

Mandat for NorCRIN Arbeidspakke 2


SOP

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
STANDARD OPERATIVE PROSEDYRER (SOP)	Dato: 22.01.2026

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.


2. Organisering

Arbeidet i NorCRIN er organisert i arbeidspakker hvor alle seks partnere er representert. Arbeidspakken har p.t. følgende medlemmer:

Partner/institusjon	Navn	Rolle
Universitetssykehuset i Nord-Norge (UNN)	Brynjar Mauseth (BM)	Medlem
St. Olavs Hospital (St. Olav)	Elisabeth de Cerf (EC) Sara Edvardsen (SE)	Medlem Medlem
Haukeland universitetssjukehus (HUS)	Bente Vangen (BV) Anne Mathilde Kvamme (AMK)	Leder Medlem
Stavanger universitetssjukehus (SUS)	Gunn Alice Brekke Valskår (GABV)	Medlem
Akershus universitetssykehus (Ahus)	Johanne Høilund (JH)	Medlem
Oslo universitetssykehus (OUS)	Martha Colban (MC)	Nestleder


AP møteform og hyppighet:

- TEAMS-møter
- Ukentlig – BV, MC og AMK
 - Arbeidsmøter med fordeling av oppgaver, faglige diskusjoner for kontinuerlig vedlikehold av SOPer og periodiske revisjoner
 - Fortløpende korreksjoner som meldes inn fra brukere
- Kvartalsvis – alle medlemmer av arbeidspakken
 - Deling av informasjon, faglige diskusjoner, fordeling av oppgaver

	Versjon 1.0
STANDARD OPERATIVE PROSEDYRER (SOP)	Dato: 22.01.2026

3. Formål og leveranser

SOP	Start dato: 1.1.2026	Slutt dato: 31.12.2028
Partnere	UNN, St.Olav, HUS, SUS, AHUS og OUS	
Formål	Korrekte og tilgjengelige standard operasjonsprosedyrer for kliniske studier	
Hovedformål	Korrekte og tilgjengelige standard operasjonsprosedyrer for kliniske studier i henhold til ICH GCP og annet regelverk	
Delformål	Vedlikehold av prosedyrer i Metodebok	
Delformål	Integrere og publisere nye prosedyrer etter behov	
Delformål	Informere om vesentlige endringer i prosedyrene gjennom nyhetsbrev	
Oppgaver		
Hovedoppgave	Korrekte og tilgjengelige standard operasjonsprosedyrer for kliniske studier i henhold til ICH GCP og annet regelverk	
Deloppgave	Vedlikehold av prosedyrer i Metodebok.	
Deloppgave	Integrere og publisere nye prosedyrer etter behov.	
Deloppgave	Informere om vesentlige endringer i prosedyrene gjennom nyhetsbrev.	

	Versjon 1.0
STANDARD OPERATIVE PROSEDYRER (SOP)	Dato: 22.01.2026

Milepæler/leveranser	
2026	Revidert Helseforskningslov forventet i 2026 Pågående oppdateringer ved behov
2027	Pågående oppdateringer ved behov
2028	3-årig revisjon Pågående oppdateringer ved behov

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 NorCRIN 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 partner-institusjonene. Hver partner dekker reise og evt. opphold for egne ledere av AP/arbeidsgrupper til fysiske nettverksmøter i NorCRIN.

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.