


Mandat for NorCRIN Arbeidsgruppe Monitorering 2026-2028


VERSJONER:

Versjon	Endring	Dato (frist)
0.1	Skisse (hovedpunkter) presenteres på prosjektmøte 26. mai 2025.	26. mai 2025
0.2	Innspill fra prosjektmøte diskutert i gruppen og evt. tatt inn. Oppdatert versjon sendes til NorCRINs prosjektleder for godkjenning og som saksgrunnlag for behandling i styremøte 23. oktober 2025.	1. september 2025
0.3	Styret godkjenner mandatet med innspill som kommer frem i styremøte 23. oktober 2025.	23. oktober 2025
1.0	Innspill fra styremøtet tatt inn i endelig versjon.	22. januar 2026

Etter versjon 1.0 revideres mandatet ved behov. Ved større endringer fremlegges revidert mandat for ledergruppen.

	Versjon 1.0
MONITORERING	Dato: 10.03.2026

1. Bakgrunn og kort beskrivelse

Etter at finansieringen av NorCRIN fra Forskningsrådet opphørte 31.12.2025 er arbeidspakkene (AP) og arbeidsgruppene (AG) over i såkalt driftsfase. For å konkretisere og følge opp arbeidet skal hver arbeidspakke/arbeidsgruppe utarbeide et nytt mandat og en fremdriftsplan som danner utgangspunkt for videre arbeid i neste 3-års periode.

Arbeidspakke 3 Monitorering har allerede vært i forpliktende driftsfase i 5 år, og fortsetter i driftsfase som arbeidsgruppe.


2. Organisering

Arbeidet i NorCRIN er organisert i arbeidspakker (AP) og arbeidsgrupper (AG) hvor alle seks partnere er representert. Arbeidsgruppen har p.t. følgende medlemmer:

Partner/institusjon	Navn	Rolle
Universitetssykehuset i Nord-Norge (UNN)	Ann Helen Jakobsen	Medlem
St. Olavs Hospital (St.Olav)	Elisabeth de Cerf Torbjørn Øvreneess	Medlem Medlem
Haukeland universitetssjukehus (HUS)	Tanja Iglund	Nestleder
Stavanger universitetssjukehus (SUS)	Ingen medlemmer, har ikke monitoreringstjeneste	
Akershus universitetssykehus (Ahus)	Marja Helena Wanne Hoff	Medlem/ observatør (<i>monitorerer kun AHUS</i>)
Oslo universitetssykehus (OUS)	Helen Heyerdahl Cathinka Halle Julin	Leder Medlem


AP møteform og hyppighet:

- Fire kvartalsvise digitale møter i året, med deltakelse fra alle partnere. Status i regionene, oppdatering av prosedyrer, planlegging av fellesmøter, deling av erfaringer, bekymringer og behov for eventuelle tiltak er på agendaen. Før hvert møte avholder leder og nestleder digitale formøter, og kommuniserer ellers ved behov.
- To nasjonale møter i året, hver på to dager. Fortrinnsvis fellesmøter med AP8 Datahåndtering. Vårmøtet er i Oslo, mens høstmøtet går på rundgang mellom de andre partnerne. Prosedyrer, harmonisering, deling av erfaring, fag, og møte med DMP/REK er på agendaen på disse møtene. Ansvaret for agendaen deles mellom AP-leder og vertspartner.
- Fire uformelle nasjonale MonNET nettverksmøter (1t digitalt) per år. Ta opp og diskutere temaer som er aktuelle for monitorene.

	Versjon 1.0
MONITORERING	Dato: 10.03.2026

3. Formål og leveranser

AP3 Monitorering	Start dato: 1.1.2026	Slutt dato: 31.12.2028
Partnere	UNN, St.Olav, HUS, (AHUS) og OUS	
Formål		
Hovedformål	Det overordnede målet for denne arbeidsgruppen er å sikre at NorCRIN-nettverket leverer harmoniserte monitoreringstjenester av høy kvalitet. Monitorene tilknyttet nettverket skal være faglig oppdaterte og ha god kjennskap til gjeldende regelverk.	
Delformål	Sikre faglig oppdatering av monitorer innenfor relevante regelverk og retningslinjer.	
Delformål	Sikre felles oppdaterte prosedyrer og maler, og en felles harmonisert forståelse av disse innenfor alle fagområder hvor vi tilbyr monitoreringstjenester (legemiddelstudier, studier innenfor medisinsk utstyr og IVDR, andre ikke-legemiddelstudier).	
Delformål	Gi nye monitorer tilbud om basis opplæring innenfor monitoreringsfaget.	
Oppgaver		
Hovedoppgave	Skape fellesarenaer for opplæring og samhandling ved å avholde nasjonale møter stedlig og digitalt, samt ta ansvar for felles prosedyreverk og tolkning av dette.	
Deloppgave	Oppdatere prosedyrer og maler for monitorering innenfor alle områder hvor vi har leveranser (legemiddelstudier, medisinsk utstyr, andre ikke-legemiddelstudier).	
Deloppgave	Avholde to nasjonale møter i året, med AP8 Datahåndtering. Vår møtet i Oslo med deltakelse fra DMP/REK, høstmøtet går på rundgang mellom de andre partnerne. Prosedyrer, harmonisering, deling av erfaring, faglig oppdatering og samarbeid mellom monitorer og datahåndterere er på agendaen.	

	Versjon 1.0
MONITORERING	Dato: 10.03.2026

Deloppgave	Avholde fire kvartalsvise digitale møter i året, med deltakelse fra partnere. Status og samhandling mellom regioner i fokus.
Deloppgave	Avholde fire uformelle nasjonale MonNET nettverksmøter (1t digitalt) per år. Ta opp og diskutere temaer som er aktuelle for monitorene. Eventuelt løfte til AP3 hvis det kommer opp saker som trenger å diskuteres på høyere nivå.
Deloppgave	Komonitorering mellom regionene for harmonisert forståelse av prosedyrer og maler. Hver monitor bør gjennomføre minst en interregional komonitorering annethvert år i studier som går på tvers av regioner.
Deloppgave	Avholde kurs og opplæring for nye monitorer ved behov (OUS ansvar).

Milepæler/leveranser	
2026	<ul style="list-style-type: none"> - Oppdatering av NorCRIN prosedyrer og maler når relevant - Stedlige 2-dagers fellesmøter med AP8: Vårmøte m/DMP og REK i Oslo og høstmøte i annen region - Fire kvartalsvise digitale møter med alle partnerne - Fire uformelle nasjonale MonNET nettverksmøter (1t digitalt) per år - Opplæringskurs for nye monitorer ved behov
2027	Som over
2028	Som over

4. Budsjett

Gjeldende Konsortieavtale mellom de seks NorCRIN partnerne og kontrakt med NFR innebærer at hver partner har påtatt seg egne, særlige roller med tilsvarende egeninnsats i relasjon til prosjektgjennomføringen til 31.12.2028.

Etter overgang til NorCRINs driftsfase bortfaller ekstern finansiering av aktiviteter i alle arbeidspakker og arbeidsgrupper. Ved evt. fysiske møter (inkludert seminarer og workshops) må reiseutgifter per deltager dekkes av partneren de representerer, etter avtale med respektive ledere i partnerinstitusjonene. Dette gjelder også ko-monitorering. Hver partner dekker reise og evt. opphold for egne ledere av AP/arbeidsgrupper til fysiske nettverksmøter i NorCRIN.

	Versjon 1.0
MONITORERING	Dato: 10.03.2026

5. Rapportering

- A. Partnerrapportering som bidrag til årlig rapport til NFR og NorCRIN årsrapport, innen 1. februar hvert år: oversikt over aktiviteter og egeninnsats sendes koordinerende enhet via lokal NorCRIN-kontakt.
- B. Status aktiviteter presenteres direkte for ledergruppen og koordinerende enhet i nettverksmøter to ganger pr. år.

6. Gyldighet

Dette mandatet gjelder f.o.m. 1.1.2026 t.o.m. 31.12.2028.