	<b>Versjon 1.0</b>
<b>PRAGMATISKE STUDIER OG REGISTERBASERTE KLINISKE STUDIER</b>	<b>Dato: 23.03.2026</b>


## Mandat for NorCRIN Arbeidspakke 13 Pragmatiske studier og registerbaserte kliniske studier 2026-2028



### VERSJONER:

Versjon	Endring	Dato (frist)
0.1	Skisse presentert på prosjektmøte 26. mai i Trondheim	26. mai 2025
0.2	Innspill fra prosjektmøte diskutert i gruppen og evt. tatt inn. Versjon sendt 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 fremkommer i styremøte 23. oktober 2025	23. oktober 2025
1.0	Innspill fra styremøtet tatt inn	21. januar 2026

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

	<b>Versjon 1.0</b>
<b>PRAGMATISKE STUDIER OG REGISTERBASERTE KLINISKE STUDIER</b>	<b>Dato: 23.03.2026</b>

## 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.

Arbeidspakke 13 (AP13) som beskrives her, inngikk i NorCRIN2-prosjektet som fikk bevilget midler fra Norges Forskningsråd, for perioden 2020-2025. Arbeidspakken har medlemmer fra alle de seks universitetssykehusene som er partnere i NorCRIN.

I dette mandatet er begrepet «pragmatiske studier» definert med tre kjennetegn:

- (1) Skal informere beslutningstakere (pasienter, politikere og ledere) om optimal klinisk behandling med direkte betydning for pasientene
- (2) Skal inkludere pasienter og problemstillinger som er relevante for den kliniske behandlingen
- (3) Skal benytte oppfølging og datainnhenting fra etablerte kliniske systemer/registre med klinisk relevante endepunkter

Pragmatiske studier har mange fellestrekk med tradisjonelle randomiserte kontrollerte studier, men kjennetegnes av et design der fokus er å benytte ressurser som allerede er tilgjengelige i helsetjenesten og dermed inkludere et stort antall pasienter på kort tid. De er også mindre kostnadskrevende enn studier med tradisjonelt design.

I Norge har vi et bredt utvalg av nasjonale helseregistre som kan utnyttes til oppstart og gjennomføring av pragmatiske studier. Helsedataservice, i regi av Helsedirektoratet, er i ferd med å samle data fra alle sentrale helseregistre, medisinske kvalitetsregistre og helseundersøkelser på portalen helsedata.no. Dette skal gjøre det enklere for forskere å få oversikt over tilgjengelige datakilder og å søke om tilgang. Arbeidspakke 13 vil bistå som en nasjonal ressursgruppe ved oppstart av pragmatiske studier og kan bidra ved planlegging og gjennomføring av datauttrekk fra helsedata.no.


## 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)		Medlem
St. Olavs Hospital (St.Olav)	Knut Hagen	Medlem
Haukeland universitetssjukehus (HUS)	Håvard Fjellveit	Medlem
Stavanger universitetssjukehus (SUS)	Aksel Paulsen	Nestleder
Akershus universitetssykehus (Ahus)	Kristian Berge	Leder
Oslo universitetssykehus (OUS)	Naomi Azualy	Medlem


### AP møteform og hyppighet:

Digitale møter 2–4 x per år

	<b>Versjon 1.0</b>
<b>PRAGMATISKE STUDIER OG REGISTERBASERTE KLINISKE STUDIER</b>	<b>Dato: 23.03.2026</b>

### 3. Formål og leveranser

Pragmatiske studier	Start dato: 1.1.2026	Slutt dato: 31.12.2028
<b>Partnere</b>	UNN, St.Olav, HUS, SUS, AHUS og OUS	
<b>Formål</b>	Det overordnede målet for AP13 er å beskrive grunnleggende forutsetninger for gjennomføring av pragmatiske studier i Norge innenfor det juridiske rammeverket for bruk av data fra klinisk hverdag og sentrale registre.	
<b>Hovedformål</b>	Legge grunnlaget for gjennomføring av pragmatiske studier i Norge, og klargjøre hvordan disse kan gjennomføres innenfor det juridiske rammeverket for bruk av data fra klinisk hverdag og sentrale registre.	
Delformål	Identifisere muligheter og utfordringer med tanke på oppstart av pragmatiske studier, registerbaserte kliniske studier inkludert, og sammenfatte dette i skriftlig form ved endring i lovverket	
Delformål	Utarbeide anbefalinger for hvilke godkjenninger som må innhentes ved oppstart av pragmatiske studier som kategoriseres som kvalitetssikringsprosjekt og dermed ikke omfattes av helseforskningslovens virkeområde	
Delformål	Identifisere muligheter og utfordringer relatert til personvern, informasjonssikkerhet og riskokovurdering av data, tekniske løsninger og etikk for pragmatiske studier i samarbeid med AP8.	
Delformål	For de lokale partnere, - bidra med informasjon om lokale systemer og utfordringer, utprøving av nye systemer, og implementering av nasjonale systemer i egen region	
<b>Oppgaver</b>		
<b>Hovedoppgave</b>	Bistå som en nasjonal ressursgruppe under støtte fra NorCRIN sentralt ved oppstart av pragmatiske studier.	
Deloppgave	Følge opp regjeringens forslag til endringer i helseforskningsloven og formulere nasjonale anbefalinger i henhold til eventuelle endringer.	
Deloppgave	Gi veiledning og rådgivning til partnere og andre sykehus som vil utvikle egne tjenester/enheter for pragmatiske og registerbaserte studier.	

	<b>Versjon 1.0</b>
<b>PRAGMATISKE STUDIER OG REGISTERBASERTE KLINISKE STUDIER</b>	<b>Dato: 23.03.2026</b>

<b>Milepæler/leveranser</b>	
<b>2026</b>	<p>Følge opp regjeringens forslag til endringer i helseforskningsloven og formulere nasjonale anbefalinger i henhold til eventuelle endringer.</p> <p>Bistå arbeid ved opprettelse av randomiseringsmodul i hjertesviktregisteret for å bruke registeret til å randomisere pasienter til register RCT studier.</p>
<b>2027</b>	<p>Bistå som en nasjonal ressursgruppe og ved behov gi veiledning og rådgivning til partnere, andre sykehus eller forskningsgrupper som vil utvikle egne tjenester/enheter for pragmatiske og registerbaserte studier eller ønsker bistand ved gjennomføring av pragmatiske eller registerbaserte studier.</p> <p>Bistå arbeid ved opprettelse av randomiseringsmodul i hjertesviktregisteret for å bruke registeret til å randomisere pasienter til register RCT studier.</p>
<b>2028</b>	<p>Bistå som en nasjonal ressursgruppe og ved behov gi veiledning og rådgivning til partnere, andre sykehus eller forskningsgrupper som vil utvikle egne tjenester/enheter for pragmatiske og registerbaserte studier eller ønsker bistand ved gjennomføring av pragmatiske eller registerbaserte studier.</p> <p>Bistå arbeid ved opprettelse av randomiseringsmodul i hjertesviktregisteret for å bruke registeret til å randomisere pasienter til register RCT studier.</p> <p>Nasjonale retningslinje for gjennomføring av en pragmatisk studie.</p>


#### 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 ut avtaleperioden (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 partnerinstitusjonene. 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.

 NorCRIN	<b>Versjon 1.0</b>
<b><i>PRAGMATISKE STUDIER OG REGISTERBASERTE KLINISKE STUDIER</i></b>	<b>Dato: 23.03.2026</b>

## **6. Gyldighet**

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