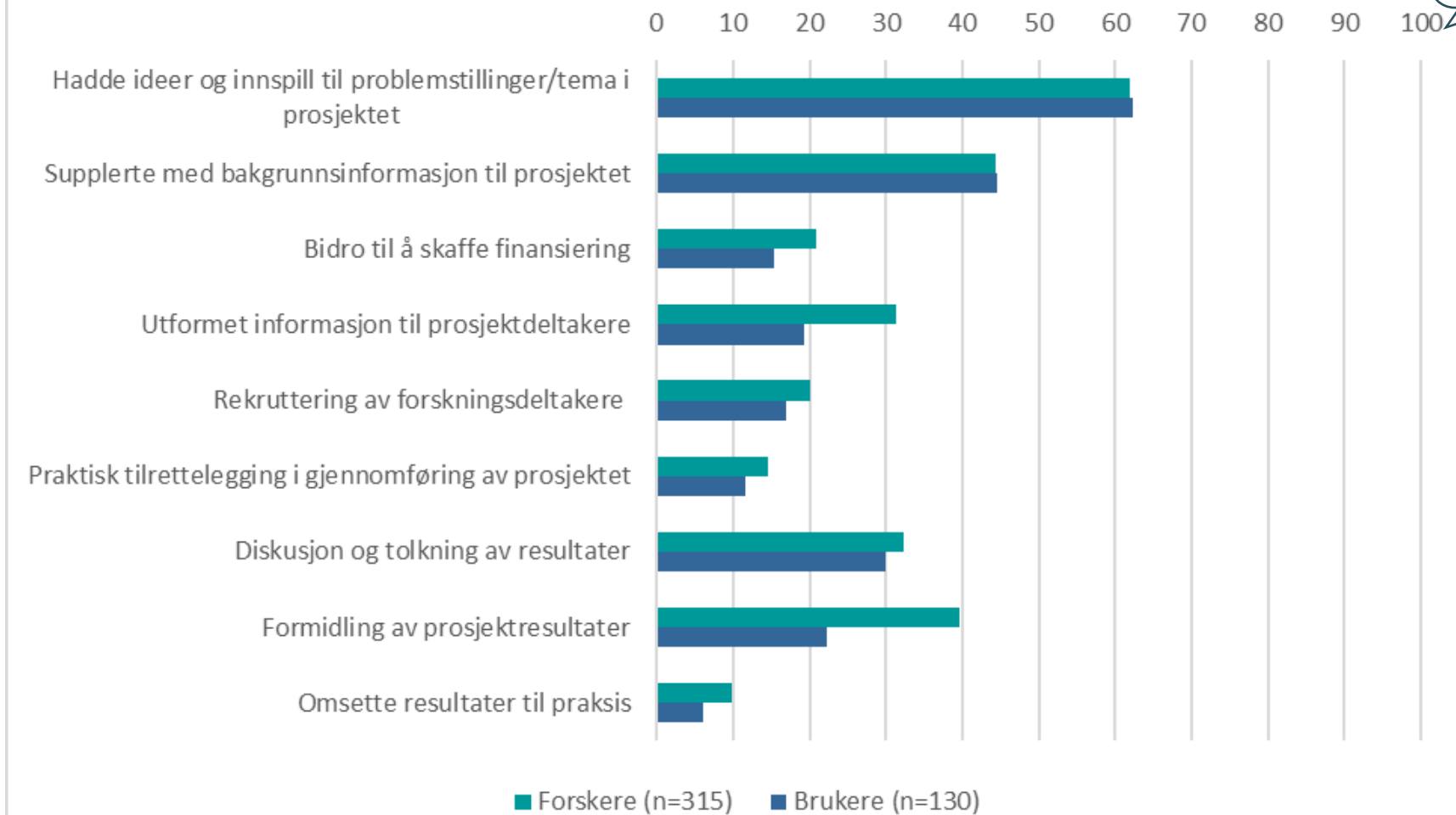
- De fleste rekruttert gjennom pasient/brukerorganisasjon

Mest brukermedvirkning i planlegging, - minst i formidling av resultater



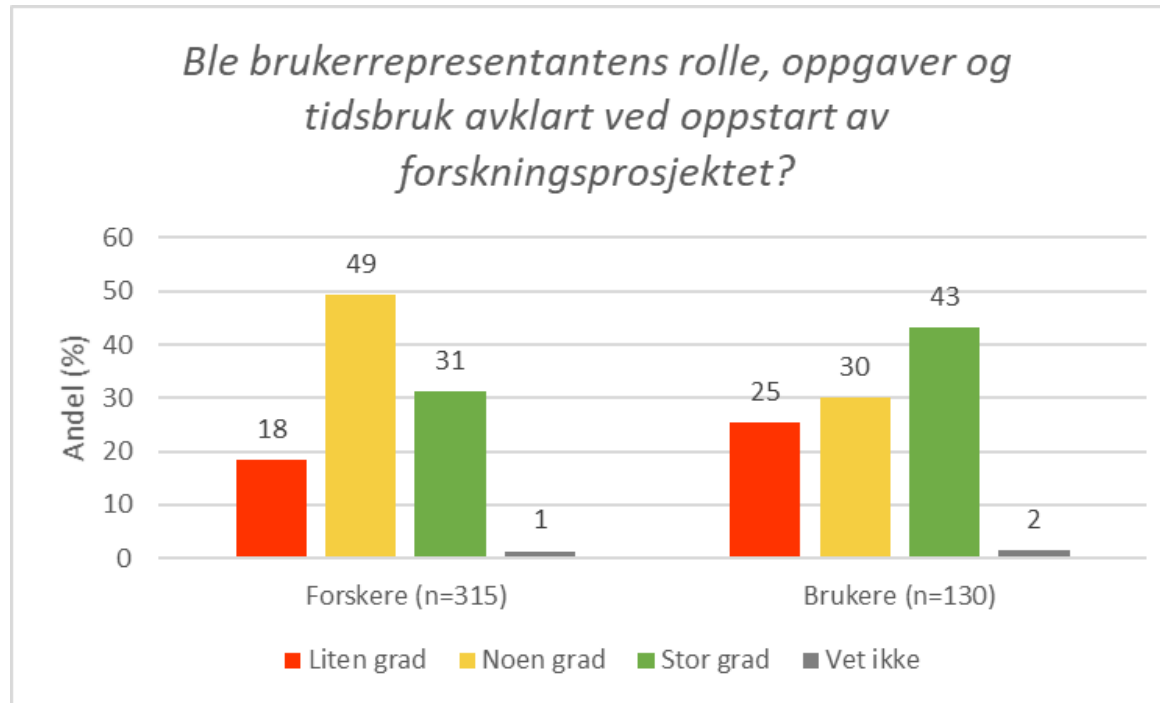
Hva finner vi - Brukermedvirkning – hvordan?

Tall angir %
som har satt
kryss ved
alternativet



Hva finner vi -

Rolle – og forventningsavklaring?



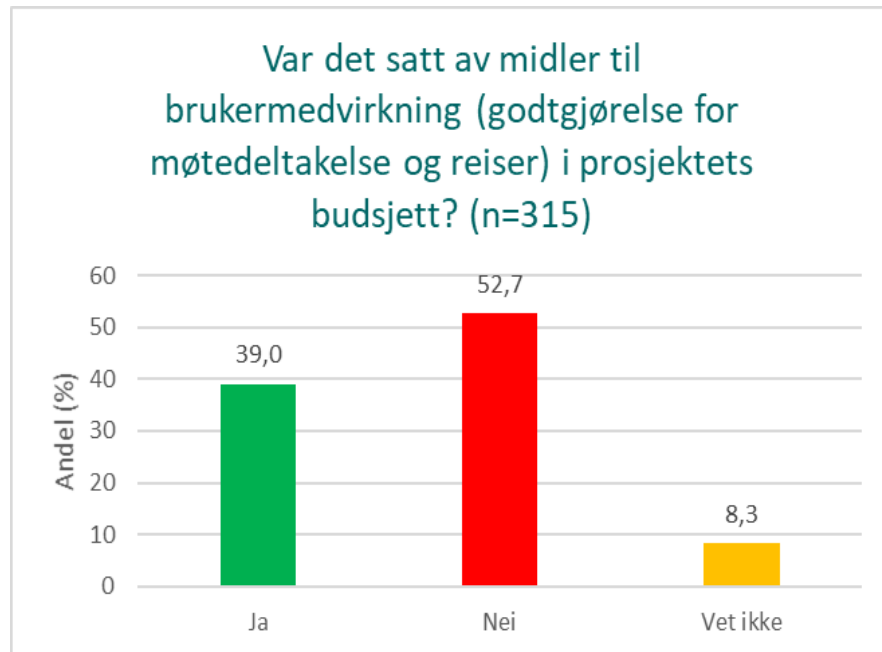
Stor grad av forventningsavklaring: 1 av 3 forskere, 2 av 5 pasienter/brukere

Hvis avklaring - bedre felles forståelse av roller og oppgaver i prosjektet

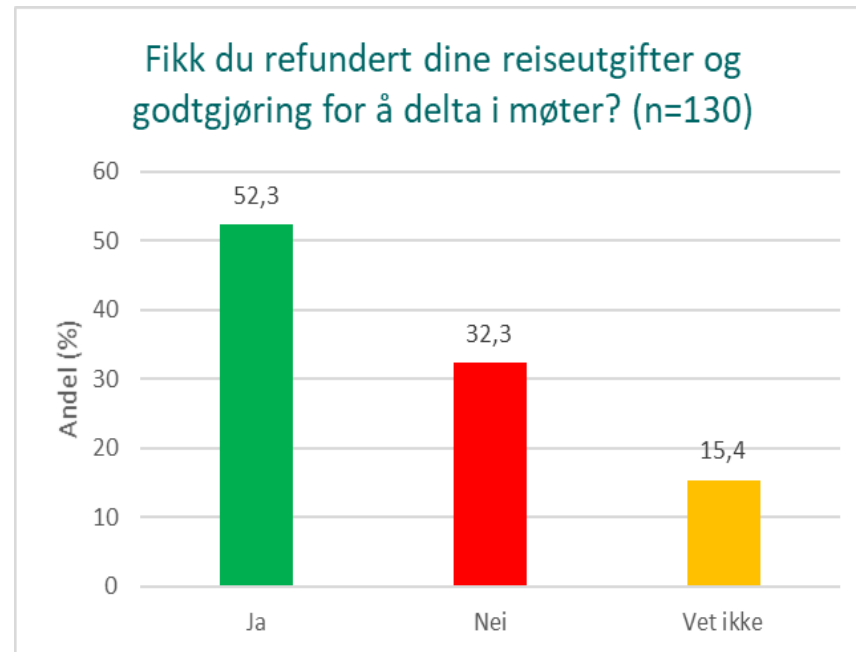
Hva finner vi - Økonomi?



Forskere



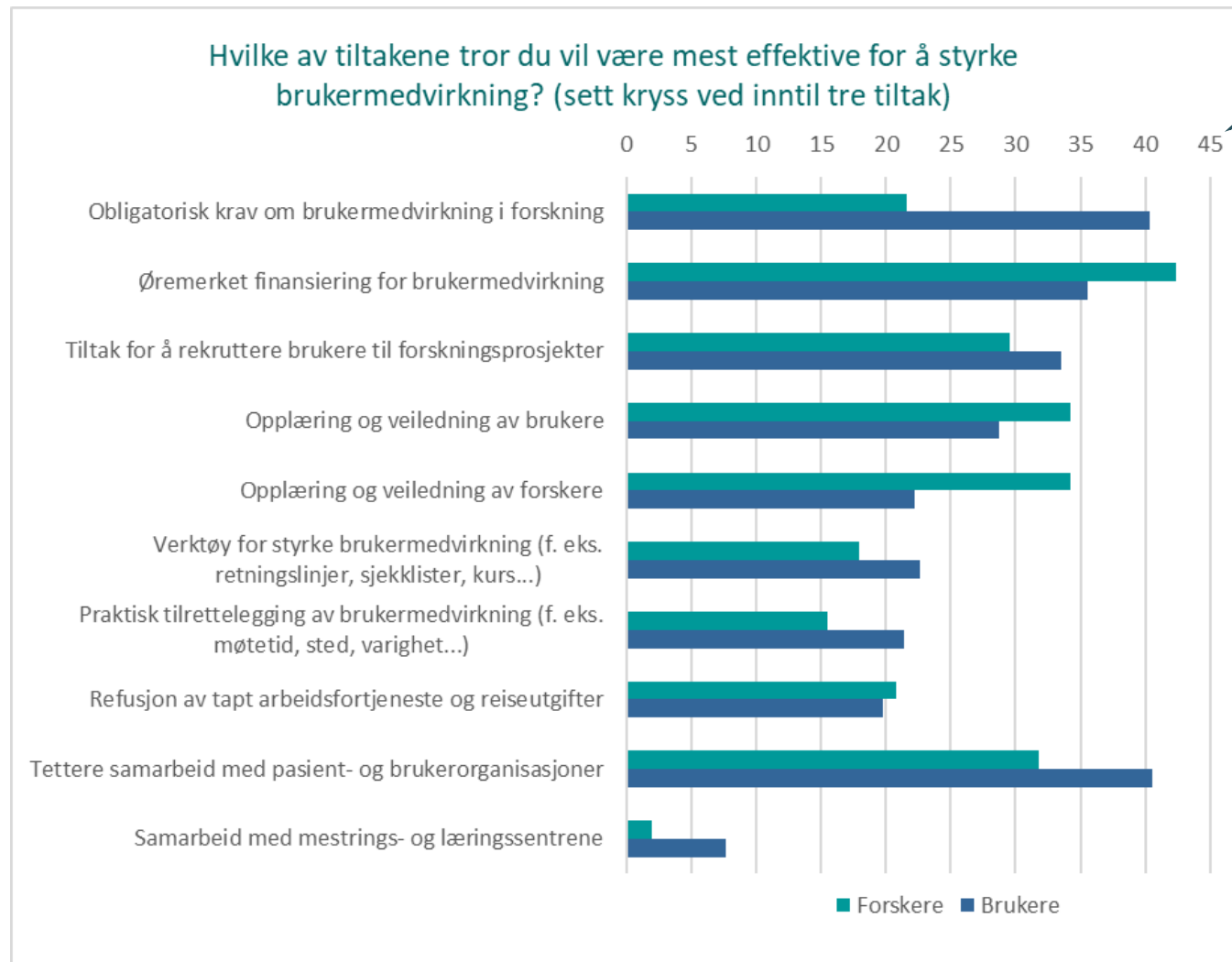
Pasienter/brukere



Ikke satt av midler: 1 av 2 forskere, 1 av 3 pasienter/brukere

Hva finner vi -

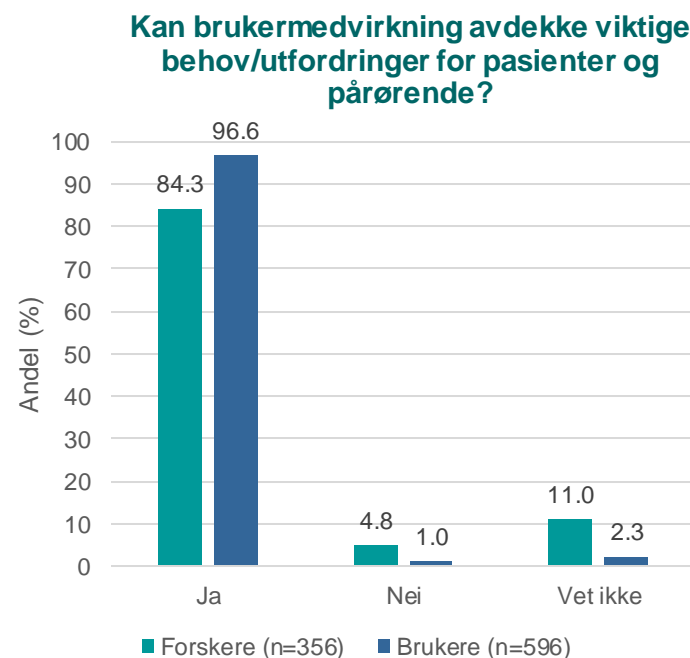
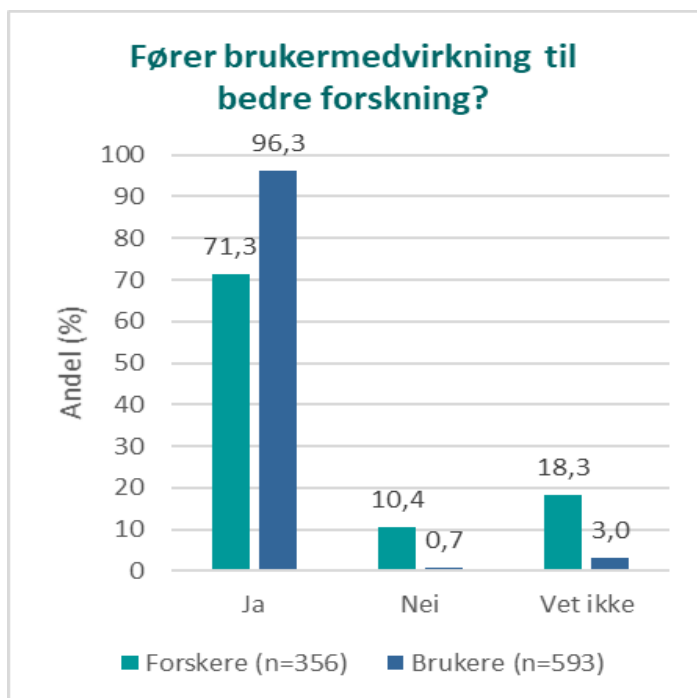
Forslag til tiltak?



Tall angir % som har satt kryss ved alternativet

Hva finner vi -

Er brukermedvirkning nyttig og viktig?



Forskere som har erfaring med brukermedvirkning har større tro på verdien av brukermedvirkning

Lite nytte i grunnforskningsprosjekter – forskere og pasienter/brukere er enige

Oppsummert



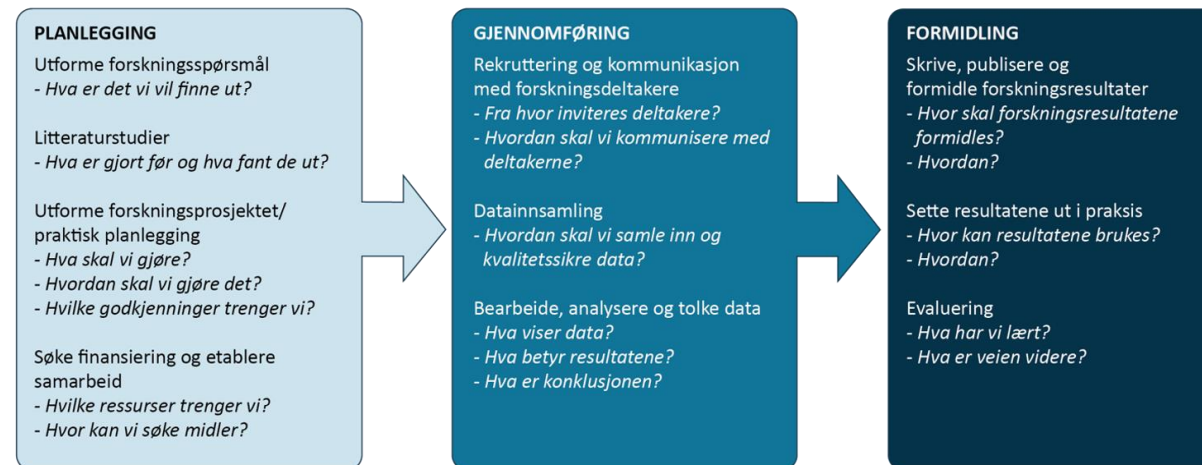
Forskere og pasient/brukere: brukermedvirkning gir bedre klinisk forskning

- Mange har gode, noen har blandede og enkelte har dårligere erfaringer
- Enige: lite nytte i grunn-/basalforskning

Suksessfaktorer

- Rolle- og forventningsavklaring
- Tidlig involvering av brukere
- Snakk og skriv så folk forstår
- Økonomien må på plass!

Brukermedvirkning i formidling av resultater – en lite utnyttet ressurs?





Hva nå?

Resultatene bearbeides

- Ikke «representativt», men vi har «tatt tempen»
- Formidles på aktuelle arenaer...

Det finnes gode verktøy

- Sjekklistor, e-læringskurs, veileder m.m.
- Vi vil samle og tilgjengeliggjøre
- ... og supplere med noe nytt
- NorCRIN som One-Stop-Shop

NorCRIN arbeidsgruppe:

- Sigve Nyvik Aas (St.Olav)
- Yvonne Nyvoll (HUS)
- Marita Borg Distefano (Ahus)
- Jon Fauskanger Bjøstad (SUS)
- Stine Arnthzen Selfors (OuS)
- Berit Gravrok (UNN)
- Ingvild Pettersen (UNN)
- Sameline Grimsgaard (UNN)
- Merete Hauge (bruker, Helse Vest)

Stor takk til support teamet:

Gunnhild Berglenn og Nikolai Raabye Haugen (UNN)

Sigrun Sæther (NorCRIN)

Diskusjonen som kommer -
Begrensede ressurser...

**Når er brukermedvirkning
viktig og avgjørende?**

Hvordan bruker vi ressursene best?



Gode ideer og verktøy mottas med takk!



MENY > Brukermedvirkning i helseforskning > INTRODUKSJON > NESTE

Kjære bruker, velkommen til kurs!

Brukermedvirkning i helseforskning er nødvendig for å gjøre forskningen relevant

Hjelp til å planlegge for god brukermedvirkning i forskningsprosjekter

Vi i Kreftforeningen har opprettet en brukergruppe som kan gi innspill til hvordan brukermedvirkning kan gjennomføres i ditt forskningsprosjekt. Brukergruppen skal ikke være bruker og gi innspill til brukeren.

Oslo universitetssykehus

LOGG INN HELSENC



Veileder for brukermedvirkning i helseforskning i spesialisthelsetjenesten



Vedlegg: Sjekkliste for forsker og bruker

Sjekklisten baserer seg på sluttrapport fra prosjektet «Brukerrollen i (Re)habiliteringstjenesteforskning».



Forside > Avdelinger > Direktørens stab > Stab forskning, innovasjon og utdanning > Brukermedvirkning i forskning - ofte stilte spørsmål

Brukermedvirkning i forskning - ofte stilte spørsmål

Under finner du svar på vanlige spørsmål knyttet til brukermedvirkning i forskning. Klikk på spørsmålet for å få opp svaret.

FORMI brukermedvirkerbase

Det er i dag krav til brukermedvirkning i forskningen. På grunnlag av dette har FORMI etablert en «FORMI brukermedvirkerbase» for å kvalitetssikre brukermedvirkningen i forskning på muskelskjeletthelse i fremtiden.

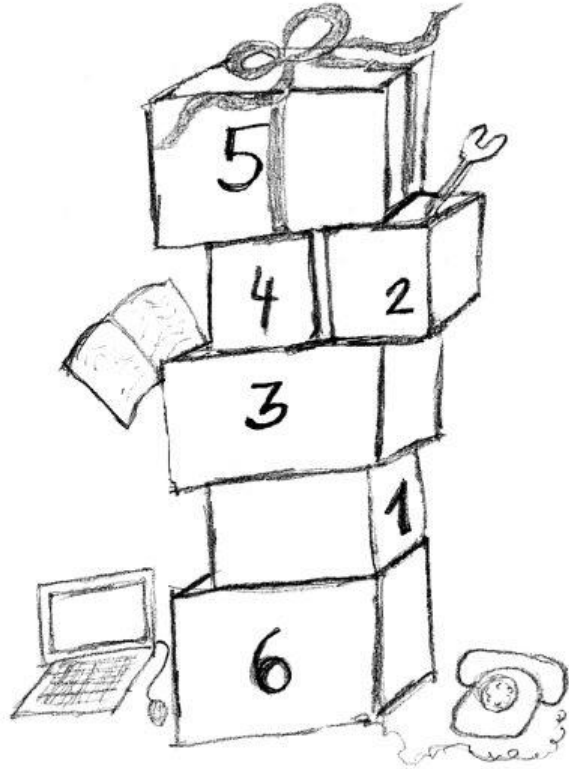
NorCRIN Brukermøte 4. mai 2022



**- hvilken hjelp tilbys
forskningsprosjekter?**

Marianne Saugestad
NorCRIN Nettverkskoordinator
Helse Bergen

NorCRIN Arbeidspakker



Alle universitetssykehusene deltar med **kvalifisert personell** og arbeidspakkene har **stor bredde** i erfaring og kompetanse:

- felles prosedyrer (SOP`er)
- monitorering
- nasjonalt kurs for studiesykepleiere
- GCP-gruppe
- datahåndtering
- statistikk
- samarbeid forskere og industri
- pragmatiske studier
- brukermedvirkning
- kartlegging av tidligfaseenheter i Norge
- kartlegging infrastruktur for forskningsstøtte i Norge
- jusgruppe

Sekretariat lokalisert i Helse Bergen

Kjerneaktiviteter – rådgivning kliniske studier - planleggingsfase

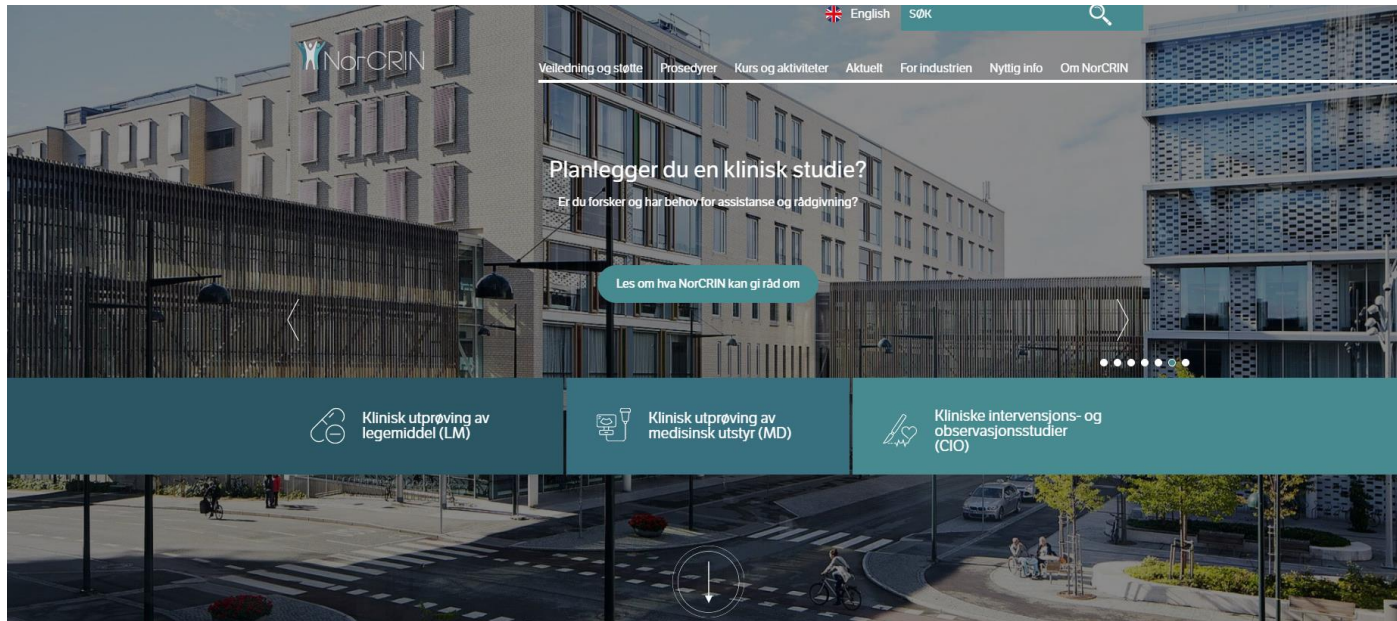
- Økonomi, finansiering og kontraktsskriving
- Informasjon om tilgjengelige/aktuelle forskningssentre/samarbeidspartnere (nettverk)
- Protokollskrivning
- Krav regulatorisk, forskningsetisk
- Good Clinical Practice (GCP)
- TMS/ISF dokumentasjon

gratis rådgivning

Kjerneaktiviteter – rådgivning kliniske studier - gjennomføring

- Monitoring
- Datahåndtering
- Statistikk
- Søknader til regulatoriske myndigheter (SLV) og etikkomite (REK)
- SUSAR-rapportering for legemiddelstudier (nytt fra 31.1.22)

NorCRIN verktøy og kontaktpunkt



1. Nettside: norcrin.no
2. Lokal NorCRIN-kontakt på hvert universitetssykehus
3. Sekretariat

NorCRIN SOP'er

The screenshot shows the NorCRIN website interface. At the top right, there is a language selector for 'English' and a search bar labeled 'SØK'. The main navigation menu includes 'Veiledning og støtte', 'Prosedyrer', 'Kurs og aktiviteter', 'Aktuelt', 'For industrien', 'Nyttig info', and 'Om NorCRIN'. A dropdown menu is open under 'Planlegger', listing the following options: 'Implementering av prosedyrer', 'Klinisk utprøving av legemidler', 'Flowchart/oversiktsskjema for bruk av prosedyrer og vedlegg', 'Klinisk utprøving av medisinsk utstyr', and 'Klinisk utprøving av andre intervensjoner'. Below the dropdown, there is a button that says 'Les om hva NorCRIN kan gi råd om'. At the bottom of the page, there are three teal-colored boxes with icons and text: 'Klinisk utprøving av legemiddel (LM)', 'Klinisk utprøving av medisinsk utstyr (MD)', and 'Kliniske intervensjons- og observasjonsstudier (CIO)'. The background of the website is a photograph of a modern building with a glass facade.

Klinisk utprøving av legemidler

NorCRIN har utarbeidet nasjonale prosedyrer (Standard Operating Procedures – SOPs) for klinisk utprøving av legemidler, som er **gjeldende for det enkelte helseforetak (HF) fra implementeringsdato i sitt eget kvalitetssystem.**

31. jan 2022 – 31. jan 2025 er overgangsperiode for implementering av **nytt regelverk.**

- LM prosedyrer: kan i overgangsperioden brukes for studier som er søkt legemiddelverket gjennom EudraCT. Gyldig til 31. januar 2025.
- CT prosedyrer: brukes for studier som søkes myndighetene gjennom **CTIS (Clinical Trial Information System)**, som er tilgjengelig fra 31. januar 2022. Vil også benyttes for studier som overflyttes fra EudraCT til CTIS.

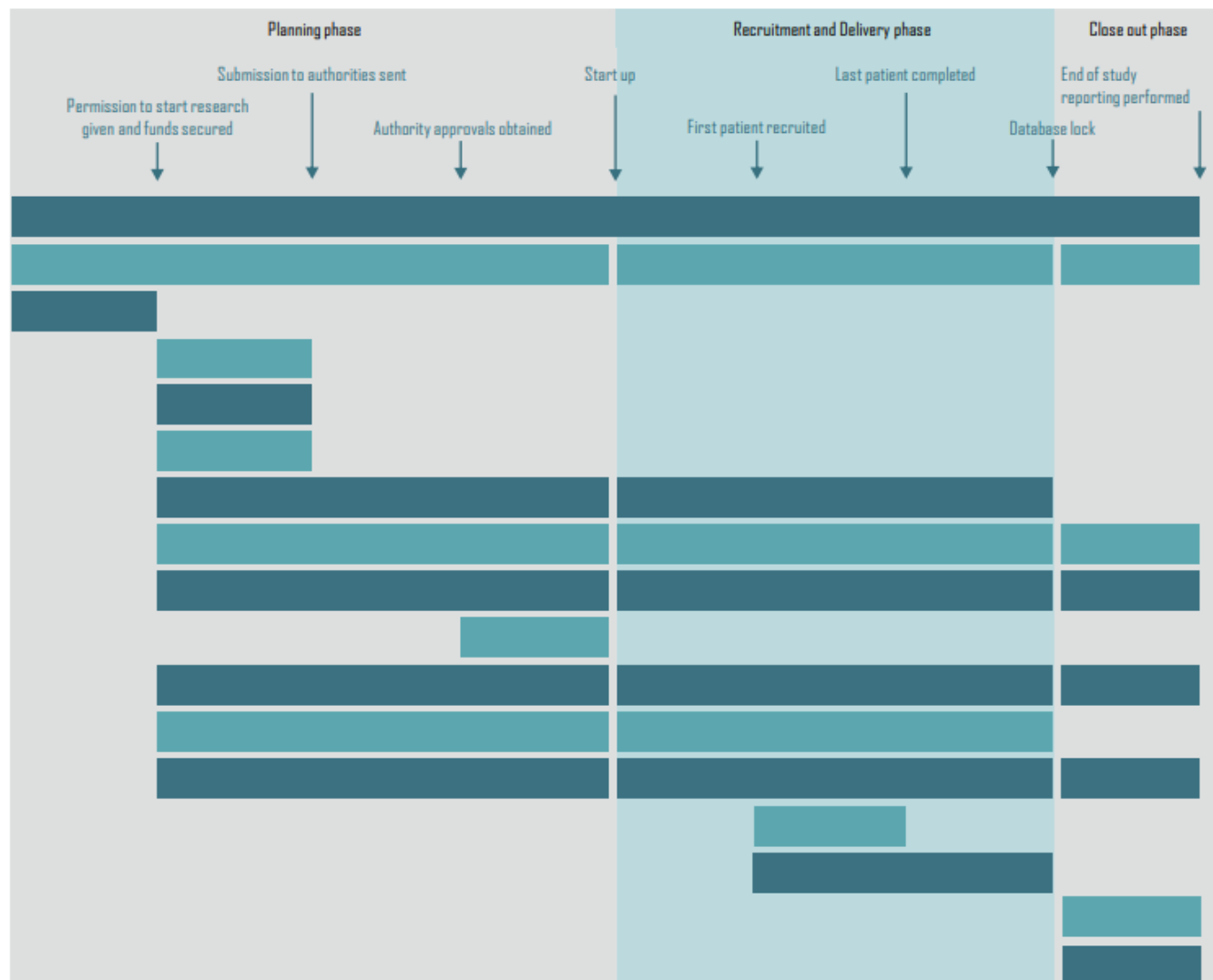
Flytskjema for bruk av prosedyrer og vedlegg

Flowchart for use of the CT procedures (SOPs)

[See Introduction video to Flowchart >>](#)

The fields to the right are clickable

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



GCP-kurs

Dato og tid	Digital invitasjon/ Sted	Påmelding	Frist for påmelding	Holdes av
6. apr 2022 kl. 9-14**\$	Zoom (denne har mulighet for eksamen)	Påmelding		NTNU/ St. Olav
10. mai 2022 kl. 13-15:15*	Skype	Påmelding	8. mai kl. 23:30	OUS Agenda
11. mai 2022 kl. 9-13*	Zoom	Påmelding		NTNU/ St. Olav
12. mai 2022 kl. 10-15**	Stedlig: Blått auditorium Aud 3, Rikshospitalet. Pris inkl. lunsj: kr. 250 Digitalt: join.nhn.no (Norsk helsenett), ID: 805352	Påmelding	10. mai kl. 17:00	OUS Agenda
15. september 2022 kl. 08:30-15:30	Sted: Helse Bergen HUS, Kurs og konferansesenteret i Bikuben	Påmelding for eksterne Påmelding for interne i Læringsportalen		HUS

Universitetssykehus	Lokal NorCRIN-kontakt
Universitetssykehuset i Nord-Norge	Berit Gravok berit.gravok@UNN.no
St.Olavs Hospital	Haakon Skogseth post@klinforsk.no
Haukeland universitetssjukehus	Cathrine Hartveit cathrine.haga.hartveit@helse-bergen.no
Stavanger universitetssjukehus	Kristin Jonsdottir kristin.jonsdottir@sus.no
Akershus universitetssykehus	Anne Kristine Nordby Øvre anne.kristine.nordby.ovre@ahus.no
Oslo universitetssykehus	Marta Colban marcol@ous-hf.no

<https://www.norcrin.no>



NorCRIN@helse-bergen.no



Takk for meg!

ECRIN Update

What is ECRIN?

- European Clinical Research Infrastructure Network
- Supports the conduct of multi-centre clinical trials in Europe
- Based in Paris
- 12 members: Czechia, France, Germany, Hungary, Ireland, Italy, Norway, Poland, Portugal, Slovakia, Spain and Switzerland
- Each member has a contact responsible for the set up of studies in their countries
- Access to greater expertise and patient diversity
- Facilitates the administration and regulatory process

Role of the EuCo

- Promote ECRIN and its services, how it can help Norwegian researchers
- Help identify projects suitable for ECRIN support
- Liase with European partners to set up multi-centre studies – navigate the regulatory landscape
- Networking – nationally and internationally
- Link with other research platforms e.g. EATRIS
- Interact with NorCRIN work packages – how can ECRIN support them

ECRIN Infrastructure Projects	
PedCRIN	The Paediatric Clinical Research Infrastructure Network (PedCRIN) brings together ECRIN and the European Paediatric Clinical Trial Research Infrastructure (EPCTRI) to develop capacity for multinational paediatric clinical trials – We Study was a success story from this project.
C4C	c4c (conect4children) is a large collaborative European network that aims to facilitate the development of new drugs and other therapies for the entire paediatric population.
EOSC-Life	EOSC-Life brings together the 13 Biological and Medical ESFRI research infrastructures (BMS RIs) to create an open collaborative space for digital biology.
PERMIT	PERsonalised Medicine Trials - methodological standards for personalised medicine research will establish recommendations ensuring the robustness of personalised medicine trials.
VACCELERATE	will accelerate phase 2 & 3 COVID-19 vaccine trials. VACCELERATE brings together the different stakeholders involved in vaccine development across the continent to develop a platform for trial design and conduct.

Clinical research

ECRIN Studies	
IDEA-FAST	Identifying Digital Endpoints to Assess FA-tigue, Sleep and acTivities daily living in Neurodegenerative disorders and Immune-mediated inflammatory diseases
TENSION	Efficacy and Safety of Thrombectomy in Stroke With Extended Lesion and Extended Time Window
PRECIOUS	Prevention of Complications to Improve Outcome in Elderly Patients with Acute Stroke
PRECISE	PRediction of vagal nerve stimulation EfficaCy In drug-reSistant Epilepsy: Prospective study for pre-implantation prediction (PRECISE)
WE Study	Walking Easier with cerebral palsy

Clinical research

ECRIN Studies	
Necessity	NEw Clinical Endpoints in primary Sjögren's Syndrome: an Interventional Trial based on stratifying patients
EU-Coval-1-aged	A multinational, phase 2, randomised study, to evaluate immunogenicity and reactogenicity of different covid-19 vaccines in older adults (≥ 75) already vaccinated
R-LINK	Optimizing response to Li treatment through personalized evaluation of individuals with bipolar I disorder: the R-LiNK initiative
TREOCAPA	Prophylactic treatment of the ductus arteriosus in preterm infants by acetaminophen Study type
POPART	Prophylactic oropharyngeal surfactant for preterm infants: a randomised trial

PedCRIN – How did it help researchers?

- PedCRIN - Paediatric Network initiated in 2017 to develop capacity for multinational paediatric clinical trials
- Funded by Horizon 2020 with the aim to bring together ECRIN and the European Paediatric Clinical Trial Research Infrastructure (EPCTRI)
- WP1: Project coordination and implementation of management decisions
- WP2: Definition of the PedCRIN business strategy and governance structure
- WP3: Development of tools specific for paediatric and neonatal trials (trial methodology and outcome measures, adverse event reporting bio-sample management, ethical and regulatory database, monitoring, quality and certification)
- WP4: Provision of operational support to select pilot trials, which will be coordinated by ECRIN with the support of national paediatric coordinators hosted by paediatric networks (that currently exist or are being set-up)
- WP5: Communication targeting user communities (including industry partners) and policymakers, and aiming to empower patients and parents

PedCRIN – How did it help researchers?

- WP4 – Test the clinical study environment they had created and run clinical trials through it
 - WE Study – Walking Easier with cerebral palsy
St Olavs Hospital (Sponsor)
 - PedCRIN/ECRIN-partners in France and Poland supported work related to testing procedures, applications to ethical committees and competent authorities and monitoring
 - POPART – Prophylactic oropharyngeal surfactant for preterm infants: a randomised trial
Dublin University Hospital (Sponsor)
 - Study struggling to recruit patients and failing their recruitment targets. The study was discussed at a PedCRIN meeting and Norway agreed to take on the study. Recruitment targets were achieved and new collaborations developed.

How can ECRIN help you?

- Future collaborations – finding additional study sites
- Study design and execution
- Regulatory processes in other European countries
- Networking

Nasjonalt kurs i studiesykepleie (NorCRIN)



<https://www.norcrin.no/>



MENY



Hvorfor kurs i studiesykepleie?

Sentrale myndigheter har gitt helseforetakene i oppdrag å øke antall kliniske studier (HOD handlingsplan for kliniske studier fra 2021)

→ Økt behov for kompetente studie-medarbeidere

Kurset skal bidra til

- kompetanseheving hos sykepleiere som ønsker å jobbe med kliniske studier
- opplæring i oppgaver som ligger til studiesykepleier-rollen
- interaksjon mellom studiesykepleiere fra hele Norge for å dele erfaringer og lære av hverandre

Studiesykepleier utgjør krumtappen i gjennomføring av en klinisk studie!

Kursutvikling - Nasjonal arbeidsgruppe NorCRIN

Dugnadsarbeid mellom forskningsposter ved de 6 universitetssykehusene i Norge

Nasjonal arbeidsgruppe (start mars 2019):

- Nina Jebsen (HUS, leder)
- Magnus Strømmen (St. Olavs, nestleder)
- Nina Borthen Langberg, Hege Isaksen (OUS)
- Hege Angelo Langbakke/Sanna Johannesson (AHUS)
- Berit Gravrok (UNN)
- Kirsten Lode/Stina Kvalheim (SUS)
- Sigrun Sæther/Marianne Saugestad (NorCRIN-nettverkskoordinator)



+ mange gode hjelpere i de lokale arbeidsgruppene!

Plan for kursdesign

Organisering i moduler/fagbolker

- Fysisk oppmøte
- Forelesninger, gruppearbeid, eksamensoppgaver

Fordeling ansvar for ulike temabolker mellom sentrene

- PowerPoint-presentasjoner

Så kom korona...

- Anbefalt å heldigitalisere kurset
- Verktøy: e-læringskurs, video, virtuelle klasserom, oppgaver, evaluering

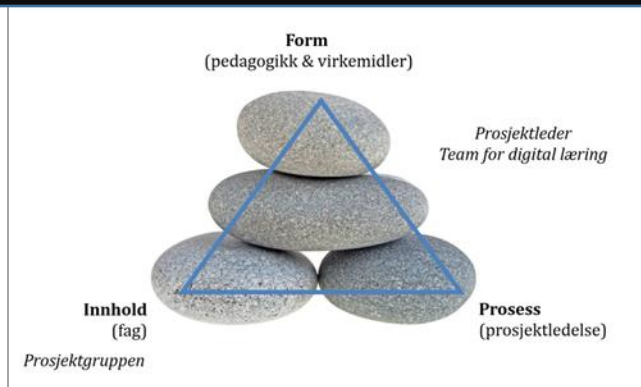
Kontakt med team for digital læring:

- Hjelp til digitalisering av vårt kurs?
- Finansiering?



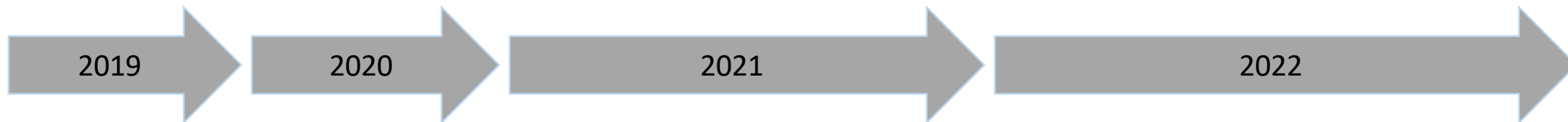
Mai 2020

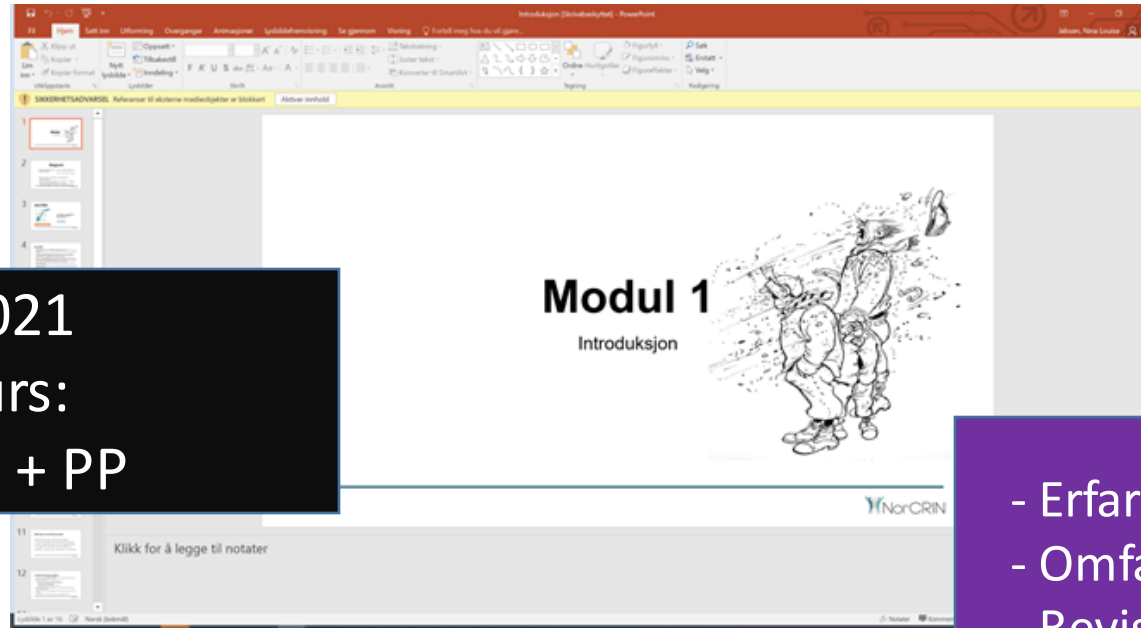
Team for digital læring



Overordnet tema:	Læringsmål	Nøkkelinnhold (spesifikt/konkret innhold)	Kommentar:
Bolk 1: ___ Bolk 1E: Samtykke <u>Hovedlæringsmål</u> for Bolken: <ul style="list-style-type: none"> • Kursdeltakeren kjenner kravene til personvern som må følges ved samtykkeinnhenting. • Kursdeltakerne kjenner til alle informasjonselementene forsøkspersonene skal få. • Kursdeltakeren kan gjennomføre innhenting av samtykke. • Kursdeltageren kjenner dokumentasjonskravene for samtykkeinnhenting. 			
Tema	Læringsmål: definer her	Noen stikkord om nøkkelinnhold brukt i undervisningen	Evt. stikkord om ønsker vurderingsform eller annet.
1. Samtykkekompetanse	<ul style="list-style-type: none"> - Kan gjennomføre vurdering av om hvorvidt forsøkspersonen forstår hva deltakelsen i forskningen innebærer (ferdighetsmål). - Kjenner de ulike formelle kriteriene for samtykke (kunnskapsmål). 		
2. Roller og ansvar – hvem innhenter samtykke	<ul style="list-style-type: none"> - Kjenner til hvordan rollen for samtykkeinnhenting tildeles (kunnskapsmål). 		

Høst 2020 – vår 2021
Læringsmål

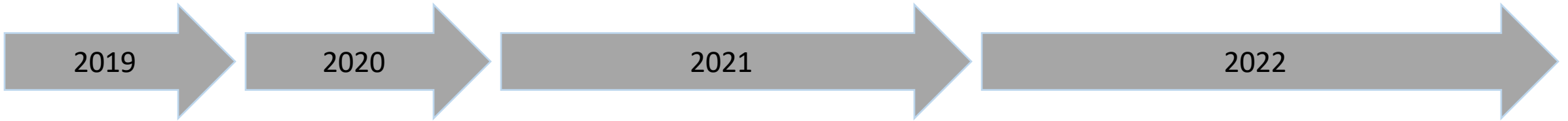
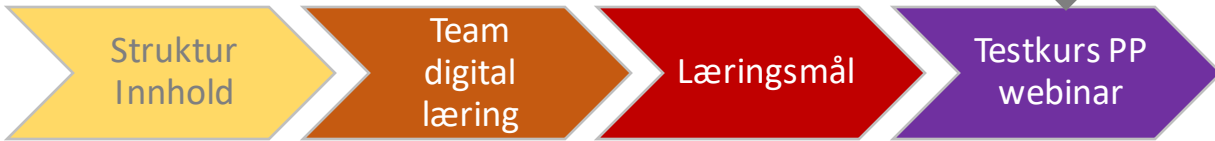




Mai 2021
Testkurs:
Webinar + PP



- Erfarne studiesykepleiere
- Omfattende evalueringsspørsmål
- Revisjon av presentasjoner

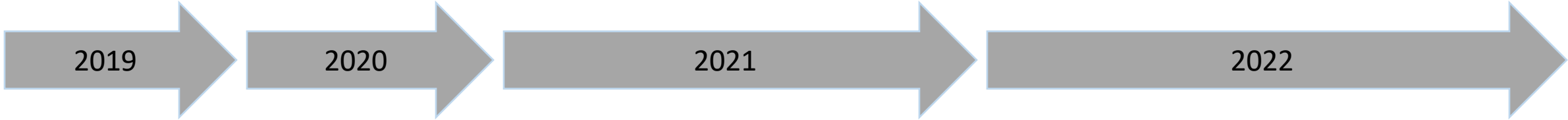


Høst 2021
Innvilget kursutvikling Team e-læring



Nasjonalt omfang:
Interregional arbeidsgruppe for digital læring (IADL):

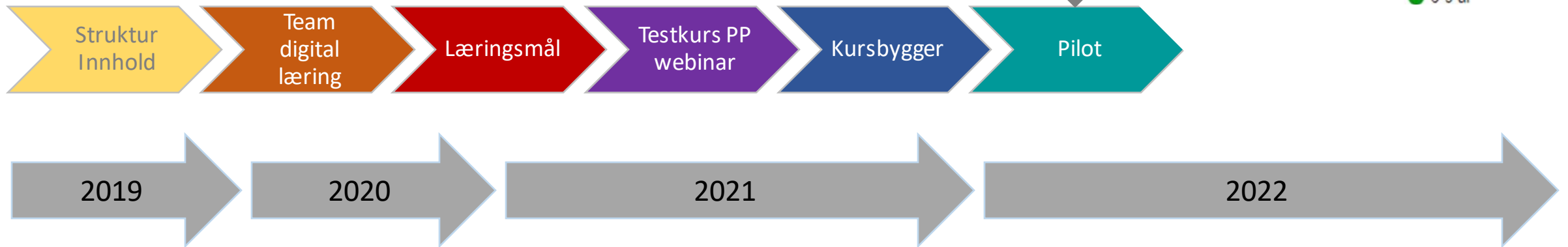
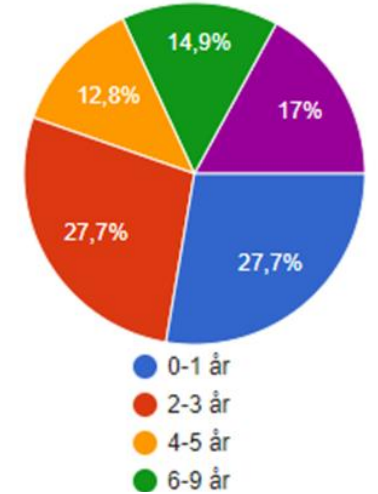
- kurset som pilot for nasjonal struktur
- hvert univ.sh. samarbeider m/regionalt e-helse team
- digitale bolker sammenflettes
- harmonisering av grafisk profil
- legge delkursene inn i HFene sine læringsportaler



Jan/feb 2022 Pilot

HSØ: 19 (OUS, AHUS, Ullevål, Diakonhjemmet, Gjøvik, Sørlandet, Østfold, Drammen)
HV: 13 (HUS + SUS + Førde)
HM: 6 (St. Olavs + Kristiansund)
HN: 2 (UNN)

Erfaring studiesykepleie



Kursprogram webinar

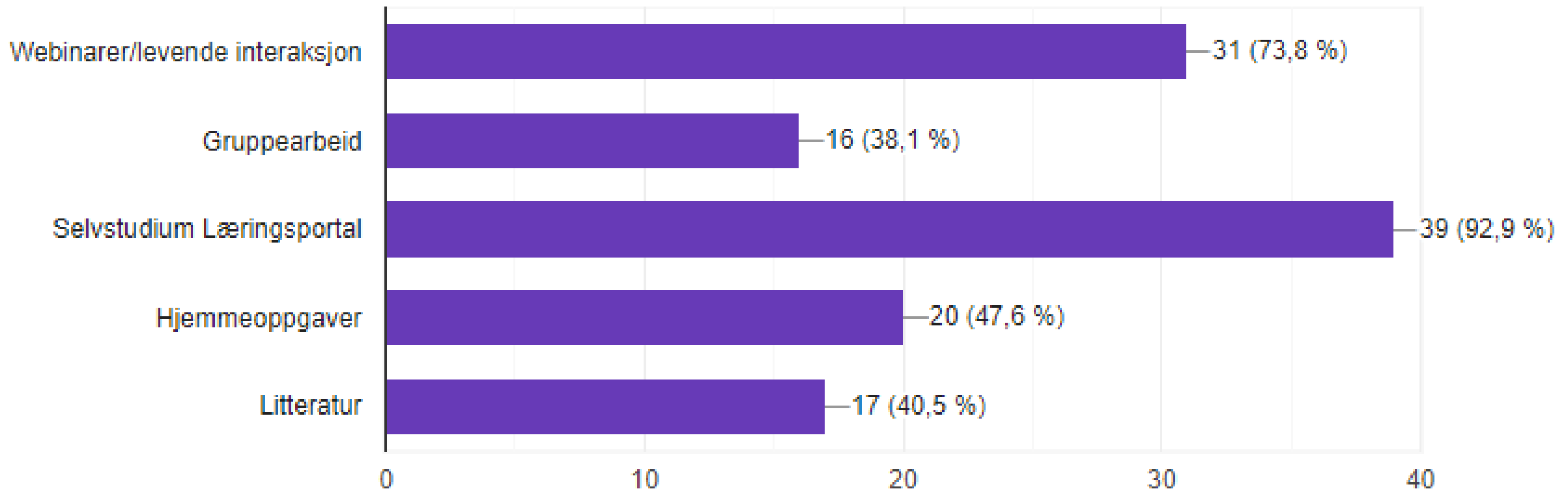
Webinar 13. januar kl. 12.00 – 15.15	Varighet	Tidspunkt
Velkommen ved kursledere	10 min	12.00 – 12.10
Introduksjon (SUS)	20 min	12.10 – 12.30
Spørsmål & svar	10 min	12.30 – 12.40
Studieprotokoll – studiedesign (HUS)	40 min	12.40 – 13.20
Spørsmål & svar (alle sentrene)	10 min	13.20 – 13.30
Pause	20 min	13.30 – 13.50

Webinar 10. februar kl. 12.00 – 14.30	Varighet	Tidspunkt
Velkommen ved kursledere	10 min	12.00 – 12.10
Oppsummering av kurset – spørsmål & svar	30 min	12.10 – 12.40
Gjennomgang hjemmeoppgaver i grupper	40 min	12.40 – 13.20
Pause	10 min	13.20 – 13.30
Spørsmål & svar hjemmeoppgaver (felles)	30 min	13.30 – 14.00
Evaluering	20 min	14.00 – 14.20
Avslutning	10 min	14.20 – 14.30

Selvstudium_tema/kurs	Tidsbruk	Læringsmetode
Trial master file og Investigator site file (OUS)	20 min	e-læring
Responseevaluering og effektmål (HUS)	30 min	videoforedrag
Samtykke og personvern (UNN)	30 min	e-læring
Regulatoriske krav (OUS) (SLV, REK, Endringsmelding, Forsikring)	60 min	e-læring
Refusjon og honorar (SUS)	5 min	e-læring
Roller og ansvar (SUS)	10-12 min	e-læring
Logistikk (SUS)	20 min	videoforedrag
Studiesykepleier på laboratoriet (AHUS)	30 min	e-læring
Utstyr (St.Olavs)	30 min	videoforedrag
HMS (St. Olavs)	30 min	videoforedrag
Legemiddelhåndtering (UNN)	30 min	e-læring
Case report form (OUS)	20 min	e-læring
Prosjektstyring (HUS)	10 min	e-læring
Monitorering (HUS)	20 min	e-læring
Avslutning og arkivering (St. Olavs)	30 min	e-læring
Kontrakter, økonomi og budsjett (AHUS)	15 min	e-læring
Introduksjonskurs GCP (Good Clinical Practice)	1 – 2 t	Lokalt kurs/nettkurs

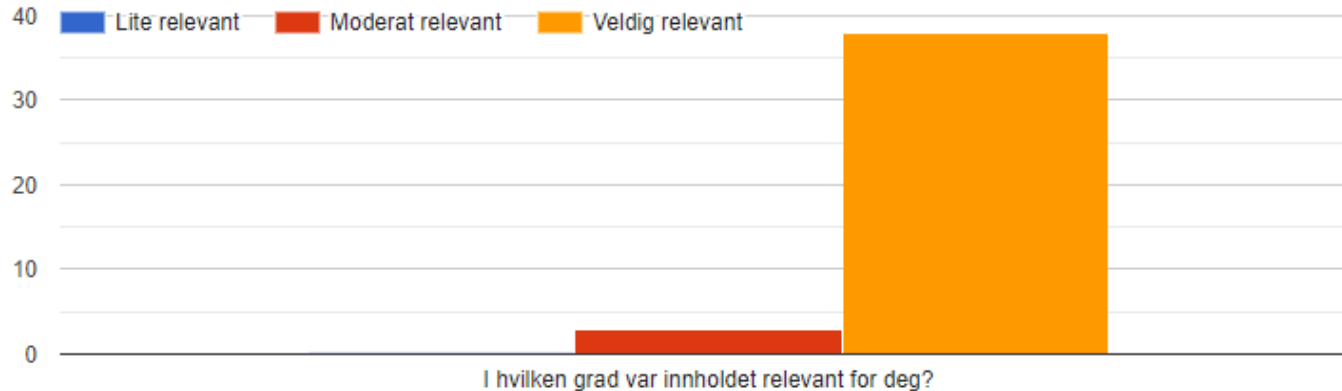
Evaluering:

Hva opplevde du gav det høyeste læringsutbyttet? (mulig med flere kryss)



Selvstudium Læringsportal

Selvstudium læringsportal - Trial master file og investigator site file

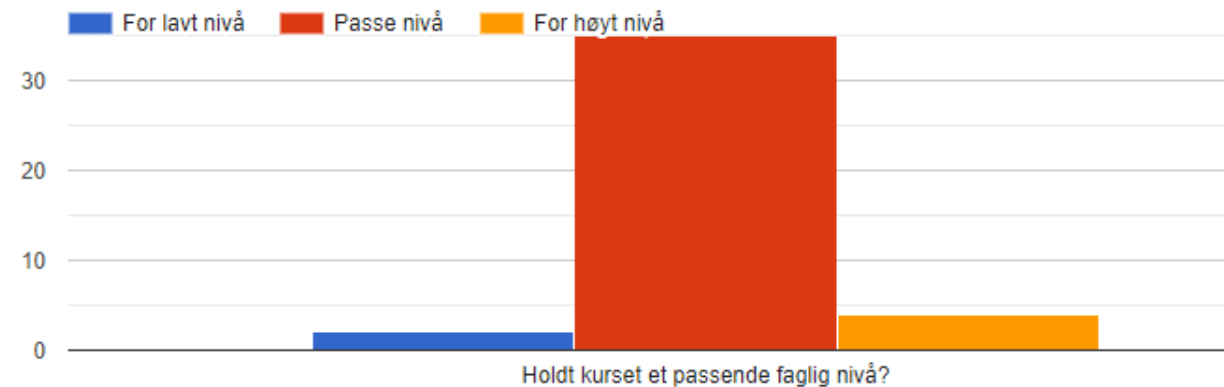


- Eksempelet er representativt for de fleste del-kursene

Generelle tilbakemeldinger:

- Ønsker mer forklaring til linker
- Noen av linkene virket ikke
- Flott med oppgaver underveis

Selvstudium læringsportal - Trial master file og investigator site file



Hva kan gjøre kurset bedre?

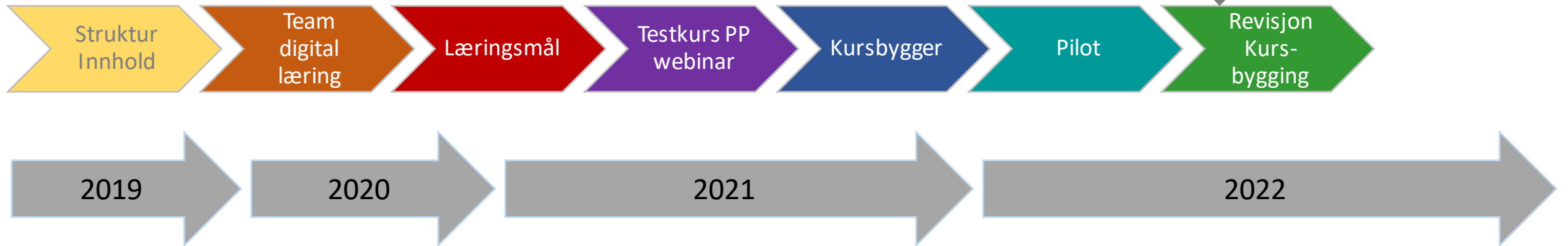
- Kurset burde være obligatorisk for studesykenleiere ifr. GCP-kurs
- Burde gjenn
- Ha eksemp
- Gruppearb
- Noen av e-
- Kan bli utfø
- Forslag til oppgave: registrere en visitt

Webinarer 10. mai – 9. juni

- 70 deltagere
- små og store sykehus
- 10 fasilitatorer til gruppearbeid

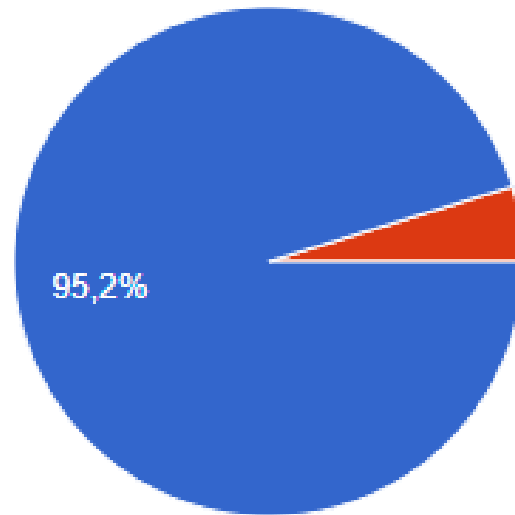
Vår 2022
Revisjon (jfr. evaluering)
Mer kursbygging

Mai 2022
Ferdig kurs!

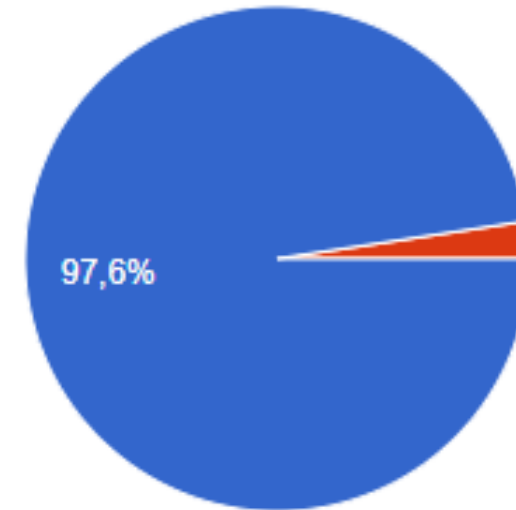


Forventninger til kurset innfridd?

Ble forventningene innfridd?



Vil du anbefale kurset til andre?



● Ja
● Nei

*Av studiesykepleiere
for studiesykepleiere*





Neuro-SysMed

fkb Forskningscenter
for klinisk behandling
Norges forskningsråd

Neuro-SysMed

- oppstart av Forskningscenter for Klinisk Behandling (FKB)

Kjell-Morten Myhr
Senterleder | Professor | Overlege

Agenda

- Nevro-SysMed
 - Mål, strategier, forskningsplan
 - Organisering
 - Faglige aktiviteter, inkl. utvalgte prosjekter
 - Ekstern finansiering
 - Nettside – Nyhetsbrev - Årsrapport
- Neuro-SysMed & NorCRIN

Mål, strategier & forskningsplan



Vision and goals

- to develop new or improved treatment strategies for patients with multiple sclerosis (MS), Parkinson's disease (PD), amyotrophic lateral sclerosis (ALS) and dementia.
- facilitate early access to such new therapies for patients across Norway through participation in national and international randomized clinical trials.

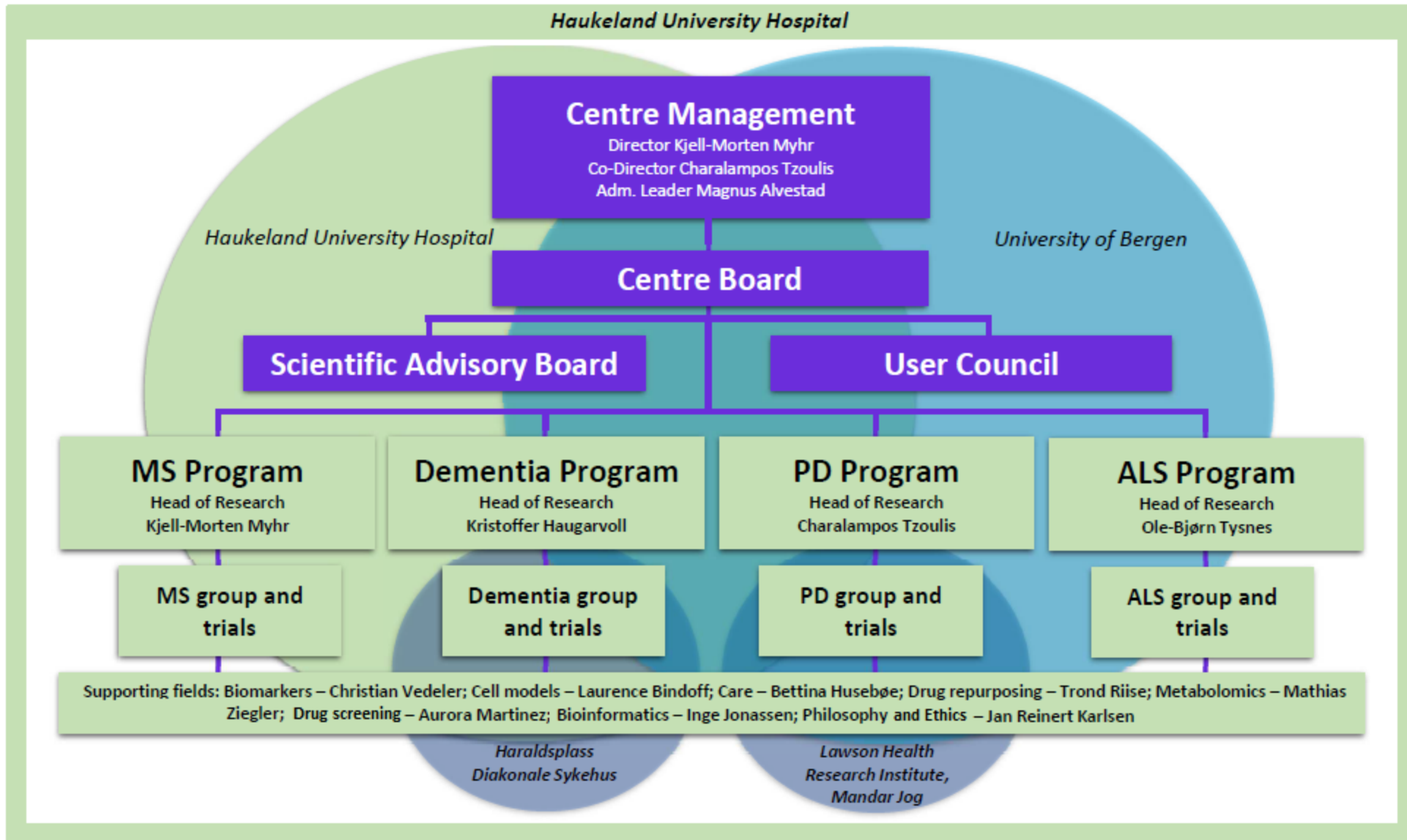
Research plan and strategy

- design, organize and conduct randomized multicentre clinical treatment trials
- evaluate the efficacy and safety of novel therapies or treatment strategies
- delay or even arrest disease progression, ameliorate symptoms or optimize care

- Neuro-SysMed database from all projects
- integrated analyses to define biomarkers that:
 - ✓ early and precise diagnosis
 - ✓ subgrouping of patients within each disease
 - ✓ accurate prognosis and tailored treatment choices for individual patients

Organisering





Faglige aktiviteter - inkl. utvalgte prosjekter



Brief general overview of Center activities

- Clinical Trial Unit
- Laboratory – fully functional
- Microsoft Azure cloud storage and analyses
- User council & User organisations
- Research School
- Clinical trials & Innovation



User council and User organization



Research School



- [CCBIONEUR910 Patient and Public Involvement in Medical and Health Research](#)
- [CCBIONEUR911 Clinical Trials](#)
- [CCBIONEUR912 Health Innovation](#)

- **NEUROSYS-9xx** Philosophy of Neurodegenerative Disease
- **NEUROSYS-9xy** Bioinformatics in clinical trials
- **NEUROSYS-9xz** Neuro-SysMed Seminars & Symposium
- **NEUROSYS-9xø** Neuro-SysMed Junior Symposiums

Update on clinical treatment trials



Update on clinical treatment trials - MS

Investigator initiated

Trial	Start	Recruited (n =)
RAM-MS	2018	70/100
OVERLORD-MS	2020	140/211
SMART-MS	2021	7/18
FlowOx-MS	2021	10/15
COVID-MS	2021	250 /10 000*
REDUCE-MS	2022	0/250
NO-PMS	2022	0/250
SUM		~ 475

Industry

Trial	Start	Recruited (n=410)
Sanofi – BKTi-SPMS	2021	6/5
Sanofi – BKTi-SPMS	2021	3/7
Merck – BKTi-RRMS	2021	0/5*
Novartis – in RRMS	2020	0/5
SUM		9/22



Parkinson's disease

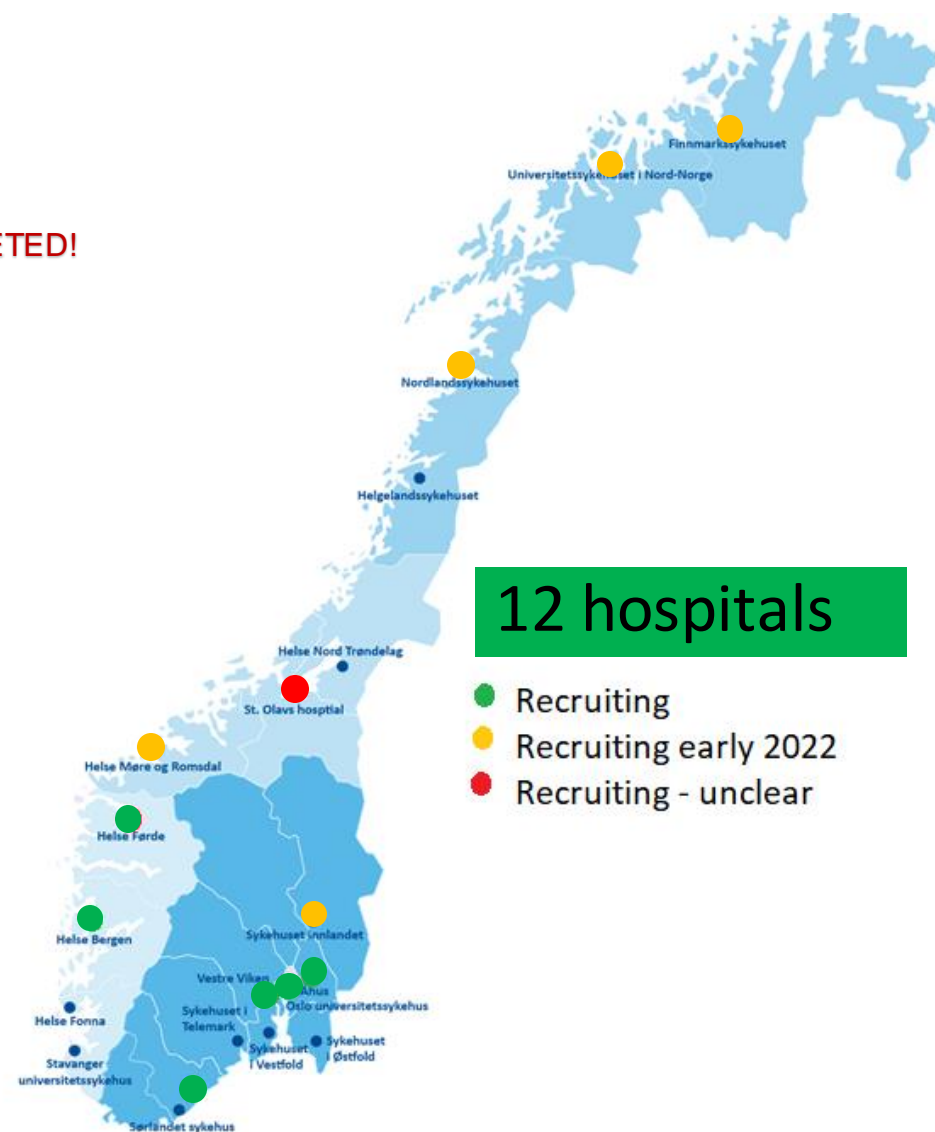
Investigator initiated

Trial	Start	Recruited (n)
NAD-PARK	2019	30/30
NOPARK	2020	130/400
NR-SAFE	2022	20/20
N-DOSE	2022	0
NR-BRAIN	2022	0
STRAT-PARK	2020	150/2000
ParkGUT	2021	0
DigiPARK	2021	0
SUM		~ 330

COMPLETED!

Industry

Trial	Start	Recruited (n)
REASON	2021	2
LIGHTHOUSE	2022	0
SUM		2



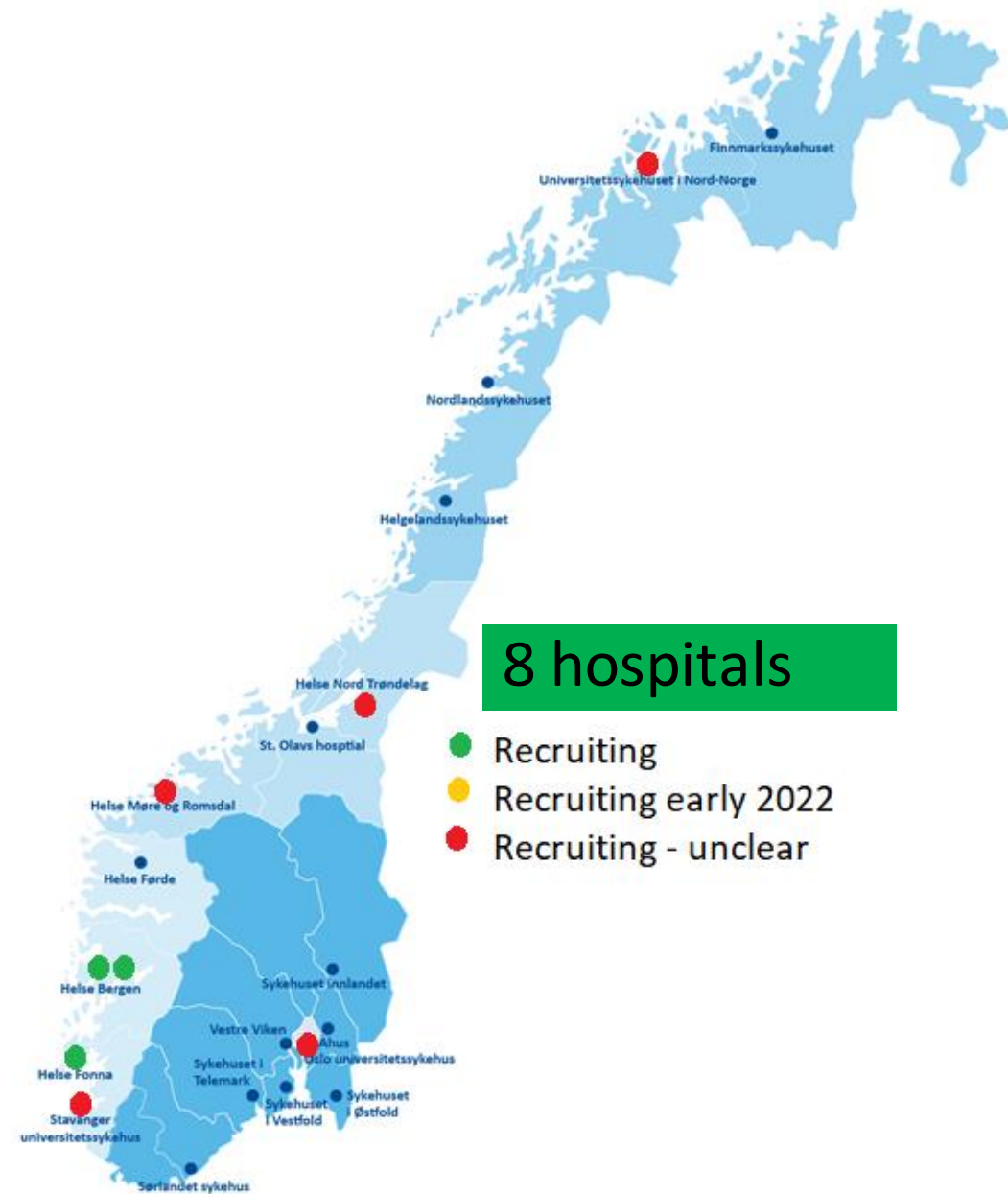
12 hospitals

- Recruiting
- Recruiting early 2022
- Recruiting - unclear

Update on clinical trials - Dementia

Investigator initiated	Trial	Start	Recruited (n)
	DDI	2021	5
	ANeED	2021	2
	STRAT-COG	2022	0
	N-AD	2022	0
	SUM		7

Industry	Trial	Start	Recruited (n)
	-	-	-
	SUM		0



8 hospitals

- Recruiting
- Recruiting early 2022
- Recruiting - unclear

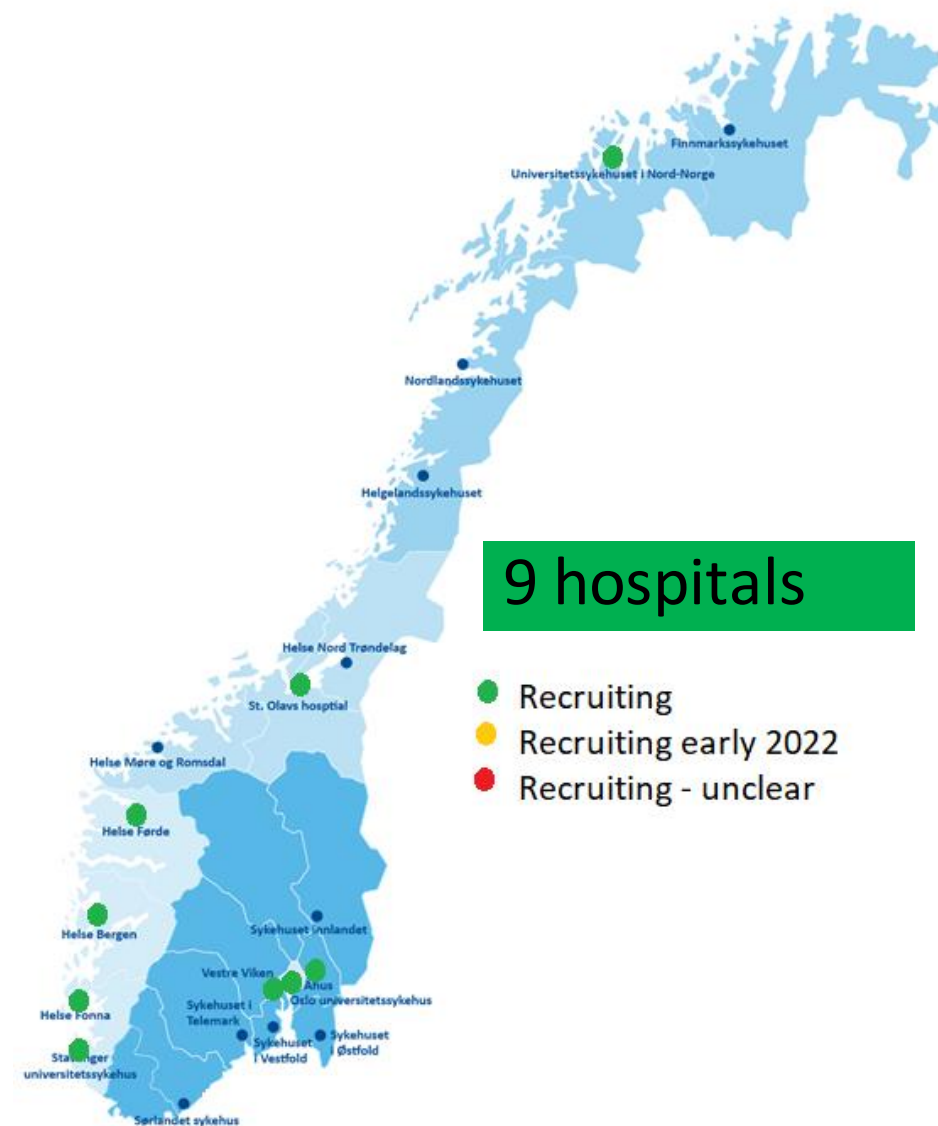
ALS

Investigator initiated

Trial	Start	Recruited (n)
NO-ALS-I	2020	66/190
NO-ALS-II	2020	88
STRAT-ALS	2022	0
SUM		154

Industry

Trial	Start	Recruited (n)
-	-	-
SUM		0



Utvalgt prosjekt: OVERLORD-MS & NAD-PARK



Neuro-SysMed



Forskningscenter
for klinisk behandling

Norges forskningsråd

The OVERLORD-MS study

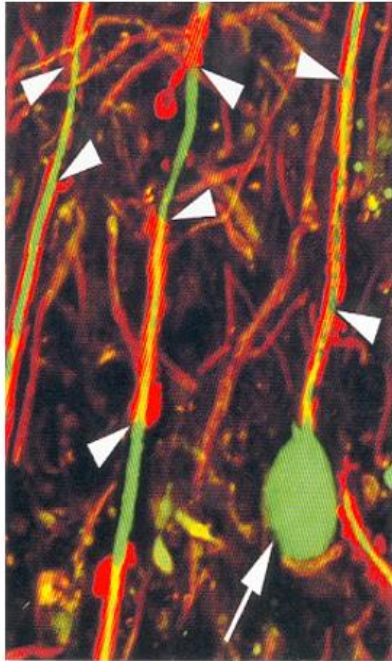
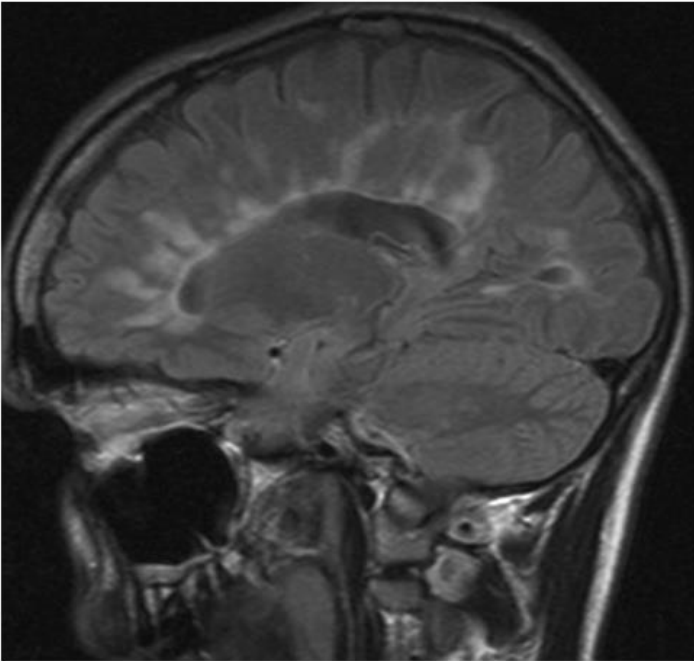
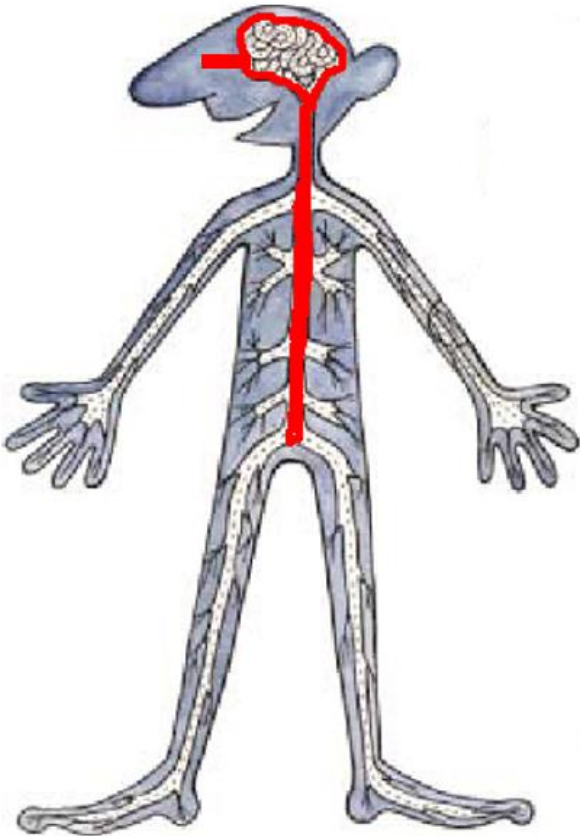


The Ocrelizumab Versus Rituximab off-Label at the Onset of Relapsing MS Disease; **The OVERLORD-MS study.**

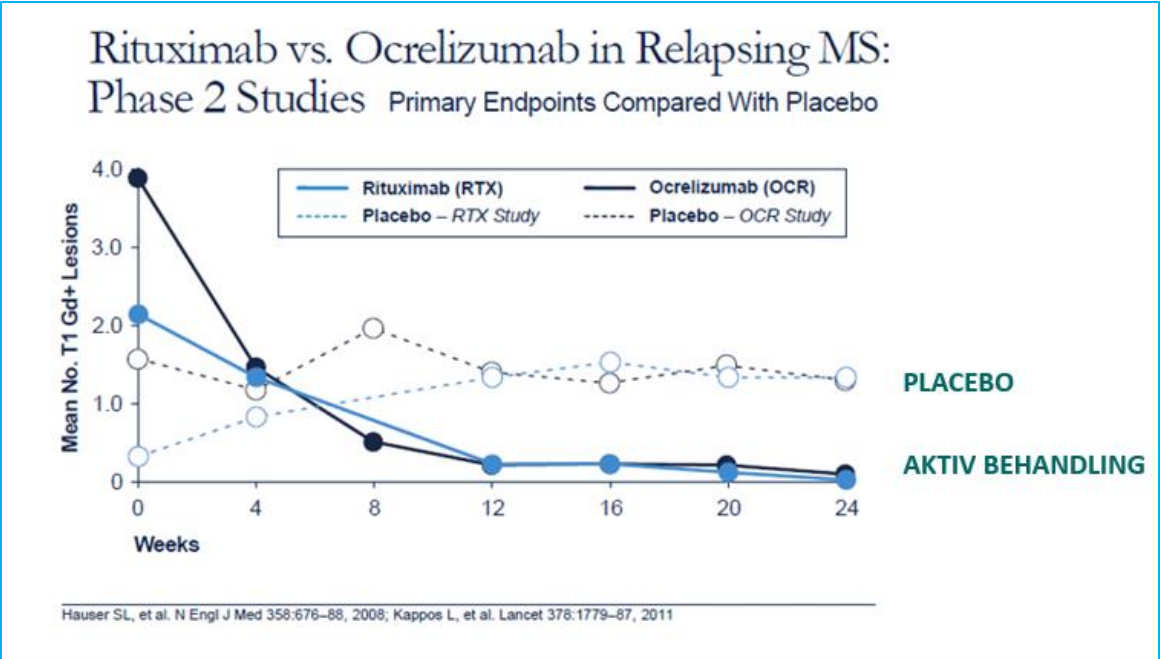
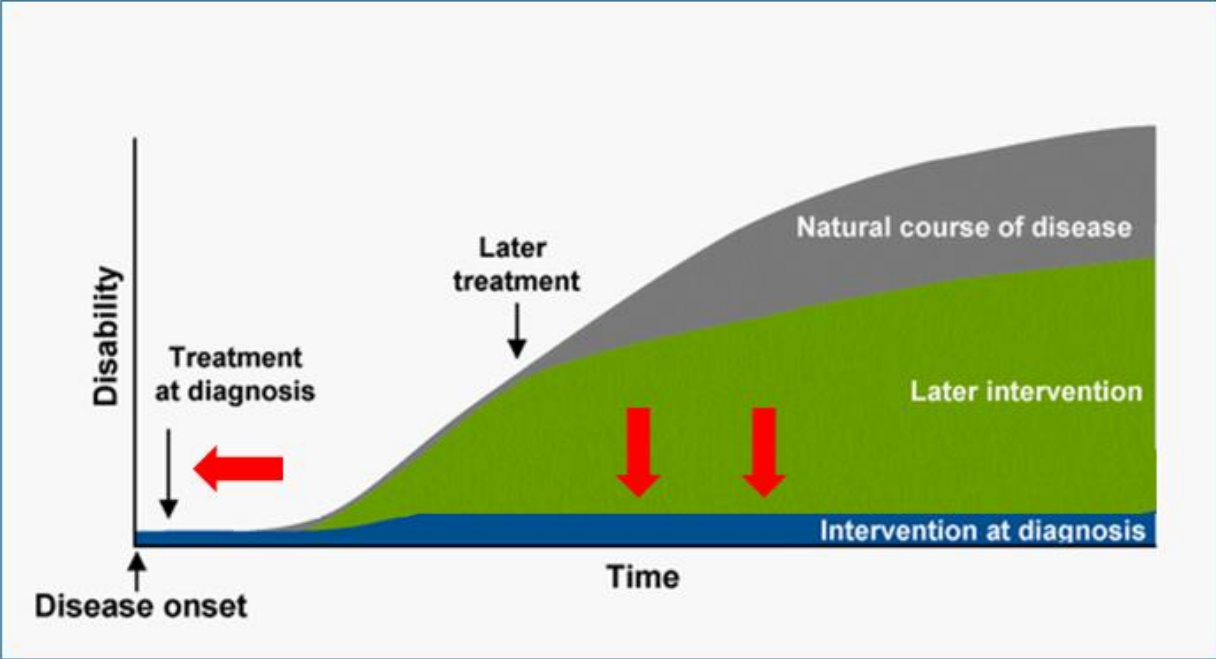
- **Forbedret behandlingsstrategi**
- **Tilgjengelig het av behandling**



Multiple Sclerosis (MS)

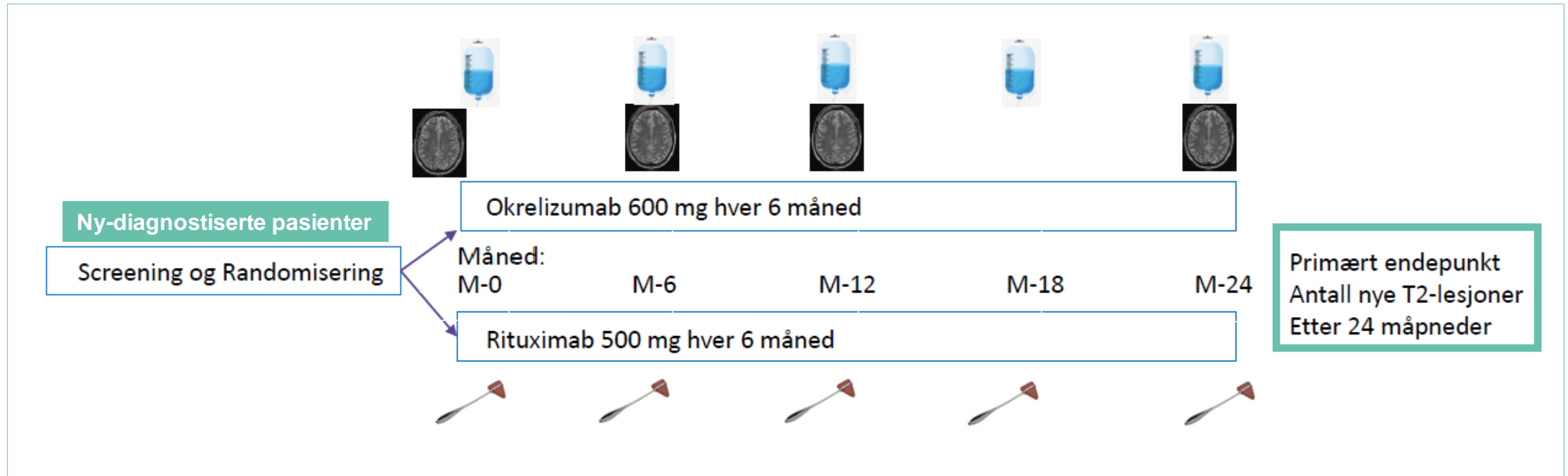


Early and high efficacy therapy



Rituximab vs. Okrelizumab

en «non-inferiority» studie



- Nasjonal KLINBEFORSK søknad – med alle RHF

Status: 141 inkludert siden nov-2020; så langt svært få angrep!

Multiple Sclerosis



Improved MS treatment strategy → Improved life



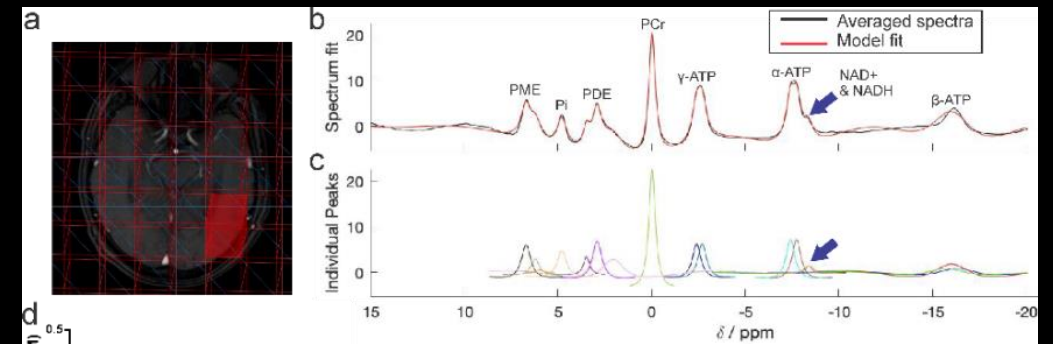
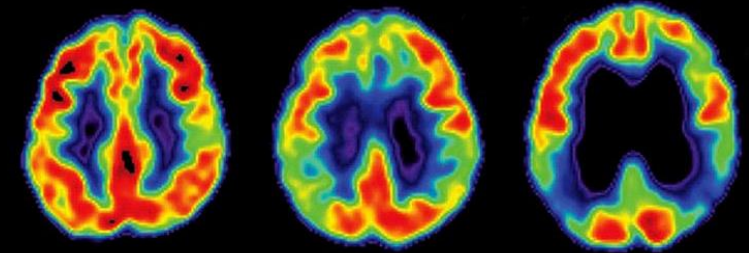
NAD-Park trial



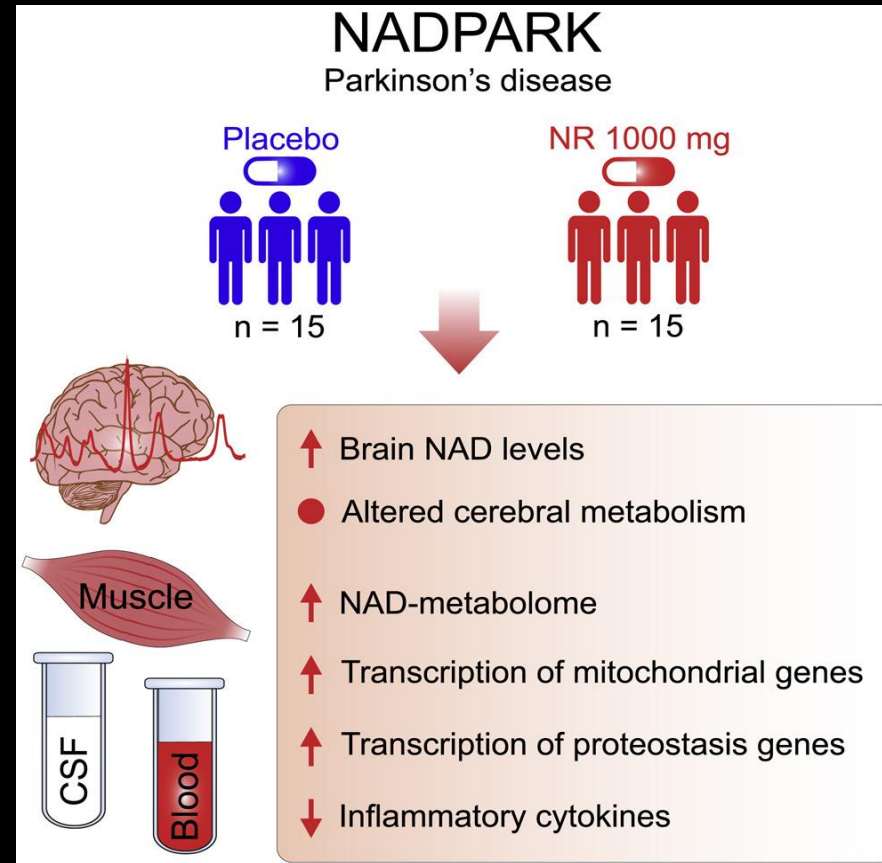
NAD-PARK: phase-I trial of NR in early PD

- Randomized double-blinded trial
 - NR 1000 mg vs placebo
 - n = 30 newly diagnosed, drug naïve PD
 - t = 30 days

[clinicaltrials.gov: NCT03816020](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03816020)



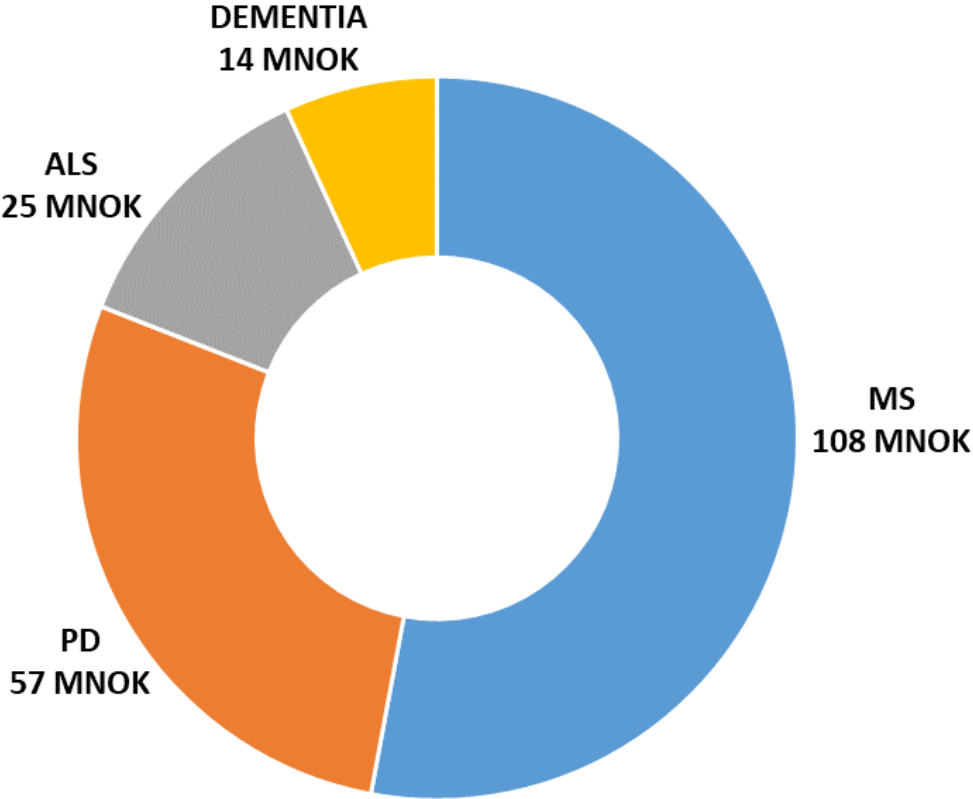
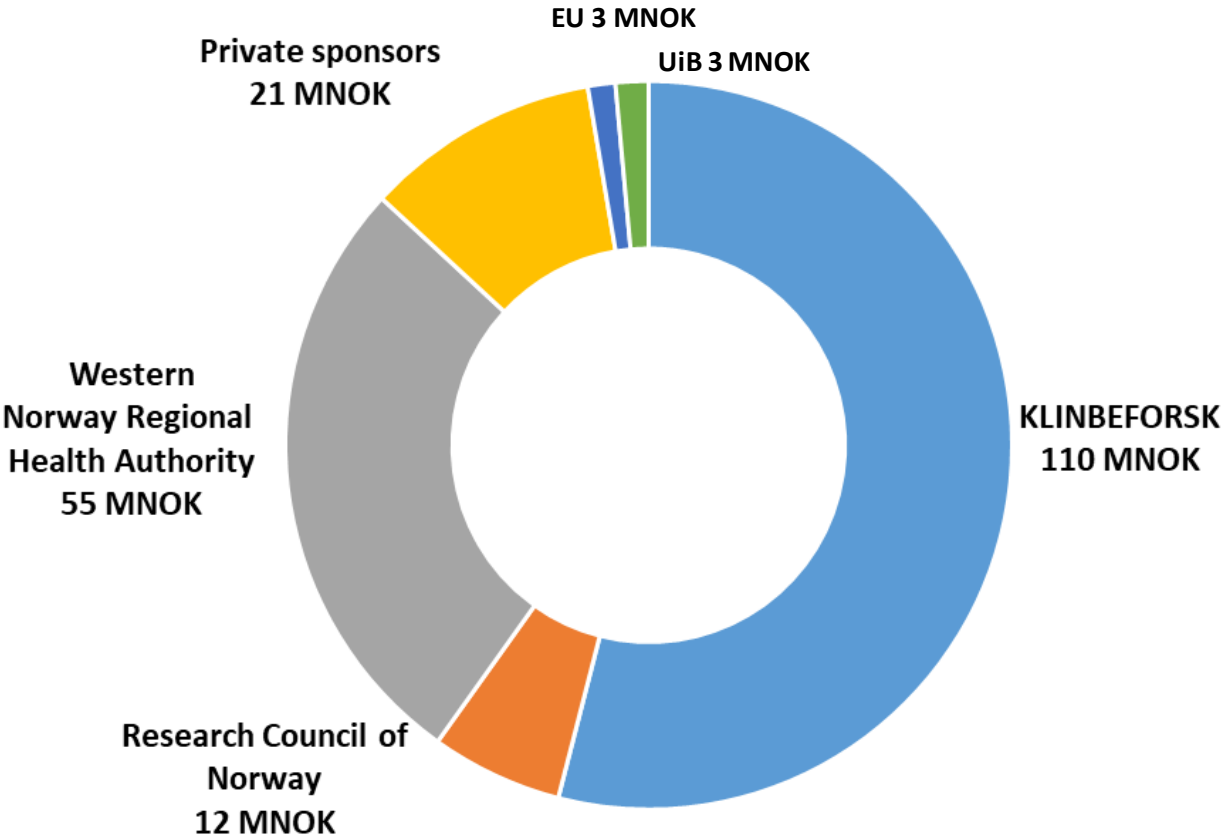
The NADPARK study: A randomized phase I trial of nicotinamide riboside supplementation in Parkinson's disease



Ekstern finansiering



External funding adding up to more than 200 MNOK



Nettside – Nyhetsbrev - Årsrapport



Web site

NO | EN

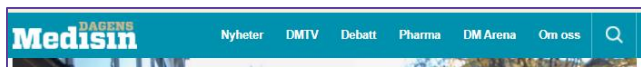
Neuro-SysMed fkb Centres for Clinical Treatment Research
The Research Council of Norway

Search | Menu

A centre for clinical treatment research on neurological diseases

- [Multiple Sclerosis](#)
- [Parkinson's disease](#)
- [Dementia](#)
- [ALS](#)
- [Clinical trials that are recruiting patients now](#)

Media



HÅPER PÅ FLERE DELTAKERE: Kjell-Morten Myhr, leder av Neuro-SysMed, håper på flere deltakere i kliniske studier. Foto: Lasse Njov (arkivfoto)

Nytt nettsted skal hjelpe og pasienter å finne studier



Bent Høie heier på MED.hjelpen

I forbindelse med lanseringen av MED.hjelpen snakker Bent Høie om viktigheten av godt lagspill og at vi må jobbe sammen i arbeidet med å få opp antallet kliniske studier til beste for pasienter og pårørende.

→ vimeo.com



BIDRAG TIL MÅLET: Professor Øivind Torkildsen ved Universitetet i Bergen mener at forskningsfeltet på multipippel skole å inkludere fem prosent av alle pasienter i kliniske studier. Foto: Marit Hommedal

Flere MS-pasienter inn i studier

De fleste RRMS-pasientene som blir nydiagnostisert ved Oslo universitetssykehus (OUS), Haukeland universitetssykehus, Universitetssykehuset i Nord-Norge (UNN) og Stavanger universitetssykehus har det siste året blitt inkludert i kliniske studier.

Norske forskarar vil revolusjonere MS-behandlinga med billigare medisin

HAUKELAND (NRK): Forskarar skal finne gode medisinar mot MS som kan hjelpe opp mot 30 pasientar for prisen det kostar å behandle éin pasient.



Oddgeir Øystese @NRKOddgeir Journalist

Publisert 5. jan. kl. 19:05

Ønsker Norges første hjernebank til Bergen



Forska på Roar sin hjerne og gjorde enormt gjennombrøt – gjev nytt håp til Parkinson

Forskarar i Bergen har som dei første i verda klart å auke mengda av eit viktig stoff i menneskehjernen.

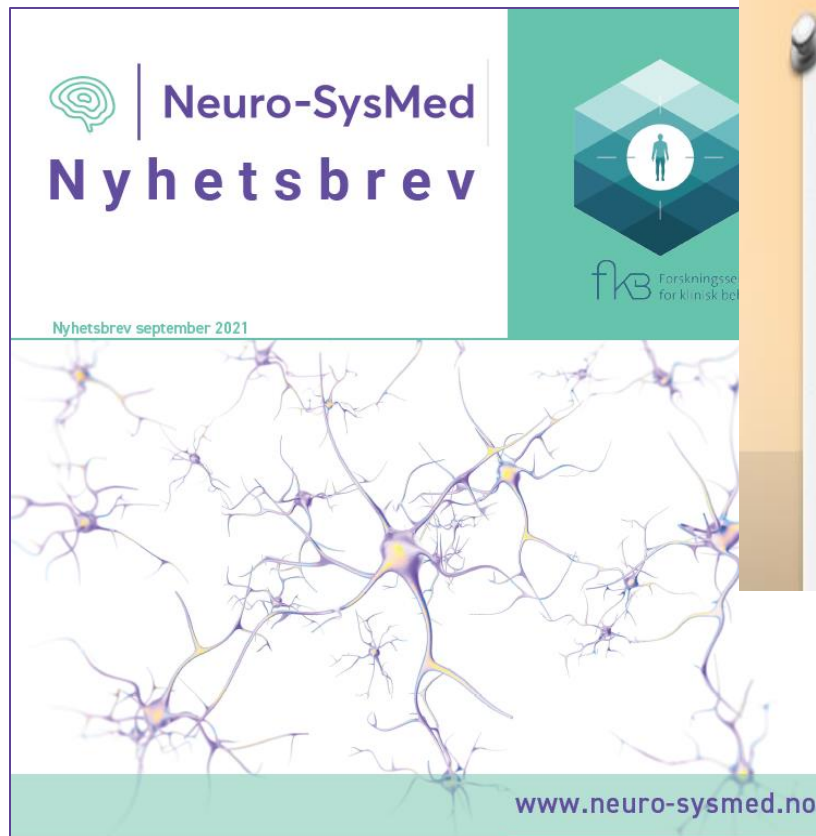


ANAR HÅP: Roar Iversen meldte seg på forskingsprosjektet. No har hjernen til han og 29 andre med Parkinson ført til store nyhende på Parkinson-feltet.

Oddgeir Øystese @NRKOddgeir Journalist

Publisert 1. mars kl. 18:53
Oppdatert 1. mars kl. 19:05

Newsletters



Neuro-SysMed
Nyhetsbrev

Nyhetsbrev september 2021

www.neuro-sysmed.no

Neuro-SysMed NYHETSBRUV Nr. 11, desember 2021

OVERLORD-MS

Kjære kolleger,

OVERLORD-MS studien har nådd flere nye sentre.

Vi gratulerer særlig Stavanger Universitetssykehus med å ha inkludert sine første pasienter i studien.

Studien har nå inkludert 84 pasienter, noe som er over halvparten av det totale antallet deltakere vi trenger for å gjennomføre studien.

Til neste år vil enda flere studiesentre bli inkludert. Tønsberg og Karolinska vil starte i løpet av januar, og det er mange muligheter for at vi kan full-inkludere studien i løpet av året.

God jul og tusen takk for den flotte jobben dere gjør!

<https://neuro-sysmed.no>

Med vennlig hilsen
Randi, Kjell-Morten, Øivind og Ingunn

Neuro-SysMed NYHETSBRUV Nr. 10, November 2021

NO-ALS studien

Kjære alle sammen,

Vi har nå til sammen 118 pasienter i NO-ALS studien, Heldigvis nå bedre rekruttering!!

Noen sentre har fortsatt ikke returnert signert samarbeidsavtale. Pasienter begynner nå inkludering i forlengelsesstudien. Vi ber om at alle returnerer signerte samarbeidsavtaler slik at pasientene kan gå direkte inn i studien.

Det vil fra Neuro-SysMed bli kalt inn til Skypemøte med alle «satellitesentre» i forlengelsesstudien.

Medikamenter til forlengelsesstudien vil bli oversendt i løpet av november. Bestilling av medikamenter til forlengelsesstudien må sendes til studiesykepleier Synnøve Bartz-Johannessen (se mai 92455884).

Beste hilsener fra
Marit, Synnøve, Tiina, Tale og Ole-Bjørn

Neuro-SysMed NYHETSBRUV Nr. 10, Februar/Mars 2022

NO-PARK

Kjære kolleger,

Status inkluderte pasienter pr 24 februar 2022: 119

Vi takker til alle som deltok på det nasjonale møtet fredag 18 februar 22. Tusen takk for gode og nyttige innspill og diskusjoner! Neste møte er fredag 18 mars 22. Referat er lagt ved dette nyhetsbrevet.

Vi ser at inklusjonsfrekvensen i februar er veldig lav. OUS har nå screenet sin første pasient. Gratulerer! Vi håper at dette vil gi et godt utslag på inklusjonskurven fremover ☺

I løpet av februar har vi følgende inklusjoner:
HUS: 5 nye pasienter
AHUS: 0 nye pasienter
Vestre Viken: 0 nye pasienter
Arendal: 0 nye pasienter
OUS har screenet 1 pasient.
Førde er klare til å starte.

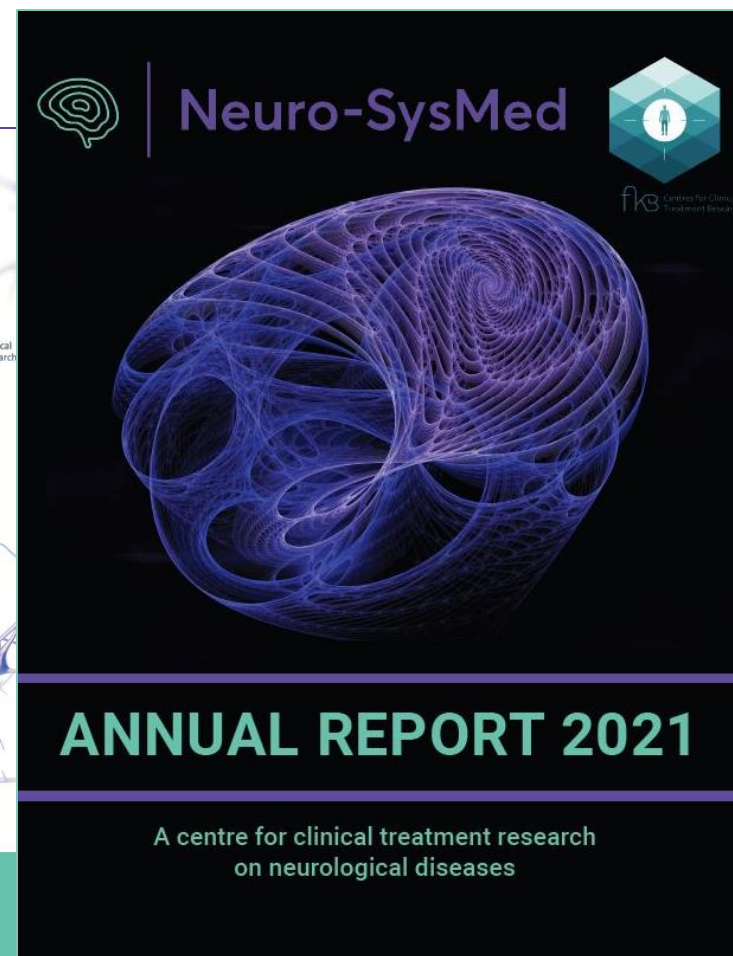
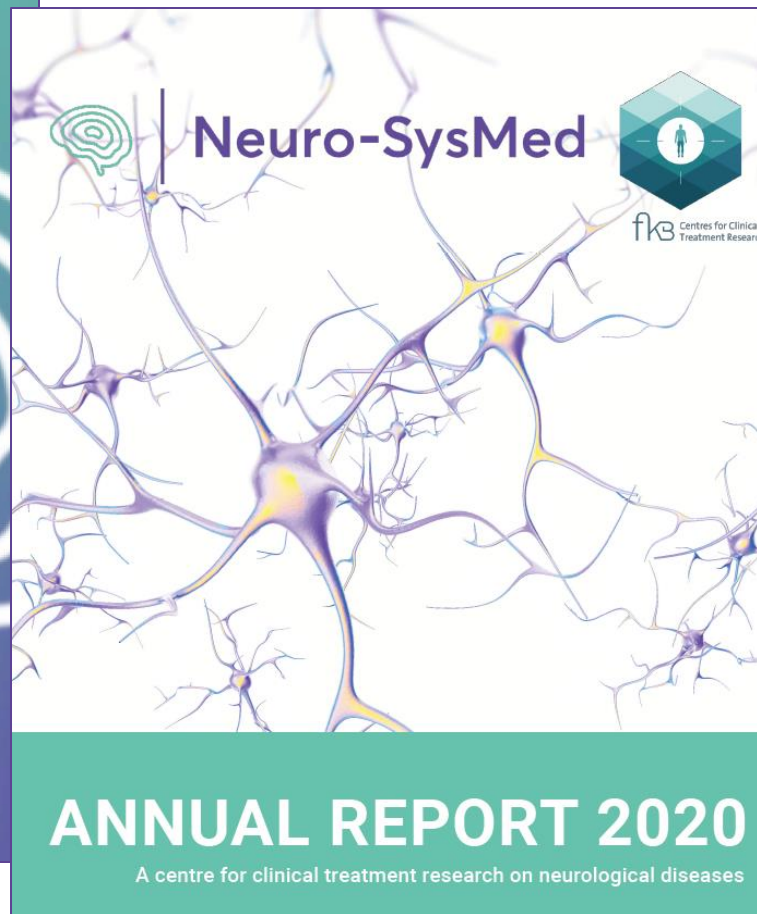
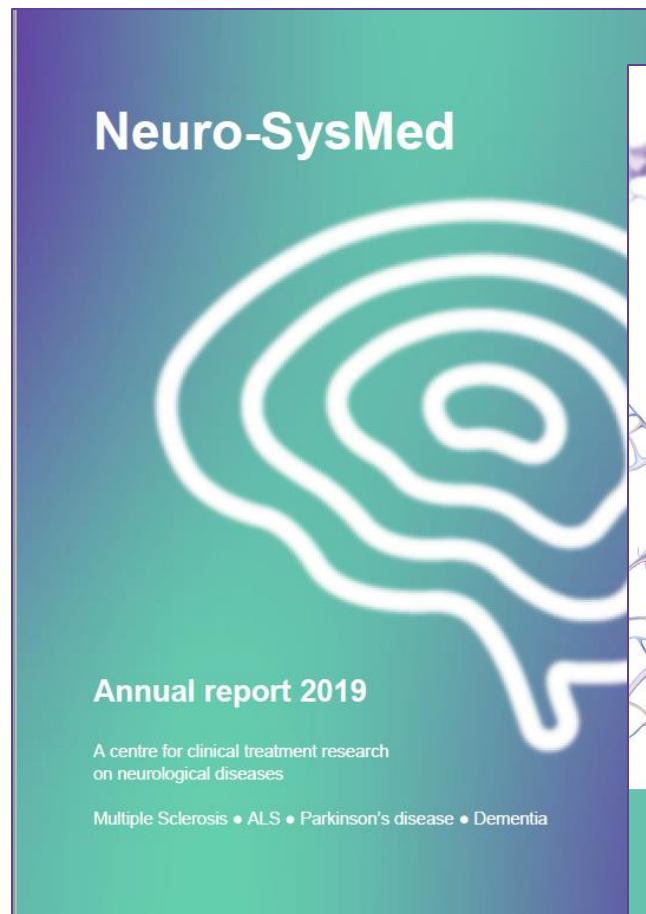
Skulle det være noe vi kan gjøre for å hjelpe dere med å øke inklusjonsraten så er det fint om dere gir oss beskjed!

Rapportering av kliniske behandlingsstudier (FAS rapportering) er gjort i dag 07mars22 for NO-PARK studien.

Husk å holde av datoen 3-4 mai! Nasjonalt utprøvmøte på vakre Solstrand hotell.

Vennlig hilsen
Erika, Solveig, Mona, Brage, Geir Olve, Haris og Ingunn

Annual reports



Neuro-SysMed & NorCRIN



Neuro-SysMed & NorCRIN

- Samarbeid med FOU ved HUS – NorCRIN
 - Templat for protokoller, kontrakter, avtaler etc.
 - Kurs – GCP
 - CRF
 - Monitorering
- Noen med lang erfaring – noen startet med ingen erfaring
- FOU / NorCRIN helt avgjørende for studieaktiviteten



Neuro-SysMed

fkb Forskningscenter
for klinisk behandling
Norges forskningsråd

Takk for oppmerksomheten

<https://neuro-sysmed.no/>

IMPRESS-Norway

NorCRIN Brukermøte 2022 4. mai kl 11-16

Åslaug Helland, Onkolog

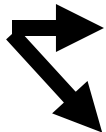


Kreftbehandling – store endringer siste tiden

One size fits all



Precision Medicine



?



Requirements:

**Sufficient
molecular
diagnostics
available**

**Knowledge on new
drugs and
mechanisms**

Available drugs



«The genes, not only the tissue, will steer the treatment»

Dr John Mendelsohn,
Past President, MDACC,
Texas

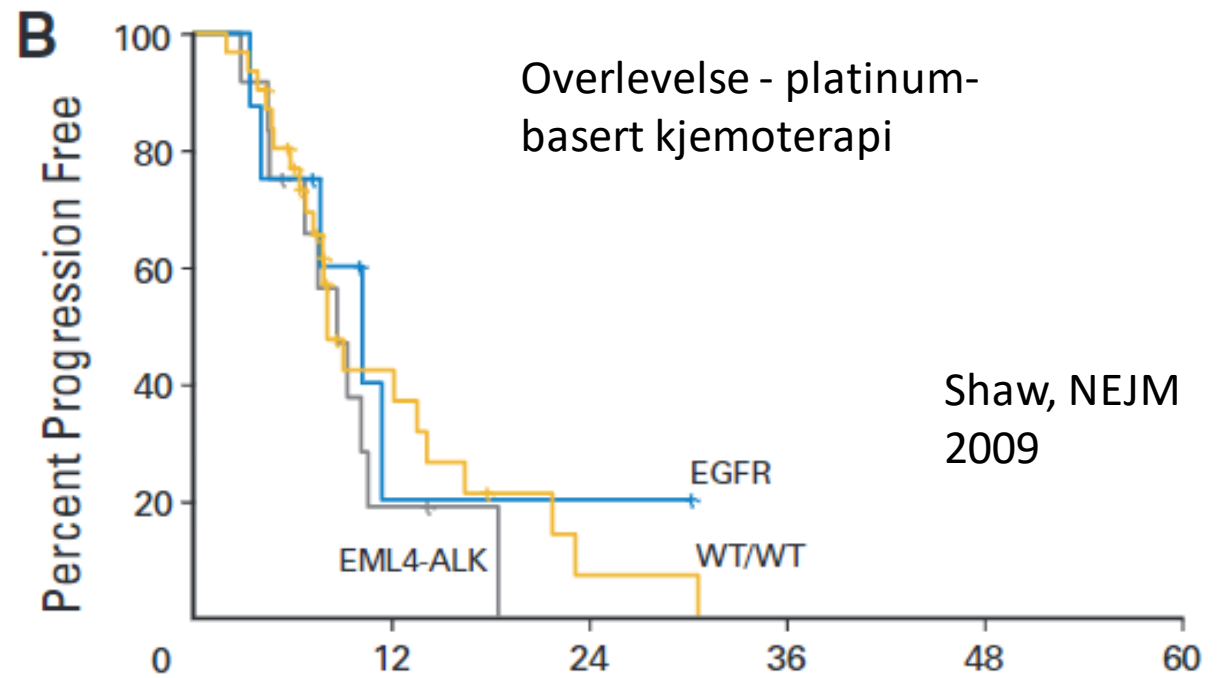
Videre behandling

- **ALK-hemmer 1:** Crizotinib (Aug 2012) (early access program)
- **ALK-hemmer 2:** Ceritinib (Oct 2013) (early access program)
- Kjemoterapi: Pemetrexed (Apr 2016)
- **ALK-hemmer 1:** Crizotinib (Nov 2016) (godkjent behandling)
- **ALK-hemmer 3:** Brigatinib (March 2017) (early access program)
- **ALK-hemmer 4:** Lorlatinib (August 2018) (early access program)

- I delvis arbeid, sammen med familie, rimelig livskvalitet inntil 2019

ALK-positiv sykdom

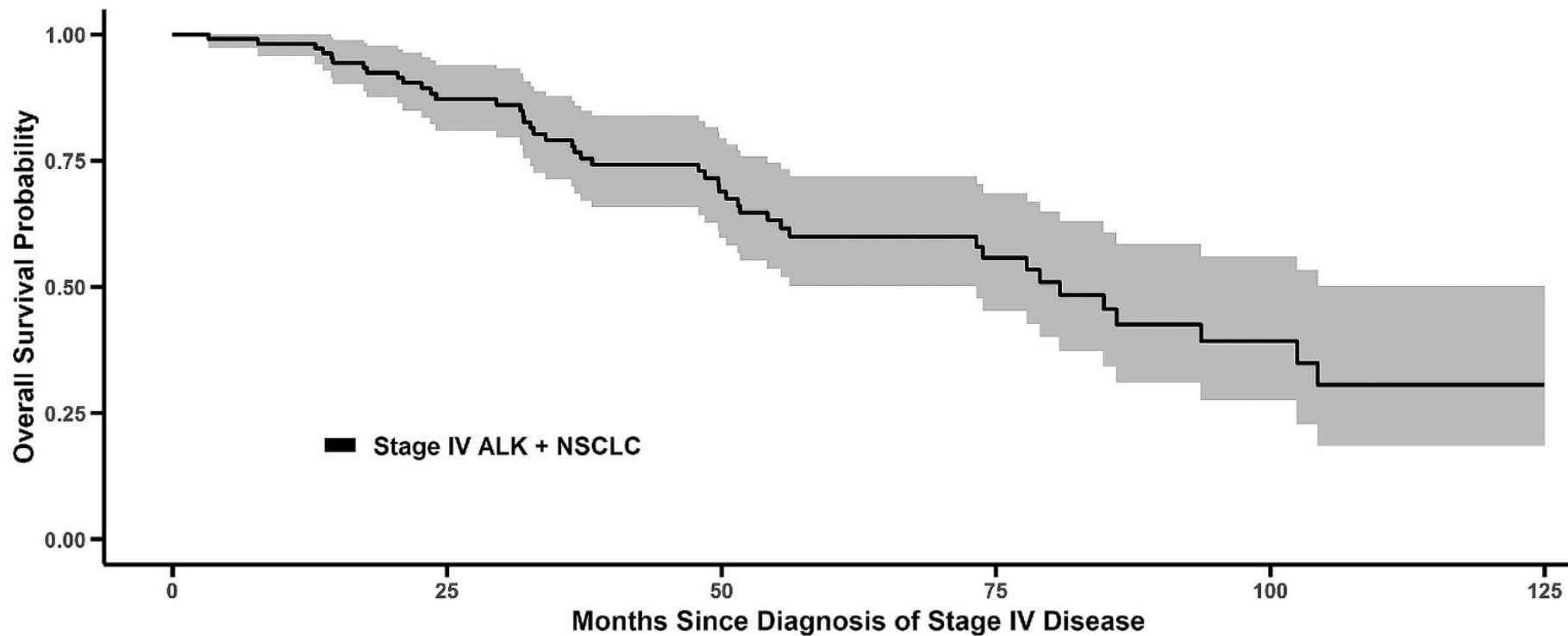
2-5% av pasientene med NSCLC



Cancer in Norway 2016

Table 8.1: Five-year relative survival by primary site, stage and period of diagnosis, 1977–2016, **males**

ICD-10	Site	Stage	Relative survival (%)							
			1977-81	1982-86	1987-91	1992-96	1997-01	2002-06	2007-11	2012-16*
C33-34	Lung, trachea	Total	6.1	7.5	7.3	8.1	8.9	10.3	13.0	16.0
		Localised	13.8	17.4	16.1	22.5	33.7	41.1	44.6	53.3
		Regional	5.9	8.0	9.4	8.4	9.3	11.8	15.4	19.4
		Distant	0.7	0.5	0.8	0.5	0.7	1.1	1.9	1.8



Number at risk

■	110	80	50	25	10	1
---	-----	----	----	----	----	---



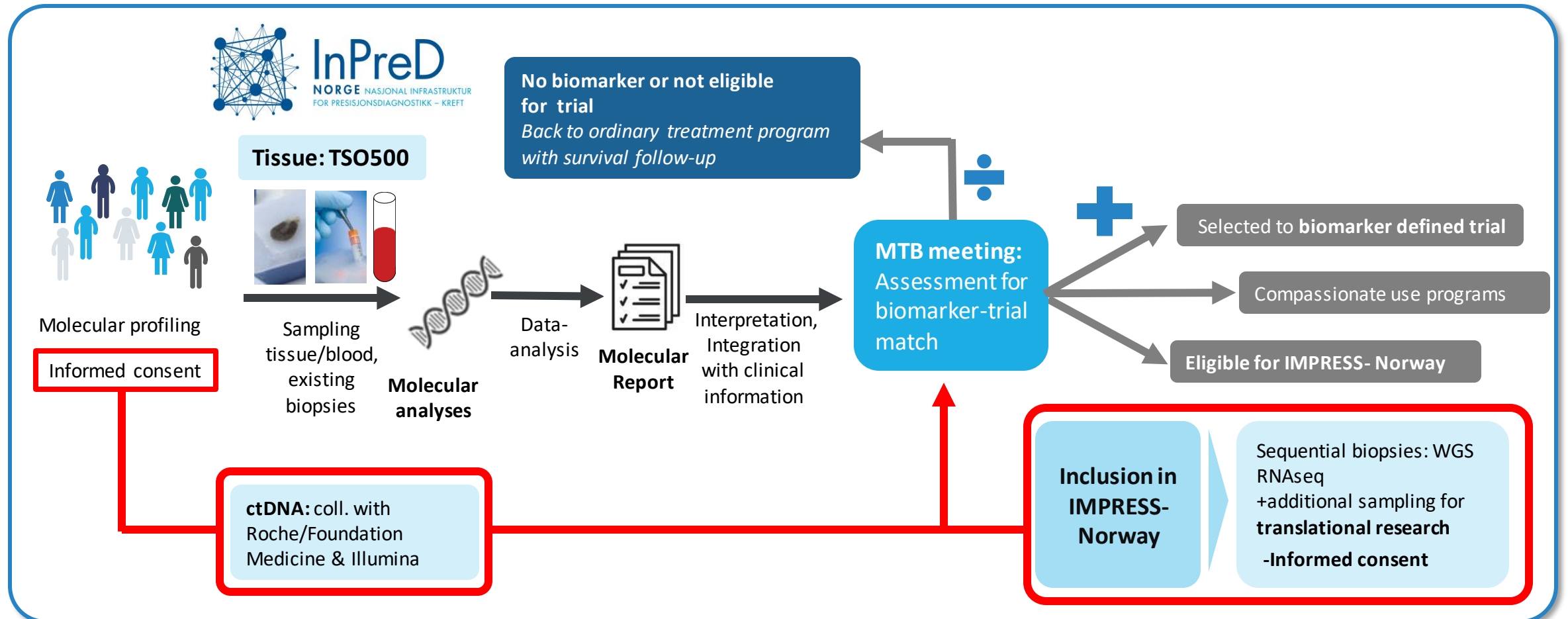
Pacheco et al, Journal of Thoracic Oncology 2019 14, 691-700 DOI: (10.1016/j.jtho.2018.12.014)

Copyright © 2018 International Association for the Study of Lung Cancer

Overlevelse stadium IV
ALK-positiv lungekreft:
**Median Overlevelse
(OS) 81 måneder (6.8 år)**

Hjernemetastaser på
diagnosetidspunkt
påvirket ikke
overlevelsen signifikant

InPreD: Diagnosis and assessment for cancer patients where experimental treatment and clinical trial inclusion is an option

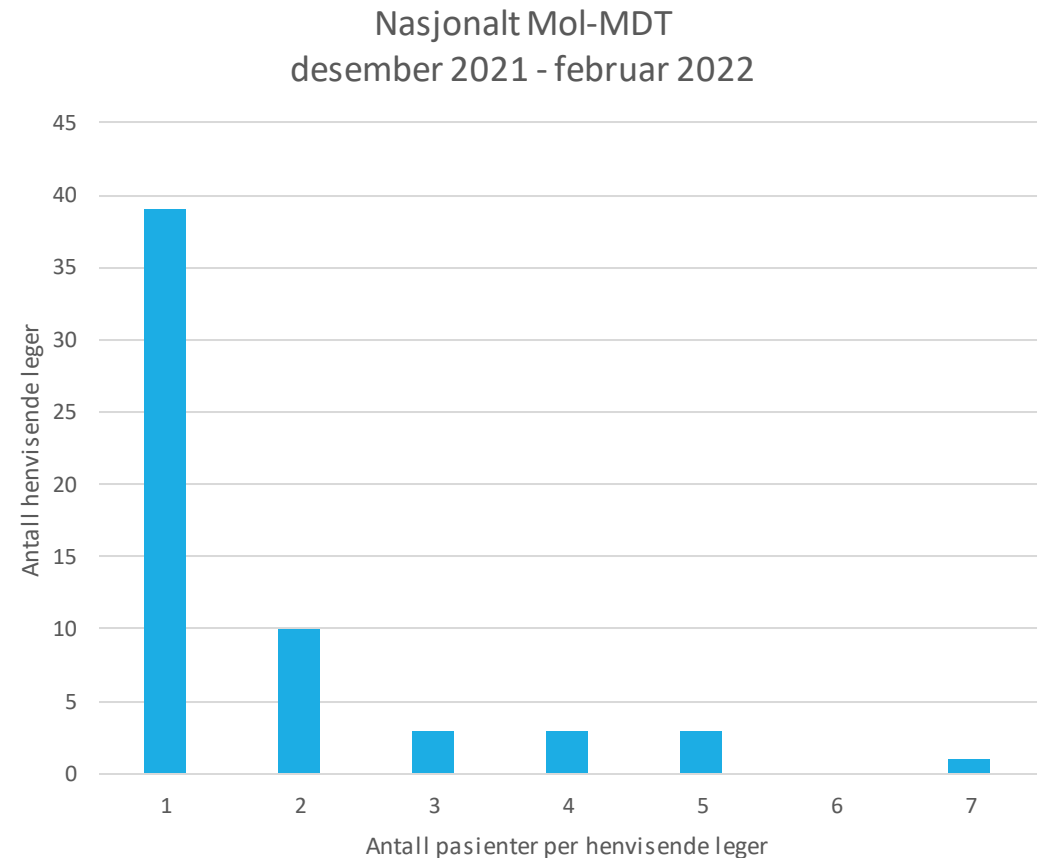


Nasjonalt Mol-MDT - viktig kompetanseheving

Henvisende leger blir innkalt til Nasjonalt Mol-MDT for gjennomgang av molekylær funn.

Desember 2021 tom Februar 2022 :

- 102 pasienter diskutert på Mol-MDT
- 59 behandlende/henvisende leger
- Alle helseregioner representert
- Alle sykehus med unntak av ett representert



Små pasientgrupper – samarbeid nødvendig for å lære mest mulig



Expanded use of existing anticancer drugs

ProTarget

A Danish Nationwide Clinical Trial on Targeted Anti-Cancer Treatment based on Molecular Profiling

FINPROVE

DRUG REDISCOVERY PROGRAM IN FINLAND



Canadian Profiling and Targeted Agent Utilization Trial (CAPTUR)



IMPRESS NORWAY

The Drup-trial

LETTER

<https://doi.org/10.1038/s41586-019-1600-x>

The Drug Rediscovery protocol facilitates the expanded use of existing anticancer drugs

D. L. van der Velden^{1,2,21}, L. R. Hoes^{1,2,3,21}, H. van der Wijngaart^{2,3,4,21}, J. M. van Berge Henegouwen^{2,3,5,21}, E. van Werkhoven⁶, P. Roepman⁷, R. L. Schilsky⁸, W. W. J. de Leng⁹, A. D. R. Huijterma^{10,11}, B. Nuijen¹¹, P. M. Nederlof¹², C. M. L. van Herpen¹³, D. J. A. de Groot¹⁴, L. A. Devriese¹⁵, A. Hoeben¹⁶, M. J. A. de Jonge¹⁷, M. Chalabi^{1,18}, E. F. Smit^{2,19}, A. J. de Langen¹⁹, N. Mehra¹³, M. Labots⁴, E. Kapiteijn⁵, S. Sleijfer^{2,17}, E. Cuppen^{3,7,20}, H. M. W. Verheul^{4,13}, H. Gelderblom⁵ & E. E. Voest^{1,2,3*}

The large-scale genetic profiling of tumours can identify potentially actionable molecular variants for which approved anticancer drugs are available^{1–3}. However, when patients with such variants are treated with drugs outside of their approved label, successes and failures of targeted therapy are not systematically collected or shared. We therefore initiated the Drug Rediscovery protocol, an adaptive, precision-oncology trial that aims to identify signals of activity in cohorts of patients, with defined tumour types and molecular variants, who are being treated with anticancer drugs outside of their approved label. To be eligible for the trial, patients have to have exhausted or declined standard therapies, and have malignancies with potentially actionable variants for which no approved anticancer drugs are available. Here we show an overall rate of clinical benefit—defined as complete or partial response, or as stable disease beyond 16 weeks—of 34% in 215 treated patients, comprising 136 patients who received targeted therapies and 79 patients who received immunotherapy. The overall median duration of clinical benefit was 9 months (95% confidence interval of 8–11 months), including 26 patients who were experiencing ongoing clinical benefit at data cut-off. The potential of the Drug Rediscovery protocol is illustrated by the identification of a successful cohort of patients with microsatellite instable tumours who received nivolumab (clinical benefit rate of 63%), and a cohort of patients with colorectal cancer with relatively low mutational load who experienced only limited clinical benefit from immunotherapy. The Drug Rediscovery protocol facilitates the defined use of approved drugs beyond their labels in rare subgroups of cancer, identifies early signals of activity in these subgroups, accelerates the clinical translation of new insights into the use of anticancer drugs outside of their approved label, and creates a publicly available repository of knowledge for future decision-making.

is taken into consideration. However, with regards to drug sensitivity, the importance of a given genetic or molecular variant is usually tested in the subtype of cancer that most frequently contains this variant. The importance of the same variant in other cancers often remains unknown. Third, as drug development is challenging for rare subtypes of cancer, this can create inequality in care¹². Finally, with growing pressure from society to increase the success rate of drug-development trials¹³, there is hesitation amongst payers to reimburse large-scale sequencing efforts before they have proof that these efforts will make healthcare more sustainable. As a result, we are not using the full potential of rapidly expanding technological advances, knowledge of biomarkers and the spectrum of approved anticancer drugs for our patients.

The Center for Personalized Cancer Treatment was founded in 2010¹⁴ to address these issues. In this network (which now connects 45 hospitals in the Netherlands), patients with all types of metastatic cancer are offered the opportunity to undergo a fresh tumour biopsy for whole-genome sequencing (WGS) before starting systemic anticancer treatment. The WGS results are combined with treatment outcomes in a national, centralized database for research purposes, and returned to the physician who is treating the patient for future planning of treatment. This initiative has contributed to the identification of potentially actionable variants in cancers that are not routinely tested for these variants. To provide treatment opportunities for patients in whom such variants were identified (while simultaneously collecting clinical outcomes), we began the Drug Rediscovery protocol (DRUP), in which we seek to expand the use of targeted therapies that have been approved by the European Medicines Agency (EMA) and/or US Food and Drug Administration (FDA) beyond the approved indications of these therapies.

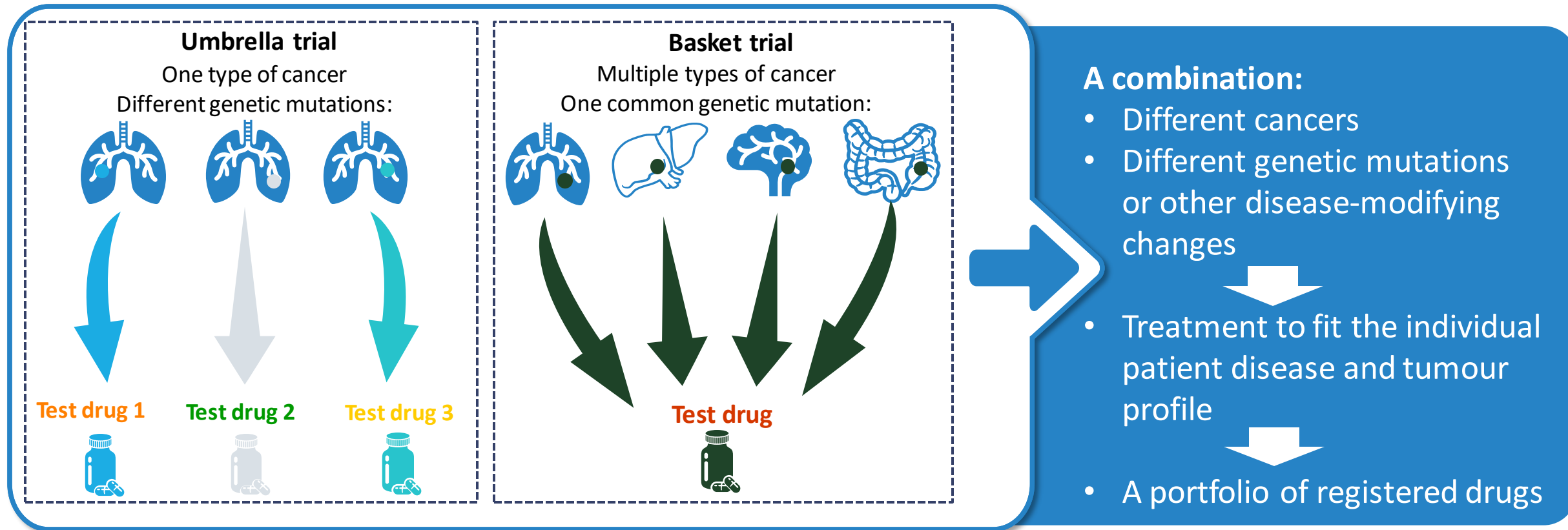
The DRUP is an ongoing, prospective multi-drug and pan-cancer trial. Patients who are eligible for the study have consented to a

High inclusion rate (46%)
High level of clinical benefit (34%)

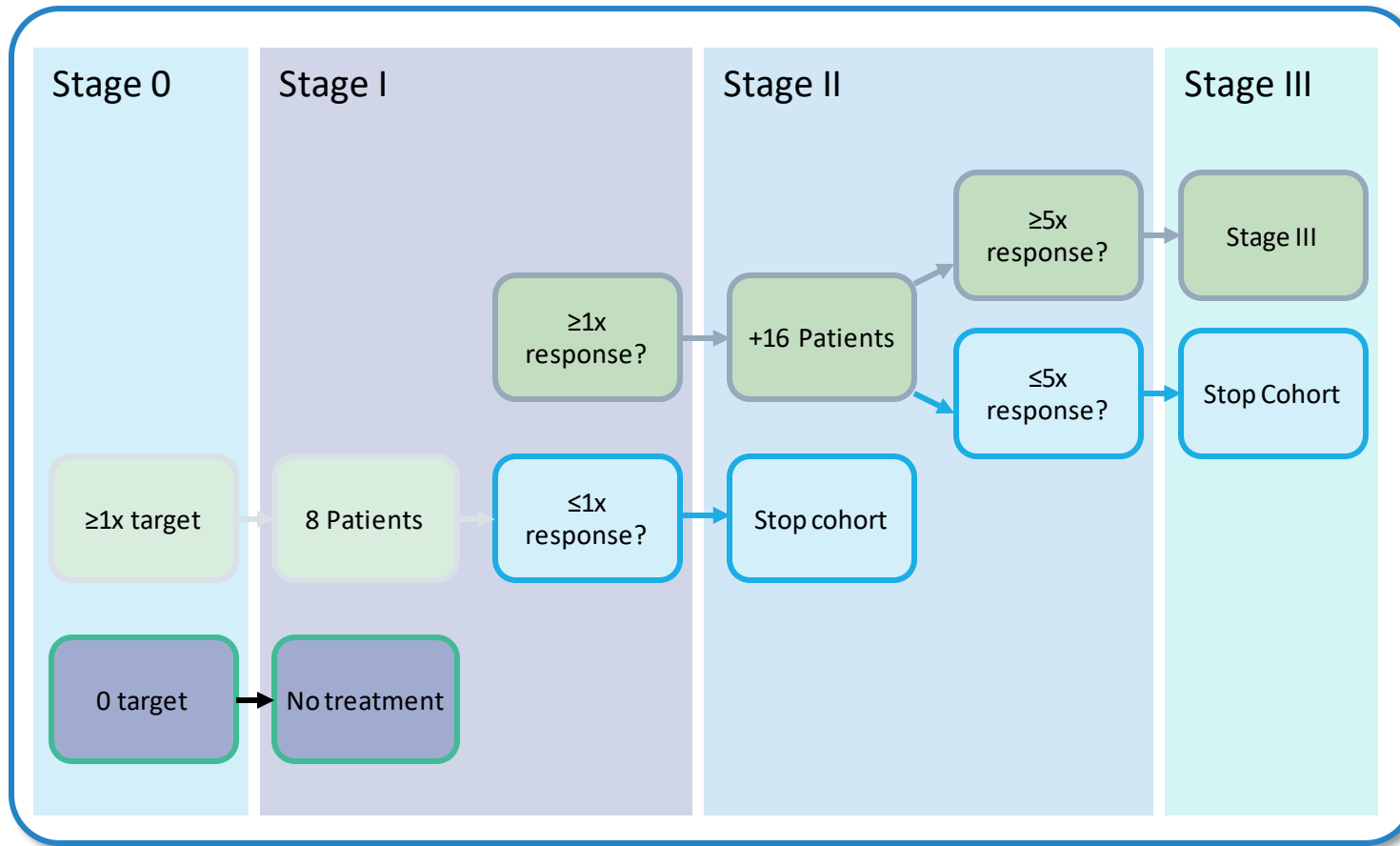
IMPRESS-Norway: Improving public cancer care by implementing precision medicine in Norway



Study-design: combined umbrella-basket, Simon two-stage model



Study-design: combined umbrella-basket, Simon two-stage model



Eligible patients with identified actionable targets with matching drug from the study drug portfolio will be included in an IMPRESS-Norway cohort

A cohort will consist of patients with the same indication and same actionable target.

Unntak på gruppenivå for olaparib som monoterapi til behandling av pasienter med biallelisk BRCA1/2-mutasjoner (inaktivering) for pasienter som er deltakere i IMPRESS-Norway

Fagdirektørene i de regionale helseforetakene besluttet 14. februar 2022 å gi unntak på gruppenivå for olaparib som monoterapi til behandling av pasienter med metastatisk kreft og biallelisk BRCA1/2-mutasjoner (inaktivering) som har progrediert på standard behandling, og som er deltakere i IMPRESS-Norway.

Behandlingen er aktuell ved alle kreftformer med unntak for pasientgrupper der olaparib allerede har markedsføringstillatelse.

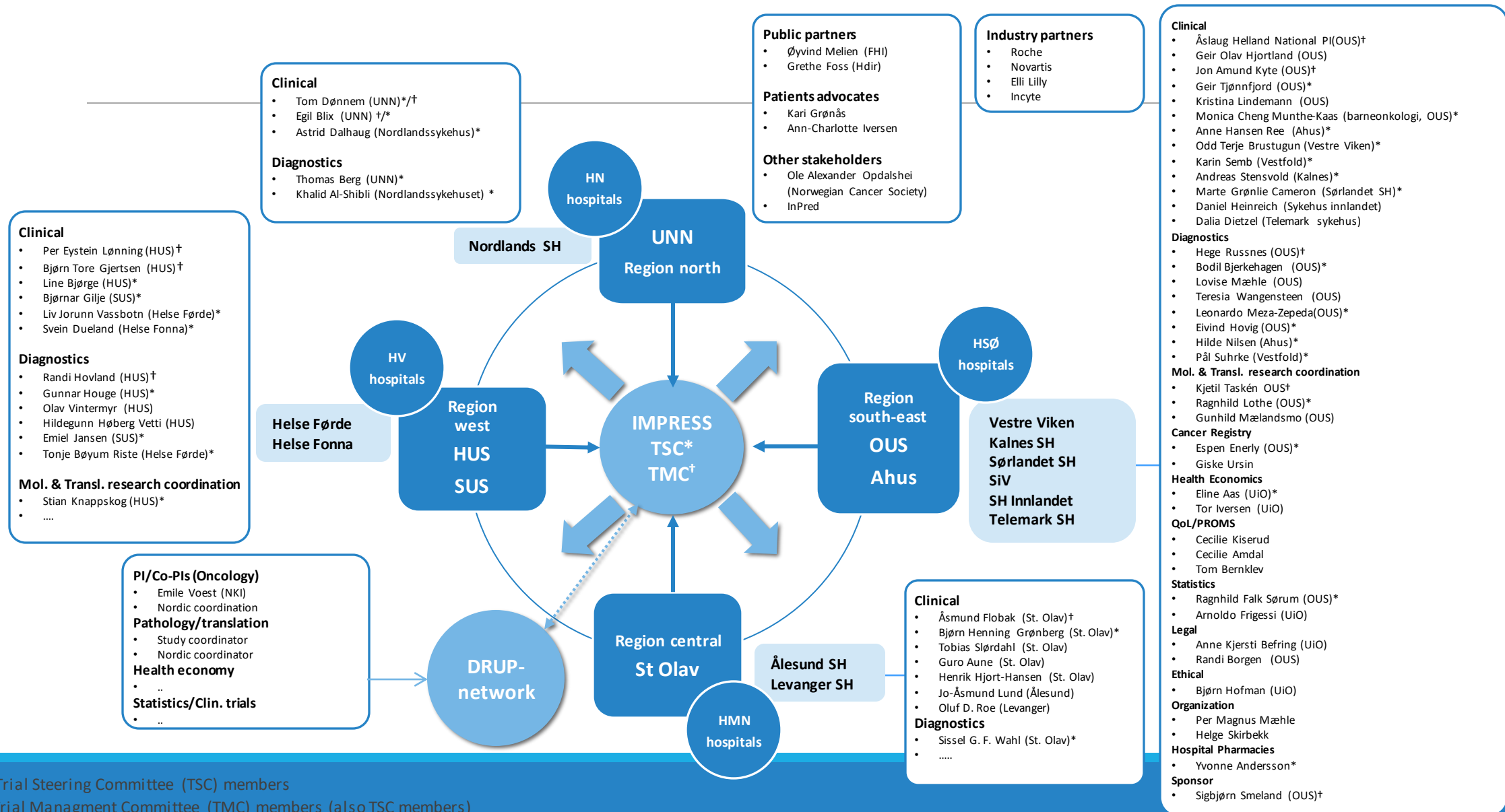
Pasientene skal følges opp i en særskilt behandlingskohort i den nasjonale studien IMPRESS-Norway, for å fremskaffe dokumentasjon om effektene av slik behandling.

IMPRESS-Norway



- Aktuelt for pasienter med avansert kreftsykdom etter standard behandling
- Aktuelle pasienter screenes med utvidet genpanel – pt TSO500 + ctDNA analyser
- En hovedprotokoll og medikamentspesifikke manualer
- Resultater diskuteres i nasjonalt molekylært MDT-møte
- Hvis funn indikerer inklusjon i annen klinisk studie eller IMPRESS-Norway kohort -> henvisning til studieinkludasjon
- Farmaceutisk / diagnostisk industri deltar med legemiddel / diagnostikk
- Alle medikamenter er godkjent av EMA / FDA – brukes utenfor indikasjon
- Biobanking (WGS, RNAseq), livskvalitetsmålinger
- Standard responseevaluering(RECIST osv) og monitorering – GCP
- Kopling til helseregister - helseøkonomianalyser

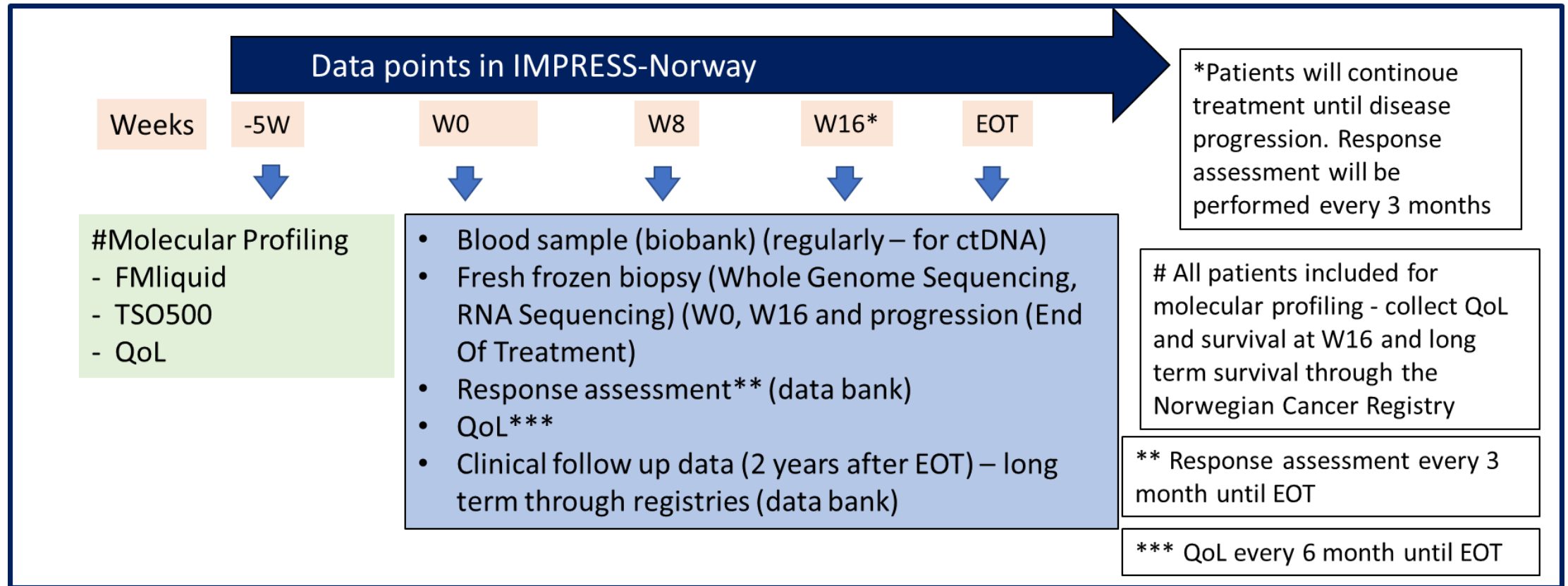
IMPRESS-Norway: Organisasjonskart



*Trial Steering Committee (TSC) members

†Trial Management Committee (TMC) members (also TSC members)

Extensive collection of data



IMPRESS-NORWAY:

1:1 Meetings with Pharma Companies from March 2020



**IMPRESS
NORWAY**

AbbVie
AstraZeneca
Bayer
BMS
Merck Serono
MSD
Novartis
Pfizer
Roche
Sanofi
Amgen
Astellas
GSK
Takeda
Karyopharm Blueprint medicines
Eli Lilly
Pierre Fabre
InCyte
Daiichi-Sankyo
Janssen

April 2020 – May 2020: Internal evaluation ongoing

June 2020 – applications and moving to decisions

- Company-specific processes
- Involvement of and decision making on Nordic, European, Global level within Pharma

January 2021 – Roche enters IMPRESS-N with 8 drugs, number of treatment slots and project with Roche Dagnostics / Foundation Medicine on Ct-DNA

June 2021 – Novartis enters IMPRESS-N with 2 drugs,

September 2021- Eli Lilly enters IMPRESS with 1 drug

December 2021 – Illumina enters IMPRESS-N with 500 patients receiving liquid biopsies

February 2022 – InCyte enters IMPRESS-N with 1 drug

March 2022: Expansion cohort decision RHF

April 2022: Novartis adds 2 drugs

April 2022: Contract signed with AstraZeneca – expansion cohort olaparib

	Drug	Company	Status
1	Alecensa (alectinib)	Roche	Included
2	Phesgo (pertuzumab and trastuzumab)	Roche	Included
3	Tecentriq (atezolizumab)	Roche	Included
4	Avastin (bevacizumab)	Roche	Included
5	Cotellic (cobimetinib)	Roche	Included
6	Zelboraf (vemurafenib)	Roche	Included
7	Erivegde (vismodegib)	Roche	Included
8	Rozlytrek (entrectinib)	Roche	Included
9			
10	Tafinlar (dabrafenib)	Novartis	Included
11	Mekinist (trametinib)	Novartis	Included
12	Piqray (alpelisib)	Novartis	
13	Tabrecta (capmatinib)	Novartis	
14			
15			
16	Lynparza (olaparib)	AstraZeneca	
17			
18	Retsevmo (selpercatinib)	Eli Lilly	June 2022
19	Pemazyre (pemigatinib)	Incyte	June 2022
20	Melfalan	Generic	Included
21	Imatinib	Generic	Mid-May 2022
22			
23			

Implementing precision cancer medicine in Norway via interconnected initiatives:



InPreD Norway:

National infrastructure for precision diagnostics

IMPRESS-Norway:

Improving public cancer care by implementing precision medicine in Norway

TRAIN:

Tumour Response Evaluation using Artificial Intelligence for Norway

INSIGHT / INCLUDE:

Regulatory framework for implementing precision medicine into the Norwegian health care system

CONNECT Public-private partnership:

Norwegian Precision Cancer Medicine Implementation Consortium



Takk for oppmerksomheten



Norge i internasjonale Covid19-relaterte legemiddelutprøvningsstudier – stor nytte av NorCRIN/ECRIN

Camilla Tøndel

**Leder, Klinisk Forskningspost Barn, Forsknings- og utviklingsavdelingen
Overlege, Barne- og ungdomsklinikken, Haukeland universitetssykehus
Førsteamanuensis, Klinisk institutt 2, Universitetet i Bergen**



NorCRIN-brukermøte 4MAI2022



Kokoppe-Indpodnings-Attest.

Sivert Zehl
født i Stannos
Novig og Elisa af Forældrene Sivert Zehl
Johanna Smith

4 Aar gammel, er af mig Underkredne, har
indpodet med Kokopper. Ved noi-
agtigt Eftersyn imellem den 7de og 9de Dag efter Indpodningen
har jeg fundet alle de Legn, som vise dem at være de ægte Ko-
kopper; de være nemlig hele og uskadede, opfyldte med en klar
Bædste, i Midten nedtrykkede, og omgivne med en rød Cirkel;

Sivert Zehl

har da ordentlig gjennemgaaet de ægte Kokopper, som bekytte
for Bornekopper; hvilket herved, paa Ære og Samvittighed,
bedrives af

Novig den 24^{de} Juni Aar 1881

P. Meland



Lea (3) sluttet å puste og fikk kraftige kramper etter at hun ble smittet av korona

Lene Nilsens datter har flere alvorlige diagnoser. – Vi har vært på intensivavdelingen mange ganger. Dette var den aller verste, sier moren.



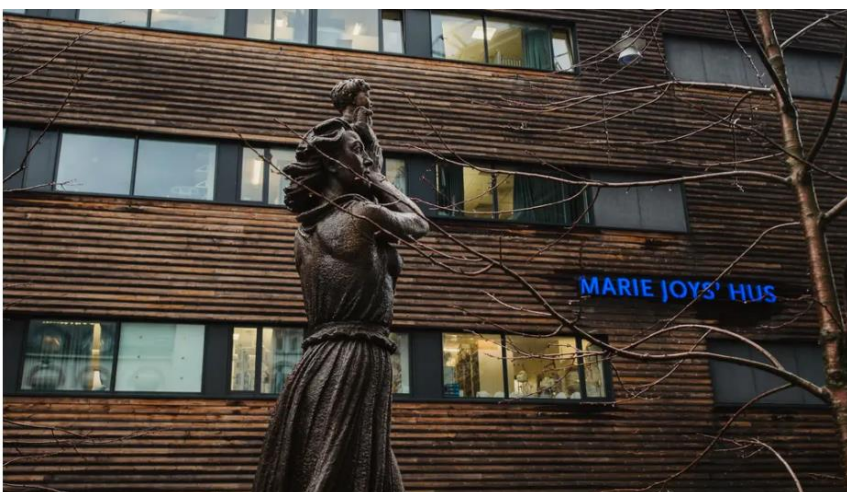
Lea Nilsen (3) har diagnosen Wolf-Hirschhorns syndrom. En svært sjelden sykdom som skyldes en kromosomfeil.

De sårbare barna

I overkant av 500 barn i Norge har vært innlagt på sykehus på grunn av koronavirus, ifølge Folkehelseinstituttet (FHI).

Men det er svært få av dem som har trengt intensivbehandling.

Totalt gjelder dette 42 barn.



– Mitt inntrykk er at barn som har hatt behov for intensivbehandling i forbindelse med korona har en bakenforliggende tilstand eller sykdom. Dette har gjort dem ekstra sårbare, sier Mette Engan, seksjonsoverlege ved barne- og ungdomsklinikken på Haukeland.

I nesten to år holdt Lene datteren unna barnehagen på grunn av korona. Første dag tilbake ble hun smittet av viruset.

Fordi omikronvarianten er så mild, trodde legene at det skulle gå bra, forteller moren.

– Men ingen kunne på noen måte vite hva som ville skje, legger hun til.



Bergens  Tidende

Publisert: 16. april 2022



Pandemi – RCTs vaksiner:

Nykode Therapeutics (norsk firma)
- **Corona-vaksine voksne (Fase I)**

Vaccelerate (EU-prosjekt 26,5 mill Euro)
- **Corona-vaksine voksne x 2**
- **Corona-vaksine barn**

Incentive (EU-prosjekt 10 mill Euro)
- **Influensa-vaksine barn** (HUS sponsor))



Katrine (47) har meldt seg frivillig til å teste en ny norsk vaksine. Håpet er at den skal beskytte lenger enn de man har hatt til nå.

Hun forteller at håpet er at det vil gi en bedre beskyttelse som varer lenger.
I dag er Pfizer og Moderna de to vaksinetypene som er med i det norske vaksinasjonsprogrammet.
Fra uke 10 blir også et mindre parti av koronavirusen Novavax fra firmaet Novavax tilgjengelig.
Lefdalens hadde allerede tatt én dose Pfizer og én dose Moderna da hun for tre uker siden fikk sin første dose av den nye vaksinen.
– Jeg har ikke blitt dårlig av noen av dem. Det kan hende jeg bare er heldig, sier hun.
Detakerne i prosjektet følges opp ukentlig med blodprøvetaking.
Disse prøvene tas for å sjekke responsen på vaksinen, samt mulige tegn til bivirkninger.
En ny generasjon
Vaksinen er laget av det norske



nature medicine ARTICLES
<https://doi.org/10.1038/s41591-021-01433-3>
Check for updates

OPEN Long COVID in a prospective cohort of home-isolated patients

Bjørn Blomberg^{1,2,3}, Kristin Greve-Isdahl Mohn^{3,4}, Karl Albert Brokstad^{5,6}, Fan Zhou⁴, Dagrann Waag Linchusen⁷, Bent-Are Hansen⁸, Sarah Lartey⁴, Therese Bredholt Onyango⁴, Kanika Kuwelder^{1,2,3,4}, Marianne Sævik³, Hauke Bartsch^{9,10}, Camilla Tøndel^{11,12}, Bård Reiakvam Kittang^{1,8}, Bergen COVID-19 Research Group*, Rebecca Jane Cox^{4,13,14} and Nina Langeland^{1,2,3,14}

Contents lists available at ScienceDirect
The Lancet Regional Health - Europe
journal homepage: www.elsevier.com/lanep
ELSEVIER

Research paper
Attack rates amongst household members of outpatients with confirmed COVID-19 in Bergen, Norway: A case-ascertained study

Kanika Kuwelder^{a,d,*}, Fan Zhou^{a,b}, Bjørn Blomberg^{c,d}, Sarah Lartey^a, Karl Albert Brokstad^{b,h,i}, Mai Chi Trieu^a, Amit Bansal^a, Anders Madsen^a, Florian Krammer^a, Kristin GI Mohn^{a,c}, Camilla Tøndel⁸, Dagrann Waag Linchusen¹, Rebecca J. Cox^{a,d,f}, Nina Langeland^{b,c,d}, on behalf of the Bergen COVID-19 research group



Nikolas (6) hjelper forskere å finne ut hvordan barns immunforsvar reagerer på influensavaksine

– Barn er ikke små voksne. Det er viktig med god kunnskap om vaksiner på barn. Vi skal bruke nye metoder for å finne ut mer om hvordan barns immunforsvar responderer på influensavaksinen og hvor lenge beskyttelsen varer, sier Cox.

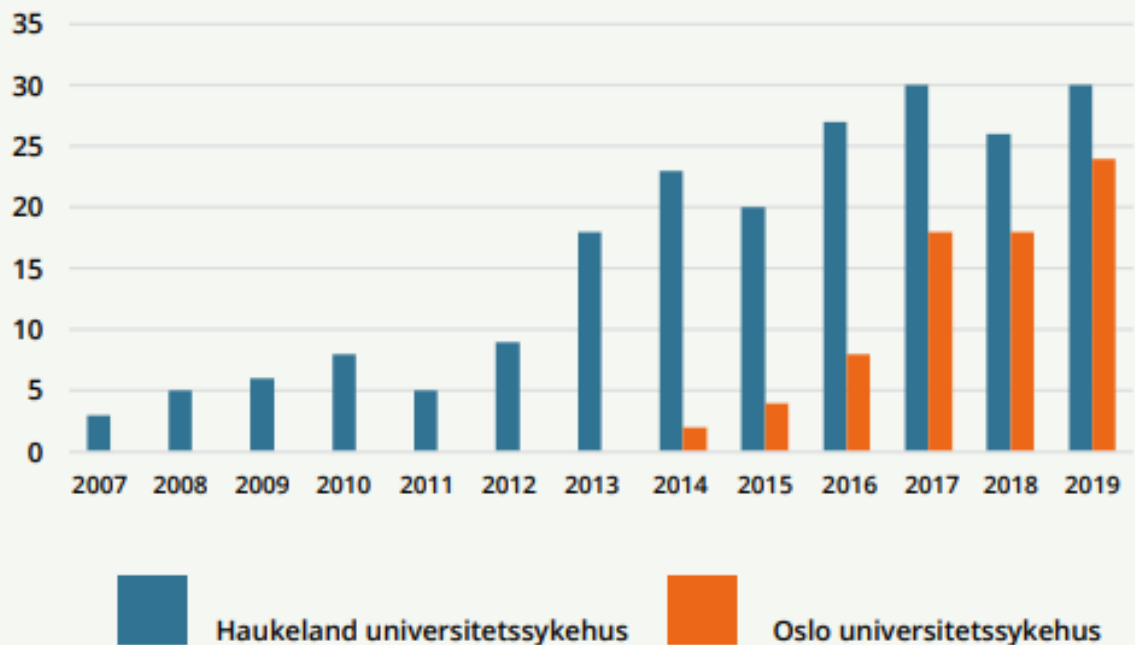


EU Paediatric Regulation¹

Entered into force on 26 January 2007



Figur 5. Legemiddelutprøvinger på barn



Better medicines for children

Figuren viser antall aktive legemiddelutprøvinger på barn ved de kliniske forskningspostene for barn ved Haukeland universitetssykehus og Oslo universitetssykehus. Flere av studiene gjennomføres begge steder, og tallene kan derfor ikke summeres. Kilde: Helse Bergen HF.



KFPV
Klinisk Forskningspost Voksne

FHU
Forskningsenhet for
Helseundersøkelser



KFPB
Klinisk Forskningspost
Barn og Ungdom





NorCRIN-sekretariatet til Bergen

Les mer her



Klinisk utprøving av
legemiddel (LM)



Klinisk utprøving av
medisinsk utstyr (MD)

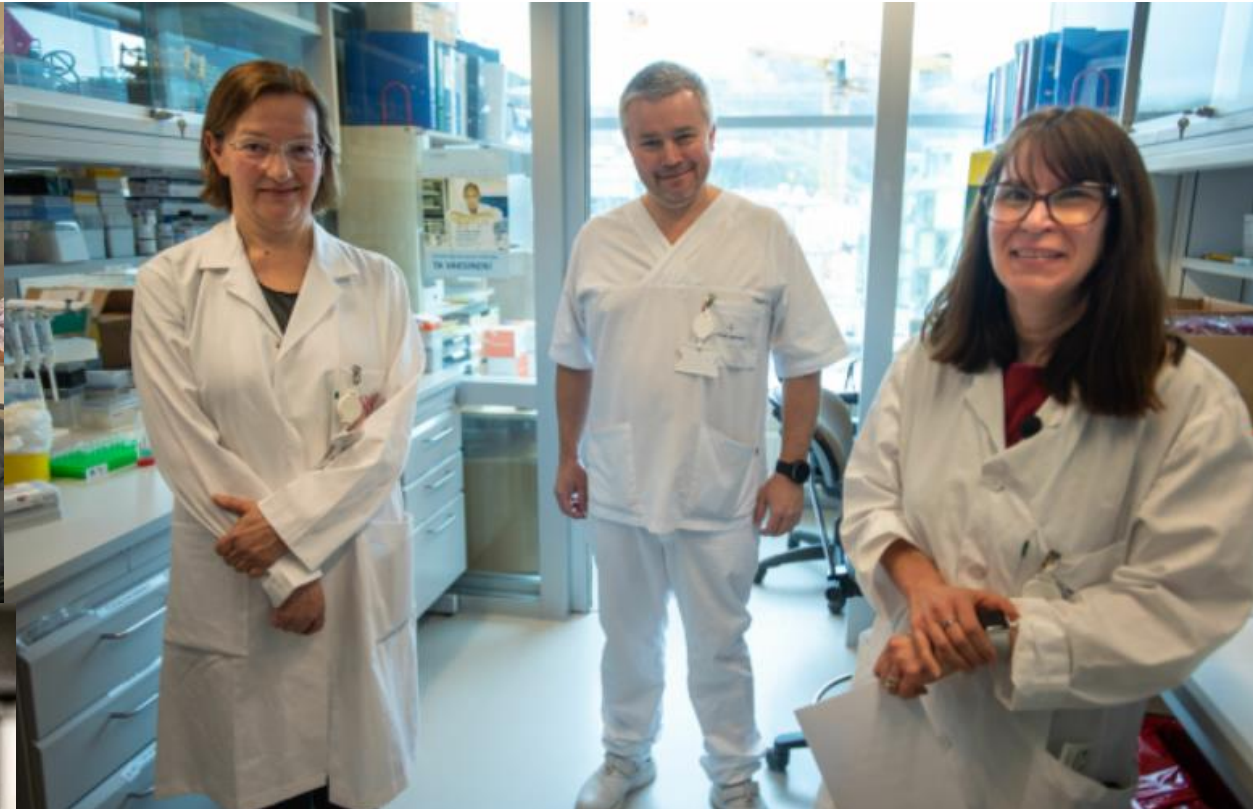


Kliniske intervensjons- og
observasjonsstudier
(CIO)



HELSE BERGEN

Haukeland University Hospital



Remdesivir?
Chloroquine?



The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812

FEBRUARY 11, 2021

VOL. 384 NO. 6

Repurposed Antiviral Drugs for Covid-19 — Interim WHO Solidarity Trial Results

WHO Solidarity Trial Consortium*

RESULTS

At 405 hospitals in 30 countries, 11,330 adults underwent randomization; 2750 were assigned to receive remdesivir, 954 to hydroxychloroquine, 1411 to lopinavir (without interferon), 2063 to interferon (including 651 to interferon plus lopinavir), and 4088 to no trial drug. Adherence was 94 to 96% mid-trial.

CONCLUSIONS

These remdesivir, hydroxychloroquine, lopinavir, and interferon regimens had little or no effect on hospitalized patients with Covid-19, as indicated by overall mortality, initiation of ventilation, and duration of hospital stay. (Funded by the World Health Organization; ISRCTN Registry number, ISRCTN83971151; ClinicalTrials.gov number, NCT04315948.)



Evaluation of the Effects of Remdesivir and Hydroxychloroquine on Viral Clearance in COVID-19

A Randomized Trial

Andreas Barratt-Due, PhD; Inge Christoffer Olsen, PhD; Katerina Nezvalova-Henriksen, PhD; Trine Kåsine, MD; Fridtjof Lund-Johansen, PhD; Hedda Hoel, PhD; Aleksander Rygh Holten, PhD; Anders Tveita, PhD; Alexander Mathiessen, PhD; Mette Haugli, MD; Ragnhild Eiken, MD; Anders Benjamin Kildal, PhD; Åse Berg, PhD; Asgeir Johannessen, PhD; Lars Heggelund, PhD; Tuva Børresdatter Dahl, PhD; Karoline Hansen Skåra, MSc; Pawel Mielnik, MD; Lan Ai Kieu Le, MD; Lars Thoresen, MD; Gernot Ernst, MD; Dag Arne Lihaug Hoff, PhD; Hilde Skudal, MD; Bård Reiakvam Kittang, PhD; Roy Bjørkholt Olsen, PhD; Birgitte Tholin, MD; Carl Magnus Ystrøm, MD; Nina Vibeche Skei, MD; Trung Tran, PhD; Susanne Dudman, PhD; Jan Terje Andersen, PhD; Raisa Hannula, MD; Olav Dalgard, PhD; Ane-Kristine Finbråten, PhD; Kristian Tonby, PhD; Bjorn Blomberg, PhD; Saad Aballi, MD; Cathrine Fladeby, PhD; Anne Steffensen, MSc; Fredrik Müller, PhD; Anne Ma Dyrhol-Riise, PhD; Marius Trøseid, PhD; and Pål Aukrust, PhD; for the NOR-Solidarity trial*

Design: NOR-Solidarity is an independent, add-on, randomized controlled trial to the WHO Solidarity trial that included biobanking and 3 months of clinical follow-up (ClinicalTrials.gov: NCT04321616)

Setting: 23 hospitals in Norway.

Patients: Eligible patients were adults hospitalized with confirmed SARS-CoV-2 infection.

Intervention: Between 28 March and 4 October 2020, a total of 185 patients were randomly assigned and 181 were included in the full analysis set. Patients received remdesivir ($n = 42$), HCQ ($n = 52$), or standard of care (SoC) ($n = 87$).

Conclusion: Neither remdesivir nor HCQ affected viral clearance in hospitalized patients with COVID-19.

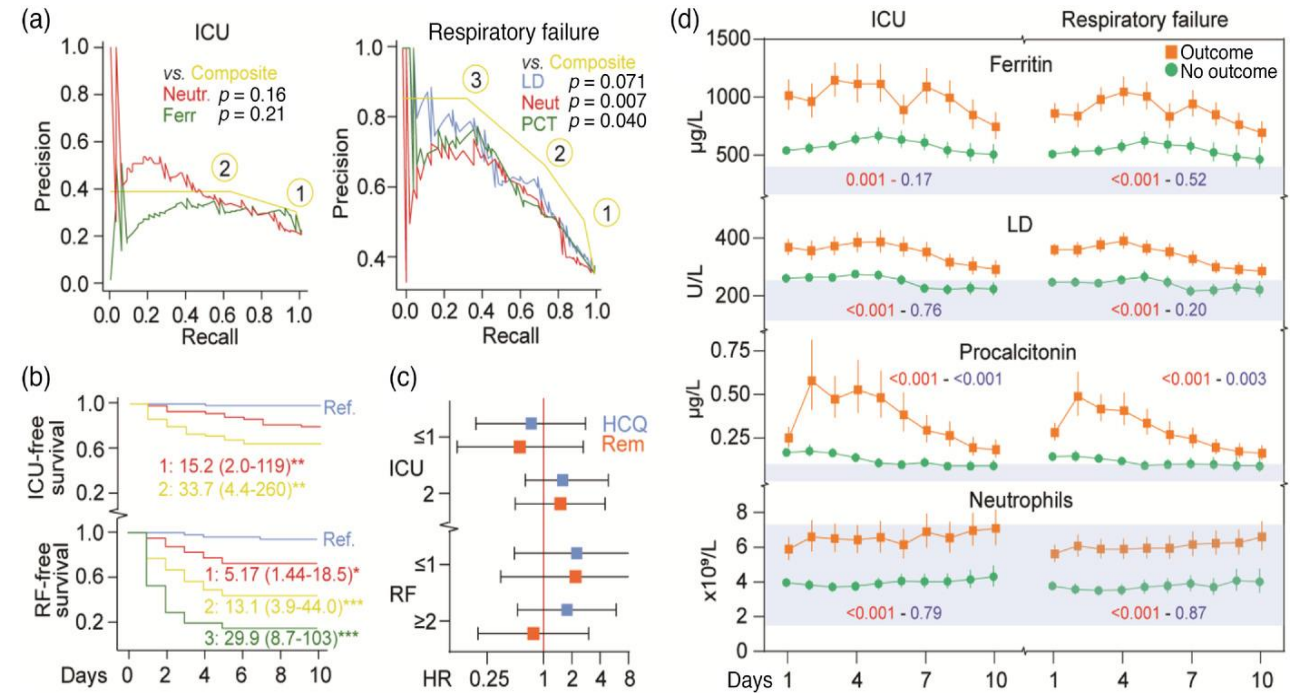
Primary Funding Source: National Clinical Therapy Research in the Specialist Health Services, Norway.

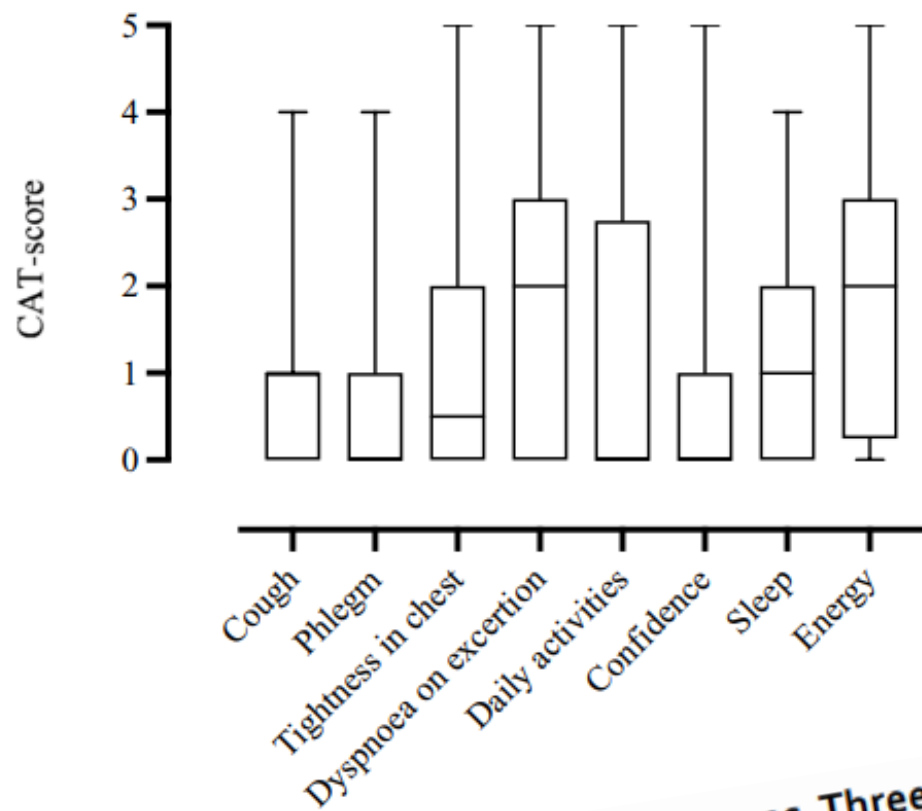


Approximately 25%–30% of the patients had persistent biochemical signs of systemic inflammation even 3 months after discharge, indicative of a long-lasting, low-grade systemic inflammation. Several reports suggest long-term complications in hospitalized COVID-19 patients several months after hospitalization [10].

Neutrophil count predicts clinical outcome in hospitalized COVID-19 patients: Results from the NOR-Solidarity trial

Trine Kåsine¹ , Anne Ma Dyrhol-Riise¹, Andreas Barratt-Due¹, Anders Benjamin Kildal², Inge Christoffer Olsen¹, Katerina Nezvalova-Henriksen¹, Fridtjof Lund-Johansen¹, Hedda Hoel³, Aleksander Rygh Holten¹, Anders Tveita⁴, Alexander Mathiessen⁵, Mette Haugli⁶, Ragnhild Eiken⁷, Åse Berg⁸, Asgeir Johannessen⁹, Lars Heggelund⁴, Tuva Børresdatter Dahl¹, Bente Halvorsen¹, Pawel Mielnik¹⁰, Lan Ai Kieu Le¹¹, Lars Thoresen⁴, Gernot Ernst⁴, Dag Arne Lihaug Hoff¹², Hilde Skudal¹³, Bård Reiakvam Kittang¹⁴, Roy Bjørkholt Olsen¹⁵, Birgitte Tholin¹⁶, Carl Magnus Ystrøm¹⁷, Nina Vibeche Skei¹⁸, Raisa Hannula¹⁹, Olav Dalgard²⁰, Ane-Kristine Finbråten³, Kristian Tonby¹, Saad Aballi²¹, Fredrik Müller¹, Kristin Greve-Isdahl Mohn²², Marius Trøseid¹ , Pål Aukrust¹, Thor Ueland¹ & the NOR-Solidarity Study Group¹





Persistent pulmonary pathology after COVID-19 is associated with high viral load, weak antibody response, and high levels of matrix metalloproteinase-9

Tøri Vigeland Lerum^{1,2,✉}, Niklas Nyboe Maltzahn^{3,4}, Pål Aukrust^{2,5,23}, Marius Trøseid^{2,5}, Katerina Nezvalova Henriksen^{6,7}, Trine Kåsine⁸, Anne-Ma Dyrhol-Riise^{10,9}, Birgitte Stiksrud⁹, Mette Haugli¹⁰, Bjørn Blomberg^{11,12}, Bård Reiakvam Kittang¹³, Asgeir Johannessen^{2,14}, Raisa Hannula¹⁵, Saad Aballi¹⁶, Anders Benjamin Kildal¹⁷, Ragnhild Eiken¹⁸, Tuva Børresdatter Dahl^{8,23}, Fridtjof Lund-Johansen¹⁹, Fredrik Müller^{2,20}, Jezabel Rivero Rodriguez²¹, Carin Meltzer²¹, Gunnar Einvik^{2,22}, Thor Ueland^{2,23}, Inge Christoffer Olsen²⁴, NOR-SOLIDARITY Consortium^{*}, Andreas Barratt-Due^{8,25}, Trond Mogens Aaløkken^{2,21} & Ole Henning Skjøsberg^{1,2}

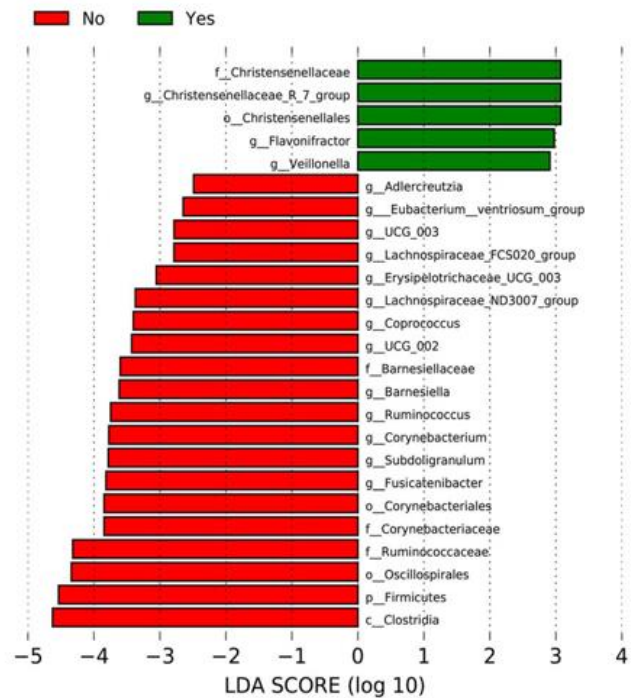
pulmonary outcomes. Three months after hospital admission for COVID-19, a high prevalence of respiratory symptoms, reduced DL_{CO} , and persistent CT-findings was observed. Low pO_2/F_iO_2 ratio, ICU-admission, high viral load, low antibody levels, and high levels of MMP-9 were associated with a worse pulmonary outcome.

Respiratory dysfunction three months after severe COVID-19 is associated with gut microbiota alterations

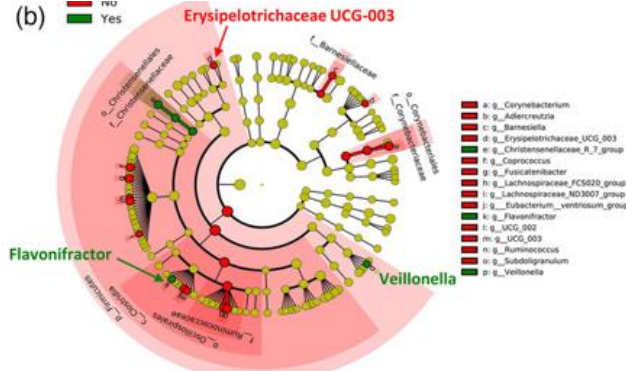
2022 Feb 25. doi: 10.1111/joim.13458. Online ahead of print.

Beate Vestad^{1,2}, Thor Ueland^{1,3}, Tøri Vigeland Lerum^{3,4}, Tuva Børresdatter Dahl^{1,5}, Kristian Holm^{1,2,3}, Andreas Barratt-Due^{5,6}, Trine Kåsine^{3,5}, Anne Ma Dyrhol-Riise^{3,7}, Birgitte Stiksrud^{3,7}, Kristian Tonby^{3,7}, Hedda Hoel^{1,3,8}, Inge Christoffer Olsen⁹, Katerina Nezvalova Henriksen^{10,11}, Anders Tveita¹², Ravinea Manotheepan¹³, Mette Haugli¹⁴, Ragnhild Eiken¹⁵, Åse Berg¹⁶, Bente Halvorsen^{1,3}, Tove Lekva¹, Trine Ranheim¹, Annika Elisabeth Michelsen^{1,3}, Anders Benjamin Kildal¹⁷, Asgeir Johannessen^{3,18}, Lars Thoresen¹⁹, Hilde Skudal²⁰, Bård Reiaqvam Kittang²¹, Roy Bjørkholt Olsen²², Carl Magnus Ystrøm²³, Nina Vibeche Skei²⁴, Raisa Hannula²⁵, Saad Aballi²⁶, Reidar Kvåle²⁷, Ole Henning Skjønberg^{3,4}, Pål Aukrust^{1,3,28}, Johannes Roksdund Hov^{1,2,3,29}, Marius Trøseid^{1,3,28} & on behalf of the *NOR-Solidarity study group*

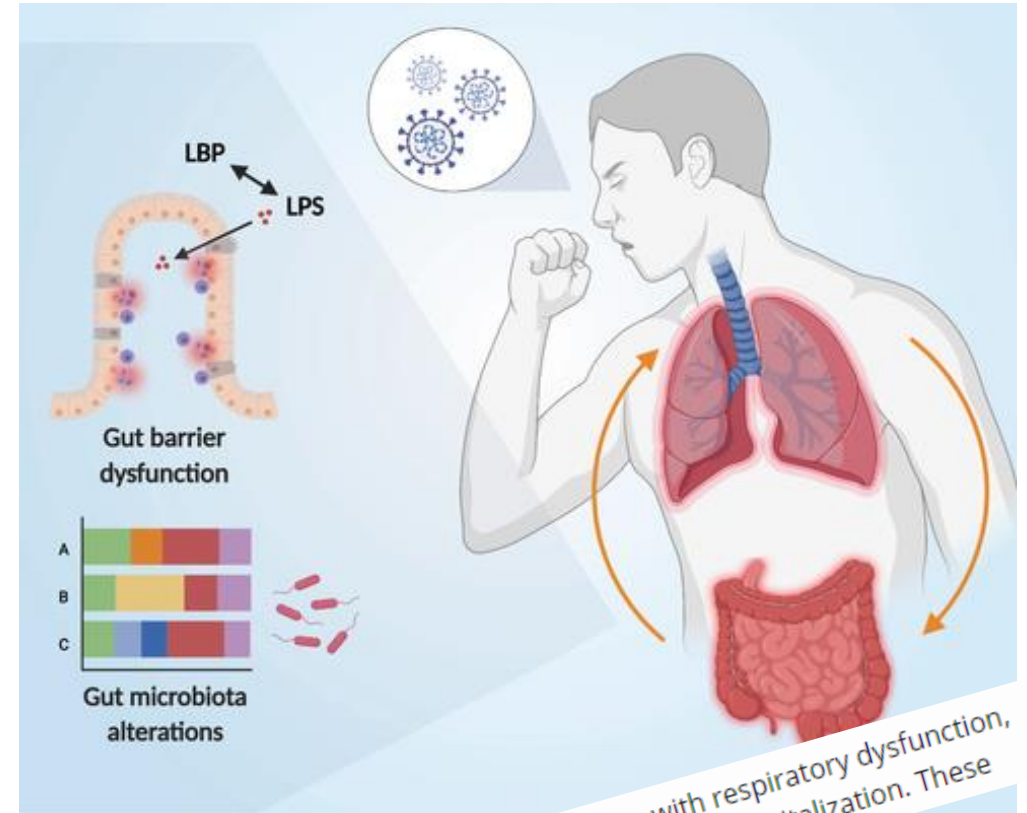
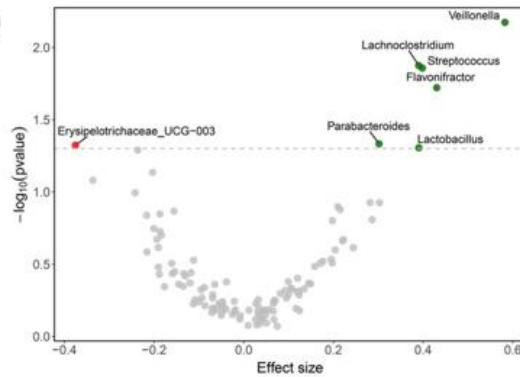
(a)



(b)



(c)



Gut microbiota diversity was reduced in COVID-19 patients with respiratory dysfunction, defined as DL_{CO} below the lower limit of normal 3 months after hospitalization. These



VACCELERATE

is the pan-European backbone for the acceleration of phase 2 & 3 COVID-19 vaccine trials. The overall objective is to connect all European stakeholders involved in vaccine development to provide a pan-European platform for clinical trial design and conduct.

[Learn more](#)



HELSE BERGEN
Haukeland University Hospital



VACCELERATE

Who we are

VACCELERATE is a clinical research network for the coordination and conduct of COVID-19 vaccine trials. The network is comprised of academic institutions from all over Europe: The consortium is led by the [University of Cologne](#), Germany, and currently includes 29 national partners in 18 EU-member states and 5 countries associated to the EU Horizon 2020 research programme.

VACCELERATE is funded by the European Commission's activities for future pandemic preparedness, the [HERA Incubator](#), an instrument that was created in analogy to the United States' [BARDA](#).



VACCELERATE

What we do

VACCELERATE offers expertise, services, resources and solutions to speed up existing and upcoming development programmes as well as market authorisations for new vaccines and vaccination strategies. The network serves as a single entry-point for all stakeholders in COVID-19 vaccine development (pharma, academia, European Commission, EMA, ECDC, national health authorities and others) for phase 2 and 3 trials in Europe. The network will address any research question of interest, such as vaccine efficacy in virus variants, trials in children, pregnant women, immuno-compromised patients, trials on combination of different vaccines etc. The establishment of a [European Volunteer Registry](#) for vaccine trials provides fast and efficient recruitment of trial participants (>36,000 volunteers in Austria, Cyprus, Germany, Greece, Ireland, Norway, Spain, Turkey, expansion to more countries ongoing).

VACCELERATE conducts capacity mapping of new clinical trial sites and laboratories with standardised methods and protocols, and provides standardised educational measures, training and quality management for harmonised vaccine trials. It already holds information on 474 clinical trial sites in 39 European countries. For details see [EUVAP](#). Harmonisation of data acquisition across all network sites enables open data exchange for valid data analysis.

The VACCELERATE Coordination Board



WP3, WP11
Oliver A. Cornely
Cologne, Germany



WP4
Rebecca Cox
Bergen, Norway



WP4
Miriam Cohen-Kandli
Jerusalem, Israel



WP5, WP13
Patricia Bruijning-Verhagen
Utrecht, Netherlands



WP6
Herman Goossens
Antwerp, Belgium



WP7
Jesús Frías
Madrid, Spain



WP8
Ole Olesen
Heidelberg, Germany



WP8
Jean-Daniel Lelièvre
Paris, France



WP9
Jacques Demotes
Paris, France



WP10
Zoi-Dorothea Pana
Nicosia, Cyprus



WP12
Patrick Mallon
Dublin, Ireland



National Coordinator Representative
Laura Marques
Porto, Portugal



VACCELERATE National Coordinators



VACCELERATE Projects

1. **EU-COVAT-1 AGED:** A Multinational, Phase 2, Randomised, Adaptive Protocol to Evaluate Immunogenicity and Reactogenicity of Different COVID-19 Vaccines Administration in Older Adults (≥ 75) Already Vaccinated Against SARS-CoV-2
2. **EU-COVAT-2 BOOSTAVAC:** An International Multicentre, Phase 2, Randomised, Adaptive Protocol to Determine the Need for, Optimal Timing of and Immunogenicity of Administering a 4th Homologous mRNA Vaccination Dose against SARS-CoV-2 in the General Population (18+ years) Already Vaccinated with the BNT162b2 Vaccine
3. **EU-COVPT-1 COVACC:** A Phase 2, Comparative Randomised Trial to Evaluate the Impact of Reduced COVID-19 mRNA Vaccination Regimen on Immunological Responses and Reactogenicity in Paediatric Subjects with Prior SARS-CoV-2 Immunity



Takk!

