



Norwegian Clinical Research Infrastructure Network

Rapportering for INFRASTRUKTUR

295652: NorCRIN2

245876/F50: NorCRIN1

Framdriftsrapport 2024

Prosjektnummer: 295652

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

År det rapporteres for: 2024

Merknader fra NorCRIN-sekretariatet til årsrapport for 2024

En forenklet framdriftsrapport (økonomisk aktivitet) til NFR er levert innen fristen 17. februar 2025.

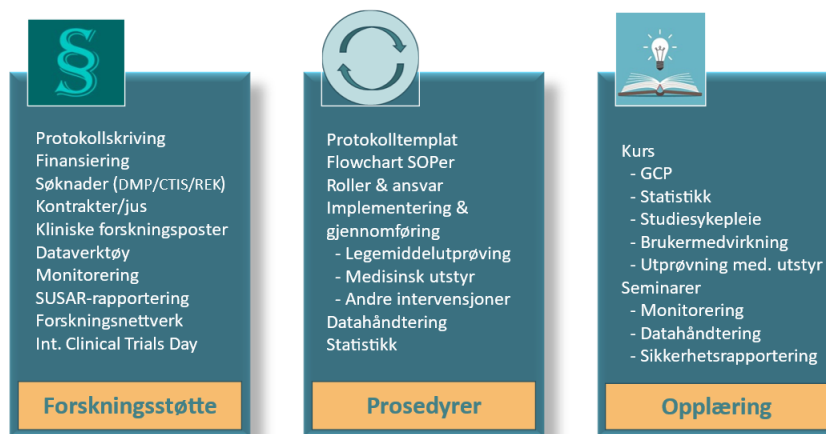
NorCRIN sekretariat presenterer i det følgende på status pr. 31.12.2024 og tar for seg drift og framdriftsrapport for 2024. Rapporten er med utgangspunkt i mal fra NFR, som tidligere år.

Innhold

1. Status for prosjektet 2024	3
NorCRIN arbeidspakker (AP)	5
Arbeidspakke 1 – Koordinering og ledelse (sekretariat)	6
Arbeidspakke 2 – Prosedyrer for alle typer intervensjonsstudier (SOPer).....	9
Arbeidspakke 3 – Monitorering.....	10
Arbeidspakke 7 – Tidligfaseenheter i Norge.....	11
Arbeidspakke 8 – Datahåndtering	11
Arbeidspakke 9 – Statistikk.....	13
Arbeidspakke 10 – Nasjonalt kurs for studiesykepleiere	14
Arbeidspakke 11 – Organisatoriske enheter til støtte for kliniske studier.....	15
Arbeidspakke 12 – Industrisamarbeid	16
Arbeidspakke 13 – Pragmatiske kliniske studier.....	17
Arbeidspakke 14 – Brukermedvirkning	18
NorCRIN Brukerråd og Brukermøte	19
2. Tilgjengeliggjøring.....	20
Oslo universitetssykehus (OUS).....	21
Akershus universitetssykehus (Ahus).....	21
Stavanger universitetssjukehus (SUS).....	21
Haukeland universitetssjukehus (HUS).....	22
Universitetssykehuset i Trondheim (St.Olav)	22
Universitetssykehuset i Nord-Norge (UNN)	23
NorCRINs hjemmesider og tiltak for å gjøre nettverket bedre kjent.....	23
3. Bruk/utnyttelse av infrastruktur.....	26
Interne brukere av NorCRIN	26
Kurs i regi av forskningsstøtte hos alle partnere	26
Eksterne brukere av NorCRIN	27
4. Drift og økonomi.....	27
5. Nasjonalt og internasjonalt samarbeid.....	29
Nasjonalt samarbeid	29
Internasjonalt samarbeid.....	30
6. Resultater og høydepunkter	34
Resultatindikatorer (KPI'er) og rapporteringspunkter for prosjektet	34
Overføring av kompetanse og kunnskap til/fra NorCRIN.....	35

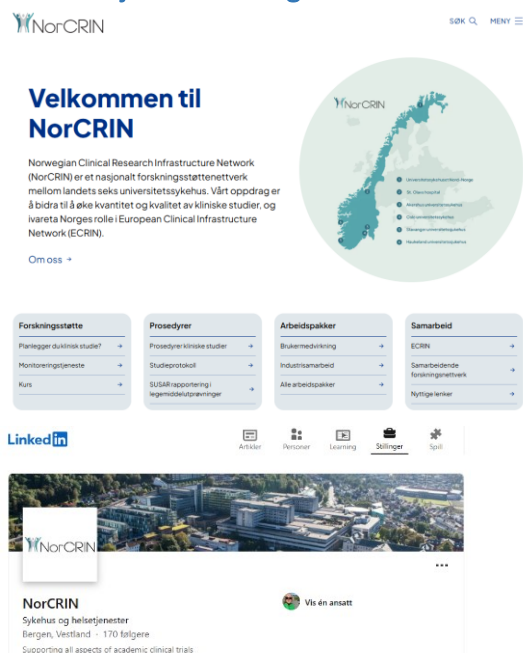
1. Status for prosjektet 2024

NorCRIN-sekretariatet vil takke alle entusiastiske og samvittighetsfulle kolleger i NorCRIN-nettverket for innsatsen i 2024! Det er medarbeidere i forskningsstøtteenhetene på universitetssykehusene som gjennom sitt arbeid som NorCRIN-kontakter og sin deltakelse i arbeidspakkene og arbeidsgruppene i nettverket utgjør motoren i NorCRIN, gjennom rådgivning og leveranser (se figur under).



I september 2024 fikk NorCRIN avslag på søknad til Forskningsrådet (NFR) om finansiering av videre utvikling og nye arbeidspakker i en ny 5-årig prosjektperiode med tittelen: *Elevation of the Norwegian Clinical Research Infrastructure Network – NorCRIN 3*. Sekretariatet har i hele 2024 parallelt jobbet tett med NorCRIN AU og styret om veien videre for NorCRIN. **Nettverket ble etablert i 2012 uavhengig av utviklingsmidler fra NFR, og skal uansett bestå og fortsette sitt arbeid**, selv om prosjektmidler fra NFR snart opphører (fra 30.9.2025). Videre utviklingsplaner er ikke avklart, men alle seks partnere i NorCRIN er forpliktet jfr. Konsortieavtalen og avtalen med NFR til å videreføre driften av arbeidspakkene og arbeidsgruppene gjennom egeninnsats etter finansiering fra NFR opphører.

NorCRIN hjemmeside og sosiale medier



Hjemmesiden [Forside - NorCRIN](#) representerer vårt viktigste ansikt utad. Der deles nyheter og oppdateringer, og alle prosedyrer og maler ligger fritt tilgjengelig for alle våre brukere. Gjennom 2024 har sekretariatet jobbet med forberedelser til overgang til felles nettløsning for spesialisthelsetjenesten (FNSP). Fra 10. mars 2025 vil NorCRIN dele digital plattform med helseforetakene, og innhold og funksjonalitet vil oppfylle krav til universell utforming. Alle NorCRIN SOP`ene skal overføres til [Metodebok](#) som bl.a. vil gi en kraftig forbedret søkefunksjon og gjøre det lettere å finne fram.

For å bli mer synlig opprettet sekretariatet i januar 2024 en profil på LinkedIn, et sosialt nettverk for profesjonelle kontakter og forretningsforbindelser. Her er det fortsatt potensiale for hele nettverket (forskingsstøtte hos alle partnere) til å profilere seg ytterligere!

Nasjonale og internasjonale bidrag og samarbeid

NorCRIN arbeider stadig for å [Nasjonal handlingsplan for kliniske studier 2021-2025 - regjeringen.no](#) og dens målsetninger om bl.a. at flere pasienter i Norge skal få tilbud om å være med i en klinisk studie. Handlingsplanen har sitt siste virkeår i 2025 men HOD holder fast ved planens ambisjoner for kliniske studier, og vurderer at en del av oppfølgingsaktivitetene fremdeles er i en tidlig fase og at realisering av de nasjonale målsettingene vil kreve mer tid. HOD inviterte på den bakgrunn blant andre NorCRIN sekretariatet til et dialogmøte høsten 2024, og i tillegg har sekretariatet gitt skriftlige innspill til revidert handlingsplan. Vi fremhevet da hvordan nettverket har vært avgjørende for det tette samarbeidet mellom universitetssykehusene og hvordan NorCRIN bl.a. bidrar til nasjonal harmonisering og kvalitetssikring av forskningsrutiner for kliniske studier og styrker forskningskompetansen i alle regioner. At NorCRIN-prosedyrene er åpent tilgjengelig for alle betyr at der er god hjelp å få, uansett hvor man hører til. NorCRIN vil fortsatt spille en sentral rolle i årene fremover for å oppfylle målene i Handlingsplanen.

Prosjektleder i NorCRIN har i 2024 deltatt i en nasjonal arbeidsgruppe med representanter oppnevnt fra de fire RHF`ene på oppdrag fra HOD om å etablere en nasjonal sanntidsoversikt over kliniske studier. Rapporten og dens anbefalinger ble ferdigstilt desember 2024.

Våren 2024 godkjente EU-kommisjonen en rapport om flaskehalsen innen planlegging og gjennomføring av multinasjonale akademiske studier, som NorCRINs EuCo var med å utarbeide på oppdrag fra [ERA4Health Partnership](#) (samarbeid mellom europeiske offentlige finansører, organisasjoner og stiftelser for transnasjonal finansiering av helseforskning innen prioriterte områder). EU-kommisjonen roste rapporten og anbefalte at den skulle gjøres tilgjengelig for et bredere publikum.

Høsten 2024 publiserte WHO en veileder for beste praksis for kliniske studier. Veilederen er utformet for å forsterke globale standarder innen organisering, design, gjennomføring, analyse og rapportering av kliniske studier, og blir et sentralt verktøy for å styrke det globale økosystemet for kliniske studier, øke effektiviteten og troverdigheten til klinisk forskning, og fremme offentlig tillit til resultatene av forskning og til evidensgrunnlaget for helseintervensjoner. NorCRIN sekretariat gav i 2023 innspill til WHO sine retningslinjer for kliniske studier og til denne veilederen.

Det gode samarbeidet med NorTrials har fortsatt også i 2024. NorCRIN og NorTrials, sammen med NorPedMed, gikk i august for første gang sammen om et arrangement under Arendalsuka. Under et bilde fra paneldebatten.



Fra v: Thomas Halvorsen, Signe Øyen Fretland, Nina L. Jebsen, Hege Kornberg Christensen, Kristin Løseth, Geir Bråthen, Henrietta Blankson, Eivind Hansen, Svein Skeie, Kristin Bjordal, Camilla Tøndel, Terje Rootwelt

Vi inviterte med oss et bredt panel med representanter fra helseledelse, forskere, pasienter, industri og myndigheter for å diskutere flaskehals og muligheter for å bidra til at flere pasienter i Norge skal få tilgang til utprøvende behandling. Arrangementet ble godt besøkt med mange publikummere og gode tilbakemeldinger.

Etter initiativ fra NorCRIN lanserte NorTrials i august et tilbud til sponsorer i oppdragsstudier om gjennomgang av informasjonsskriv og samtykke før innsending til REK. Dette kan spesielt være nyttig for de firmaene som ikke har kontor i Norge og som ikke kjenner norske forhold så godt. Under et bilde fra paneldebatten.

NorCRIN arbeidspakker (AP)

Alle seks partnere i NorCRIN har bidratt med medlemmer i 11 arbeidspakker (AP) og i 3 arbeidsgrupper, totalt 14, se tabell under. I 2024 var 8 av disse fortsatt i såkalt utviklingsfase (grønt) med finansiering fra NFR for NorCRIN 2. Tre av arbeidspakkene (AP3, AP7 og AP10) er i såkalt drift (gult), dvs. uten prosjektmidler, men i aller høyeste grad fortsatt operative via egeninnsats for NorCRIN 1 («dugnad»). Alle AP-ledere og lederne for de tre arbeidsgruppene presenterer status for fremdrift i prosjektmøter 2 ganger i året, i tillegg til årlig rapport til sekretariatet. Arbeidspakkens status og eventuelle avvik i denne rapporten er basert på partnerrapporter for 2024.

Tabell 1.1 Oversikt arbeidspakker i NorCRIN1 og NorCRIN 2

	AP	2015-2020	2021-2025	1.1.26-30.9.30	Arbeidspakke
NorCRIN 1	3				AP3 MON Standardisere og harmonisere monitorering i Norge
	4		->AP12		Etablere samarbeid med forskere og industri (slått sammen med AP12 høsten 2022)
	5		->AP8		eCRF
	6		->AP2		SOP for ikke-legemiddelstudier
	7	->2017			AP7 Kartlegge tidligfaseenheter i Norge
	10	->2018			AP10 Nasjonalt kurs i studiesykepleie
NorCRIN 1+2	1				AP1 LED: Ledelse og koordinering, inkl. -Jusgruppen -GCP-gruppen -Arbeidsgruppen for internasjonalt samarbeid
	2				AP2 SOP Prosedyrer for alle typer intervensjonsstudier
	8				AP8 DATA Datahåndtering
	9				AP9 STAT Statistikk
NorCRIN 2	11				AP11 INFRA Organisatoriske enheter til støtte for kliniske enheter
	12				AP12 IND Samarbeid med industri
	13				AP13 PRAG Pragmatiske studier og registerbaserte kliniske studier
	14				AP14 BRUKER Brukermedvirkning
Prosjektmidler fra NFR		I drift (egenfinansiert)			

Arbeidspakke 1 – Koordinering og ledelse (sekretariat)

AP1 LED	
Leder/nettverkskoordinator (NK)	HUS: Marianne Saugestad
Medlemmer	Nina Jebsen (prosjektleder, PL) Dan Andre Fosse (web-redaktør) Sigrun Margrethe Hjelle (EuCo) Tonje Hellesund (prosjektøkonom) Kristin Kjøde (jurist) Samantha Scarlett (rådgiver)
Overordnet mål (jfr. mandat)	På vegne av NorCRIN-partnere og styret sørge for at prosjektet når sine mål jfr. NorCRIN 2 prosjekt-søknad og Konsortieavtalen.
Status 2024	
<p>Det har ikke vært endringer i AP1 Koordinering og ledelse (dvs. sekretariatet) i 2024. Sekretariatet har foruten vanlig drift hatt sitt hovedfokus på fremtiden for nettverket og for å forberede og sikre videre drift etter finansieringen fra NFR opphører 30.9.25. Dette gjøres i tett samarbeid med AU og styret. På styremøte 30.9.24 sikret partnerne i NorCRIN lokal finansiering til videre drift av sekretariatet og alle arbeidspakkene de siste 3 månedene av 2025. Behov for ny finansiering gjelder derfor fra 1. januar 2026. Se ellers innledning om hovedaktiviteter i 2024.</p>	
Øvrige aktiviteter (drift) i sekretariatet	
<ul style="list-style-type: none">- Faste ukentlige sekretariatsmøter- Prosjektleder og koordinator møtes i faste ukentlige møter + adhoc- Gjennomført to prosjektmøter: 23. april på Ahus og 29. oktober på Teams- Hatt fire interne fellesmøter på Teams (juni og desember), et med AP-ledere og et med NorCRIN-kontakter (erfaringsdeling på tvers)- Forberedt flytting av NorCRIN web-løsning over på felles nettløsning for spesialist-helsetjenesten (FNSP) og tett samarbeid med AP2 SOP og Metodebok.no- Fortløpende oppdatert informasjon på hjemmesidene- Publisert 38 nyhetssaker- Publisert og sendt ut seks Nyhetsbrev (inneholder en samling av de sist publiserte nyhetssaker) til 264 abonnenter og til NorCRIN-nettverket ellers- Fulgt opp og besvart interne og eksterne henvendelser til sekretariatet- NK har deltatt i AP-møter og møter i arbeidsgruppene	
Norcrin.no og sosiale medier	
Det er publisert OnePager for alle arbeidspakker på hjemmesidene norcrin.no.	
Aktivitetstall for 2024:	
<ul style="list-style-type: none">- 16.000 brukere på hjemmesidene- 99.000 sidevisninger av hjemmesidene- 172 følgere på LinkedIn- 21 innlegg har nådd 1.425 personer på LinkedIn	
Styret i NorCRIN og arbeidsutvalg (AU)	
Styret i NorCRIN består av inntil to representanter fra hver partner. På styremøter stiller også PL, NK, prosjektøkonom, to brukerrepresentanter og leder NorCRIN Fagråd. I 2024 har det vært 3 styremøter; 11.mars (ekstraordinært, digitalt), 24. april på Ahus og 30. oktober på Gardermoen. NorCRIN-styret er velfungerende med erfarne styremedlemmer. I 2024 har styret fått et nytt styremedlem fra UNN, som også ble valg som ny nestleder og dermed medlem i AU, og et nytt styremedlem fra OUS. Sekretariatet har i 2024 hatt et godt og tett samarbeid med AU og hatt syv AU-møter i tillegg til korrespondanse på e-post.	

Partner	Navn	Rolle
OUS Oslo universitetssykehus	Kristin Bjordal Herald Reiersen John-Anker Zwart	Styremedlem, medlem i AU Styremedlem Vara
Ahus Akershus universitetssykehus	Torbjørn Omland Randi Kristoffersen Lisbeth Johnsen	Styremedlem Styremedlem Vara
SUS Stavanger universitetssjukehus	Svein Skeie Bjørnar Gilje Kristin Jonsdottir	Styreleder , medlem i AU Styremedlem Vara
HUS Haukeland universitetssjukehus	Camilla Tøndel Anne Mathilde Kvamme Vibeke Vold	Styremedlem Styremedlem Vara
St.Olav St.Olavs Hospital	Håkon Robin Skogseth Solveig Kvam Bjarte Bergstrøm	Styremedlem Styremedlem Vara
UNN Universitetssykehuset i Nord-Norge	Tove Skjelbakken Melinda B. Roaldsen Ingvild Pettersen	Nestleder, medlem i AU Styremedlem Vara
Helse Vest NorCRIN Brukerråd	Hege K. Christensen Rita Halvorsen	Brukerrepresentant Brukerrepresentant

NorCRIN Fagråd

Er et rådgivende organ bestående av en representant fra hvert RHF oppnevnt av RHFenes strategigruppe for forskning. NorCRIN Fagråd har i 2024 fått et nytt medlem fra Helse Midt. Sekretariatet har hatt ett møte med Fagrådet.

RHF	Navn
Helse Sør-Øst	Lars Eikvar
Helse Vest	Eli Renate Grüner
Helse Midt	Audun Rimehaug
Helse Nord	Tove Klæboe Nilsen (leder)

Partnere/konsortiedeltakere og Lokale NorCRIN-kontakter

Sekretariatet er helt avhengig av lokale NorCRIN-kontakter som et bindeledd mellom sekretariatet og de lokale forskningstøtteenhetene hos hver partner. Alle seks partnere bidrar med engasjerte lokale NorCRIN-kontaktpersoner og samarbeidet fungerer godt. HUS, Ahus og UNN har fått ny NorCRIN-kontakt i 2024.

EuCo/ECRIN

NorCRINs europeiske korrespondent i ECRIN (EuCo) har en 50% stilling i NorCRIN, og med resterende 50% stilling i NorPedMed er EuCo et viktig bindeledd til sentral samarbeidspartner for NorCRIN. Les mer i kapittel 5 Nasjonalt og internasjonalt samarbeid.

Jusgruppen

Jusgruppen i NorCRIN er lagt til AP1 LED. Overordnet mål er å utrede felles juridiske spørsmål og problemstillinger som oppstår i alle arbeidspakkene, f.eks. juridiske spørsmål knyttet til NorCRINs arbeid, kvalitetssikring av avtalemaler, tolkning av lover og regelverk som personvernforordningen mm. Gruppen har hatt medlemmer fra alle seks partnere og holdt månedlige møter på Teams. Jusgruppen har i 2024 fungert mest som rådgivende for de øvrige arbeidspakkene, og bidratt til å øke fagkompetanse hos juristene som arbeider med forskningsstøtterelevante problemstillinger hos alle partnere. Gruppen bidrar også inn i et ad-hoc arbeid i NorCRIN for å kvalitetssikre multisenterstudier ved å samordne sjekklister for oppstart, gjennomføring og avslutning av kliniske studier.

GCP-Gruppen (Good Clinical Practice)

GCP-gruppen i NorCRIN er også lagt til AP1 LED og har ansvar for en av NorCRIN aller viktigste oppgaver, nemlig å tilby GCP-opplæring hos alle partnere, både fysiske kurs og E-læringskurs. GCP-gruppen har medlemmer fra alle seks partnere og løser aktuelle oppgaver fortløpende. I 2024 har gruppen hatt fire møter og bl.a. jobbet med:

- Samarbeid med AP11 vedr. mulig eget kurs for koordinering av større studier (prosjektlederrolle)
- Forberedt oppdatering av kursopplegg iht. ICH-GCP R3
- Koordinert GCP-kurs og oppdatert oversikt på NorCRIN web
- OnePager for GCP-gruppen, publisert på NorCRINs hjemmesider

Rapportering i Eudravigilance (SUSAR) og XEVMPD (preparater)

NorCRIN-partnerne Oslo universitetssykehus (OUS) og Haukeland universitetssykehus (HUS) har siden 2022 hatt ansvar for rapportering og beredskap for melding av SUSARs (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions) i EudraVigilance (det europeiske databehandlingsnettverket og styringssystemet for rapportering og evaluering av mistenkte bivirkninger av legemidler som er godkjent eller undersøkt i kliniske studier i EU). I 2024 har det blitt rapportert 18 SUSARs fra OUS og 5 SUSARs fra HUS. OUS og HUS har også hatt ansvar for innleggelse av nye preparater i XEVMPD (Extended EudraVigilance medicinal product dictionary). I 2024 ble det lagt inn 1 substans og 2 preparater for OUS, og HUS har gjort 9 oppdateringer hvorav 2 som backup for OUS.

Arbeidsgruppe for internasjonal kontakt

Arbeidsgruppe for internasjonal kontakt er lagt til AP1 LED og gruppens medlemmer skal fungere som kontaktpersoner for NorCRINs partnere og som et bindeledd mot internasjonale aktører. Hovedmålet til gruppen er å bistå forskere/forskningsstøtte ved å tilrettelegge for intensivering av internasjonalt samarbeid. Arbeidsgruppen har i 2024 hatt 5 møter og delt nyttige erfaringer og oppdateringer fra internasjonale nettverksmøter (ECRIN, CRIGH, Nordisk-Baltisk møte om kliniske studier). Arbeidsgruppen planlegger for et Nordisk seminar i Oslo våren 2025, for å bringe sammen nordiske kolleger og sentrale representanter fra forskningsstøttemiljø for kliniske studier for å dele erfaringer og diskutere sentrale utfordringer, muligheter og mulige veier videre for å etablere et aktivt nordisk samarbeid. Se mer i kapittel 5 Internasjonalt samarbeid.

NorCRIN Brukerråd

Se side 21.

Avvik jfr. fremdriftsplan 2020-2025

Ingen avvik.

Arbeidspakke 2 – Prosedyrer for alle typer intervensjonsstudier (SOPer)

AP2 SOP	
Leder	HUS: Bente Vangen
Nestleder	OUS: Martha Colban
Medlemmer	Ahus: Johanne Høilund SUS: Marte Holmsbakken St.Olav: Sara Edvardsen UNN: Elin Hanssen NorCRIN: Marianne Saugestad (NK) Sykehusapotekene HF: Martin Berg
Overordnet mål (jfr. mandat)	Sikre at alle Standard operative prosedyrer (SOPer) på NorCRINs hjemmesider er oppdatert i henhold til regelverk.
Status 2024	
<p>Et nytt medlem fra Ahus, elles ingen endringer i sammensetning. AP2 SOP består av medlemmer fra forskningsstøtte hos alle partnere. Det har i 2024 vært ukentlige arbeidsmøter mellom leder (HUS) og nesteleder (OUS), der andre medlemmer deltar etter behov. Alle medlemmene i arbeidspakken møtes fysisk minimum hvert kvartal.</p> <p>Fokusområder i 2024</p> <p>I 2024 har overgang til ny nettløsning for norcrin.no på FNSP og vedlikehold og oppdatering av prosedyrer krevd mye av gruppens ressurser. Etter flere møter og planlegging av arbeid med overføring av NorCRIN SOPer til FNSP ble det klart at Metodebok.no vil være en bedre løsning for SOPer og vedlegg. Sunnsoft Publishing AS står for den tekniske løsningen (portalen er godkjent i alle helseregionene) mens NorCRIN v/AP2 vil være ansvarlig for innholdet. Prosedyrer som tidligere var i PDF-format, vil bli omgjort til nettsider og søkefunksjonen blir med dette betydelig forbedret. I tillegg vil det bli enklere å holde lenker o.l. oppdatert.</p> <p>Fristen for «fast track»- transisjon av pågående studier fra det gamle EU direktivet over til ny EU forordning og CTIS (Clinical Trial Information System) var 16. oktober 2024. Innen 31. januar 2025 skal alle pågående studier under EU-direktivet være overført. AP2 SOP har laget en egen prosedyre for dette, med tilhørende templat, men det kreves stadig små justeringer pga. avklaringer kommunisert fra myndigheter.</p> <p>Parallelt blir SOPer og vedlegg kontinuerlig oppdatert og forbedret, og nye dokumenter blir utarbeidet ved behov. Blant annet er det kommet nye templat for følgebrev til bruk i CTIS, oppdatert arbeidsinstruks for tidlig-fase-studier, en helt ny prosedyre for endringsmelding i CTIS, med mer. De tidligere LM-SOPene på norcrin.no vil ikke følge med over på ny nettløsning.</p> <p>Arbeidet med felles retningslinjer for kvalitetssikring av multisenterstudier og utarbeiding av verktøy for risikovurdering og internkontroll av kliniske studier ble ferdigstilt i mai 2024. Sjekkliste er publisert på norcrin.no med instruks om at de må tilpasses den enkelte institusjons kvalitetssystem/forskningsrutiner, samt anbefaling om at skjemaene knyttes til allerede eksisterende elektroniske systemer for internkontroll.</p> <p>Arbeidet med oppdatering av SOPer for medisinsk utstyr (MU) har startet og vil bli ferdigstilt sammen med overgang til ny nettløsning på FNSP 1. mars 2025. AP2 har laget en OnePager for arbeidspakken, publisert på NorCRIN sine hjemmesider.</p> <p>Avvik jfr. fremdriftsplan 2020-2025 Ingen avvik.</p>	

Arbeidspakke 3 – Monitorering

AP3 MON	
Leder	OUS: Helen Heyerdal
Nestleder	HUS: Tanja Igland
Medlemmer	OUS: Ingvild Storheil HUS: Marianne Flatebø St. Olav: Torbjørn Øvreneess og Elisabeth de Cerf UNN: Ann Helen Jacobsen, Brynjar Maurseth og Mari J. Walquist Ahus: Mariann G. Davidsen og Marja Helena W. Hoff NorCRIN: Marianne Saugestad (NK)
Formål i driftsfase <i>Arbeidspakken skal i 2020-2025 drives uten prosjektmidler fra NFR, men med samme aktivitetsnivå og innsats som tidligere basert på egeninnsats fra partnere i NorCRIN.</i>	Standardisere og harmonisere monitorering i Norge Den nasjonal monitoreringsgruppen skal være et nettverk for monitorer ansatt i forskningsstøtteenheter på universitetssykehusene. Nettverket skal jobbe etter felles SOPer og skal bl.a. samarbeide og dele informasjon vedr. tverregionale studier.
Status 2024	
<p>AP3 Monitorering har medlemmer fra alle partnere og det har vært noe utskiftning blant medlemmene i 2024. Samarbeidet mellom leder og nestleder har fungert godt, med jevnlig møter før AP-møter og ellers ad hoc. Arbeidspakken har hatt fire møter i 2024. SUS har ikke deltatt siden sykehuset er dekket av HUS. Ahus har fra høsten 2024 to monitorer som har vært observatører på AP3-møtene. Monitoreringssituasjonen hos alle partnere har blitt betydelig bedret gjennom flere nyansettelser i 2024. Gjennom våren hadde UNN en utfordrende periode med mangel på monitoreringstjenester i regionen, og øvrige partnere har bidratt stort med både monitorering av studier og etter hvert opplæring/kursing av nye monitorer. OUS har i 2024 gjenopptatt tilbud om opplæring av nye monitorer på nasjonalt nivå via et 1-2 dagers kurs. Kompetanseutvidelse har vært nødvendig ifm. oppdrag om monitorering av akademiske studier som faller innenfor EU-forordninger om medisinsk utstyr (MDR) og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR). Det har ikke vært møter i MonNET i 2024.</p> <p>Fokusområder i 2024</p> <ul style="list-style-type: none"> • Revisjon av SOPer og maler for monitorering (i samarbeid med AP2 SOP) • Co-monitorering og opplæring ved UNN • Opplæring av nye UNN monitorer på OUS 8.-12. april, kurs i basis monitorering for nye monitorer 10.-11. august og 12.-13. november • OnePager for AP3, publisert på NorCRINs hjemmesider • Vår møte i Oslo 13.-14. mai med DMP og REK-KULMU, for avklaring av regulatoriske spørsmål fra regionene (dag 1) og fellesmøte med AP8 DATA på OUS (dag 2) • Høstmøte (nasjonalt monitormøte) i Trondheim 5.-6. november, med fokus på monitorering av MU og felles problemstillinger på tvers av regioner • Nordic Monitoring Network (NORM) møte i Uppsala 25. oktober med fokus på opplæring i revidert Helsinkideklarasjon, sponsors GCP-ansvar i akademiske studier, desentraliserte studier, sentral monitorering, protokollavvik og Serious Breach <p>Annet</p> <p>Det er presisert i den oppdaterte GCP, ICH GCP E6 R3, at monitorering ikke skal utføres av personer involvert i gjennomføring av studien. Det har samtidig blitt kjent at det finnes monitorer <i>utenfor</i> forskningsstøtteavdelingene hos flere av partnerne som AP3 ikke når ut til. AP3 er derfor litt bekymret over hvordan sykehusene sikrer tilstrekkelig kompetanse og uavhengig monitorering av studier de har sponsoransvar for.</p> <p>Avvik jfr. fremdriftsplan 2020-2025</p> <p>Ingen avvik.</p>	

Arbeidspakke 7 – Tidligfaseenheter i Norge

AP7 TIDLIGFASE	
Leder	OUS: Hasse Zarè
Nestleder	HUS: Thomas Kadar
Medlemmer	OUS: Tormod K. Guren Ahus: Mohsan Ali Syed SUS: Stina Kvalheim HUS: Nina L. Jebsen, Kari Anne Seime St.Olav: Anders Waage UNN: Berit Gravrok NorCRIN: Marianne Saugestad (NK)
Formål i driftsfase <i>Arbeidspakken skal i 2020-2025 drives uten prosjektmidler fra NFR, men med samme aktivitetsnivå og innsats som tidligere basert på egeninnsats fra partnere i NorCRIN.</i>	AP7 skal være et nettverk for erfaringsdeling og diskusjon om og i tidligfaseenheter og et kontaktpunkt mellom partnerne for deling av «Beste praksis» mellom universitetssykehusene. AP7 skal fortsette å utvikle lokale prosedyrer og retningslinjer for tidligfaseenheter.
Status 2024	
<p>AP7 Tidligfaseenheter har medlemmer fra kliniske forskningsposter hos alle partnere og har hatt drift i 2024 uten tilførte prosjektmidler fra NFR (dvs. basert på egeninnsats). Arbeidspakken har hatt fem Teams-møter i 2024. Det har vært utskiftning av et medlem fra HUS.</p> <p>På AP7 sitt statusmøte 19. november ble det bestemt å endre navn på arbeidspakken fra "Tidligfasestudier" til "Tidligfaseenheter i Norge", endringen er blitt oppdatert på NorCRIN sine hjemmesider.</p> <p>Fokusområder i 2024</p> <ul style="list-style-type: none"> • Risikovurdering i forbindelse med oppstart av studier • OnePager for AP7 publisert på NorCRINs hjemmesider • Rapportering av utfordringer knyttet til CTIS, viktigheten av at man melder inn «flaskehals» eller problemer med å få studier til Norge grunnet CTIS • Sertifisering og akkreditering av tidligfaseenheter - vurdering av muligheter for sertifisering/akkreditering av tidligfaseenheter i Norge, evt. å hente bistand fra helsedirektoratet for dette arbeidet <p>Annet</p> <p>Flere sykehus i Norge ønsker å få såkalt CCC-status (Comprehensive Cancer Centre). CCC-status er en internasjonal akkreditering som gjelder for fem år, og til nå er det ca. 30 europeiske kreft-senter som ha denne statusen. Dette gir økt behov for:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Harmonisering av prosedyrer: Vurdere om det er behov for harmonisering av generelle praktiske prosedyrer (SOP), for eksempel håndtering og behandling av anafylaksi, akutt medisinsk tralle etc.? - Harmonisering av lokale prosedyrer, for eksempel blodprøvetaking fra venefflon - Samarbeid med andre arbeidspakker og arbeidsgrupper i NorCRIN (særlig AP11 INFRA) <p>Avvik jfr. fremdriftsplan 2020-2025 Ingen avvik.</p>	

Arbeidspakke 8 – Datahåndtering

AP8 DATA

Leder	OUS: Cecilie Moe
Nestleder	St.Olav: Anne Caroline Wiik
Medlemmer	OUS: Inger Tvenning Ahus: Anita Haugan SUS: Marie Ausdal HUS: Robert Skar St.Olav: Elena Ivanova, Berit Bjelkeråsen UNN: Johannes Walsø, Brynjar Maurseth NorCRIN: Marianne Saugestad (NK)
Overordnet mål (jfr. mandat)	Formålet med AP8 er å øke kvaliteten i datahåndtering i akademiske kliniske studier i Norge, gjennom bidrag til utvikling av lokale datahåndteringsenheter og utvikling av et nasjonalt nettverk for datahåndterere innen kliniske studier.
Status 2024	
<p>AP8 Datahåndtering har i 2024 hatt representanter fra alle seks partnere, og fått en ny representant fra Ahus, ellers ingen endring i gruppen. Arbeidspakken har månedlige Teams-møter. I tillegg ble det arrangert et stedlig møte i Oslo der alle datahåndterere hos alle partnere ble invitert. Møtet ble arrangert i samarbeid med AP3 Monitorering, og deler av møtet hadde en felles agenda for utvikling av det nasjonale tverrfaglige samarbeidet mellom de to gruppene.</p> <p>Fokusområder i 2024</p> <p>Utvikling av datahåndteringsenheter i helseregionene der datahåndterer ved OUS bidrar fortløpende med support og kvalitetskontroll av studier som settes opp og gjennomføres av datahåndterere ved andre forskningsstøtteenheter på forespørsel.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tre dagers hospitering i mars 2024 ved OUS/CTU for 5 deltakere fra Diakonhjemmet og St.Olav - Tre digitale workshops hvor alle datahåndterere ved de enkelte foretak ble invitert - Tilbud om kurs, et digitalt og et stedlig - Foredrag om datahåndtering i kliniske studier og datafangstverktøy på forespørsel - Kontinuerlig oppdatering av oversikt over datafangstverktøy hos hver partner (nye systemer kommer til, andre fases ut), publisert på NorCRIN hjemmesider. - Hvordan dele erfaringer og dokumentasjon rundt validering av systemer i den enkelte region - OnePager for AP8, publisert på NorCRINs hjemmesider - Oppdatering av DM SOP på NorCRINs hjemmesider, hvor også endringer i henhold til ICH GCP E6(R3) implementeres <p>Avvik jfr. fremdriftsplan 2020-2025 Ingen avvik.</p>	

Arbeidspakke 9 – Statistikk

AP9 STAT	
Leder	OUS: Erica Ponzi
Nestleder	HUS: Sandra Siljeset
Medlemmer	OUS: Inge C. Olsen Ahus: Torbjørn Wisløff SUS: Ingvild Dalen St.Olav: Turid Follestad UNN: Marina Espinasse NorCRIN: Marianne Saugestad (NK)
Overordnet mål (jfr. mandat)	Formålet med AP9 er å utvikle og heve statistikk- og metodekompetansen innen kliniske studier i Norge
Status 2024	
<p>AP9 Statistikk har representanter fra alle seks partnere. Det har vært utskiftning av et medlem fra HUS og et fra UNN, ellers ingen endringer i sammensetningen av arbeidspakken.</p> <p>Det har vært gjennomført to Teams-møter i 2024. Etter at jobben med SOPene ble avsluttet i 2022 har det vært noe mindre aktivitet i arbeidsgruppen.</p> <p>Hovedfokus for arbeid i 2024</p> <ul style="list-style-type: none">• 3-dagers kurs «Statistics in RCTs» i Oslo oktober 2024 med 40 deltakere• Planlegging for å tilby kurs «Statistics in RCTs» på HUS i 2025• Fulgt opp aktuelle SOPer og maler ved behov• Oversikt over eksisterende seminarer og presentasjoner (pågående arbeid)• Utarbeidet en OnePager for AP9, publisert på NorCRINs hjemmesider <p>Avvik jfr. fremdriftsplan 2020-2025 Ingen avvik.</p>	

Arbeidspakke 10 – Nasjonalt kurs for studiesykepleiere

AP10 NASJONALT KURS FOR STUDIESYKEPLEIERE	
Leder	HUS: Tanja Igland
Nestleder	St.Olav: Kirsti Sørås
Medlemmer	OUS: Aina Graver Ahus: Stine Lien Haugen SUS: Stina Kvalheim UNN: Berit Gravrok NorCRIN: Marianne Saugestad (NK)
Formål i driftsfase <i>Arbeidspakken skal i 2020-2025 drives uten prosjektmidler fra NFR, men med samme aktivitetsnivå og innsats som tidligere basert på egeninnsats fra partnere i NorCRIN.</i>	Formålet med AP10 var å utvikle og etablere et nasjonalt sertifiseringsprogram (kurs) for studiesykepleiere i Norge.
Status 2024	
<p>Arbeidspakken har representanter fra alle partnere. Det har vært utskiftning av medlemmer fra OUS og Ahus. AP10 Nasjonalt kurs for studiesykepleiere har i 2024 hatt regelmessige AP-møter knyttet opp mot planlegging, evaluering, revisjon og videre utvikling av nasjonalt kurs i studiesykepleie. Arbeidspakken har utarbeidet en OnePager, publisert på NorCRINs hjemmesider.</p> <p>Kurset drives av erfarne studiesykepleiere og har hatt med deltakere fra både universitetssykehusene og fra mindre sykehus. Kursene er lagt opp som to halvdags webinar med fire ukers mellomrom, samt e-læringskurs og hjemmeoppgaver som skal fullføres før siste webinar. Kurset gjennomføres digitalt slik at flest mulig kan delta fra hele Norge, men med mulighet for lokalt fysisk oppmøte slik at deltakere fra samme sykehus kan sitte sammen noe som bidrar til lokal nettverksbygging blant studiesykepleierne.</p> <p>Fra høsten 2024 ble det innført brukerbetaling på kurset på kr. 1000,- pr deltaker.</p> <p>I 2024 hadde de de to kursene til sammen 111 deltakere. Det reklameres for kursene på GPC-kurs i regi av NorCRIN, i tillegg til informasjon og påmelding via NorCRINs hjemmesider. Kurset evalueres grundig og videreutvikles for hver gang. Kurset får svært gode tilbakemeldinger.</p> <p>Gjennom de tre årene kurset har blitt arrangert har ca. 463 studiesykepleier i hele Norge deltatt.</p> <p>Avvik jfr. fremdriftsplan 2020-2025 Ingen avvik.</p>	

Arbeidspakke 11 – Organisatoriske enheter til støtte for kliniske studier

AP11 INFRA	
Leder	OUS: Jon Borggaard
Nestleder	SUS: Kristin Jonsdottir (ny 2023)
Medlemmer	OUS: Håvard O. Skjerven, John Anker Zwart Ahus: Stine Lien Haugen HUS: Shalina Alom St.Olav: Håkon R. Skogseth UNN: Birthe Lund Angermo NorCRIN: Marianne Saugestad (NK)
Overordnet mål (jfr. mandat)	Formålet med AP11 er å bidra til å øke antallet og kvaliteten i kliniske studier i Norge og styrke forskningssamarbeidet nasjonalt og internasjonalt
Status 2024	
<p>Sammensetningen i AP11 Infrastruktur har vært uendret i 2024, bortsett fra utskiftning av to medlemmer fra hhv. HUS og UNN, og alle partnere er representert i arbeidspakken. AP11 har hatt et aktivt og produktivt år i 2024.</p> <p>AP11 har ansvar for NorCRINs nasjonale markering av den internasjonale dagen for kliniske studier (ICTD) i mai og UNN var ansvarlig for den nasjonale markeringen. Det ble et meget vellykket webinar med tittelen <i>Nye veier til økt deltagelse i kliniske studier -desentralisering, digitalisering og brukermedvirkning</i>. Stedlig og på web var det totalt ca. 110 deltakere. Bidragsyttere kom fra UNN, Inven2, OUS, Kreftforeningen, Nordlandssykehuset, og Nasjonalt senter for distrikts-medisin i Tromsø. De øvrige partnerne i NorCRIN og NorCRINs samarbeids-partnere markerte også dagen, se mer på side 27.</p> <p>AP11 har også jobbet godt med oversikt over forskningsstøtteenheter i Norge, som ble oppdatert frem mot sommeren som del av utarbeidelsen av hovedrapporten, og publisert på NorCRINs hjemmesider. Utkast til hovedrapporten ble presentert på NorCRIN styremøtet i april. Oppdatert versjon ble lagt ut til gjennomsyn i og utenfor NorCRIN i september. For å skape interesse for NorCRIN og rapporten har AP11 avholdt flere informasjonsmøter med totalt ca. 200 deltakere: 6. og 13. september på Teams, på Høstmøtet for ikke-universitetssykehusene i Helse Sør-Øst samt i møter med Forskningsutvalg v/Ahus, St. Olavs og UNN. Innspill fra informasjonsrundene ble tatt inn i oppdatert versjon og sendt styremøtet i oktober. Videre arbeid med innspill fra styremøtet pågår, herunder samarbeid med andre AP og involvering av RHFenes strategigruppe for forskning.</p> <p>Hovedfokus for arbeid i 2024</p> <ul style="list-style-type: none"> • Markering av ICTD 2024 • Oversikt over forskningsstøtte-enheter i Norge publisert på NorCRINs hjemmesider • Rapport med anbefalinger for videre utvikling av forskningsstøtte i Norge (hovedrapport) • Nasjonale informasjonsmøter om rapporten og innhenting av innspill • Utarbeidet OnePager for AP11, publisert på NorCRINs hjemmesider <p>Annet</p> <p>Gjennom arbeidet med rapporten og anbefalingene, der også HF og sykehus som ikke er partnere har blitt involvert, har man blitt mer oppmerksom på NorCRIN utenfor nettverket. AP11 erfarer at dette er med på å styrke kommunikasjonen mellom regional og lokal forskningsstøtte.</p> <p>Avvik jfr. fremdriftsplan 2020-2025</p> <p>Ingen avvik.</p>	

Arbeidspakke 12 – Industrisamarbeid

AP12 IND	
Leder	OUS: Ellen Johnsen
Nestleder	HUS: Ashwini Sethupathy
Medlemmer NorCRIN-partnere	OUS: Kirsten T. Hagene Ahus: Marthe Delbekk Enger SUS: Anne Hjelle St.Olav: Solfrid Hovdal UNN: Brynjar Maurseth, Merethe Larsen NorCRIN: Marianne Saugestad (NK) Ikke universitetssykehus: en representant fra hver helseregion
Overordnet mål (jfr. mandat)	Formålet med AP12 er å tilrettelegge for mer industrisamarbeid hos partnere i NorCRIN med hovedfokus på kliniske studier i samarbeid med industri, både bidrags- og oppdragsstudier
Status 2024	
<p>Arbeidspakke 12 har i 2024 fått en ny representant og nestleder fra HUS og nye medlemmer fra Ahus og SUS. AP12 Industrisamarbeid ivaretar samarbeid med både industri og NorTrials, samt nettverk/erfaringsdeling, kompetanseheving og utarbeidelse av relevante maler og prosedyrer. Arbeidspakken har hovedfokus på deling av beste praksis for oppdragsstudier og annet industrisamarbeid. De fleste AP12-medlemmene er også NorTrials-kontaktpersoner for sine sykehus. NorTrials opplever stort sett at henvendelser i Feasibility-portalen blir fulgt godt opp og besvart innen fristene. Leder for NorTrials koordinerende enhet presenterer status og nyheter på alle møter i AP12.</p> <p>Deltakere fra ikke-universitetssykehus i 2024 har vært:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Helse SØ: Sven Arne Sogn, Sykehuset Østfold - Helse Midt: Magnhild Kristine Moan, Helse Nord-Trøndelag - Helse Nord: Mette Kjær, Finnmarkssykehuset - Helse Vest: Monika Sobota-Curylo, Helse Fonna <p>Hovedfokus for arbeid i 2024</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vurdert behov for flere avtalemaler og prosedyrer for industrisamarbeid • Oppfølging av Feasibility-henvendelser fra industrien, som nå stort sett kommer via NorTrials • Deltakelse i og samarbeid med NorTrials nasjonale kontaktnettverk som involverer samhandling med industriaktører • Utarbeidet e-læringskurs «Introduksjon til kliniske studier» våren 2024 • Samarbeidet med NorTrials om juridiske og personvernrelaterte problemstillinger for å finne gode løsninger innen personvern, juss og etikk relatert til industrisamarbeid • I samarbeid med NorTrials arrangert nasjonalt PVO-møte i Oslo 11. april 2024 • Arbeid med ny prosedyre eller «Working instruction» (WI) for publisering av kliniske studier på nettsider/Helsenorge.no og andre «særnorske» krav til legemiddelutprøvinger er satt på vent inntil Regional arbeidsgruppe for sanntidsoversikt har avsluttet sitt arbeid (rapporten ble ferdig desember 2024) da arbeidsgruppen har hatt overlappende formål • Forberedt ny undersøkelse og kartlegging av kompetansebehov for 2025 • Utarbeidet OnePager for AP12, publisert på NorCRINs hjemmesider <p>Avvik jfr. fremdriftsplan 2020-2025 Ingen større avvik.</p>	

Arbeidspakke 13 – Pragmatiske kliniske studier

AP13 PRAG	
Leder	Ahus: Kristian Berge
Nestleder	SUS: Aksel Paulsen
Medlemmer	OUS: Naomi Azualy HUS: Håvard Fjelltveit St. Olav: Knut Hagen UNN: Melinda B. Roaldsen NorCRIN: Marianne Saugestad (NK)
Overordnet mål (jfr. mandat)	Beskrive grunnleggende forutsetninger for gjennomføring av pragmatiske studier i Norge, innenfor det juridiske rammeverket for bruk av data fra klinisk hverdag og sentrale registre.
Status 2024	
<p>Arbeidspakken har fått to nye medlemmer fra hhv. HUS og OUS, ellers ingen endring i sammensetning i gruppen. AP13 har fungert som rådgivningsenhet for forskere som ønsker bistand med planlegging eller oppstart av pragmatiske studier, men det har ikke vært forespørsler om dette i 2024.</p> <p>Hovedfokus for arbeidet i 2024</p> <p>AP13 har i 2024 primært sett jobbet med problemstillingen rundt skillet mellom kliniske studier og kvalitetsforbedringsprosjekter. Spesifikt har man forsøkt å få klarhet i hvordan lovteksten skal tolkes og hvordan reglene i praksis praktiseres. Det har vært diskutert å utforme en manual med anbefalinger for hvordan forskere skal gå frem ved planlegging og oppstart av lokale registerbaserte studier, som ofte kan tolkes å falle under kategorien kvalitetsforbedringsprosjekt. Arbeidspakken har utarbeidet OnePager for AP13, publisert på NorCRINs hjemmesider.</p> <p>Avvik jfr. fremdriftsplan 2020-2025</p> <p>Ingen avvik.</p>	

Arbeidspakke 14 – Brukermedvirkning

AP14 BRUKER	
Leder	UNN: Mariann Sundstrøm
Nestleder	HUS: Yvonne Nordvoll
Medlemmer	OUS: Ingrid F. Bånerud Ahus: Stine Lien Haugen SUS: Martha T. Gjertsen St.Olav: Einar Vedul-Kjelsås UNN: Sameline Grimsgaard Brukerrepresentant: Nikolai R. Haugen (UNN) NorCRIN: Marianne Saugestad (NK)
Overordnet mål (jfr. mandat)	AP har som formål å kartlegge erfaringer og systemer for brukermedvirkning, utvikle og formidle verktøy for brukermedvirkning i samarbeid med relevante partnere.
Status 2024	
<p>Sammensetningen i AP14 Brukermedvirkning har vært uendret i 2024. Arbeidspakken ledes fra UNN og i tillegg bidrar UNN aktivt med to ekstra personer for å støtte opp om aktiviteter og leder i arbeidspakken. UNNs team for brukermedvirkning i forskning har i uvalgte saker bistått med ressurser. AP14 har i 2024 fått innvilget ekstra støtte til to brukermedvirkere i AP14 for 2025. Medlemmene i arbeidspakken viser engasjement og initiativ, og det er tett samarbeid med sekretariatet i NorCRIN. Det har vært avholdt åtte ordinære møter på Teams</p> <p>Hovedfokus for arbeid i 2024</p> <ul style="list-style-type: none"> • Publisert 7 ulike verktøy for forskere på NorCRINs hjemmesider • Utarbeidet en OnePager for AP14, publisert på NorCRINs hjemmesider • Arrangert pre-workshop for brukermedvirkning og NorCRIN-stand på konferansen <i>Nordic Conference on future health</i> 10.-12. september i Trondheim, et samarbeid med Biobank Norge og Nordic Society of Human Genetics and Precision Medicine • Medarrangør for kurset Brukermedvirkning i medisinsk og helsefaglig forskning 17.-19. april 2024 i Bergen. I samarbeid med CCBION, NeuroSysMed, UiB m.fl. • Bidratt til å arrangere ICTD og markering i Tromsø 24. mai • Medforfatterskap i kronikk om brukermedvirkning i forskning i Tidsskrift for den norske legeforening • Samarbeid med Lovisenberg Diakonale høyskole om en Podkast om brukermedvirkning for juniorforskere, planlagt produsert i 2025 • Startet arbeidet med oppbygging av nasjonalt ungdomspanel innen legemiddelforskning på barn, i samarbeid med NorPedMed • Alle i AP14 har ved anledning formidlet AP14 sitt arbeid og fortalt om NorCRINs satsing på brukermedvirkning i forskning på aktuelle nasjonale og regionale konferanser og fagmøter <p>Avvik jfr. fremdriftsplan 2020-2025 Ingen avvik.</p>	

NorCRIN Brukerråd og Brukermøte

NorCRIN Brukerråd (Tabell 1.2) er en rådgivende gruppe sammensatt av forskere, representanter for pasientforeninger/organisasjoner samt industri som inkluderer både legemiddelindustri, teknologioverføringskontor (TTO), industri for medisinsk utstyr og bioteknologi. Brukerrådet har en svært bred sammensetning med erfarne og kompetente representanter som viser stort engasjement for NorCRIN-arbeidet.

Brukerrådet skal gi innspill til styret vedr. saker som er viktige for brukerne og leder av NorCRIN. Leder i Brukerrådet deltar på NorCRIN styremøtene som brukerrepresentant med observatørstatus, i tillegg til en brukerrepresentant fra Helse Vest. Brukerrådet presenterte et saksfremlegg til styremøte i april som handlet om nedgang i antall kliniske studier foregående år. Brukerrådet har også gitt viktige innspill til sekretariatet vedr. synlighet, brukerundersøkelse, brukermøte og prosjektmøte.

NorCRIN Brukermøte er et møte for NorCRINs målgrupper som sekretariatet inviterer til annet hvert år. NorCRINs største målgruppe er forskere og forskningsstøttepersonell. Forrige brukermøte var i 2023, og neste møte skal arrangeres høsten 2025.

Tabell 1.2 Medlemmer i NorCRIN Brukerråd med organisasjonstilhørighet pr. 31.12.2024

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

*Ellen B. Nordal overtok etter Claus Klingenberg (UNN) høsten 2023.** Kjersti Storheim gitt ut av Brukerrådet sept-24/

2. Tilgjengeliggjøring

NorCRINs største målgruppe er forskere og forskningsstøttepersonell på sykehusene som er involvert i kliniske studier. Infrastrukturen tilgjengeliggjøres bl.a. ved hjelp av:

1. NorCRINs hjemmeside: www.norcrin.no
2. Lokale NorCRIN-kontakter: formidler informasjon til de seks universitetssykehusene
3. NorCRIN Nyhetsbrev som pr. 31.12.2024 har 263 abonnenter, sendes ut 3-5 ganger pr år med oppsamling av de siste nyhets sakene som har vært publisert
4. Formidling av relevant informasjon fra ECRIN via EuCo (e-post, direkte kontakt, hjemmesider, prosjektmøter og andre relevante møtearenaer)
5. NorCRIN arbeidspakker og arbeidsgrupper: har faglig sterke ledere, nestledere og medlemmer som driver utviklingen i aktiviteter og leveranser, og som involverer alle partnerne samt en rekke samarbeidspartnere
6. Kvalifisert personell innen forskningsstøtte og forskningsposter/utprøvende enheter involvert i kliniske studier utgjør hovedressursene i NorCRIN, bidrar med rådgivning i planlegging og gjennomføring av prosjekter, og tilbyr operasjonalisert forskningsstøtte ut i de kliniske avdelingene og forskningsmiljøene
7. Kurs, opplæring, hospitering, webinar og seminar i regi av NorCRIN og NorCRIN-partnere
8. Samarbeid med andre nasjonale og internasjonale nettverk og infrastrukturer
9. Deltagelse fra NorCRIN-representanter i andre forskningsnettverk, referansegrupper og styringsgrupper nasjonalt og internasjonalt
10. Utvikling og vedlikehold av nasjonale standard operative prosedyrer (SOPer) for utprøving av legemidler, medisinsk utstyr eller metoder. Prosedyrene er gjennom styringsdokumenter hos alle seks partnere innført som gjeldene retningslinjer for klinisk utprøving, og anbefales som støtteverktøy ved henvendelse fra ikke-universitetssykehus i alle helseregionene
11. En unik delingskultur

Nasjonale NorCRIN prosedyrer (SOPer)

SOPene for kliniske studier er en av NorCRINs viktigste leveranser, og er implementert i det lokale kvalitetssystem hos alle seks universitetssykehus. Det har i 2024 vært gjennomført en periodisk revisjon av alle SOPene, som er pålagt å utføre hvert 3. år. Alle NorCRINs prosedyrer (CT-SOPer) er oppdatert iht. ny EU-forordning og tilgjengelig på engelsk via NorCRINs hjemmeside. For studier som følger det gamle regelverket er fortsatt de gamle (norske) prosedyrene (LM-SOPer) tilgjengelig på nettsidene, men bare inntil 31. januar 2025. NorCRIN ved OUS og HUS tilbyr en nasjonal tjeneste for bivirkningsrapportering (SUSARs) i Clinical Trial Information System (CTIS) i tillegg til registrering av nye preparater i XEVMPD (Extended EudraVigilance medicinal product dictionary). Denne ordningen er videreført også i 2024.

Lokale NorCRIN-kontakter

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

På de neste sidene har hver partner beskrevet tilgjengeliggjøring av nettverket, hentet fra de lokale NorCRIN-kontaktens partnerrapportering for 2024.

Oslo universitetssykehus (OUS)

Regional forskningsstøtte (RFST) i Helse Sør-Øst, avdeling forskningsstøtte for kliniske studier (CTU) ved OUS har vedvarende pågang fra forskere som ønsker rådgivning, kurs og operativ støtte til studier. Vi svarer ut henvendelser fra forskere fra egen og andre regioner i Norge, og fra universitet/universitetssykehus i utlandet. Vi har stor nytte av samarbeidet i NorCRIN, der vi i fellesskap utvikler ny kunnskap og felles verktøy og rutiner for å kunne møte dagens og morgendagens behov. NorCRINs prosedyreverk gir en unik og effektiv plattform for samarbeid på tvers av regioner og institusjoner. I 2024 har forskningsstøtte ved OUS bl.a.:

- Vært involvert i arbeid med å utvikle bedre systemer for å unngå type NorWait-hendelser.
- Gjort en spesiell innsats for å hjelpe alle legemiddelstudier over i det nye systemet CTIS.
- Startet å utvikle kunnskap om regelverket for medisinsk utstyr i Forskningsstøtte ved OUS, da vi tror det vil bli flere forskerinitierte studier på dette området. Inntil videre er miljøet på St. Olavs de som kan mest om tematikken, og de har tatt rollen som “bakvakt” - og blir ofte konsultert.

Akershus universitetssykehus (Ahus)

Ahus har det siste året jobbet strategisk for å øke antall kliniske forskningsprosjekter ved å styrke infrastrukturen innen forskning, både i administrativ forskningsstøtte sentralt og nærmere klinikken i de enkelte divisjoner og avdelinger. Kurset «Pakkeforløp for forskning» arrangeres av avdeling for forskningsstøtte for Ahus-ansatte. I kurset blir alle forskningsstøttetjenestene Ahus tilbyr nevnt.

Akershus Clinical Research Center (ACR) støtter studier på Ahus innenfor alle fagområder; fra idé til protokoll, gjennomføring og publisering. Fast ansatt i senteret er en koordinator i 100% stilling. Det er i tillegg ansatt en rådgiver på kliniske studier og en rådgiver på juss/PVO. Fem leger er tilknyttet senteret fra ulike fagområder, men ikke formelt ansatt i senteret. I tillegg er det tilknyttet en statistiker i 20% stilling og to som er ansatt som Data Manager. Tre stipendiater er tilknyttet senteret (2 leger og 1 sykepleier). Ytterligere fire forskningssykepleiere er ansatt i engasjement og arbeider med kliniske studier. Det er seks studier tilknyttet senteret som inkluderer deltakere i tillegg til sju studier under oppfølging.

NorTrials senteret for hjerte/kar-sykdommer er organisert i hjertemedisinsk avdeling, seksjon for forskning og utvikling. Fast ansatt i senteret er faglig leder (overlege i avdelingen) i 20% stilling, en koordinator og en forskningssykepleier i 100% stilling. Ytterligere to forskningssykepleiere er ansatt i engasjement i seksjonen og 50% av deres stillinger er dedikert til studier under NorTrials. I tillegg bidrar to forskningssykepleiere ansatte i ACR, fem leger i spesialisering i hjertemedisinsk avdeling og seksjonsleder (også overlege i avdelingen og professor) i studier under NorTrials. Fra 1. januar 2024 ble nefrologi formalisert som undergruppe til NorTrials hjerte/kar og faglig leder for nefrologi er overlege ved nyremedisinsk avdeling. Det er per desember 2024 åtte pågående studier under senteret, fire av disse er åpen for inklusjon og fire er i oppfølgingsfase. Ti nye studier er i feasibilityprosess.

Stavanger universitetssjukehus (SUS)

Lokal forskningsstøtte ved Stavanger universitetssjukehus har i løpet av 2024 videreført arbeidet knyttet til Nasjonal handlingsplan for kliniske studier 2021–2025. Fokus har vært på implementering av strategier og tiltak som fremmer forskningsaktivitet og øker deltakelsen i kliniske studier. Arbeidet med å utvikle NorTrials-senteret for klinisk immunologi har også fortsatt, og senteret er blitt styrket gjennom tilførsel av en ytterligere fagansvarlig legeressurs. Utstrakt bruk og utnyttelse av lokale forskningsstøtteressurser og infrastruktur består, og ressurser ved Forskningsposten bistår direkte inn i kliniske studier og levering av biobanktjenester. Videre har lokal forskningsstøtte gitt innspill (bl.a. via NorCRIN) til revisjonen av den nasjonale handlingsplanen for kliniske studier, samt høringsrunden for den reviderte Helseforskningsloven.

Generelt oppfattes bruk og utnyttelse av NorCRIN infrastrukturen å være i vekst, dette inkluderer bl.a. innen monitorering, juridiske problemstillinger, kurs og brukermedvirkning. Blant NorCRINs ressurser kan SOP'ene om den nye legemiddelportalen CTIS trekkes frem som svært nyttige i året som har gått.

Tilgjengeliggjøring av forskningsstøtte er høyt prioritert, og ilet året er informasjon om forskningsstøtte overført til den nye nettsideløsning for foretaket (FNSP-plattformen i Optimizely), samt på den nye intranettplattform (Pulsen i SharePoint), og videreutviklet her. I tillegg har månedlige nyhetsbrev fra forskningsstøtte inkludert relevant informasjon, hvor bl.a. NorCRIN ofte nevnes. Arbeid med en større revisjon og utvikling av interne prosedyrer i EQS, harmonisert med NorCRINs ressurser, er påbegynt. NorCRIN representanter har også vært involvert i NorCRINs ad-hoc-prosjekt for utvikling av verktøy til risikovurdering og internkontroll av kliniske studier, og tilgjengeliggjort og iverksatt disse.

Flere informasjonsarrangementer har vært gjennomført. Under ICTD ble det gjennomført et lokalt arrangement på SUS, med en stand som inkluderte informasjon rettet mot både pasienter og helsepersonell (sistnevnte med QR-koder til lokal forskningsstøtte og NorCRIN). NorCRIN-representanter fra SUS deltok også under Arendalsuka ved panelsamtalen om flaskehals for kliniske studier i Norge og til organisering av arrangementet. Videre ble det under Forskningsdagene arrangert en stand på Forskningstorget i Stavanger sentrum med publikumsinformasjon om kliniske studier. Her ble det simulert deltagelse i en klinisk studie, samt gitt informasjon via Roll-Up's og annet informasjonsmateriale, inkl. en QR-kode til NorCRIN kurs rettet mot helsepersonell og utdeling av NorCRIN kulepenner.

Kompetanseheving har også vært sentralt, med flere lokale kurs og utvikling av forskningsrelaterte kompetanseplaner. Prosjektlederkurset er et halvdagskurs som gir innføring i prosjektlederoppgaver til målgruppen ledere, forskningsgruppeledere, forskere, studiemedarbeidere med koordinatorfunksjon. Kurset promoterer også de mange NorCRIN ressursene, med vekt på NorCRINs SOP-er, maler og sjekklister. GCP-kurs (sponsordel) arrangeres lokalt hvert halvår, og studiesykepleierkurset gjennomføres lokalt hvert år.

Haukeland universitetssjukehus (HUS)

Rådgiverne ved seksjon for forskning og innovasjon bistår forskerne og ledelsen med monitorering av forskningsprosjekter, og gir rådgiving i forbindelse med kliniske studier som f.eks. protokollgjennomgang og søknader om finansiering eller myndighetsgodkjenning (inkludert CTIS-veiledning), kurs/opplæring av personell i GCP og regelverk/rutiner, datahåndtering, bivirkningsrapportering, budsjettering og avtaleinngåelse. Feasibilitier (henvendelser om nye studier/forundersøkelser) blir formidlet til forskermiljøene fra forskningspostene og rådgiverne. NorCRIN er fremhevet på seksjonens hjemmeside og NorCRINs prosedyrer for legemiddelstudier og medisinsk utstyr er tatt opp i foretakets elektroniske kvalitetshåndbok (EK).

For hjelp til faktisk gjennomføring av tidligfasestudier og andre ressurskrevende studier bidrar både Forskningsposten for voksne og Forskningsposten for barn. For enklere studier som ikke krever nærhet til sykehusets akuttmottak/klinikker kan man få bistand fra «Enhet for folkehelseundersøkelser». Dette er et samarbeidsprosjekt med Universitetet i Bergen hvor Helse Bergen bidrar med studiesykepleierressurs

Universitetssykehuset i Trondheim (St.Olav)

NorCRIN brukes etter intensjon: til aktiv opplæring, utvikling og samkjøring av forskningsstøttetilbudet for kliniske studier. St. Olavs hospital har gjort denne infrastrukturen kjent og tilgjengelig for alle sykehus i Midt-Norge, samt universitet og kommuner. Vi vil spesielt fremheve bruk av «Standard Operating Procedures» for kliniske utprøvinger da våre hovedutprøvere har hatt stor nytte av disse og er via NorCRIN sikret at de er gjennomgått og oppdatert av kompetent personell. Studiepersonell og støttepersonell er også kontinuerlig

oppdatert på prosedyrer, krav og lovverk i forbindelse med kliniske studie via deltakelse i og informasjon gjennom NorCRIN-nettverket. Dette er udelt positivt for alle som arbeider med kliniske studier og ikke minst pasientene som deltar.

Universitetssykehuset i Nord-Norge (UNN)

Både forskningsposten og Forskningsstøtte, som både er lokal og regional for helse Nord er et godt brukt tilbud. NorCRIN samarbeidet har bidratt til at vi har fått implementert nye og oppdaterte prosedyrer.

NorCRINs hjemmesider og tiltak for å gjøre nettverket bedre kjent

NorCRIN har egen hjemmeside som er NorCRINs viktigste vindu ut mot verden. I samarbeid med de lokale NorCRIN-kontakter, arbeidspakkeledere og partnerdeltagere i arbeidspakkene, formidles nyhetssaker med relevans for klinisk forskning, som videreformidles i eget helseforetak og i egen helseregion. Alle kurs i regi av NorCRIN (f.eks. lokale GCP-kurs og nasjonalt kurs i studiesykepleie) henviser til hjemmesidene som kilde til mer informasjon. Innholdet på hjemmesidene er på norsk, men også en engelsk versjon er tilgjengelig (med noe redusert innhold). Hjemmesidene er tilpasset visning på mobil. I 2024 har det pågått et stort arbeid med forberedelse til overgang til ny plattform for hjemmesidene - felles nettløsning for spesialisthelsetjenesten (FNSP). De nye NorCRIN hjemmesidene vil bli lansert ila. våren 2025.

www.norcrin.no
Forskningsstøtte <ul style="list-style-type: none">- Planlegger du en klinisk studie?- Monitoreringstjeneste
Prosedyrer (over 100 prosedyrer/SOPer, avtalemaler, sjekklister og vedlegg) <ul style="list-style-type: none">- Prosedyrer kliniske studier- Bivirknings-/sikkerhetsrapportering i legemiddelstudier- Studieprotokoll-mal
Kurs <ul style="list-style-type: none">- Good Clinical Practice (GCP)- Studiesykepleie- Klinisk utprøving av medisinsk utstyr (MU)- Brukermedvirkning i medisinsk og helsefaglig forskning- Statistikk i kliniske studier- Kurstilbydere utenfor NorCRIN
Aktuelt <ul style="list-style-type: none">- Nyhetssaker, International Clinical Trials Day (ICTD), NorCRIN Brukermøte m.m.
Brukermedvirkning <ul style="list-style-type: none">- Hva er brukermidvirkning i helseforskning?- Verktøy for brukermidvirkning- Pasient – og brukerorganisasjoner- Møter, seminar og kurs i brukermidvirkning
Industrisamarbeid <ul style="list-style-type: none">- NorTrials- For industrien – en vei inn- Nasjonale avtalemaler- Sjekkliste for oppstart av oppdragsstudier
Om NorCRIN og ECRIN <ul style="list-style-type: none">- Informasjon, kontakter, arbeidspakker, referat og rapporter m.m.- Informasjon, kontaktpunkt og oversikt over studier der Norge deltar m.m.

Hjemmesidene har i 2024 blitt ytterligere «strammet opp» og omorganisert for å forberede overgang til FNSP der universell utforming av innhold er et krav. I nasjonalt kurs i studiesykepleie presenteres NorCRIN nettsider og hvordan finne fram i prosedyrene der. Alle arbeidspakkene har utarbeidet hver sin One-Pager som kort beskriver aktiviteter og leveranser og kan skrives ut for utdeling og/eller til oppheng.



NorCRIN Nyhetsbrev oppsummerer og lenker til utvalgte nyhetssaker og oppdateringer på hjemmesiden, og sendes bredt ut. Alle som ønsker, kan abonnere på disse. Det ble i 2024 sendt ut seks nyhetsbrev til de som har registrert seg som mottagere av NorCRIN Nyhetsbrev via hjemmesiden, i tillegg til alle i NorCRIN nettverket. Pr. desember 2024 mottar ca. 270 personer NorCRIN Nyhetsbrev.

NorCRIN Arbeidspakke 14 (Brukermedvirkning) fikk i 2024 publisert kronikk i Tidsskrift for Den Norske Legeforening: [Brukermedvirkning i forskning – for lite, for sent](#)

- *Brukermedvirkning kommer ofte altfor sent inn i forskningsprosjekt og får dermed ikke anledning til å påvirke studiens innretning*
- *Vi trenger nye modeller for bruker-medvirkning i norske forskningsprosjekt*



Kurs, møter og seminar i regi av NorCRIN 2024

- Webinar om International Clinical Trials Day (ICTD) på UNN
- GCP-kurs for hovedutprøver og sponsor på OUS, HUS, St.Olav og UNN
- Nasjonale kurs i studiesykepleie digitalt kombinert med stedlig på OUS, HUS, SUS, St.Olav og UNN
- Statistics in randomized clinical trial (OUS)
- Arendalsuka 2024: *Spør oss om kliniske studier!*
- NorCRIN Prosjektmøter (OUS og Gardermoen)
- Introduksjonskurs til klinisk utprøving av medisinsk utstyr (St.Olav)
- NorCRIN på Forskningsdagene (Stavanger og Bergen)
- Pre-workshop om brukermedvirkning på nordisk konferanse (Trondheim)

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

International Clinical Trials Day 2024

UNN hadde i 2024 ansvar for den nasjonale markeringen på vegne av NorCRIN. UNN arrangerte et meget vellykket seminar/webinar med tema: *Nye veier til økt deltakelse i kliniske studier – desentralisering, digitalisering og brukermedvirkning*. Stedlig og digitalt var det til sammen ca. 110 deltakere.

Foredragsholdere kom fra UNN, Inven2, OUS, Kreftforeningen, Nordlandssykehuset og Nasjonalt senter for distriktsmedisin i Tromsø.

Sekretariatet laget en nyhetssak på web og har i tillegg kontakt med eksterne aktører med interesse for kliniske studier, for å få flere med i markeringen av dagen. NorCRINs partnere er i stigende grad med på å markere dagen lokalt med stands, nyhetssaker på lokalt intranett osv. **OUS** laget en sak om den internasjonale dagen for kliniske studier i sitt regionale nyhetsbrev som ble sendt ut til ca. 3000 abonnenter. OUS blogget også om en klinisk studie som ønsker å avklare hvilke av to vanlige behandlinger som er best for å bli kvitt langvarig vondt i ryggen, et problem som påvirker mange. **REMEDY** på **Diakonhjemmet** laget også nyhetssak, og på **Sykehuset i Vestfold** la Forskningspoliklinikken ut poster på Instragram (sykehusetivestfold) gjennom hele uken. I forbindelse med 2-årsmarkering til **NorTrials** ble webinaret fra UNN streamet på storskjerm. **Ahus** markerte dagen lokalt i regi av avdeling for forskningsstøtte, og promoterte samtidig den nasjonale markeringen. **SUS** markerte dagen med nyhetssak på sykehusets intranettsider i tillegg et lokalt arrangement med en stand som inkluderte informasjon rettet mot både pasienter og helsepersonell (sistnevnte fikk QR-koder til lokal forskningsstøtte og NorCRIN). **HUS** markerte dagen med bl.a. NorCRIN-stand i foajeen og utenfor kantinen på sykehuset. Ansatte, pasienter og pårørende møtte der medarbeidere fra forskningsstøtte, forskningspostene og Forskningsenhet for helseundersøkelser for en prat om kliniske studier. Det ble også publisert en nyhetssak på Helse Bergen sine intranettsider.

Deltakelse og innlegg på eksterne møter og kurs

NorCRIN-representanter som deltar på eller holder innlegg på møter, seminarer eller kurs arrangert av samarbeidspartnere, formidler informasjon om nettverket og henviser til NorCRINs prosedyrer og hjemmesider der det er relevant. NorCRIN-representanter deltar aktivt i diskusjoner på forskningskonferanser og i samarbeidende nettverk nasjonalt og internasjonalt. Videre bidrar representanter fra NorCRIN-nettverket bl.a. med undervisning på forskerskolekurs i regi av universitetssykehusene. NorCRIN blir hyppig trukket frem som en ressurs for kompetanseheving hos studiepersonell og kvalitetssikring av kliniske studier, samt ifm. implementering av Nasjonal handlingsplan for kliniske studier (2021-2025) fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD). Representanter fra NorCRIN-nettverket har i 2024 hatt over 190 representasjonsoppgaver.

NorCRIN i referansegruppe og rådgivende gruppe

NorCRIN prosjektleder har også i 2024 vært med i referansegruppen til PraksisNett og RECONNECT, samt i rådgivende gruppe for NorTrials sammen med nettverkskoordinator, for å gi råd og innspill samt fremme NorCRINs visjoner om samhandling mellom forskningsinstitusjoner og oppdragsgivere.

3. Bruk/utnyttelse av infrastruktur

Interne brukere av NorCRIN

Målekriterier (suksesskriterier) for NorCRIN er i samsvar med helseforetakenes krav om å rapportere antall kliniske behandlingsstudier i den nasjonale databasen Cristin. NorCRIN knytter Forskningsrådets krav om rapportering på antall såkalte «interne brukere (prosjekter)» til antall innrapporterte kliniske behandlingsstudier (KBS) i Cristin, selv om tallene fra databasen er noe usikre.

Tabell 3.1 Antall kliniske behandlingsstudier 2024 (tall hentet fra Cristin)

Klinisk behandlingsforskning (KBS) i helseregionene	2024 (2023)	Kommentar
Antall kliniske behandlingsstudier (KBS)	915 (1 040)	fase I-IV
Antall pasienter inkludert	5 586 (6 746)	

I tillegg telles antall årsverk hos NorCRIN partnere og antall pasienter som er inkludert i studier hos alle seks partnere. Rapporterte suksesskriterier er som forventet jfr. størrelsen på institusjonene. Det rapporteres noe ulikt mht. antall årsverk da ulike forutsetninger (bl.a. ulik organisering) legges til grunn for opptellingen pr. partner.

Tabell 3.2 Suksesskriterier NorCRIN 2024 (tall fra partnerrapporter)

Suksesskriterier pr. partner 2024 (tall fra partnerrapporter)	OUS	Ahus	SUS	HUS	St. Olav	UNN
Årsverk forskningsstøtte (egeninnsats)	35,5	23,9	4,5	18	14,4	23,3
Industristudier (signerte kontrakter)	70	26	14	19	6	16
Deltakere på GCP-kurs arrangert av partner	820	31	47	306	339	0
Monitorerte legemiddelstudier	158	4*	*	80	66	6
Monitorerte ikke-legemiddelstudier	22	1*	*	21	19	4
ECRIN-studier der partner er studiesenter	3	0	0	4	0	0
Representasjonsoppgaver	12	7	18	80	45	30

*benytter regional monitorering fra OUS eller HUS

Kurs i regi av forskningsstøtte hos alle partnere

Siden 2016 har alle seks partnere i NorCRIN tilbudt kurs i Good Clinical Practice (GCP) til forskere og ansatte på universitetssykehusene. Flere kurs tilbys årlig, og i 2024 har til sammen over 1500 deltatt på disse.

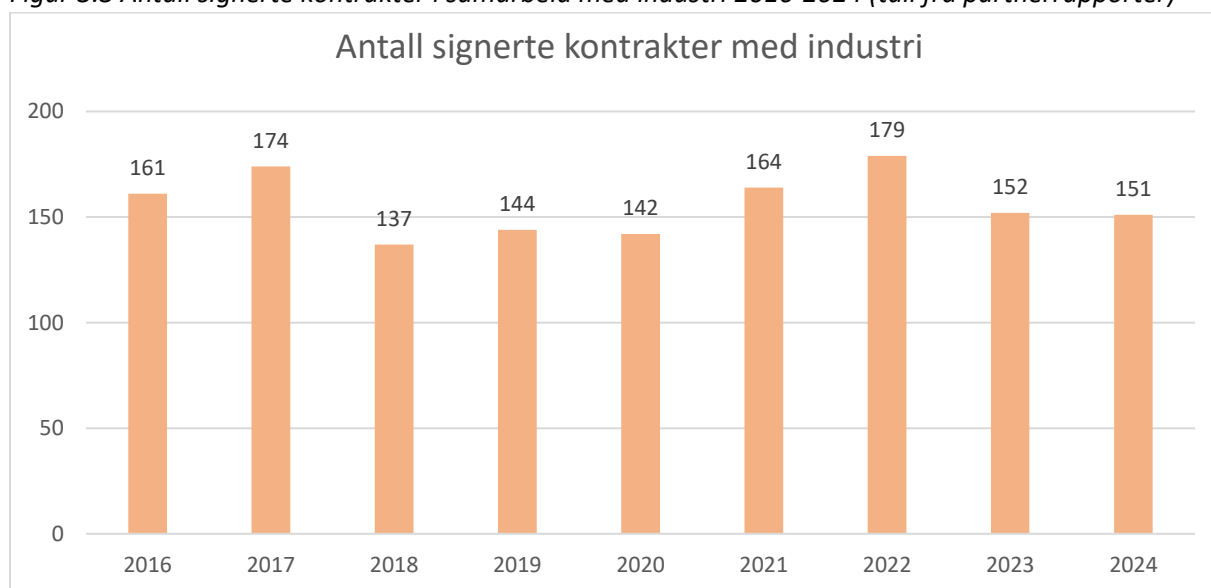
I 2024 ble det gjennomført 2 nasjonale kurs i studiesykepleie med til sammen 111 deltakere fra hele Norge, både universitetssykehus og ikke-universitetssykehus. Kurset har blitt avholdt 2 ganger om året de siste 3 år, og til sammen har ca. 462 studiesykepleiere deltatt. Fra høsten 2024 ble det innført brukerbetaling på kr. 1000,- per deltager.

Forskningsstøtte ved OUS har i tillegg holdt flere andre kurs, med deltakere hovedsakelig fra Helse Sør-Øst; Forskerinitierte kliniske studier – fra ide til publikasjon (98 deltakere), PROMiNET årlig seminar om PROM i klinisk forskning (80 deltakere), Introkurs pasientrapporterte endepunkter i kliniske studier (28 deltakere), Fordypningskurs pasientrapporterte endepunkter i kliniske studier (27 deltakere) og Introduksjonskurs i helseøkonomisk evaluering (98 deltakere).

Eksterne brukere av NorCRIN

Rapporteringskravet fra Forskningsrådet på antall såkalte «eksterne brukere» knyttes til antall prosjekter/studier med signert kontrakt i samarbeid med industri fra legemiddelindustrien. Tallene for 2024 er på samme nivå som i 2023.

Figur 3.3 Antall signerte kontrakter i samarbeid med industri 2016-2024 (tall fra partnerrapporter)



4. Drift og økonomi

Drift i prosjektperioden, etterfølgende driftsfase, samt videre utviklingsarbeid

Samarbeidet mellom partnerne i NorCRIN er regulert i en Konsortieavtale for gjennomføring av prosjektet NorCRIN2. Hver partner har forpliktet seg til å stille nødvendige ressurser til prosjektet iht. prosjektbeskrivelsen, samt til nødvendig bidrag til drift etter at finansiering fra Forskningsrådet (NFR) opphører. Drift etter prosjektperioden er over finansieres altså av universitetssykehusene, i tillegg til brukerbetaling. Sekretariatet i samarbeid med AU og styret har startet arbeidet med å finne andre muligheter for finansiering, etter at NorCRIN dessverre ikke nådde opp i konkurransen om fornyet finansiering fra NFR. Eventuell videre utviklingsarbeid i NorCRINs eksisterende eller evt. nye arbeidspakker vil være avhengig av videre finansiering.

Driftsutgifter og inntekter i forhold til opprinnelig plan

På bakgrunn av ekstern finansiering til utvikling av infrastrukturen fra NFR utføres oppgavene i NorCRIN2 innenfor rammene av godkjente prosjektplaner, i kombinasjon med betydelig egenfinansiering av drift

gjennom ressurser ved forskningstøtteenhetene hos de seks partnerne (universitetssykehusene). NorCRIN2 rapporterer årlig til NFR, og NFR inviteres til alle prosjektmøter og styremøter.

Tabell 4.1 viser regnskap og budsjett for NorCRIN2 for perioden 1.1.2024 til 31.12.24. Driftsutgiftene består hovedsakelig av lønnskostnader. Totalkostnadene i regnskapet er høyere enn opprinnelig budsjett for prosjektet. Dette skyldes at det er bygget opp en infrastruktur som er større enn opprinnelig plan og denne infrastrukturen vil bli videreført. Kostnadene finansieres blant annet av brukerbetaling og basisramme fra helseforetakene.

Det er et mindreforbruk av midler fra NFR i perioden 1.1.2024 til 31.12.2024 på kr. 668.000. Dette beløpet er søkt og godkjent overført til bruk i 2025. Årsaken til mindreforbruk i 2024 er lavere driftskostnader i arbeidspakkene enn hva som er budsjettet. Noe av dette skyldes en forskyvning av aktivitet, mens noe kommer av en større digital aktivitet og dermed lavere møte- og reisekostnader sammenlignet med hva som var forutsatt i budsjett.

I 2024 var inntektene fra privat finansiering (brukerbetaling) på kr. 18,3 mill. Dette er kr. 9,9 mill. høyere enn budsjettet og utgjør 17% av den totale finansieringen.

Tabell 4.1 status økonomi for NorCRIN2 (1.1.2024 til 31.12.2024)

Etableringsfase	i 1000 kr		
	Regnskap 1.1.24 - 31.12.24	Budsjett 1.1.24 - 31.12.24	Avvik
Totalt for alle partnere			
Kostnadsart			
1.1. Personell - og indirekte kostnader	106 593	84 441	22 152
1.2. Direkte kostnader til utstyr	-	-	-
1.3. Andre kostnader	3 630	6 362	-2 732
Totale kostnader	110 223	90 803	19 420
Finansieringsplan			
2.1. Egenfinansiering	81 613	64 983	16 630
2.2. Internasjonale midler	-	6 500	-6 500
2.3. Off. finansiering	-	-	-
2.4. Privat finansiering	18 315	8 356	9 958
2.5. Forskningsrådet	10 297	10 965	-668
Total finansiering	110 225	90 804	19 420
Kostnadssted			
3.1. Instituttsektor	110 224	90 803	19 420
3.2. UoH-sektor	-	-	-
3.3. Utlandet	-	-	-
Sum kostnader fordelt på kostnadssted	110 224	90 803	19 420

Hvordan prises infrastrukturens tjenester

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







5. Nasjonalt og internasjonalt samarbeid

Nasjonalt samarbeid

I tabellen under listes sentrale norske samarbeidspartnere for NorCRIN, og sekretariatet har i 2024 representert NorCRIN i flere nasjonale møter og nettverk:

- NorTrials rådgivende gruppe
- PraksisNett referansegruppe
- RECONNECT referansegruppe
- Oppfølgingsmøte med Standard Norge
- Besøk av klinisk forskningpost fra Nordlandssykehuset
- Jubileumsseminar Regional forskningsstøtte Helse Sør-Øst
- Studiebesøk fra Svenske Legemiddelverket og Vetenskapsrådet
- Nasjonalt PVO-møte
- Nasjonalt kurs i Brukermedvirkning
- Arbeidsgruppe for sanntidsoversikt kliniske studier
- NorTrials 2 år
- Arendalsuka
- Forskningsdagene i Bergen, Testbyen Bergen studietur
- Møte med HOD om veien videre for NorCRIN

Tabell 5.2 Sentrale samarbeidspartnere i Norge

	<p>NorTrials – et partnerskap mellom RHF og industri om kliniske studier, som ble lansert i mai 2022. NorTrials har ett tett samarbeid med NorCRIN AP12 der leder er ansatt i NorTrials koordinerende enhet ved OUS. NorCRIN prosjektleder deltar i NorTrials rådgivende gruppe. Alle partnere i NorCRIN tilbyr forskningsstøtte til de seks NorTrials-sentrene, som har presentert seg på NorCRIN sine prosjektmøter.</p>
	<p>PraksisNett – en nasjonal infrastruktur for kliniske studier i allmennmedisin, men mål om mer og bedre forskning på pasienter i allmennelegepraksis. Prosjektleder er medlem av referansegruppen til PraksisNett, og vil se på mulige fellesløsninger samt videreutvikle samarbeidet ved kliniske studier og forskningsstøtte. Nettverket har hatt presentasjon på et NorCRIN prosjektmøte.</p>
	<p>NorPedMed – et nasjonalt nettverk for legemiddelutprøving til barn. Tett samarbeid via sekretariatet og leder for klinisk forskningpost for barn på HUS og EuCo som også jobber med kliniske studier på barneklubben på HUS. Via EuCo samarbeider med Collaborative network for European Clinical Trials for Children/Connect4Children (C4C) bl.a. om nasjonal kapasitet og muligheter og standardisering av «clinical trial units».</p>
	<p>Biobank Norway – en nasjonal biobank infrastruktur for globalt forsknings-samarbeid. Leder for Biobank Norge har tidligere vært NorCRIN styremedlem fra St.Olav. En naturlig samarbeidspartner i f.eks. planlegging av søknader om samarbeids-prosjekter som involverer biobanking nasjonalt og internasjonalt (via BBMRI/EU-AMRI). Nettverket har hatt presentasjon på et NorCRIN prosjektmøte.</p>
	<p>Forskningssentre for klinisk behandling (FKB) - et forskningssenter for klinisk behandling er et senter som fokuserer på forskning relatert til medisinsk behandling og klinisk praksis. Sentrene som har fått finansiering i 2024 er relevante nettverk NORCRIN ønsker å samarbeide med.</p>
	<p>KLINBEFORSK – et nasjonalt program for klinisk behandlingsforskning i spesialisthelsetjenesten, eid av de fire RHF-ene. Representerer en viktig finansieringskilde for gjennomføring av kliniske studier som omfatter alle helseregioner, og NorCRIN holder seg orientert og deler informasjon i nettverket om strategiske satsinger og tildelinger</p>

Internasjonalt samarbeid

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

[European Clinical Research Infrastructure Network \(ECRIN\)](#)

Fra mai 2022 har Sigrun M. Hjelle vært Europeisk Korrespondent (EuCo) for Norge i ECRIN og har deltatt jevnlig på arrangementene og samlingene sammen med kolleger i ECRIN og fra de andre medlemslandene. Hvert år er det 4 samlinger, to Operations Meetings i Paris (i februar og november), International Clinical Trials Day (dette arrangementet går på rundgang, i 2024 var det i Thessaloniki) og en Summer School som i 2024 var i Malaga. Agendaen under slike møter er vanligvis oppdateringer på pågående prosjekter, presentasjoner av nye retningslinjer og verktøy, samt gjennomgang av rutiner og introduksjon til nye prosjekter. ECRIN legger mye innsats i å etablere gode relasjoner mellom medlemslandene for å legge til rette for gode faglige samarbeid, og Summer School-arrangementene har ofte tema som skal bidra til akkurat dette. Det å ha gode internasjonale relasjoner og forståelse for forskjeller i arbeidskultur og kommunikasjon er spesielt viktig når man skal koordinere internasjonale prosjekter.

Norges medlemskap i ECRIN gir en viktig plattform for å påvirke internasjonale prosesser innen klinisk forskning. Gjennom styreverv og vitenskapelige diskusjoner kan Norge bidra med innsikt basert på nasjonale erfaringer, samtidig som det sikres at norske forskningsmiljøer får tilgang til europeiske ressurser og nettverk. ECRIN jobber stadig med å utvide nettverket, og de sterke forbindelsene Norge har til Be-Ne-Lux-regionen samt de andre landene i Norden gjør at vi har en viktig strategisk rolle i denne prosessen. Å kunne samarbeide med disse landene også i ECRIN sammenheng vil være viktig for Norge og de norske forskningsmiljøene. Den økende globale geopolitiske uroen taler for å sikre en sterk tilknytning til Europa.

EuCo bidrar som koordinator i internasjonale multisenterstudier hvor Norge er sponsor, og EuCo har jobbet opp mot flere forskere som planlegger multinasjonale studier. Etter at et prosjekt er vurdert og godkjent av samarbeidskomiteen vil EuCo sondere med kollegaer i de aktuelle landene, og finne de beste samarbeidspartnere for forskningsstøttetjenestene som prosjektet trenger. Forskningsstøtteenheter i Norge drar nytte av kompetanseheving gjennom deltagelse i søknadsarbeid eller studier. Forskere har fått hjelp til profesjonalisering av EU-søknader og tilgang til EU-AMRI-alliansen i Europa som knytter sammen klinisk studier, translasjonell forskning og biobanknettverk. Norske forskere får tilgang til internasjonale forskningsmiljø og mulighet til å gjennomføre studier på for eksempel sjeldne diagnoser hvor den norske populasjonen blir for liten.

For å være en god og ettertraktet samarbeidspartner i europeiske prosjekt og multinasjonale kliniske studier er det viktig å følge internasjonale prosedyrer og arbeidsstrukturer. For å styrke kompetansen som koordinator av multinasjonale kliniske studier på linje med våre internasjonale kollegaer har styret i NorCRIN vedtatt utredning av muligheten for å utvikle et kurs og sertifisering av CRA-kompetanse for å imøtekomme forventninger fra europeiske samarbeidspartnere. Som en start på dette arbeidet har leder og nestleder i arbeidspakke 3 gjennomført CRA- kurs i Brussel i 2024, ved European Center for Clinical Research Training (ECCRT). Romée Gerritsen fra forskningsstøtte på OUS holdt foredrag på ECRINs vitenskapelige seminar om helseøkonomisk evaluering i akademiske kliniske studier med mange tilhørere, i april.

ECRIN fasiliteterer NorCRIN sin kjennskap til organisering av forskningsstøtte i andre europeiske land, utvidelse av vårt eget nettverk, samt understøtter faglig fellesskap og etablering av personlige kjennskap til

sentrale aktører i Europa. I tabellen under vises studier der Norge deltar via/med ECRIN. De siste året har flere prosjekter blitt ferdigstilt og avsluttet, og de norske sentrene har bidratt med solid rekruttering. Den største studien i ECRIN sin portefølje har lenge vært den norske sponsede EU-SolidACT studien, finansiert av EU-Response. Prosjektet går mot avslutning, men arbeid med «pandemic preparedness» føres videre i EU i annet format – CoMeCT, med ECRIN som partner og koordinering ved Folkehelseinstituttet (FHI).

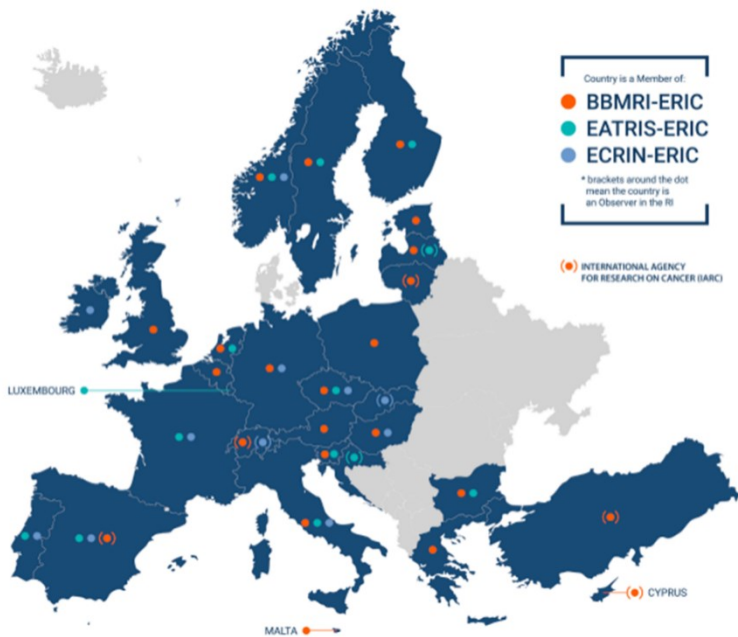
Tabell 5.1 Oversikt 2024 over studier der Norge deltar via ECRIN

Studie	Tema	Sponsor	Sites	Status
VACCELERATE EU-COVAT_AGED	Vaksinering mot Covid-19	Univ. Köln	HUS	Ferdig inkludert, prosjekt fortsetter
VACCELERATE EU-COVAT_BOOSTAVAC	Vaksinering mot Covid-19	Univ. Dublin	HUS	Ferdig inkludert, prosjekt fortsetter
IDEA-FAST	Neurodegenerative og autoimmune sykdommer	Univ. Kiel	SUS	Inkluderer
NECESSITY	Sjøgrens syndrom	APHP, Paris	HUS, SUS	Inkluderer
R-LINK	Bipolar sykdom	APHP, Paris	OUS, HUS	Inklusjon avsluttet, prosjekt fortsetter.
EU-RESPONSE SolidACT	Plattformstudie Covid-19	OUS sponsor	15 deltagende land	Inklusjon avsluttet i begge armer, prosjekt pågår
STARS	Glioblastoma multiforme	HUS sponsor	8 deltagende land	I planleggingsfasen

NorCRIN er gjennom ECRIN involvert i EU-prosjektet Era4Health, et partnerskap mellom europeiske finansieringsorganisasjoner for helseforskning, der Forskningsrådet representerer norsk nasjonal part. Arbeidet med *Report on bottlenecks to multicountry investigator-initiated clinical studies* som EuCo ledet sammen med Samantha Scarlett (forskningsstøtte HUS), ble i februar 2024 godkjent av EU kommisjonen og anbefalt gjort tilgjengelig for et videre publikum. Rapporten kan lastes ned fra [Zenodo.com](https://zenodo.org/), som er en åpen database for vitenskapelig forskningsinformasjon. Partnerne i Era4Health samarbeider om å finansiere multinasjonale kliniske studier, og NFR har flere ulike utlysninger der norske fagmiljø kan søke. I slike prosjektsøknader vil samarbeid med internasjonale forskningsinfrastrukturer, som ECRIN, telle positivt. Samarbeidet med ECRIN-ERIC har ført til at OUS CTU er sertifisert datahåndteringsenhet som fungerer som støttespiller til NorCRIN via prosedyrer, erfaringsoverføring og som opplæringsarena for flere av NorCRINs partnere.

EATRIS og EU-AMRI

Alle partnere i NorCRIN er medlemmer i [European Infrastructure for Translational Medicine](#) (EATRIS) via sin moderinstitusjon. EATRIS har fokus på translasjonsforskning der EATRIS Norge er et knutepunkt for forskere og private aktører som trenger støtte til å fremme innovasjon innen biomedisin. Norge er også involvert i [European Alliance of Medical Research Infrastructures](#) (EU-AMRI), som representerer et samarbeid mellom de europeiske forskningsinfrastrukturene (ERICs) BBMRI, EATRIS og ECRIN (se kart). De tre strukturene arbeider parallelt for å kunne tilby en komplementær service (one-stop-shop) til forskere innen biomedisin med spesielt fokus på persontilpasset behandling.



BBMRI: Biobank Medicine Research Infrastructure

EATRIS: European Infrastructure for Translational Medicine

ECRIN: European Clinical Research Infrastructure Network

ERIC: European Clinical Research Infrastructure Network

[Clinical Research Initiative for Global Health](#) (CRIGH)

ECRIN fungerer som sekretariat for det globale forskningsnettverket CRIGH, hvor styreleder fra Norge, Øyvind Melien, også sitter i styret i ECRIN. Hovedfokus for CRIGH i 2024 har vært den videre oppfølging av WHO resolusjonen 75.8 om kliniske studier. Planene fra WHO for implementering gjennom *Global action plan for clinical trial ecosystem strengthening* (GAP-CTS) er viktig, og omhandler samtidig også en rekke elementer som allerede er inkludert i prosjekter fra CRIGH med internasjonal deltakelse. På denne bakgrunn har CRIGH i samarbeid med ECRIN hatt møte med forskningsledelsen i WHO HQ om hvordan de to initiativene kan koordineres på en hensiktsmessig måte for å unngå duplisering. CRIGH har også pekt på at et viktig punkt i resolusjonen som ble spilt inn fra norsk side (OP1 – 11) om å fasilitere samarbeidet i en helhetlig kontekst av det kliniske evidens økosystemet, fra klinisk forskning via evidens syntese, metodevurderinger, retningslinjer og implementering i klinisk praksis, ikke er adressert i aksjonsplanen. CRIGH anser at dette perspektivet er helt vesentlig for å understøtte at forskningsresultater implementeres.

NorCRIN Arbeidsgruppe for internasjonalt samarbeid

NorCRIN-nettverket deltar gjennom ulike roller i strategiske vitenskapelige diskusjoner omkring kvalitetssikring og utvikling av klinisk forskning i Europa og forskningsstøttesamarbeid internasjonalt. Utover rollene som EuCo og vitenskapelig kontakt i ECRIN skal alle partnere kunne gi innspill samt bidra til større involvering fra Norge i internasjonale studier og biobanker. NorCRINs Arbeidsgruppe for internasjonalt samarbeid er opprettet som ledd i operasjonalisering av nettverksbygging mellom de nordiske landene samt

internasjonalt for å kunne legge til rette for norske forskningsmiljøer. Arbeidsgruppen har møter ca. 4 ganger årlig og består av en dedikert person fra hver partner i tillegg til ressurser fra sekretariatet ved HUS, som arbeider med internasjonal organisering og finansiering av forskningsstøtte. Gruppen har delt informasjon vedr. ECRIN, CRIGH og WHO-resolusjon for NorCRIN-brukere på norcrin.no, og bidro med innspill fra Norge til WHO guidelines for kliniske studier: [Guidance for best practices for clinical trials](#). Arbeidsgruppen planlegger et møte i april 2025 med nordiske forskningsstøttenettverk, for å sondere muligheter for at Norden kan fungere som en region opp mot ECRIN og WHO for operasjonalisering av resolusjonen og de nye retningslinjene.

Internasjonal representasjon 2024

EuCo fra NorCRIN sekretariatet har representert NorCRIN i flere internasjonale møter (Tabell 5.2.).

Tabell 5.2: Internasjonal representasjon

Måned	Sted	Anledning
januar – juni	Teams	EU-SolidACT ukesmøte
januar-desember	Teams	Korresponderende EuCo-møter
januar-desember	Teams	ECRIN EuCo-møter
februar	Teams	ECRIN Operations Meeting
mai	Thessaloniki	ECRIN, ICTD
juni	Teams	BE READY
juni	Madrid	EU Response
oktober	Malaga	ECRIN Summer School
oktober	Helsinki	Nordic Baltic Meeting Clinical Trials
november	Paris	ECRIN Operations meeting
desember	Online	CTU-day for hele Europa

Planlagte fremtidige tiltak, nasjonalt og internasjonalt

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

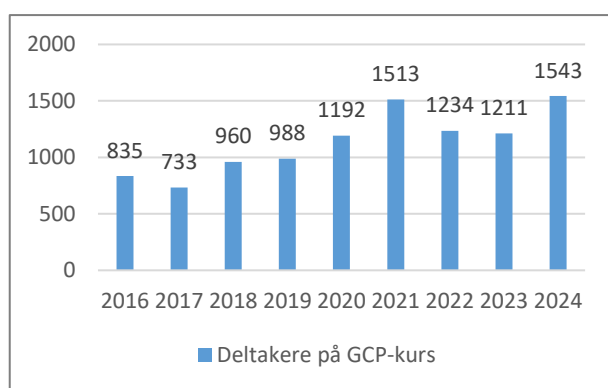
- Nasjonal handlingsplan for kliniske studier
- WHO guidelines for kliniske studier
- Styrking av nordisk samarbeid innen forskningsstøtte og etablering av et nytt nordisk nettverk for forskningsstøtte
- Oppdatere prosedyrer og maler
- Fortsette å tilby kurs og opplæring på tvers i nettverket
- Fortsette samarbeid i nasjonalt forskerskolekurs i Brukermedvirkning i medisinsk og helsefaglig forskning
- Styrke samarbeid om brukermidvirkning i kliniske studier
- Styrke kompetanse innen monitorering/koordinering/CRA-arbeid i internasjonale multisenterstudier

6. Resultater og høydepunkter

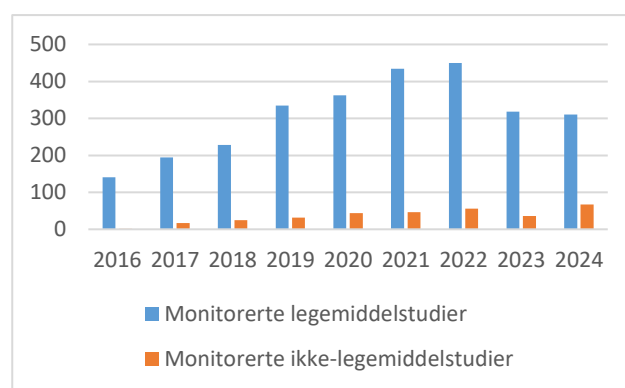
Resultatindikatorer (KPI'er) og rapporteringspunkter for prosjektet

Antall **deltakere på GCP-kurs** (Figur 6.1) viser en gledelig økning siste året og i 2024 hadde vi største deltakelse siden det første kurset ble arrangert i 2016! Antall **monitorte legemiddelstudier** (Figur 6.2) er på samme nivå som i fjor mens de monitorte ikke-legemiddelstudiene i 2024 har økt kraftig. Disse omfatter totalt 7 studier på medisinsk utstyr (i 2023: 8) og totalt 60 andre intervensjonsstudier uten utstyr eller legemidler (2023: 28). Det er altså i gruppen andre intervensjonsstudier vi ser en stor økning i bruk av monitorering, som f.eks. kan være studier innen strålebehandling eller kirurgiske metoder. Monitorering er uansett et svært viktig virkemiddel for kvalitetssikring av alle typer kliniske studier. Antall **ECRIN-studier** (Figur 6.3) og studiesentre som deltar i studier i samarbeid med ECRIN er stabilt sammenlignet med i fjor. For å se fordeling mellom ECRIN-studier pr. partner, se tabell 5.1. Antall **representasjonsoppgaver** hos partnere og sekretariat (Figur 6.4) viser stabil aktivitet de to siste årene, og det snakkes mer om NorCRIN i ulike forum og sammenhenger, både lokalt, regionalt, nasjonalt og internasjonalt sammenliknet med i 2022 og tidligere.

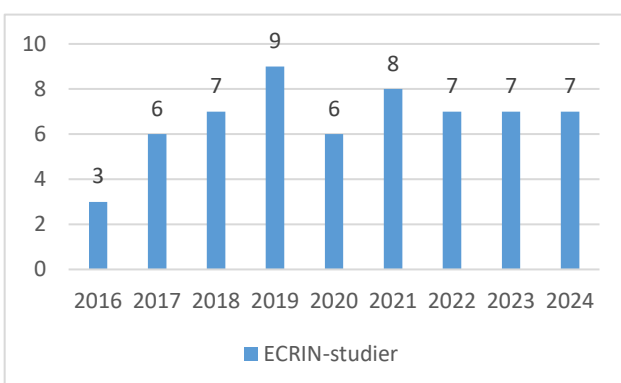
Figur 6.1 Antall deltakere på GCP-kurs 2016-2024



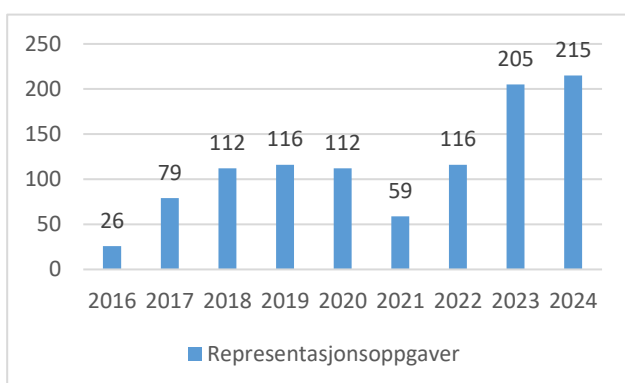
Figur 6.2 Antall monitorte studier 2016-2024



Figur 6.3 Antall ECRIN-studier 2016-2024



Figur 6.4 Representasjonsoppgaver 2016-2024



Tabell 6.1 NorCRIN suksesskriterier 2016-2024

Suksesskriterier 2016-2024 (tall fra partnerrapporter)	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Deltakere GCP-kurs	835	733	960	988	1 192	1 513	1 234	1221	1 543
Monitorte lm-studier	141	194	228	335	362	434	450	318	310
Monitorte ikke-lm-studier	1	17	25	32	44	46	56	36	67
ECRIN-studier	3	6	7	9	6	8	8	7	7
Representasjonsoppgaver	26	79	112	116	112	59	116	205	192

Overføring av kompetanse og kunnskap til/fra NorCRIN

Den viktigste kommunikasjonskanalen mot NorCRIN sine brukere, dvs. forskere og ansatte på sykehusene som driver med kliniske behandlingsstudier samt industrisamarbeidspartnere, TTO og pasient- og brukerorganisasjoner, er [NorCRINs hjemmeside](#). Her formidles informasjon om kurs og møter/seminarer i regi av NorCRIN og/eller NorCRIN-partnere. Her finnes også over 100 standard operative prosedyrer (SOPer) og sjekklister som ligger åpent for alle å benytte vederlagsfritt.

NorCRINs sekretariat er navet i nettverket, og koordinerer, følger opp aktivitet prosjektet og sørger for kommunikasjon og deling på tvers nasjonalt og internasjonalt. Sekretariatet jobber tett med arbeidspakkene samt med relevante faggrupper, nasjonale myndigheter og andre relevante nettverk både i Norge og i Europa. Sekretariatet rapporterer til **NorCRIN-styret** som består av sentrale forskningsledere ved de seks universitetssykehusene, og som er ansvarlige for de strategiske beslutningene på vegne av nettverket.

Lokale **NorCRIN-kontakter** hos hver partner representerer informasjonskanalen mellom NorCRIN og sykehusene i lokale helseforetak, samt tilhørende regionale helseforetak.

Medlemmer i arbeidspakkene og arbeidsgruppene i NorCRIN jobber på tvers av helseforetak og sykehus. Erfaringsoverføring og «deling av beste praksis» som grunnleggende holdninger gir et godt utgangspunkt for bredt nasjonalt samarbeid innad i nettverket, og med andre relevante nettverk i Norge.

31. mars 2025,

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

NorCRIN sekretariatet

norcrin@helse-bergen.no

