

245876/F50: NorCRIN

01.01.16 – 31.12.16

Særskilt rapportering



Innhold

1. Økonomi.....	3
2. Implementering	5
3. Tilgjengeliggjøring.....	10
4. Formål	11
5. Bruk/Utnyttelse	12
6. Driftsansvar	17
7. Særskilt avtalt(e) rapporteringspunkt(er) i kontrakten	18

1. Økonomi

Etableringsfasen for NorCRIN er definert som perioden 1.10.2015 til og med 30.09.2020. Driftsfasen er definert som perioden fra 1.10.2020 til og med 30.09.2025.

I tabellen under fremkommer regnskapstall for 2015 og 2016, samt reviderte finansierings- og kostnadsplaner for etableringsfasen.

For 2015 ble midlene som var tildelt fra Forskningsrådet på 1,051 mill. kr overført til 2016 etter anmodning fra Forskningsrådet. De midlene som var tiltenkt refundert fra Forskningsrådet i 2015 ble lagt til egeninnsats. Beløpet ble utbetalt i 2016 og inkluderes i rapporteringen for 2016.

Oversikt over regnskap for 2015 og 2016 og reviderte budsjett for 2017 – 2020;

<i>i 1000 kr</i>							
Revidert Kostnadsplan	1.10.15 - 31.12.15	2016	2017	2018	2019	1.1.20 - 30.09.20	Sum
Personal og indirekte kostnader	12 455	55 633	66 991	69 247	71 306	59 412	335 044
Utstyr	-	16	-	-	-	-	16
Andre driftskostnader	1 052	8 991	9 967	10 243	10 467	10 279	50 999
Sum	13 507	64 640	76 958	79 490	81 773	69 691	386 059
<i>i 1000 kr</i>							
Revidert Plan for kostnadssted	1.10.15 - 31.12.15	2016	2017	2018	2019	1.1.20 - 30.09.20	Sum
Næringsliv							-
Instituttsektor							-
UoH-sektor							-
Andre sektorer	13 507	64 640	76 958	79 490	81 773	69 691	386 059
Utlandet							-
Sum	13 507	64 640	76 958	79 490	81 773	69 691	386 059
<i>i 1000 kr</i>							
Revidert Finansieringsplan	1.10.15 - 31.12.15	2016	2017	2018	2019	1.1.20 - 30.09.20	Sum
Forskningsrådet		8 587	9 838	10 291	10 366	10 918	50 000
Egenfinansiering	11 914	49 057	59 755	61 577	63 527	52 878	298 708
Offentlig finansiering							-
Privat finansiering	1 593	6 996	7 365	7 622	7 880	5 895	37 351
Internasjonale midler							-
Sum	13 507	64 640	76 958	79 490	81 773	69 691	386 059

Tabellen viser regnskapstall for 2015 og 2016. Videre er det innarbeidet overføring av 2,198 mill. kr i ubrukte midler fra Forskningsrådet. Disse midlene er lagt inn i år 2020. Det søkes om overføring av disse midlene til år 2020.

Avvik mot budsjett i 2016

Det er kostnadsført 10,1 mill. kr mindre enn budsjett i 2016. Av dette underforbruket vedrører 5,2 mill. kr Stavanger Universitetssjukehus HF. Dette skyldes forsinket opprettelse av Klinisk Forskningspost som vil bli opprettet i 2017. Resterende differanse gjelder vakanser, forskjøvet aktiviteter og lavere avgift til ECRIN.

Revidert Kostnadsplan	2016
Personal og indirekte kostnader	9 299
Utstyr	-16
Andre driftskostnader	766
Sum	10 049

Tabellen viser at det er kostnadsført 10,0 mill. kr mindre enn budsjett for 2016.

Revidert Finansieringsplan	2 016
Forskningsrådet	2 198
Egenfinansiering	8 461
Offentlig finansiering	-
Privat finansiering	-610
Internasjonale midler	-
Sum	10 049

Tabellen viser at det er benyttet 2,2 mill. kr. mindre av midlene fra Forskningsrådet i 2016 enn budsjettet. Videre er egeninnsatsen 7,8 mill. lavere enn budsjettet i 2016.

Midler fra Forskningsrådet for 2016

Det er benyttet 2,2 mill. kr mindre midler tildelt fra Forskningsrådet enn budsjettet. Dette skyldes hovedsakelig vakanser, forsinkelse i ansettelse, redusert avgift til ECRIN, mindre reisekostnad og utsettelse av blant annet brukermøte til 2017.

Det søkes om overføring av 2,2 mill. kr til senere års bruk.

Beløpet er innarbeidet i økonomiskjema og lagt inn i år 2020, siste år av etableringsfasen.

Prising av infrastruktur

Det er noe ulik prising hos partnerne. Det skilles hovedsakelig mellom priser til bidragsforskning, oppdragsforskning og salg. Oppdragsforskning benytter etablerte priser, mens bidragsforskning baserer seg på selvkostprinsippet. Annet salg prises ved hvert enkelt tilfelle. Det gjennomføres et samarbeid mellom partnerne med mål om felles priser på visse tjenester.

I tillegg nevnes det at ikke alle har kommet i gang med prising av tjenestene, men er i prosess.

2. Implementering

Beskriv hvordan infrastrukturen implementeres/er implementert. Kommenter spesielt avvik i forhold til framdriftsplanen i gjeldende kontrakt. Dersom det er endringer i milepæler, skal disse legges inn i tabellen under med oppdatert Fra/Til dato

FRAMDRIFTSPLAN				
Aktivitet	Fra kvartal	Til år	Til kvartal	Til år
AP1: Milepæl 2 - GCP mal	4	2016	2	2017
AP1: Brukermøte	3	2016	1	2017
AP2: SOP versjon 3.0	4	2016	1	2017
AP4: Milepæl 2	4	2016	4	2017
AP6: Milepæl 1	4	2015	2	2017
AP6: Milepæl 2	1	2017	4	2017

Rapportert fremdrift og eventuelle avvik er basert på godkjente fremdriftsplaner. Fremdriftsplanene ble godkjent i styremøte 23. september 2015. Offisiell oppstart av prosjektet NorCRIN er 1. oktober 2015.

Alle arbeidspakker er godt i gang. Endringer i fremdrift er rapportert til styret i styremøte 28. september 2016. Ingen større avvik av betydning er rapportert. Avvik i fremdrift som skyldes endringer i forutsetning for gjennomføring ble godkjent. Det er søkt styret om å få overført mindreforbruk av prosjektmidler til 2017 budsjett. Oppgaver er overført til neste års budsjett og man regner med å være på plan i løpet av 2017. Budsjett og fremdriftsplan for 2017 ble godkjent i styremøte 28. september 2016.

Milepælsplan ved prosjektstart

- 1. Arbeidspakke 1 administrasjon og koordinering**
 - Milepæl 1: Kommunikasjonsplan og system for tilbakemeldinger Dato: 31.12.2015
 - Milepæl 2: Faste revisjoner og oppdateringer ihht plan Dato: hvert andre år
- 2. Arbeidspakke 2 Standard Operating Procedures**
 - Milepæl 1: Oppdatere SOPer ihht ny EU forordning Dato: 2016
 - Milepæl 2: Faste revisjoner og oppdateringer ihht plan Dato: hvert andre år
- 3. Arbeidspakke 3 Monitorering**
 - Milepæl 1-3: SOPer og templater ihht plan Dato: 2015, 2016, 2017/18
- 4. Arbeidspakke 4 Samarbeid med industrien**
 - Milepæl 1: Oversikt over relevante partnere/interessenter Dato: 31.12.2015
 - Milepæl 2: Rutiner for studier i samarbeid med industri Dato: 31.12.2016
 - Milepæl 3: Initiere studier i samarbeid med industri Dato: 2018/19
- 5. Arbeidspakke 5 eCRF**
 - Milepæl 1: Identifisere Norske vs ECRIN krav Dato: 31.12.2015
 - Milepæl 2: Pilotere kommersiell e-CRF. Gi anbefalinger til myndigheter Dato: 2016/17
 - Milepæl 3: Implementere e-CRF ihht ECRIN krav m integrert AE-modul Dato: 2018/19
- 6. Arbeidspakke 6 Prosedyrer for ikke-medikamentelle studier**
 - Milepæl 1: Nye tilpassede SOPer Dato: 31.12.2015
 - Milepæl 2: Etablere ekspert grupper (testgrupper) Dato: 2016/17
 - Milepæl 3: Gjennomføre en studie i Norge med nye SOPer Dato: 2017/19

Arbeidspakke 1 Ledelse og koordinering av NorCRIN

Oppdatere hjemmesiden: Alle partnere har fått mulighet til å komme med innspill på endringer og forbedringer til hjemmesiden. Alle innspill er vurdert og hjemmesiden er betraktelig endret. Sekretariatet har fått gode tilbakemeldinger fra eksterne brukere. Hovedfokus er at hjemmesiden skal være brukervennlig, hensiktsmessig og fremtidsrettet. Det er ansatt en fast person som jobber for å ivareta innspill fra NorCRIN partnere, interne og eksterne brukere.

Revisjon av «gamle» arbeidspakker: GCP-mal, Oversikt over forskernettverk og veiledning «Legemiddeltilvirkning» er oppdatert i løpet av 2016. Oversikt over forskernettverk og Informasjon om Legemiddeltilvirkning er oppdatert og lagt ut på hjemmesiden. GCP-mal er avhengig av enkel oppdatering som skal gjøres i AP2 (versjon 3.0). SOP versjon 3.0 er noe forsinket og er forventet ferdigstilt i løpet av våren 2017. Ny frist for ferdigstilling av GCP-mal er satt til sommeren 2017.

Styremøter: Det er avholdt styremøter og AU-møter som beskrevet i Årsplan for 2016. Saker til oppfølging i 2016 etter styremøte 28. september 2016 er ivaretatt og lukket.

Suksesskriterier: Etter innspill fra Forskningsrådet har sekretariatet sammen med alle partnerne utarbeidet ett sett med suksesskriterier. Vi har også laget en rapporteringsmal (Excel-skjema) til hjelp for rapportering. Suksesskriteriene legges frem i årlige styremøter og

følges opp av NorCRIN styret hvis behov for tiltak. Suksesskriteriene ble lagt frem for styret for første gang i styremøtet 28. september 2016.

Kommunikasjonsstrategi: Overordnet organisering og kommunikasjon er beskrevet i Prosjektsøknaden, kap. 8. Vi har derfor utarbeidet en enkel men oversiktlig og overkommelig plan for hvordan og med hvem sekretariatet og partnere skal kommunisere. Planen er delt i 2 deler, en for sekretariatet og en for partnere. Det er den enkelte partner som må utarbeide en detaljert plan for forestående år (2017), i henhold til beskrivelse i dokumentet «Kommunikasjonsplan for NorCRIN». Ferdig dokument ble godkjent av styret i styremøtet 28. september 2016. Det er utarbeidet en egen plan for denne aktiviteten ved St. Olavs for 2017.

Informasjonsmaterieill: Vi har fått laget en roll-up til bruk for å markedsføre NorCRIN. Alle partnere har fått en hver. Det er også laget flyers ut fra samme mal. Flyers kan lastes ned fra hjemmesiden under fanen «Kontakt oss» og kan brukes til markedsføring og kommunikasjon med relevante forskermiljø og kongresser, møter og lignende. PowerPoint presentasjonen av NorCRIN er oppdatert og lagt ut på NorCRIN intranett og kan lastes ned og brukes av NorCRIN partnere.

Møteplasser/ kongresser og lignende.: I 2016 har sekretariatet deltatt på flere arenaer nasjonalt og i Europa og representert NorCRIN: Informasjonsmøte om NorCRIN Levanger sykehus HF, møte med LMI ved St. Olav Hospital, møte med LMI og Forskningsrådet sammen med OUS og HUS, Fedmeforskningsdagene, Dialogarena Forskningsinfrastruktur med Forskningsrådet, Clinical Trials Day Praha, NTA Helsinki, NRI Gardermoen, ECRIN møter i Paris og Nordisk monitoreringsmøte i Helsinki.

Arbeidspakke 2 Prosedyrer for legemiddelstudier (SOPer)

Arbeidet med å tilpasse eksisterende SOPer til ny EU forordning ble satt ut på anbud. Etter en anbudsrunde der 3 CRO firma leverte inn et tilbud, endte arbeidspakken ved partner OUS opp med å tegne kontrakt med TFS Trial Form Support A/S (TFS). Styret ble orientert om dette i del 2 av styremøtet. Arbeidet går som forventet. Kontrakten med TFS ble rimeligere enn budsjett, og tilsvarer NOK 300.000,-.

Avvik: Enkel oppdatering av SOPer er noe forsinket pga. arbeidet med kontrakten med TFS. Forventes å ferdigstilles i løpet av våren 2017.

Arbeidspakke 3 Nasjonal monitoreringsgruppe

Arbeidet med å utarbeide SOPer, maler og verktøy er blitt rimeligere enn antatt. Arbeidspakkeleder fikk styrets tillatelse (se sak 16/16 styremøte 2016) til å omfordele overskuddet til oppgaven «komonitorering». Dette er en ressurskrevende oppgave som krever ekstra reising og involvering fra alle monitorer i den nasjonale monitoreringsgruppen, og vil påvirke de avdelinger som er ansvarlig for monitorering økonomisk.

Arbeidspakke 4 Samarbeid med industri

Arbeidet med å etablere rutiner for samarbeid med industrien går som planlagt med noen justeringer i målsetting for det videre arbeidet. Vi har fått på plass kontaktpersoner hos alle partnere og kontaktinformasjon er lagt ut på NorCRIN hjemmeside. Denne organiseringen vil også gjøre det enklere for hver partner å holde oversikt over henvendelser fra industrien til sykehuset.

Arbeidspakken får tilbakemelding fra industrien om at opprettelse og offentliggjøring av kontaktinformasjon til NorCRIN kontaktpersoner for kliniske intervensjonsstudier er et nyttig initiativ, spesielt der hvor industrien mangler etablert kontakt med aktuelle utprøvere. Kontaktpersonene har i løpet av høsten 2016 mottatt flere henvendelser fra industrien med spørsmål om deltakelse i nye kliniske studier. Arbeidspakken utarbeider nå en rutine for hvordan henvendelsene skal svares ut slik at dette er harmonisert på tvers av universitetssykehusene. I tillegg har arbeidspakken blitt enige om en svarfrist på maksimalt 7 dager fra henvendelsen er mottatt.

Det er utarbeidet en promoterings hand-out som deles ut til LMI og medlemsbedrifter som sier noe om hvilken informasjon industrien kan få tilgang til, kontaktinformasjon til NorCRIN kontaktpersoner og informasjon om hva NorCRIN-kontaktpersoner kan bistå med ved henvendelse om nye studier.

Arbeidspakke 5 eCRFer

Risikovurderingene av VieDOC og webCRF er ferdigstilt og verktøyene er nå godkjent til bruk i alle regionale helseforetak (RHF). Risikovurderingen av RedCap ferdigstilles medio 2017.

Det er utarbeidet en beskrivelse av eCRF løsninger som nå ligger ute på NorCRIN sin hjemmeside.

Malen for risikovurdering skal distribueres til alle RHF, slik at flere enn Sykehuspartner (HSØ) kan bidra i arbeidet med risikovurderingen av eCRFer i fremtiden.

Det er kommet inn forslag om GCP-godkjenning for e-CRF-løsninger. Oppgaven utredes for gjennomføring i 2017, og vil sannsynligvis kreve tilførsel av ekstra ressurser til AP5.

Arbeidspakke 6 Prosedyrer for ikke farmakologiske intervensjonsstudier

Ved utgangen av 2. kvartal 2016 var et prosedyresett klar for gjennomlesing. Under gjennomgangen kom det frem juridiske aspekter og det ble besluttet å lage 2 ulike dokumentpakker; en for medisinsk utstyr – SOP og nødvendige vedlegg og en annen for andre ikke-farmakologiske studier en guideline med nødvendige vedlegg. Det ble også besluttet at alle dokumentene skulle utarbeides på engelsk slik at disse harmoniserer med legemiddelstudier og for å tilrettelegge for internasjonalt samarbeid.



Endringene i arbeidspakken medførte en god del ekstra arbeid. På tross av dette regner man med at arbeidspakken skal komme inn på opprinnelig planlagt avslutning i 2020.

Arbeidspakke 7 Kartlegge tidligfaseenheter i Norge

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) har bedt Helse Sør-Øst (HSØ) om at det opprettes et kontaktpunkt/node for tidligfasestudier i HSØ/OUS. HOD og HSØ ønsker at en slik node også skal tilknyttes NorCRIN.

Styremøtet i NorCRIN ved St. Olavs Hospital den 15.2.2016 besluttet opprettelsen av en ny arbeidspakke «Tidligfaseenheter» AP7 for å kartlegge hva som finnes av ressurser til tidligfaseutprøvinger i Norge. Lederen for arbeidspakken ble Hasse K. Zaré (OUS).

For å kunne definere seg som en tidligfaseenhet skal utprøvingseenheten ha infrastruktur, utstyr og ressurser med kompetanse for å legge til rette for fase I og fase II studier. I Norge er det hovedsakelig forskningsposter ved universitetssykehusene som vil inngå i denne kartleggingen.

Arbeidspakkeleder vil i 2017 søke styret om midler til dette arbeidet.

3. Tilgjengeliggjøring

Beskriv hvordan infrastrukturen gjøres tilgjengelig. Henvis gjerne til konkrete nettportaler og/eller brukerpolicy. Beskriv tiltak som er gjennomført for å gjøre infrastrukturen kjent for nye brukergrupper.

NorCRIN gjøres tilgjengelig ved målrettet informasjon til ulike interessenter (pasienter, forskere, industrien) gjennom;

- NorCRIN Sekretariat og lokale NorCRIN koordinatore
- En informativ og oppdatert hjemmeside
 - Relevante verktøy til hjelp for gjennomføring av intervensjonsforskning
 - Oversikt over kompetanseområder og kapasitet ved sykehusene
 - Liste over forskernettverk
- Tilstedeværelse/presentasjoner på relevante møteplasser
 - Via alle partnere i NorCRIN og ut til lokale/regionale og nasjonale forskergrupper
 - Deltakelse i nordiske og internasjonale nettverk (ECRIN, Nordic Trial Alliance (NTA), Nordic Health Research and Innovation Networks (NRI))
 - Representasjon i Helsedirektoratets prosjekt «Persontilpasset medisin i helsetjenesten» og SLV oppdrag «VIRIL»
 - Markeringer som «Clinical trials day», publikasjoner i tidsskrift (Onconytt)
- Brukerrepresentant fra pasientorganisasjon i NorCRIN styret
- Deltakelse i møter med relevante aktører som LMI og SLV
- Dedikert kontaktperson hos hver partner som samarbeider tett med sekretariatet i NorCRIN/ECRIN for å fasilitere samarbeid regionalt, nasjonalt og internasjonalt
- Kommunikasjonsstrategi, NorCRIN presentasjonssmal, flyer og roll-up

NorCRIN samarbeidspartnere gir støtte og rådgiving til kliniske forskningsprosjekter.

- NorCRIN sekretariatet tar direkte kontakt med prosjekter som får tildelt finansiering gjennom større utlysninger. Vi har utarbeidet veiledende retningslinjer for prioritering av prosjekter som får støtte fra NorCRIN:
 - Prosjektet må ha samarbeidspartnere fra to eller flere helseregioner
 - Prosjektet kan være del av et større prosjekt, gjerne internasjonalt
 - Det må fremgå at prosjektet har tilstrekkelig finansiering og budsjettet må beskrive hvordan prosjektets midler skal fordeles på arbeidsoppgaver og institusjoner
 - Prosjektledelsen må synliggjøre at det er satt av tilstrekkelige ressurser til infrastruktur i form av for eksempel studiesykepleiere, datainnsamling og registerstøtte
 - Det skal vedlegges dokumentasjon på at prosjektet er funnet støtteverdig og har fått finansiering etter å ha gjennomgått fagfelleevaluering i vitenskapelig komité, for eksempel i forbindelse med søknad til Forskningsrådet, regionale helseforskningsmidler eller andre
 - Søknaden som vurderingen er basert på skal vedlegges

4. Formål

Til hvilke formål infrastrukturen benyttes, som grunnforskning, oppdragsforskning, pasientbehandling, forvaltningsoppgaver mv.

NorCRIN er en nasjonal infrastruktur og et samarbeid mellom forskningsstøtteenheter ved de 6 universitetssykehusene i Norge. St. Olavs Hospital ble i 2015 tildelt 50 MNOK fra Forskningsrådet for å utvikle og implementere infrastrukturen sammen med partnere. Prosjektet har offisiell oppstartdato 1. oktober 2015.

Primærmål

Å styrke og legge til rette for klinisk forskningssamarbeid i Norge og å integrere dette arbeidet med klinisk forskning i Norden og Europa gjennom Nordic Trial Alliance (NTA) og ECRIN.

Sekundære mål

1. legge til rette for synergi mellom klinisk forskning og translasjonsforskning ved sykehus og universiteter (kliniske forskningssentre, kliniske studieenheter) og industri
2. bygge opp og koordinere arbeidsprosesser og understøtte profesjonell prosjektledelse ved å gi tilgang til kompetanse innen regulatoriske forhold og utøvelse av god klinisk utprøvningspraksis - Good Clinical Practice (GCP)
3. etablere løsninger spesielt tilpasset de særskilte kravene som stilles til kliniske studier og translasjonsforskningsstudier, inkludert studier som omfatter bioteknologi og medisinsk teknologi, i forhold til GCP, monitorering og retningslinjer – Standard Operating Procedures (SOP)
4. fremme utvikling av et nasjonalt samordnet system for god tilvirkningspraksis - Good Manufacturing Practice (GMP)
5. utvikle en nasjonal klinisk forskningsinfrastruktur som gjør forskningsmiljøene i stand til å gjennomføre klinisk forskning innenfor trygge og regulerte rammer slik at pasientene kan dra nytte av kunnskapsbaserte intervensjoner gjennomført i henhold til de beste internasjonale standarder for etikk og GCP.

5. Bruk/Utnyttelse

Fylles kun ut av infrastrukturer som er i drift.

- 1. Gi en kort beskrivelse av bruk/utnyttelse av infrastrukturen i 2016, som f.eks. antall brukere, type brukere, antall prosjekter, størrelsen på prosjekter som infrastrukturen betjener, utnyttelse i forhold til infrastrukturens kapasitet. Dersom det er avtalt spesielle måleparametere (KPIer) for bruk og utnyttelse, oppgis og kommenteres disse.*
- 2. Gi en kort oversikt over hvor stor andel av brukerne i 2016 som er eksterne (ikke tilhører konsortiet som eier/drifter) infrastrukturen.*
- 3. Fyll inn tabellen under med tall for punkt 1. og 2. så langt det er mulig.*
- 4. For prosjekter hvor opprinnelig kontrakt er inngått etter 1.7.2014: Angi hvor stor andel av infrastrukturens kapasitet som benyttes i økonomisk og ikke økonomisk aktivitet.*

Svarene som etterspørres i tabellen under er svart ut i rapporterte suksesskriterier for 2016, se kapittel 7. Innrapporterte suksesskriterier gir ikke fullgodt svar i henhold til tabellen under. Kriteriene skal evalueres etter første rapporteringsår, det vil si etter styremøte våren 2017, og vil da endres slik at de vil være i samsvar med spørsmål i tabellen under.

Brukere	2016
Totalt antall brukere	
Totalt antall interne brukere (ved vertsinstitusjonene)	
Totalt antall eksterne brukere (brukere som ikke tilhører vertsinstitusjonen(e)) Pkt 3 Defineres som henvendelser fra industri	
Antall studenter (Master, Bachelor)	
Antall PhD-studenter	
Antall forskere (fast ansatte, post doc., mm.)	
Antall brukere fra industri/næringsliv	
Type prosjekter (finansiering) der infrastrukturen er brukt	2016
Totalt antall prosjekter	
Antall prosjekter med internasjonal finansiering (EU, Nordisk, mm.)	
Antall prosjekter med ekstern nasjonal finansiering	
Antall prosjekter med finansiering fra vertsinstitusjon (f.eks. via grunnbevilgning)	
Antall prosjekter med finansiering fra industri/næringsliv	



Bruk av infrastrukturen

NorCRIN er et samarbeidsprosjekt mellom universitetssykehusene i Norge og målsettingen er økt klinisk forskning i Norge. NorCRIN skal bidra til oppbygging av kompetanse og tilbud om forskningsstøtte lokalt hos hver partner, utvikling av felles retningslinjer/standarder og fasilitering av nasjonalt og internasjonalt samarbeid om kliniske studier. Flere forskere vil gjennom dette settes i stand til å søke nasjonale og internasjonale finansieringsprogram som krever bistand fra kompetent forskningsstøttepersonell.

Siden prosjektstart har NorCRIN vært involvert i 3 nasjonale studier finansiert fra HOD; Ipi 4, RituxME og NorSWITCH, samt flere studier tildelt midler fra HelseForsk-satsningen i 2014 og NorCRIN vil bistå prosjekter som i 2016 har søkt midler gjennom KlinBeForsk-satsningen. Det er utarbeidet en veiledning som informerer om hvilke tjenester NorCRIN kan bistå prosjektene med, samt veiledende retningslinjer for prioritering av prosjekter som får støtte fra NorCRIN.

NorCRIN er beskrevet i HelseOmsorg21, som en infrastruktur som vil bidra til økt klinisk forskning. Infrastrukturen er tatt i bruk av forskere og samarbeider med Statens legemiddelverk (SLV) og Legemiddelindustriforeningen (LMI). NorCRIN har imidlertid mange flere potensielle brukere, og har utarbeidet egen kommunikasjonsplan som skal sørge for at infrastrukturen gjøres kjent i alle relevante miljøer.

I første del av prosjektperioden har det vært viktig å tilsette kompetente fagpersoner i 40 % stilling som NorCRIN kontaktperson/forskningskoordinator (skal bl.a. motta og svare ut henvendelser fra sekretariatet og ECRIN korrespondent) hos hver partner, 20 % stilling per partner til å øke samarbeid med industrien og 20 % stilling til ledelse av arbeidspakker.

Brukermøte

I 2017 vil NorCRIN arrangere et brukermøte i Oslo. Her vil man søke å kvalitetssikre at arbeidet som er gjort i NorCRIN så langt, og strategi for de neste år er i tråd med de forventninger som ligger i søknaden og samfunnet for øvrig.

Målsettingen; øke kunnskap om støttefunksjoner for klinisk forskning, overføring av praktisk kunnskap mellom uerfarne og erfarne intervensjonsforskere og GCP i praksis.

Målgruppe: Forskere som er interessert i kliniske intervensjonsstudier, forskningsledere på alle nivå, departement, organisasjoner som finansierer klinisk intervensjonsforskning, firma (medisinsk utstyr, legemidler) og pasientforeninger.

Vederlag

NorCRIN har jobbet med å utarbeide en felles prisstruktur for bruk av monitoreringstjenester tverrregionalt og nasjonalt. Det legges vekt på at prisen skal harmoniseres i størst mulig grad mellom regionene. På denne måten unngår man at en node blir favorisert fremfor den andre, samt at det er en lav terskel for å benytte tjenesten. Brukerbetaling vil sikre inntekter til videre drift av en pålagt tjeneste i alle legemiddelintervensjoner.

Personell

Prosjektmidlene går primært til å lønne personell som bidrar til utvikling og implementering av arbeidspakkene som er definert i prosjektet:

AP	Navn på arbeidspakke	Ansvarlig partner	Leder/nestleder	Andre ressurser
AP1	Ledelse og koordinering av prosjektet	St. Olavs hospital HF Universitetssykehuset i Trondheim (Stolav)	Sigrun K. Sæther/ Siv Mørkved (St. Olavs)	NorCRIN Styret Fra St. Olavs; Valentina Iversen – ECRIN korrespondent Ingvill Finnes / Ingerid Arbo – Prosjektkoordinator Ola Dale – vitenskapelig rådgiver
AP2	Harmonisere nasjonale prosedyrer for utprøving av legemidler til ny europeisk forordning	Oslo universitetssykehus i Oslo (OUS)	Martha Colban/ Sigrun K. Sæther (St. Olavs)	St. Olavs/NorCRIN: Ingvill Finnes UNN: Elin Hansen (Svetlana Zykova er backup) SUS: Solfrid Moen HUS: Anne Mathilde Kvamme, HUS Forskningsposten St. Olavs: Gøril Bakken Sykehusapoteket OUS: Siri Mork
AP3	Standardisere og harmonisere monitorering i Norge	Oslo universitetssykehus HF (OUS)	Martha Colban/ Ingunn Heie Anundskaas (HUS)	Alle i den nasjonale monitoreringsgruppe Stolav: Sigrun K. Sæther, NorCRIN
AP4	Etablere samarbeid mellom forskere og industri	Akershus universitetssykehus HF (Ahus)	Lisbeth Johnsen/ Anne Mathilde Henden Kvamme (HUS)	St. Olavs /NorCRIN: Ingvill Finnes OUS: Anne Marie Halstensen Ahus: Randi Kristoffersen og Siv Åshild Billington UNN: Janne Ludvigsen SUS: Solfrid Moen Ekstern ressurs fra LMI: Katrine Bryne
AP5	Kvalitetssikre eCRF systemer	Universitetssykehuset i Nord-Norge HF (UNN)	Sameline Grimsgaard/ Siv Mørkved (St. Olavs)	OUS: Cecilie Moe; IT, utvikling, funksjonalitet OUS: Heidi Thorstensen; IT-sikkerhet, personvern UNN: Annika Gustafsson; Forskningsstøtte, monitorering (til 31.12.16) UNN: Johannes Walsøe; IT-sikkerhet, personvern SUS: Anne Gro Larsen
AP6	Utarbeide prosedyrer for ikke-farmakologiske intervensjonsstudier	Haukeland universitetssykehus HF (HUS)	Anne Mathilde Kvamme/ Ingerid Arbo (St. Olavs)	SUS: Anne Gro Larsen
AP7	Kartlegge tidligfaseenheter i Norge	Oslo universitetssykehus HF (OUS)	Hasse Zarè/ Ola Dale (St. Olavs)	OUS: Steinar Aamdal St. Olavs: Ola Dale Ahus: Anne Hansen Ree UNN: Anne-Sofie Sand HUS: Bjørn Tore Gjertsen SUS: Tove Buhl

Arbeidspakke1

Prosjektleder sekretariatet (20 %): Prosjektleder har det overordnede koordinerende ansvar for Prosjektet og er den som formelt representerer Prosjektet overfor eksterne finansieringskilder, herunder Forskningsrådet. Prosjektleder har møteplikt i Styret, men ikke stemmerett.

Styreleder OUS (20 %): Styret er det besluttsende organet i Prosjektet. Styret skal sørge for at de intensjoner og planer som ligger til grunn for kontrakten om Prosjektet blir innfridd og at den virksomhet som fremgår av Prosjektbeskrivelsen blir realisert innenfor vedtatte tidsrammer. Styret ved styreleder har et særskilt ansvar for å iverksette tiltak i de tilfeller fremdriften i de enkelte arbeidspakker ikke er tilfredsstillende. Styret skal videre sikre at samspillet mellom STOLAV og de øvrige Konsortiedeltakerne fungerer godt. Et arbeidsutvalg (AU) er etablert for å effektivisere arbeidet og beslutningsprosessene i Prosjektet. AU forbereder saker til styremøtene. AU består av Styrets leder og nestleder, Prosjektleder og Koordinator. Koordinator er sekretær for AU.

Nettverkskoordinator sekretariatet (50 %): Har det daglige ansvaret for drift av NorCRIN og sitter som daglig leder av sekretariatet.

Koordinator har blant annet ansvar for følgende:

a) Overvåke fremdrift og ressursforbruk i Prosjektet i forhold til prosjektbeskrivelsen, herunder å utarbeide forslag til Arbeidsplan

- b) Rapportere eventuelle avvik i fremdrift og/eller ressursforbruk til Prosjektleder og foreslå tiltak for å fjerne slike avvik
- c) Sammen med Prosjektleder, planlegge møter, foreslå beslutninger og klargjøre agendaen, dessuten skrive møtereferat i forbindelse med Styremøter, samt kontrollere gjennomføring av vedtak
- d) Raskt videresende dokumenter og informasjon om Prosjektet til Konsortiedeltakerne
- e) Framdrift i arbeidsgruppene

ECRIN korrespondent sekretariatet (50 %): All kontakt med ECRIN. Sitter i arbeidsgrupper i ECRIN og NTA. Korrespondenten har blant annet ansvar for følgende:

- a) Delta i aktivitetene i de ulike ECRIN arbeidsgruppene og ved ECRIN Management Office
- b) Delta sammen med andre lands Europeiske ECRIN-korrespondenter i utviklingen og oppdateringen/oppgraderingen av ECRIN Quality Assurance System
- c) Delta i opplæring av nasjonale medarbeidere som skal delta i multinasjonale studier
- d) Delta i ledelsen av multinasjonale kliniske studier
- e) Formidle informasjon fra ECRIN til nasjonale nettverk og vice-versa
- f) Bidra til økt samarbeid mellom nasjonale og internasjonale forskere

Forskningskoordinator sekretariatet (30 %): Er involvert i de tverregionale prosjektene og bidrar med prosjektstøtte i henhold til avtale mellom Sponsor og Kontor for Forskningsstøtte (FS). Bidrar til leveranse i AP1, AP2 og AP4.

Ansvar for hjemmesiden sekretariatet (10 %): Daglig drift av hjemmeside, oppdateringer/nyheter, enkle revisjoner.

Forskningskoordinator pr. partner (40 %): Formål: dedikert nettverksperson som samarbeider tett med sekretariatet for NorCRIN/ECRIN for å fasilitere samarbeid regionalt, nasjonalt og internasjonalt, være kontaktpunkt og tilby rask avklaring om deltakelse, ta av for merbelastning ved multisenterstudier; initial koordinering og oversikt over monitorkapasitet, bidra i arbeidet med å heve kvaliteten blant studiepersonell Alle partnere er tildelt midler tilsvarende 40 % stilling som forskningskoordinator.

Arbeidspakke 4

Liaison (20 %): Markedsføre NorCRIN infrastruktur (alle arbeidspakker i NorCRIN prosjektet), markedsføring av AP4 (eksterne interessenter), representere AP4 eksternt overfor partnere og andre interessenter, brobygger mellom akademia og industri med ansvar for å tilrettelegge for møtearenaer mellom akademia og industri, kontaktperson mellom NorCRIN/AP4 og interne/eksterne interessenter.

Prosjektstilling pr. partner (20 %): Utføre kartlegging av interessenter i eget foretak og relevante partnere og andre interessenter, tilrettelegge infrastruktur for kliniske studier, etablere og implementere overordnede rutiner for samarbeid med industri, rådgivning og



veiledning av prosjektleder/utprøver, tilrettelegge for studier med industriell sponsor, utføre AP 4 oppgaver i henhold til framdriftsplan.

Arbeidspakkeledere

Prosjektleder arbeidspakke 2-6: Alle arbeidspakkeledere er frikjøpt tilsvarende 20 % stilling for å sikre gjennomføring av delprosjektene. Kostnad er lagt under hver arbeidspakke.



6. Driftsansvar

Beskriv hvordan institusjonen(e) vil håndtere driftsansvaret og den nasjonale rollen, også etter at Forskningsrådets finansiering er avsluttet. Henvis gjerne til konkrete forpliktelser eller inntektskilder, herunder finansiering fra prosjekter som anvender infrastrukturen.

St. Olavs Hospital har prosjektledelsen, herunder sekretariatsfunksjon. De respektive partnere i NorCRIN vil håndtere driftsansvaret ved eget HF også etter at finansieringen fra Forskningsrådet avsluttes. I prosjektperioden er hver NorCRIN partner tildelt prosjektmidler tilsvarende en 60 % stilling som skal bidra til å bygge opp forskningsstøtte hos den enkelte partner samt å styrke samarbeidet med industrien. Prissetting for bruk av infrastrukturen er delvis effektivert, det vil si det er satt felles pris på monitoreringstjenester.

Det er et økt fokus på at forskningsinfrastruktur skal dekkes av det enkelte prosjekt og infrastrukturkostnader er synliggjort i blant annet Forskningsrådssøknader og Horisont 2020.

7. Særskilt avtalt(e) rapporteringspunkt(er) i kontrakten

Rapportering på eventuelle særskilt avtalte rapporteringspunkter.

Dersom det er avtalt målbare kriterier (KPIer) for suksess for prosjektet, drøftes måloppnåelsen her.

Rapporteringspunkter

Hvert år utarbeides en årlig plan (Årsplan) for den faglige og finansielle gjennomføring av prosjektet og for konkretisering av partenes forpliktelser etter Konsortieavtalen. Planen for kommende år godkjennes av styret i styremøtet som avholdes om høsten. Planen stadfester at det skal avholdes 2 styremøter pr. år. I første del av styremøtet legges faglig og økonomisk status fra alle arbeidspakker frem. I styremøte, som er prosjektets besluttede organ, fattes vedtak på bakgrunn av statusrapporteringen.

Målbare suksesskriterier for NorCRIN 2016-2021

Etter innspill fra Forskningsrådet har sekretariatet sammen med alle partnerne utarbeidet ett sett med suksesskriterier. Det er også laget en rapporteringsmal (Excel-skjema) til hjelp for rapportering. Suksesskriteriene legges frem i årlige styremøter og følges opp av NorCRIN styret hvis behov for tiltak. Suksesskriteriene ble lagt frem for styret for første gang i styremøtet 28. september 2016. Første rapportering til styret blir i styremøte 7. mars 2017. Det er for tidlig å konkludere noe om måloppnåelse første år av prosjektet.

Følgende hovedkriterier er utarbeidet;

1. Kapasitet innen generell forskningsstøtte til kliniske studier
2. Bruk og oppbygging/styrking av Enheter for tidligfasestudier (fase I og II studier)
3. Samarbeid med industrien
4. Bedre kvaliteten på kliniske studier i Norge
5. Tilgjengeliggjøring og synliggjøring

Tabellen under gir en oversikt over bruk av infrastrukturen frem til 31. desember 2016.

Tabell: Oversikt over innrapporterte suksesskriterier fra alle partnere for 2016:

1 Kapasitet innen generell forskningsstøtte til kliniske studier *					
*Kliniske studier godkjent av REK og er forsker-initierte/akademiske studier					
Antall årsverk	76,05				
Legemiddelstudier som benytter Forskningsposter	Antall Fase 1	Antall Fase 2	Antall Fase 3	Antall Fase 4	
Lokale Studier	5	4	2	3	
Fler-regionale studier	3	0	1	2	
Internasjonale studier	7	14	33	4	
Kliniske studier godkjent av REK og er forskeriniterte/akademiske studier som benytter Forskningspost	Antall				
Lokale Studier	28				
Fler-regionale studier	8				
Internasjonale studier	9				
Legemiddelstudier med bistand fra enheter for klinisk forskningsstøtte	Antall Fase 1	Antall Fase 2	Antall Fase 3	Antall Fase 4	
Lokale Studier	7	11	3	9	
Fler-regionale studier	2	6	11	21	
Internasjonale studier	3	22	31	18	
Kliniske studier godkjent av REK og er forskeriniterte/akademiske studier fra enheter for klinisk forskningsstøtte	Antall				
Lokale Studier	56				
Fler-regionale studier	26				
Internasjonale studier	33				
2 Bruk og oppbygging/styrking av Enheter for tidligfasestudier (fase I og II studier)					
					Antall
sekretariatet	Antall tidligfaseenheter som tilfredstiller kriterier som er utarbeidet/etablert				NA
	Antall inngåtte kontrakter med tidligfasestudier				37
3 Samarbeid med industrien					
					Antall
	Signerte kontrakter pr år i samarbeid med industri				161
	Industri-initierte				147
	Forsker-initierte med bidrag fra industri				14
4 Bedre kvaliteten på kliniske studier i Norge					
					Antall
	Monitorerte legemiddelstudier				141
	Monitorerte ikke-legemiddelstudier				1
sekretariatet	Antall nedlastinger av SOP'er fra norcrin.no				2637
	Antall deltakere på GCP-kurs				835
5 Tilgjengeliggjøring og synliggjøring					
					Antall
sekretariatet	Antall studier som benytter NorCRIN sekretariatet for planlegging og gjennomføring				10
sekretariatet	Antall studier som gjennomføres i samarbeid med ECRIN				3
sekretariatet	Antall henvendelser til NorCRIN sekretariatet				24
sekretariatet	Antall besøk på NorCRIN.no				33525
	Antall representasjonsoppgaver (gjelder alle partnere)				26