	Versjon 1.0
DATAHÅNTERING	Dato: 22.01.2026

Mandat for NorCRIN Arbeidspakke 8 Datahåndtering 2026-2028



VERSJONER:

Versjon	Endring	Dato (frist)
0.01	Første versjon av skisse (hovedpunkter)	06.mai 2025
0.02	Oppdatert skisse, etter innspill i fra AP8 innen 09.mai 25	14.mai 2025
0.1	Skisse (hovedpunkter) presenteres på prosjektmøte 26. mai 2025.	26. mai 2025
0.2	Innspill under AP8 møte	06. juni 2025
0.3	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
0.4	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
DATAHÅNTERING	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)	Johannes Walsøe Brynjar Mauseth	Medlem Medlem
St. Olavs Hospital (St.Olav)	Anne Caroline Wiik Berit Marianne Bjelkåsen Elena Ivanova	Nestleder Medlem Medlem
Haukeland universitetssjukehus (HUS)	Robert Skar	Medlem
Stavanger universitetssjukehus (SUS)	Marie Austdal	Medlem
Akershus universitetssykehus (Ahus)	Anita Haugan	Medlem
Oslo universitetssykehus (OUS)	Cecilie Moe Inger Tvenning	Leder Medlem


AP møteform og hyppighet:

1-2 årlig stedlig møter, med monitoreringgruppen AP3. (Partner dekker reisekost)

2-3 møter på teams hvert semester.


Undergruppene* møtes etter nærmere avtale

*team satt sammen av 2-3 per som jobber med en eller flere av tiltakene.

	Versjon 1.0
DATAHÅNTERING	Dato: 22.01.2026

3. Formål og leveranser

Datahåndtering	Start dato: 1.1.2026	Slutt dato: 31.12.2028
Partnere	UNN, St.Olav, HUS, SUS, AHUS og OUS	
Formål		
Hovedformål	Det overordnede målet for AP8 er å øke kvaliteten i datahåndtering i akademiske kliniske studier i Norge. AP8 ønsker å sette søkelys på datahåndtering som en viktig del av det tverrfaglige teamarbeidet i gjennomføringen av kliniske studier.	
Delformål	Bidra til utviklingen av lokale datahåndteringsenheter <ul style="list-style-type: none"> • Etablering fire DH-enheter utenfor HSØ, nord, midt og vest, lokalt • Hospitering ved OUS/CTU DH enhet, lokalt 	
Delformål	Datafangstverktøy / elektroniske systemer brukt i kliniske studier <ul style="list-style-type: none"> • Kartlegging av tillatte eCRF ved alle enheter, strukturere informasjonen og publisere på NorCRIN websider, sentralt • Fremme samarbeid rundt vurdering av eksisterende og fremtidige datafangstverktøy 	
Oppgaver		
Hovedoppgave	Hovedoppgaven er å bidra til utviklingen datahåndteringsenheter hos alle partners forskningsstøtteenheter med kompetent datahåndteringspersonell, samt de nødvendige kvalitetssystemene tilpasset de datafangstsystemene.	
Deloppgave	Bidra til standardisering av datahåndtering ved bruk av SOP og maler på metodebok.no	
Deloppgave	Kontinuerlig kartlegging av eCRF og eTMF/ISF	
Deloppgaver	Legge ut retningslinjer for vurdering av elektroniske systemer	
Deloppgave	Utvikle nettbasert/stedlig opplæring i datahåndtering for forskere	
Deloppgave	Samarbeid mellom datahåndtering (AP8) og andre faggrupper	

	Versjon 1.0
DATAHÅNTERING	Dato: 22.01.2026

Milepæler/leveranser	
2026	To årlige møter arrangert sammen med AP3 evt med AP9 Revidere oversikt på NorCRIN.no Legge ut retningslinjer for vurdering av elektroniske systemer Revidere SOP og templatere for DH i metodebok.no Kurs
2027	To årlige møter arrangert sammen med AP3 Ved behov: Revidere oversikt på NorCRIN.no Legge ut retningslinjer for vurdering av elektroniske systemer Revidere SOP og templatere for DH i metodebok.no
2028	To årlige møter arrangert sammen med AP3 Ved behov: Revidere oversikt på NorCRIN.no Legge ut retningslinjer for vurdering av elektroniske systemer Revidere SOP og templatere for DH i metodebok.no

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.

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.