

NorCRIN Prosjektmøte 22. okt 2025 – Sogn Arena, Oslo



Hege M Kornberg Christensen

Velkommen!



Program

10.00 – 10.15 | Velkommen

Nina L. Jebsen, prosjektleder

10.15 – 11.15 | Presentasjoner v/sekretariatet

- 10.15 – 10.30** Sekretariatet – *Marianne Saugestad, HUS*
- 10.30 – 10.45** GCP-gruppen – *Anja Bye, St.Olav*
- 10.45 – 11.00** Jusgruppen – *Kjersti Døssland, HUS*
- 11.00 – 11.15** Internasjonalt samarbeid – *Nina Jebsen, HUS/Øyvind Melien, OUS*

11.15 – 11.30 | Pause – benstrekk

11.30 – 11.45 | Status NorCRIN og veien videre (Teams)

Nina L. Jebsen, prosjektleder og Svein Skeie, styreleder

11.45 – 12.30 | Kåseri: Mitt liv med kliniske studier (Teams)

Kristin Bjordal, tidligere NorCRIN styreleder og nå avtroppende styremedlem

Etter mange år som sentral forsker og leder ved Oslo universitetssykehus (OUS), runder Kristin Bjordal nå av – og det gjør hun med et personlig kåseri til nettverket hun har fulgt og støttet gjennom en årrekke. Med både glimt i øyet og alvor i bunnen, deler hun sine erfaringer, observasjoner og skråblikk fra et langt liv med et brennende engasjement for kliniske studier, forskningsstøtte og for NorCRIN.

12.30 – 13.30 | Lunsj

13.30 – 15.00 | Status arbeidspakker v/AP-ledere

- 13.30 – 13.45** AP2 SOP – *Bente Vangen, HUS*
- 13.45 – 14.00** AP3 Monitorering – *Tanja Igland, HUS*
- 14.00 – 14.15** AP7 Kliniske forskningsposter – *Kari Anne Seime, HUS*
- 14.15 – 14.30** AP8 Datahåndtering – *Cecilie Moe, OUS*
- 14.30 – 14.45** AP9 Statistikk – *Erica Ponzi, OUS HUS*
- 14.45 – 15.00** ECRIN – *Sigrun Hjelle,*

15.00 – 15.15 | Pause – benstrekk

15.15 – 16.30 | Status arbeidsgrupper v/arbeidsgruppeledere

- 15.15 – 15.30** AP10 Kurs studiesykepleie – *Tanja Igland, HUS*
- 15.30 – 15.45** AP11 Infrastruktur – *Jon Borgaard, OUS*
- 15.45 – 16.00** AP12 Industrisamarbeid – *Ellen Johnsen, OUS*
- 16.00 – 16.15** AP13 Pragmatiske studier – *Kristian Berge, Ahus*
- 16.15 – 16.30** AP14 Brukermedvirkning – *Marianne Sundstrøm, UNN*

16.30 | Takk for i dag!

AP1 Økonomi

Tonje Renate Hellesund, prosjektøkonom (HUS)

Økonomi

Status økonomi pr 31.05.2025

- Tabellen viser fakturerte NFR-midler pr. arbeidspakke fra 1. januar til 31. mai 2025
- Andre driftskostnader
 - Totalbudsjett på kr. 1.218.000
 - Påløpte kostnader pr 31.05 er kr. 124.000
- Estimert forbruk for disse midlene er:
 - Prosjekt- og styremøte høst 2025
 - Brukermøte Oslo
 - Møter ECRIN vitenskapelig kontakt og styremedlem ECRIN
 - EuCo Summer school
 - FNSP- driftskostnader
 - CRA-kurs
 - Møte i Nordisk nettverk
 - Workshop pragmatiske studier
 - Arendalsuken
 - Finansiering sekretariat oktober til desember (ca. kr. 500')

| Arbeidspakker | SUM | | |
|---|--------------|--------------|--------------|
| Fakturering januar - mai 2025 | Budsjett | Faktisk | Avvik |
| WP 1 Management and coordination of NorCRIN | | | |
| 50 % lokal koordinator | 1 588 | 1 641 | -53 |
| 20 % leder styre | 106 | 106 | 0 |
| 100 % netverkskoordinator | 529 | 529 | 0 |
| 100 % Ecrin korrespondent | 529 | 529 | 0 |
| 40 % prosjektleder | 212 | 212 | -0 |
| 10 % hjemmeside | 53 | 53 | -0 |
| 10 % engelsk hjemmeside | 69 | 69 | -0 |
| 10 % - koordinering av nasjonale og intern. Forskningsinfrastruktur | 53 | 53 | -0 |
| 10 % Økonom | 53 | 53 | -0 |
| 10% leder nasjonal jusgruppe | 53 | 53 | -0 |
| 10% SUSAR-arbeid | - | - | - |
| Andre kostnader | 1 218 | 124 | 1 094 |
| Ecrin Fee | - | - | - |
| WP 2 Standard Operating Procedures for clinical trials | | | |
| 20 % leder arbeidspakke | 106 | 106 | -0 |
| 10% oppgradering R3 | 100 | 100 | - |
| 10 % nestleder arbeidspakke | 53 | 53 | -0 |
| WP 8 Data management | | | |
| 20 % leder arbeidspakke | 106 | 106 | -0 |
| Utviklingskostnader | 19 | 19 | -0 |
| WP 9 Statistics and advanced methods in clinical trials | | | |
| 20 % leder arbeidspakke | 106 | 106 | -0 |
| Utviklingskostnader | 19 | 19 | -0 |
| WP 10 Nasjonalt kurs i studiesykepleie | | | |
| 10% leder arbeidspakke | - | - | - |
| 10% kurskoordinator | 53 | 30 | 23 |
| Utviklingskostnader | - | - | - |
| WP 11 Organizational units for the conduct of clinical trials | | | |
| 20 % leder arbeidspakke | 106 | 106 | -0 |
| Opplæring og kurs | 19 | 22 | -3 |
| WP 12 Strategies for facilitating collaborative clinical trials/ Stre amlining and facilitating academia- industry collaborati | | | |
| 20 % prosjektstilling | 635 | 650 | -15 |
| 20 % leder arbeidspakke | 106 | 106 | -0 |
| WP 13 Registry based randomized clinical trials (RRTC) | | | |
| 20 % leder arbeidspakke | 106 | 106 | -0 |
| Utviklingskostnader | 38 | - | 38 |
| WP 14 Patient and public involvement (PPI) in clinical research | | | |
| 20 % leder arbeidspakke | 106 | 106 | -0 |
| Utviklingskostnader | 19 | 42 | -23 |
| sum | 6 156 | 5 098 | 1 059 |

Fakturering juni – september 2025

- Det er sendt ut informasjon om fakturering for perioden juni til september
- E-post er sendt til lokal NorCRIN kontakter
 - Viktig at alle sender informasjonen videre til fakturering
 - Frist **15. november**
- Vi rapporterer til NFR ved årsslutt

| Fakturering juni - september 2025 | | | | | | | |
|--|--------------|------------|------------|------------|------------|------------|--------------|
| | HUS | SUS | OUS | AHUS | UNN | STO | SUM |
| WP 1 Management and coordination of NorCRIN | Budsjett | Budsjett | Budsjett | Budsjett | Budsjett | Budsjett | Budsjett |
| 50 % lokal koordinator | 159 | 159 | 159 | 159 | 159 | 159 | 953 |
| 20 % leder styre | - | 64 | - | - | - | - | 64 |
| 100 % nettverkskoordinator | 318 | - | - | - | - | - | 318 |
| 100 % Ecrin korrespondent | 318 | - | - | - | - | - | 318 |
| 40 % prosjektleder | 127 | - | - | - | - | - | 127 |
| 10 % hjemmeside | 32 | - | - | - | - | - | 32 |
| 10 % engelsk hjemmeside | 41 | - | - | - | - | - | 41 |
| 10 % - koordinering av nasjonale og intern. Forskningsinfrastruktur | 32 | - | - | - | - | - | 32 |
| 10 % Økonom | 32 | - | - | - | - | - | 32 |
| 10% leder nasjonal jusgruppe | 32 | - | - | - | - | - | 32 |
| 10% SUSAR-arbeid | - | - | - | - | - | - | - |
| Andre kostnader | 457 | - | - | - | - | - | 457 |
| Ecrin Fee | - | - | - | - | - | - | - |
| WP 2 Standard Operating Procedures for clinical trials | | | | | | | |
| 20 % leder arbeidspakke | 64 | - | - | - | - | - | 64 |
| 10% oppgradering R3 | - | - | - | - | - | - | - |
| 10 % nestleder arbeidspakke | - | - | 32 | - | - | - | 32 |
| WP 8 Data management | | | | | | | |
| 20 % leder arbeidspakke | - | - | 64 | - | - | - | 64 |
| Utviklingskostnader | - | - | 11 | - | - | - | 11 |
| WP 9 Statistics and advanced methods in clinical trials | | | | | | | |
| 20 % leder arbeidspakke | - | - | 64 | - | - | - | 64 |
| Utviklingskostnader | - | - | 11 | - | - | - | 11 |
| WP 10 Nasjonalt kurs i studiesykepleie | | | | | | | |
| 10% leder arbeidspakke | - | - | - | - | - | - | - |
| 10% kurskoordinator | 32 | - | - | - | - | - | 32 |
| Utviklingskostnader | - | - | - | - | - | - | - |
| WP 11 Organizational units for the conduct of clinical trials | | | | | | | |
| 20 % leder arbeidspakke | - | - | 64 | - | - | - | 64 |
| Opplæring og kurs | - | - | 11 | - | - | - | 11 |
| WP 12 Strategies for facilitating collaborative clinical trials/ Streamlining and facilitating academia- industry collaboration | | | | | | | |
| 20 % prosjektstilling | 64 | 64 | 64 | 64 | 64 | 64 | 381 |
| 20 % leder arbeidspakke | - | - | 64 | - | - | - | 64 |
| WP 13 Registry based randomized clinical trials (RRTC) | | | | | | | |
| 20 % leder arbeidspakke | - | - | - | 64 | - | - | 64 |
| Utviklingskostnader | - | - | - | 23 | - | - | 23 |
| WP 14 Patient and public involvement (PPI) in clinical research | | | | | | | |
| 20 % leder arbeidspakke | - | - | - | - | 64 | - | 64 |
| Utviklingskostnader | - | - | - | - | 11 | - | 11 |
| sum | 1 704 | 286 | 542 | 308 | 297 | 222 | 3 360 |

AP1 LED

Marianne Saugestad, nettverkskoordinator (HUS)

Sekretariat

NorCRIN-sekretariatet ved Haukeland universitetssjukehus (HUS)



Prosjektleder
Nina Louise Jebsen



Nettverkskoordinator
Marianne Saugestad



EuCo/ECRIN-koordinator
Sigrun Margrethe Hjelle



Webredaktør
Dan Fosse



Vitenskapelig ECRIN-kontakt
Camilla Tøndel



Web/søknader
Samantha Scarlett



Controller
Tonje Hellesund



Jurist
Kristin Egset Kjøde

Kontaktpersoner hos NorCRIN partnere (NorCRIN-kontakter)



| Partner | Lokal NorCRIN-kontakt | |
|------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| Universitetssykehuset i Nord-Norge | Malen Otelie Nørby | malen.otelie.norby@unn.no |
| St.Olavs Hospital | Bjarte Bergstrøm | bjarte.aune.bergstrom@stolav.no |
| Haukeland universitetssjukehus | Marianne Flatebø (vikar) | marianne.flatebo@helse-bergen.no |
| Stavanger universitetssjukehus | Karianne Skogland Enerstvedt | kliniske_studier@sus.no |
| Akershus universitetssykehus | Stine Lien Haugen | norcrin@ahus.no |
| Oslo universitetssykehus | Marta Colban | marcol@ous-hf.no |

Revidert funksjonsbeskrivelse for lokale NorCRIN-kontakter (juli 2025)

NorCRIN-kontaktens oppgaver er:

- ✓ sørge for rask og god oppfølging av henvendelse fra sekretariatet
- ✓ videreformidle informasjon fra sekretariatet til egen forskningsstøtteenhet og til andre aktuelle enheter og forskningsmiljøer i egen region
- ✓ delta i NorCRIN prosjektmøter og i fellesmøter mellom sekretariat og lokale NorCRIN-kontakter
- ✓ fange opp saker i eget miljø og evt. bringe det inn til sekretariatet
- ✓ i samarbeid med AP11 årlig arrangere lokal markering av International Clinical Trials Day (ICTD) på eget universitetssykehus
- ✓ samle alle lokale medlemmer i NorCRIN arbeidspakker og arbeidsgrupper, samt styremedlemmer (og evt. vararepresentanter) hos egen partner til jevnlig felles møter (1-2 ganger pr år) for å ha en statusoppdatering lokalt samt diskutere felles saker for nettverket
- ✓ gi regelmessige oppdateringer vedr. NorCRIN i formelle og uformelle møter internt i egen forskningsstøtteenhet
- ✓ bidra til å skape engasjement for kliniske studier i egen forskningsstøtteenhet, samt blant helsepersonell og forskere i egen region generelt

Ledere i arbeidspakker og arbeidsgrupper NorCRIN

| AP | Navn på AP | Ansvarlig partner | Leder/nestleder |
|-------------|--|-------------------|---|
| AP1 LED | Ledelse og koordinering | HUS | Marianne Saugestad |
| JUS | Jusgruppen | HUS | Kjersti Døssland |
| GCP | GCP-kurs | St.Olav | Anja Bye |
| INT | Internasjonalt samarbeid | HUS | Nina L. Jebesen |
| AP2 SOP | Prosedyrer (SOPer) | HUS | Bente Vangen Martha Colban (OUS) |
| AP3 MON | Monitorering -> ARBEIDSGRUPPE fra 1.1.26 | OUS | Helen Heyerdal Tanja Igland (HUS) |
| AP7 KFP | Kliniske forskningsposter (nytt navn) -> ARBEIDSGRUPPE fra 1.1.26 | HUS | Kari Anne Seime |
| AP8 DATA | Datahåndtering | OUS | Cecilie Moe Caroline Wiik (St.Olav) |
| AP9 STAT | Statistikk | OUS | Erica Ponzi |
| AP10 SPL | Nasjonalt studiesykepleier-kurs -> ARBEIDSGRUPPE fra 1.1.26 | HUS | Tanja Igland Kirsti Sørås (St.Olav) |
| AP11 INFRA | Infrastruktur – klinisk forskningsstøtte (nytt navn) | OUS | Jon B Borggaard Kristin Jonsdottir (SUS) |
| AP12 IND | Industrisamarbeid | OUS | Ellen Johnsen Ashwini Sethupathy (HUS) |
| AP13 PRAG | Pragmatiske studier | Ahus | Kristian Berge Aksel Paulsen (SUS) |
| AP14 BRUKER | Brukermedvirkning | UNN | Mariann Sundstrøm Yvonne Nordvoll (HUS) |

NorCRIN Brukerråd pr. 1.10.25

| | Fagfelt/organisasjon | Navn | Rolle |
|---------------------------|--|---|--|
| Pasient-organisasjoner | Kreftforeningen | Ann Rita Halvorsen (leder) | <i>PhD molekylær cellebiologi UiO Rådgiver kliniske studier Kreftforeningen</i> |
| | Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO) | Hans Fevang | <i>Likeperson (fokus sjeldne sykdommer) FFO/CarciNor (brukerorganisasjon NET)</i> |
| | Mental Helse | Tor-Johnny Agledal³⁾ | <i>Mental Helse (fokus innvandrere)</i> |
| Forskere | Pediatri | Ellen Berit Nordal¹⁾ | <i>Overlege/professor UNN/UIT Barne- og ungdomsklinikken UNN</i> |
| | Eldremedisin | Martha Therese Gjertsen²⁾ | <i>Seniorforsker/forskningskoordinator ved Regionalt kompetansesenter for eldremedisin og samhandling – SESAM, Stavanger universitetssjukehus og førsteamanuensis II (UiB)</i> |
| | Nevro-geriatri | Anne Rita Øksengård | <i>Spesialist nevrogeriatri, Dr.med. Forskningssjef Nasjonalforeningen for folkehelsen</i> |
| Teknologi-overføring | Inven2 | Siri Kolle | <i>Cand.scient, Master Public Health Visepresident klinisk og industrisamarbeid Inven2</i> |
| Legemiddel-industri | LMI | Ina Dahlsveen | <i>PhD molekylærbiologi Seniorrådgiver forskning-, utvikling- og innovasjon LMI</i> |
| Industri medisinsk utstyr | Melanor | Catherine Capdeville | <i>Sykepleier, MBA, ledelse medtek-bransje Næringspolitisk direktør Melanor</i> |
| Industri bioteknologi | Biovitenskapelig industri | Siri Torhaug | <i>Spesialist i onkologi Bakgrunn fra medisin og farmasøytisk utvikling. Erfaring fra Biotec, spesielt klinisk utprøving og terapeutisk utvikling</i> |

¹⁾ Overtok etter Claus Klingenberg (UNN) høsten 2023.

²⁾ Overtok etter Kjersti Storheim (OUS) januar 2025.

³⁾ Overtok etter Nooshin Zaery februar 2025.

NorCRIN styre, arbeidsutvalg (AU) og Fagråd pr. 1.10.25

AU

Svein Skeie, styreleder (SUS)

Tove Skjelbakken, nestleder (UNN)

Herald Reiersen, styremedlem (OUS)

Nina Louise Jepsen, PL (HUS)

Marianne Saugestad, NK (HUS)

FAGRÅD

Tove Klæboe Nilsen (leder) – Helse Nord

Lars Eikvar – Helse Sør-Øst

Eli Renate Grüner – Helse Vest

Audun Rimehaug – Helse Midt

| Partner | Navn | Rolle |
|---|--|--|
| OUS Oslo universitetssykehus | Herald Reiersen Nils Bolstad John-Anker Zwart | Styremedlem, medlem i AU Styremedlem Vara |
| Ahus Akershus universitetssykehus | Torbjørn Omland Randi Kristoffersen Lisbeth Johnsen | Styremedlem Styremedlem Vara |
| SUS Stavanger universitetssjukehus | Svein Skeie Bjørnar Gilje Kristin Jonsdottir | Styreleder , medlem i AU Styremedlem Vara |
| HUS Haukeland universitetssjukehus | Camilla Tøndel Anne Mathilde Kvamme Vibeke Vold | Styremedlem Styremedlem Vara |
| St. Olav St. Olavs hospital | Håkon Robin Skogseth Solveig Kvam Bjarte Bergstrøm | Styremedlem Styremedlem Vara |
| UNN Universitetssykehuset Nord-Norge | Tove Skjelbakken Thomas M. Rumpsfeld Ingvild Pettersen | Nestleder, medlem i AU Styremedlem Vara |
| | Hege K. Christensen Rita Halvorsen | Brukerrepresentant (Helse Vest) Leder NorCRIN Brukerråd |

AP1 LED – status fremdrift

| Aktivitet/delaktivitet | Status | Kommentar |
|--|---------------|--|
| Møter og representasjon | Pågående | Ukentlige sekretariatsmøter/PL+NK, ICTD på HUS og i Madrid, ECRIN-møter, Nordisk nettverk, Arendalsuka, innspillsmøter HOD |
| Videreutvikle nettsider | Pågående | Stadig videreutvikling/forbedring, nytt sted for nordisk samarbeid inkl. engelske sider, innspill fra Brukerundersøkelsen |
| Støtte til arbeid i arbeidspakker | Pågående | NK deltar i så mange AP-møter som mulig |
| Felles møte med alle AP-ledere | Etablert 2/år | Neste møte 17. des |
| Felles møte med alle NC-kont. | Etablert 2/år | Neste møte 17. des |
| NorCRIN Nyhetsbrev LinkedIn | Pågående | 11 nyhetssaker siden forrige møte, 1 nyhetsbrev Forbedringspotensial for alle – vi kan fortsatt godt få flere saker, innlegg og bilder, både til nettsider og LinkedIn!! |
| NorCRIN Brukerråd | Etablert | Møte med sekretariatet 19.8, eget møte 15.9, gitt innspill til agenda for Brukermøte |
| Videre finansiering av NorCRIN | Pågående | Egen sak på styremøte i morgen |
| Brukerundersøkelse 2025 Brukermøte 2025 | Gjennomført | Rapport til styremøte, publiseres på nettsider etter styremøte, presenteres og diskuteres på Brukermøte 13. nov |
| NorCRIN felles Team med kanaler for hver AP/AG | Etablert | Lansert 5. august |

Velkommen til NorCRIN

Norwegian Clinical Research Infrastructure Network (NorCRIN) er et nasjonalt forskningsstøttenettverk mellom landets seks universitetssykehus. Vårt oppdrag er å bidra til å øke kvantitet og kvalitet av kliniske studier, og ivareta Norges rolle i European Clinical Infrastructure Network (ECRIN).

[Om oss](#) →



| Forskningsstøtte | Prosedyrer | Arbeidspakker | Samarbeid |
|---|--|--------------------------------------|---|
| Planlegger du klinisk studie? → | Prosedyrer kliniske studier → | Brukermedvirkning → | ECRIN → |
| Monitøreringsjeneste → | Studieprotokoll → | Industrisamarbeid → | Samarbeidende forskningsnettverk → |
| Kurs → | SUSAR rapportering i legemiddelutprøvinger → | Alle arbeidspakker → | Nordisk samarbeid om kliniske studier → |

Nyheter

11. AUGUST 2025
NorCRIN Brukerundersøkelse 12. –31. august 2025

NorCRIN gjennomfører en kort brukerundersøkelse hvert annet år som retter seg mot brukere og samarbeidspartnere til NorCRIN-nettverket.

6. AUGUST 2025
Oppdatert funksjonsbeskrivelse for lokale NorCRIN-kontakter

NorCRIN har oppdatert funksjonsbeskrivelsen for lokale kontaktpersoner ved universitetssykehusene. I møte med sekretariatet og alle NorCRIN-kontakter 2. juni ble det bestemt å spissev beskrivelsen av roller som ligger til oppgaven.

1. AUGUST 2025
NorCRINs SOPer for legemiddelstudier er oppdatert

I forbindelse med implementering av ICH-GCP (E6) R3 trengte legemiddel-SOP-ene en oppdatering. Den forrige store oppdateringen av disse SOP-ene var i forbindelse med innføringen av EU-forordningen for kliniske studier i 2022 og det var derfor samtidig tid for 3-årig revisjon.

[Se alle nyheter](#) →

Kommende kurs og hendelser

Fra idé til utprøving i sykehus – utvikling og utprøving av medisinsk utstyr

NorTrials-senter for medisinsk utstyr stiller med ekspertise og arrangerer et helt nytt kurs i Norge for de som driver med utvikling og utprøving av medisinsk utstyr.

St. Olavs hospital →

26. AUGUST 2025

Good Clinical Practice – GCP

GCP er en internasjonal etisk og vitenskapelig standard for kliniske studier på legemidler.

Oslo universitetssykehus →

12. SEPTEMBER 2025

Klinisk Forskning (KLME8009, NTNU PhD emne)

Ønsker du kunnskap om vitenskapelige, etiske og praktiske aspekter innen klinisk forskning? Og vil du lære om design av en klinisk studie?

St. Olavs hospital →

29. SEPTEMBER 2025

6 dager

NorCRIN hjemmesider (FNSP)

Aktivitet NorCRIN web fra 1.4.25 til 15.9.25:

- Besøk: **ca. 6 000** (ca. 120 besøk pr. arbeidsdag!)
- Gjennomsnittlig besøkstid: **ca. 7 min**
- 3 mest besøkte sider (sidevisninger):
 - Forsiden
 - Kurs
 - Prosedyrer
- Unike sidevisninger hittil i år (fom. 1.3): **31 920** (tidligere år ca. 10.000)



Felles kanal for alle i nettverk... 11.8.
NorCRIN Nettverk

Team og kanaler



NorCRIN Nettverk ...

Brukermedvirkning (AP 14) 5.8.

Datahåndtering (AP 8) 4.8.

Felles kanal for alle i nettverket 11.8.

For alle i nettverket 4.8.

GCP-gruppen 4.8.

Industrisamarbeid (AP 12) 5.8.

Infrastrukturenheter (AP 11) 4.8.

Internasj. samarbeid 4.8.

Jussgruppen 4.8.

Kliniske forskningsposter (AP 7) 4.8.

Kurs i studiesykepleie (AP 10) 4.8.

Monitorering (AP 3) 5.8.

Pragmatiske studier (AP 13) 4.8.

SOP (AP 2) 4.8.

Statistikk (AP 9) 4.8.

Team NorCRIN Nettverk

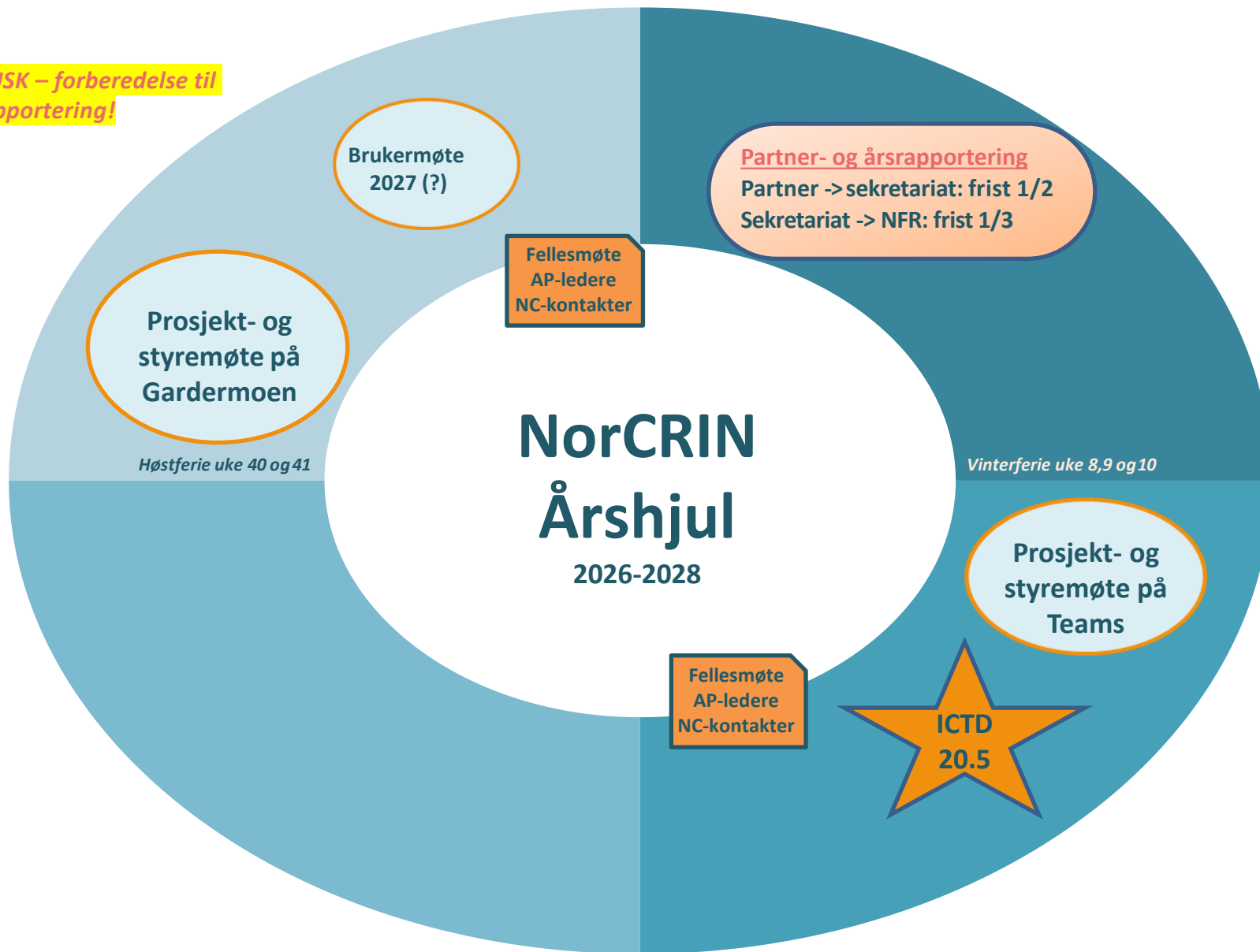
Nytt felles Team for alle i NorCRIN:

- **Felles kanal for alle i nettverket:** for alle, dvs. NorCRIN-kontakter, AP/AG ledere og nestledere, AP/AG medlemmer, sekretariat)
- **En kanal** pr. arbeidspakke/arbeidsgruppe: kun for medlemmer (og sekretariat)
- Flere kanaler kan evt. legges til ved behov...

Mål:

- forenkle samhandling og deling av dokumenter, filer og informasjon

HUSK – forberedelse til rapportering!



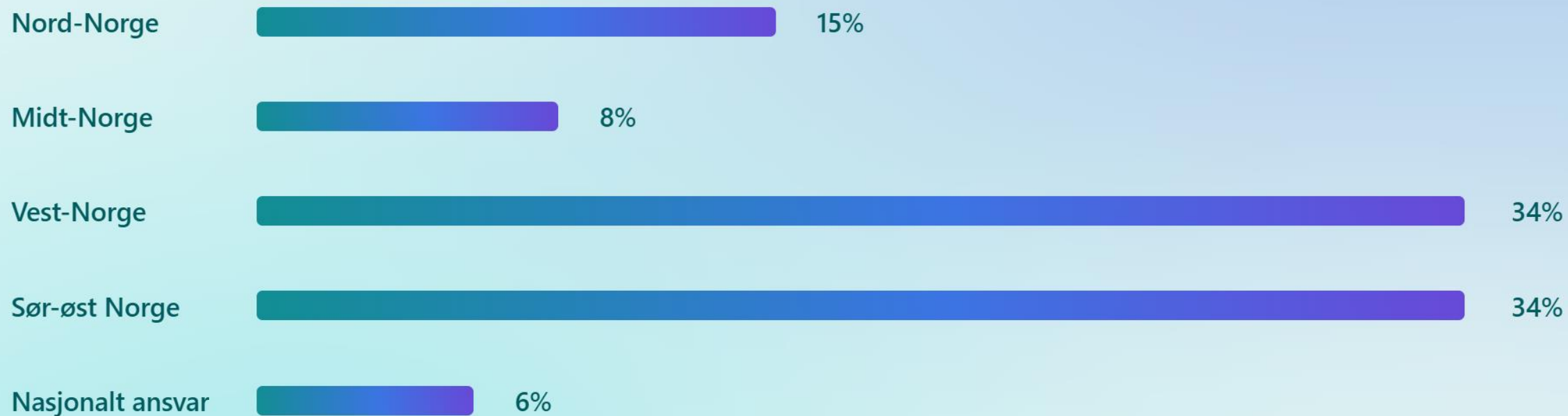
186 svar sendt inn

Hva jobber du med eller som?



186 svar sendt inn

Hva er din regionale tilhørighet?



NorCRIN er et nasjonalt forskningsstøttenettverk bestående av landets seks universitetssykehus som tilbyr bl.a. kurs, prosedyrer og operativ støtte i forbindelse med planlegging, gjennomføring og av...

45%

Jeg kjenner NorCRIN litt

42%

Jeg kjenner NorCRIN godt

9%

Jeg har hørt om NorCRIN men er usikker på hva NorCRIN gjør

4%

Jeg har ikke..

186 svar sendt inn

Hvor ofte er du inne på NorCRINs hjemmeside?

46%

Ca. annenhver måned eller sjeldnere

33%

1-2 ganger pr. måned

10%

Aldri

9%

Ofte, flere ganger i uka

2%
..

NorCRIN er norsk node i den europeiske forskningsinfrastrukturen ECRIN, og har en egen kontaktperson/koordinator (EuCo) tilknyttet sekretariatet. ECRIN tilbyr assistanse og rådgivning til...

34%

Jeg har ikke hørt om
ECRIN

33%

Jeg har hørt om ECRIN,
men er usikker på hva
ECRIN gjør

28%

Jeg kjenner ECRIN litt

4%

..

Hva syntes du om de nye nettsidene til NorCRIN? Savner du informasjon eller har konkret forslag til forbedring?

"ok, litt vanskelig å finne frem på nettsidene og finne aktuelle kurs"

"Det må bli mycket letter å finne informasjon på deres nettsider. Sliter alltid med att finne frem til ulike maler framför allt. Och er malene nå kun på engelsk ? "

"Nettsidene ser bra ut, men jeg benytter dem i liten grad i det daglige. Er det markedsført utad blant brukerne? Metodeboken hadde jeg for eksempel ikke registrert fantes før jeg åpnet den i forbindelse med dagens undersøkelse."

"Lenk til Kurs og opplæring ble borte etter oppdatering av nettside, syns den må være der."

Hva var du mest fornøyd med i bistanden fra NorCRIN?

"tillgjengelighet av GCP kurs"

"God veiledning ved søknads- og protokollskrivning, statistikkråd i forbindelse med protokoll. Har også fått veiledning i forhold til valg av monitoreringsnivå/metode."

"Monitoreringstjenester"

"Tilgang på kompetanse."

"Kjappe svar. "

GCP
Anja Bye (St.Olav)

GCP-gruppen

AP1 GCP-gruppa - Oversikt medlemmer

| Sykehus/universitet | Medlem |
|---------------------|---------------------------|
| OUS | Bjørn Solvang |
| SUS | Karianne Enerstvedt |
| St. Olavs | Inger Storaker |
| St. Olavs | Anja Bye (gruppeleder) |
| A-hus | Lisa Katarina Frödin |
| UNN | Mari Johannessen Walquist |
| HUS | Marianne Flatebø |
| HUS | Håvard Fjelltveit |
| NorCRIN | Marianne Saugestad |

AP1 GCP-gruppa - Aktiviteter siden forrige prosjektmøte

- **Gjøre GCP-kurs som følger nytt regelverk tilgjengelig (ICH-GCP R3)**
 - Oppdaterer nettsidene med informasjon om tilgjengelig læringsmateriell
 - NorCRIN-kurs (8-10 stedlige/digitale kurs hvert år)
 - e-læring (dansk og engelsk)
 - Selvstudium (informasjon og læringsmateriell)
 - **Opplæring i GCP:** Har utredet hva myndighetene krever mhp oppdaterte kursbevis, hvem som trenger det, krav til eksamener/tester, hvilken type kursbevis/dokumentasjon for opplæring de vil godkjenne etc.
 - **Prosjektlederkurs:** Har sett litt på hva som finnes av tilbud hos partnere (initiativ fra AP11)
 - **Nettsider for kurs:** Holdes oppdatert med lenker, tekst og informasjon. Taggemulighet for lokale kurs fungerer bra 😊
 - Møtes minst 4 ganger pr år, og har relativt mye mailkorrespondanse (ny teams mappe under NorCRIN)
-

AP1 GCP-gruppa – Nytt mandat

Hovedmål: Sikre et godt og landsdekkende tilbud av GCP-kurs i Norge, med høy kvalitet, god tilgang og harmonisering på tvers av partnere.

4 delmål ->



Øke tilgjengeligheten og fleksibiliteten i GCP-opplæringen



Sikre faglig oppdatert og harmonisert kursinnhold



Bidra til økt synlighet og kjennskap til NorCRINs kurstilbud



Utforske muligheter for varig digitalisering av deler av kursvirksomheten

AP1 GCP-gruppa – Nytt mandat

| | |
|-------------|---|
| Delformål 1 | Øke tilgjengeligheten og fleksibiliteten i GCP-opplæringen |
| Deloppgave | Fordele kurs jevnt gjennom året og mellom partnere |
| Deloppgave | Videreføre og forbedre digitale kursformater |
| Deloppgave | Identifisere og vurdere behov for nye kursformater eller målgrupper |

AP1 GCP-gruppa – Nytt mandat

| | |
|-------------|--|
| Delformål 2 | Sikre faglig oppdatert og harmonisert kursinnhold |
| Deloppgave | Revidere kursinnhold ved endringer i regelverk |
| Deloppgave | Vedlikeholde felles kursmal |
| Deloppgave | Samle og analysere tilbakemeldinger for å evaluere og forbedre kursene |

AP1 GCP-gruppa – Nytt mandat

| | |
|-------------|---|
| Delformål 3 | Bidra til økt synlighet og kjennskap til NorCRINs kurstilbud |
| Deloppgave | Holde kurssiden på NorCRIN.no oppdatert |
| Deloppgave | Promotere kurs via NorCRINs nettsider og andre relevante kanaler |

AP1 GCP-gruppa – Nytt mandat

| | |
|-------------|--|
| Delformål 4 | Utforske muligheter for varig digitalisering av deler av kursvirksomheten |
| Deloppgave | Utrede behov og muligheter |
| Deloppgave | Eventuelt utvikle et GCP e-læringskurs |

JUS
Kjersti Døssland (HUS)

Jusgruppen

AP1 – Arbeidsgruppe jus - Oversikt medlemmer

Sammensetning - En representant fra hver konsortiedeltaker

- OUS: Øyvind Grønlie Olsen (ny)
- AHUS: Aisha Norin Bibi (ny)
- St. Olavs: Morten Øien
- UNN: Martine Ryvoll Sivertsen
- SUS: Tomas Bindas
- HUS: Kjersti Døssland (*leder - ny*)
- NorCRIN: Marianne Saugestad

AP1 – Arbeidsgruppe jus - Status aktiviteter pr 1.10.2025 jfr. fremdriftsplan og evt. aksjonsliste

Formål (jfr. mandat):

| Aktivitet - milepæl | Status | Kommentar |
|--|--|---|
| Oppdatering i dokumenter knyttet til GCP3 | Mindre endringer diskutert i arbeidsgruppen, revidert oppsett utarbeidet | Legges ut før prosjektmøtet 23. oktober |
| Spm vedrørende overordnet databehandleravtale knyttet til monitorering og datahåndteringstjenester | Følges opp – diskuterer behovet | |
| Månedlige møter | Gjennomført | Endres til annen hver måned fra 2026 |

AP1 – Arbeidsgruppe jus – Nytt mandat

- Tre deltakere i arbeidsgruppen er erstattet:
 - Kjersti Døssland erstatter Kristin Egset Kjøde som leder/repr fra HUS
 - Aisha Norin Bibi erstatter Hennie Lilleby som repr fra AHUS
 - Øyvind Grønlie Olsen erstatter Silje Vetteland Melås som repr fra OUS
- Endringen er oppdatert i mandatets punkt 2 om organisering
- Det er også gjort noen mindre språklige endringer i mandatet som ble presentert på prosjektmøtet 26. mai 2025.

AP1 – arbeidsgruppe jus - Nytt mandat

- Hovedformål: Nettverk av jurister ved universitetssykehusene i Norge som arbeider med juridiske problemstillinger knyttet til gjennomføring av kliniske studier
- Hovedoppgave: Arbeidsgruppen fungerer som et nettverk for kunnskapsdeling
- Milepæler: Faste møter annen hver måned.

INT

Nina L. Jebsen (HUS) og Øyvind Melien (ECRIN, CRIGH)

Internasjonalt samarbeid

Arbeidsgruppe internasjonalt samarbeid

| | Navn | Rolle | Tilhørighet |
|--------------------------|--------------------|---------------------------------------|------------------------------|
| NorCRIN sekretariat | Nina Louise Jebsen | overlege/fagleder | HUS/UiB (PL, leder AG) |
| | Camilla Tøndel | overlege/prof. | HUS/UiB (vit. ECRIN-kontakt) |
| | Marianne Saugestad | forskningsrådgiver | HUS (nettverkskoordinator) |
| | Sigrun Hjelle | forskningsrådgiver | HUS (ECRIN-kontakt) |
| | Samantha Scarlett | Forskningsrådgiver | HUS (web, søknader) |
| NorCRIN partnere | Anne Husebekk | overlege/prof. | UNN/UiT |
| | Anne Hjelle | forskningsssjef | SUS |
| | Stine Lien Haugen | forskningsrådgiver | Ahus |
| | Bjarte Bergstrøm | forskningsrådgiver | St. Olavs |
| | Jon Borgaard | forskningsrådgiver | OUS |
| Lokale NorCRIN-kontakter | | | alle partnerne |
| ECRIN/CRIGH | Øyvind Melien | styremedlem ECRIN styreleder CRIGH | OUS |

Skisse mandat AG Internasjonalt samarbeid 2026 – 2028

Formål

- Operasjonalisering av nettværksbygging internasjonalt og bistå forskere/fagfolk ved å tilrettelegge for intensivering av internasjonalt samarbeid.
- Identifisering av internasjonale organisasjoner og strukturer det er naturlig at NorCRIN samarbeider med, spesielt innenfor Norden.
- Fungere som kontaktpersoner ved universitetssykehusene i Norge/NorCRIN, som bindeledd mot internasjonale aktører.

Oppgaver:

- Fungere som et rådgivende organ for NorCRIN-styret vedr. internasjonal satsing, samt bidra med kompetanse og fagpersoner som kan fungere som bindeledd opp mot internasjonale organisasjoner og nettverk.
- Identifisere relevante nettverk og formidle informasjon på NorCRIN sine hjemmesider om internasjonale infrastruktur-nettverk NorCRIN bør orientere seg mot og samarbeide med.
- Stimulere til mer internasjonalt samarbeid og fremme Norge som attraktivt land for pasientrettet forskning. Identifisere problemområder (flaskehalser) for klinisk forskning i internasjonal setting som er viktige for NorCRIN-brukerne (evt. gjennom brukerundersøkelse).

Nordic Collaboration on Clinical Research Infrastructure Network

Nordisk seminar på Gardermoen 25. april 2025

Konsolideringsmøte på Teams 23. sept. 2025

Planleggingsmøte (kontaktpersoner) over nyttår

Sverige planlegger møte våren 2026:

Spring meeting – topics

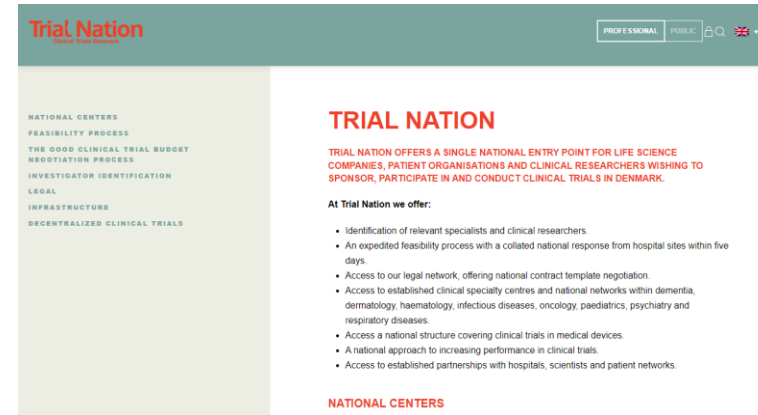
- **European competitiveness – Nordic cross-boarder studies**
 - Good examples
 - Best practice - Identification of obstacles and barriers to be addressed by Nordic collaboration
- **European multicentre studies – academic sponsors**
 - ECRIN – experience from Norway – values versus "cost"
 - Finding collaboration partners – local rules and regulations
 - Finding clinical sites
 - Opportunities for funding



Suggested date: May 6, 7 or 8 in the afternoon at 13 to 15

Kliniska Studier Sverige

Utveckling och stöd för kliniska studier i hälso- och sjukvården



«NORDIC COLLABORATION ON CLINICAL RESEARCH INFRASTRUCTURES»

Nordisk samarbeid om kliniske studier

«Nordic Collaboration on Clinical Research Infrastructures» ble etablert 25. april 2025 under et nordisk møte i Oslo, etter initiativ fra NorCRINs arbeidsgruppe for internasjonalt samarbeid. Det nye nettverket representerer et uavhengig samarbeid mellom forskningsstøtteorganisasjoner i de nordiske landene (Island, Finland, Sverige, Norge og Danmark), med interesse for både akademiske og industri-initierte kliniske studier.

NorCRIN fikk i oppdrag å etablere en felles nordisk webportal for studiestøtte og videre samarbeid. Inntil videre er denne portalen etablert her på NorCRINs hjemmesider.

- [Se presentasjoner fra det Nordiske møtet 25. april](#)
- [Se samarbeidsmodell](#)
- [Se oversikt over nordiske nettverk](#)

Hovedmål:

- Styrke nordisk samarbeid mellom kliniske forskningsinfrastrukturer og bidra til harmonisering og effektivisering av operativ og administrativ støtte i kliniske studier.
- Legge til rette for klinikere og helsepersonell for å fremme klinisk forskning, vitenskapelig kvalitet og pasientsikkerhet i kliniske studier.

NorCRIN

Norwegian Clinical Research Infrastructure Network (NorCRIN) is a national research support network between the country's six university hospitals. Our mission is to help increase the quantity and quality of clinical studies and to safeguard Norway's role in the European Clinical Infrastructure Network (ECRIN).

[Read more about NorCRIN/ECRIN →](#)

[Nordic Research Collaboration →](#)

Aim and Scope

Primary Aim: To strengthen Nordic collaboration in clinical research support to foster scientific excellence and ensure patient safety in clinical studies

Scope:

- Share experiences and information, address common challenges and strategic goals
- Collaboration on operational research support development within the Nordic countries
- Competence enhancement and education of research personnel
- Inclusion of both public, academic and commercial stakeholders
- Represent a unified Nordic voice in relevant European and global perspectives
- Avoiding overlap and collaborate with existing Nordic networks
- Facilitate international multicentre trials and cross-border patient exchange
- Clearly defines tasks and priorities, while maintaining a flexible and adaptive approach

Kontaktpersoner

| | | |
|---------|--|--|
| Denmark | Anna Skat Nielsen (OPEN) | anna.skat.nielsen@rsyd.dk |
| | Marianne Pilgaard (Trial Nation DK) | map@trialnation.dk |
| Finland | Mia Bengtström (?) | mia.bengtstrom@outlook.com |
| | Katriina Jalkanen (?) | katriina.jalkanen@hus.fi |
| Iceland | Halla Sigrún Arnardóttir (Landspítali) | hallarn@landspitali.is |
| | TBD | |
| Norway | Nina Louise Jebsen (NorCRIN) | nina.louise.jebsen@helse-bergen.no |
| | Signe Øien Fretland (NorTrials) | sigfre@ous-hf.no |
| Sweden | Ann Tronde (Clinical Studies Sweden) | ann.tronde@skane.se |
| | Gunilla Andrew-Nielsen (Medical Products Agency) | gunilla.andrew-nielsen@lakemedelsverket.se |

Oppdatering fra WHO Europa og rollen for et styrket nordisk samarbeid

Øyvind Melien

Representant fra Norge i ECRIN-styret (AoM)

Implementering av resolusjonen fra Verdens helseforsamling (WHA)

WHA75.8 27. mai 2022.

Møte i WHO Europa juni 2025



SEVENTY-FIFTH WORLD HEALTH ASSEMBLY
Agenda item 16.2

WHA75.8
27 May 2022

Strengthening clinical trials¹ to provide high-quality evidence on health interventions and to improve research quality and coordination

The Seventy-fifth World Health Assembly,

Recalling resolutions WHA58.34 (2005) acknowledging that high-quality, ethical research and the generation and application of knowledge are critical in achieving internationally agreed health-related development goals, WHA63.21 (2010) outlining WHO's role and responsibilities in

WHO European Region

The WHO Regional Office for Europe (WHO/Europe) is one of WHO's six regional offices around the world. It serves the WHO European Region, which comprises 53 countries, covering a vast geographical region from the Atlantic to the Pacific oceans.



Overview of the clinical research and trial ecosystem in the WHO European Region

Marge Reinap
WHO Regional Office for Europe


Prague, Czech Republic 10 – 11 June 2025


Erfaringer fra arbeidet i regi av WHO


- **WHO** – har spilt en nøkkelrolle i koordinering og utvikling av en helhetlig resolusjonstekst med bidrag fra medlemslandene
- **WHO** har fasilitert oppfølging
 - Aksjonsplan
 - Retningslinje
 - Globalt forum
 - Kartlegging av barrierer og prioriteter





Global action plan for clinical trial ecosystem strengthening


 Strengthen local leadership and national support for sustained infrastructure and funding


 Improve coordination and streamlining regulatory and ethics review


 Enhance engagement with patients, communities and the public in trial life cycle


 Engage clinical practitioners to integrate clinical trials into health systems and practices


 Address barriers to clinical trials in under-represented populations

 Step up the use of trial registries for research outcome reporting

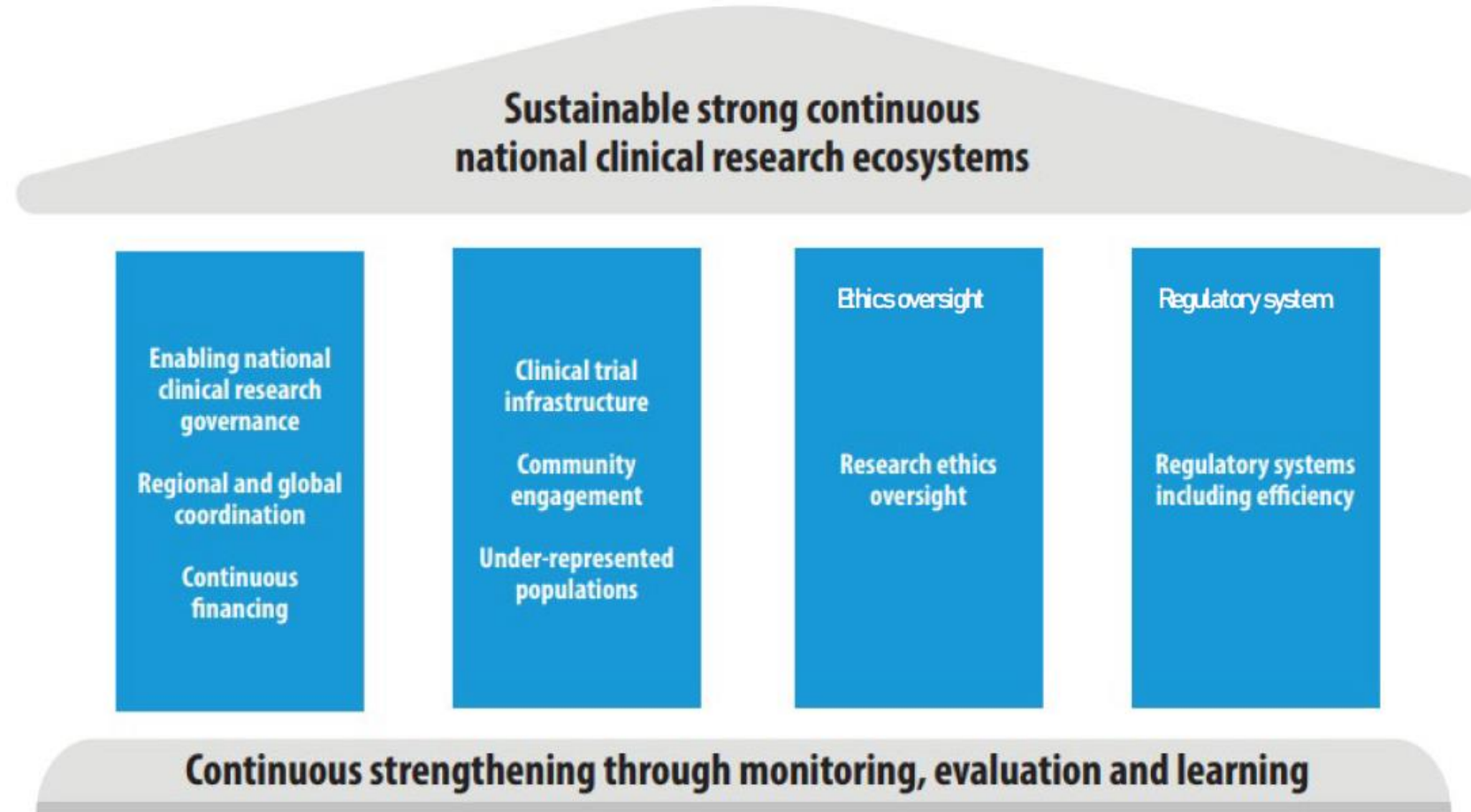
 Ensure trials are well designed including adoption of innovative designs and digital technologies

 Expand international health research and clinical trial collaboration

 Accelerate access to fit-for-purpose training packages for clinical trials

 Outcome measures to monitor how reforms can accelerate generation of quality evidence

Background: strengthening clinical trial ecosystem



Kartlegging av barrierer for gjennomføring av kliniske studier

• Analyser av barrierene – et sentralt utgangspunkt for videre arbeid

Presentert av WHO Europa på konferanse, juni 2025

 Barriers to the design and conduct of clinical trials

Europe Barriers (N=784)



1° Poor coordination, collaboration and communication

2° Poor quality of study designs

3° Timelines for review protocols by regulators / legislation

4° Inadequate Funding

Subregional Barriers

Northern Europe

- Inadequate funding sources
- Inadequate numbers of capable clinical research units
- Lack of clarity on alignment between local research priorities and planned trials

Southern Europe

- Inadequate funding sources
- Inadequate numbers of capable clinical research units
- Lack of adequate coordination, collaboration, communication mechanisms

Central Europe

- Inadequate funding sources
- Inadequate numbers of capable clinical research units
- Inadequate patient and community engagement mechanisms

Kartlegging av prioriteter

Subregional Priorities

Strengthening the Clinical Research and Trial Ecosystem in the WHO European Region



Orientering til WHO Europa om initiativet til å styrke nordisk samarbeid

Key stakeholders from the Nordic countries gathered in Oslo 25th of April 2025



Nordic Clinical
Research
Infrastructure
Network?



Bring together Nordic
colleagues and key
representatives



Discuss aims,
challenges and
opportunities



Share experiences
within and outside
the network

Source: NorCRIN

Videre oppfølging av WHO's arbeid

- **WHO Europa utarbeider oppsummering fra Praha-møtet og avventer beslutninger mtp videre oppfølging**
- **Implementering av WHO's resolusjon vil forutsette operativ forankring**
- **Behov for å prioritere satsningsområder, ref. kartlegging**
- **Norden har potensiale for å spille en viktig rolle som plattform for styrking av kliniske studier også i en bredere internasjonal kontekst**
- **Representanter fra baltiske stater uttrykker ønske om å bli deltakere i det nordiske samarbeidet**
- **Relevant å se forskningssamarbeidet i kontekst av bredere helsesamarbeid, ref. Norges innspill til resolusjonen om kliniske studier**

Pause og benstrekk



Kl. 11.15 – 11.30

Styreleder Svein Skeie og prosjektleder Nina L. Jebsen

NorCRIN og veien videre - Status

Innlegget blir vist digitalt via Teams

Avklaringer fra Forskningsrådet (NFR)

- forlengelse av «etableringsfasen» for NorCRIN 2 med tre måneder til **31.12.2025**
- NorCRIN 2 går deretter går over i «driftsfase» f.o.m. 1.1.2026 t.o.m. **31.12.2028**
- det skal fortsatt leveres årlig **framdriftsrapport** til NFR frem til prosjektets sluttdato 31.12.2028 (dvs. for årene 2025, 2026 og 2027) – basert på partnerrapportering
- de tre siste årene har det vært en forenklet framdriftsrapportering pga. ressursituasjonen i NFR, f.o.m. rapportåret 2025 er det tilbake til omfattende rapportering som tidligere
- **sluttrapport** for NorCRIN 2 skal leveres til NFR i januar 2029

Veien videre – prosess i RHF-linjen

- AU har hatt møter og dialog med RHF'enes forskningsdirektører (= NorCRIN Fagråd)
- NorCRIN - Saksfremlegg RHFenes strategigruppe for forskning (okt. -24)
- AU og medlemmer fra Fagråd møte med HOD (des. -24)
- NorCRIN – organisasjonsmodell og ROS-analyse diskutert i RHFenes strategigruppe for forskning (febr. -25 og 4. juni 2024)
- Mandat etablert av RHF forskningsdirektører august -25
- Saksfremlegg til Interregionalt fagdirektørmøte 25. aug.: sluttet seg til skissert modell
- AU/sekretariat utarbeidet et supplerende notat til videre saksbehandling
- Mandat og finansieringsmodellen til Interregionalt økonomidirektørmøte 22. sept. Støttet.
- Beslutning Interregionalt AD-møte 20. okt inkl. finansiering og mandat for NorCRIN samt ECRIN?

Veien videre – SISTE NYTT forts.

Foreløpig konklusjon og forslag til vedtak etter møte i interregionalt økonomidirektørmøte 22.9.25:

De regionale økonomidirektørene slutter seg til forslaget om endret organisering og finansiering av NorCRIN:

- leder 50%,
- koordinator 100%
- ECRIN-korrespondent (EuCo) 50%
- nettredeaktør 20%
- Faste fellesutgifter (div. lisenser og reisekostnader) -> ca. 200.000 kr pr. år

Økonomidirektørene anbefaler at utgiftene fordeles etter antallet noder hver enkelt region har i nettverket, dvs. 2:2:1:1 for hhv. Helse Sør-Øst RHF, Helse Vest RHF, Helse Nord RHF og Helse Midt RHF.

Kåseri: «Mitt liv med kliniske studier» ved Kristin Bjordal

Etter mange år som sentral forsker og leder ved Oslo universitetssykehus (OUS), runder Kristin Bjordal nå av – og det gjør hun med et personlig kåseri til nettverket hun har fulgt og støttet gjennom en årrekke. Med både glimt i øyet og alvor i bunnen, deler hun sine erfaringer, observasjoner og skråblikk fra et langt liv med et brennende engasjement for kliniske studier, forskningsstøtte og NorCRIN.

Innlegget blir overført digitalt via Teams

LUNCH BREAK



KL. 12.30 – 13.30

AP2 SOP
Bente Vangen (HUS)

Prosedyrer for alle typer intervensjonsstudier (SOP)

AP2 - Oversikt medlemmer

| Partner/institusjon | Navn | Rolle |
|---------------------|----------------------------------|-----------|
| HUS | Bente Vangen (BV) | Leder |
| | Anne Mathilde Kvamme (AMK) | Medlem |
| OUS | Martha Colban (MC) | Nestleder |
| UNN | Brynjar Mauseth (BM) | Medlem |
| St. Olav | Elisabeth de Cerf (EC) | Medlem |
| | Sara Edwardsen (SE) | Medlem |
| SUS | Gunn Alice Brekke Valskår (GABV) | Medlem |
| Ahus | Johanne Høilund (JH) | Medlem |

AP2 - Status aktiviteter pr 22.10.2025 jfr. fremdriftsplan og evt. aksjonsliste (hva har skjedd siden forrige prosjektmøte?)

Formål (jfr. mandat):

| Aktivitet - milepæl | Status | Kommentar |
|---------------------------|----------|---|
| SOP/templater R3-revisjon | Fullført | Publisert 23.juli Rettelser og kommentarer mottatt i slutten av august Ferdigstilt 14.oktober |
| SOP 3-årig revisjon | Fullført | Gjort parallelt med R3 |
| Nye SOPer | Fullført | Sponsor Trial Oversight - SOP 1.5.a Principal Investigator Trial Oversight - SOP 1.5.b |

Nytt og/eller betydelig revidert

The image shows a series of overlapping screenshots from the NorCRIN website. The top-left screenshot shows the main page for 'Kliniske studier (NorCRIN)' with a search bar and navigation options. The middle-left screenshot shows a sub-page for 'Kliniske studier (NorCRIN)' with a search bar and a list of documents under 'Local implementation'. The right-side screenshot shows a document titled '*** ICH-GCP R3 compliance ***' with a sub-heading 'EVALUATION OF ICH-GCP E6(R3) COMPLIANCE - SPONSOR' and a paragraph of text.

Kliniske studier (NorCRIN) ✓

☆ Sett som favoritt

Sist oppdatert: 21.10.2025 Utgiver: NorCRIN Mer om

Søk i "Kliniske studier (NorCRIN)"

Kliniske studier (NorCRIN) ✓ → Drug Trials

Søk i Trial Oversight - 1.5...

Kliniske studier (NorCRIN) ✓ → Local implementation

Søk i Local implementation...

Local implementation

- Vurdering av monitoreringsbehov kliniske studier - Mal
- Sjekkliste for internkontroll - Mal
- Roles and responsibilities in Clinical Trials - SOP
- Roles and Responsibilites in Medical Device studies - SOP

Kliniske studier (NorCRIN) ✓ → Drug Trials → *** ICH-GCP R3 compliance ***

***** ICH-GCP R3 compliance *****

Sist oppdatert: 04.09.2025 Mer informasjon ▾

EVALUATION OF ICH-GCP E6(R3) COMPLIANCE - SPONSOR

On July 23rd 2025 the revised ICH-GCP E6(R3) Guideline was implemented. NorCRIN's SOPs and Templates are revised and updated as necessary.

It is recommended for Sponsors/Coordinating Investigators to evaluate if ICH GCP R3 requirements are met for those trials that have been based on ICH GCP R2.

Download [Evaluation of ICH-GCP E6\(R3\) compliance - Sponsor - Template](#)

AP2 – Nytt mandat

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

AP2 – Nytt mandat

Formål og oppgaver

- Korrekte og tilgjengelige standard operasjonsprosedyrer for kliniske studier i henhold til ICH GCP og annet regelverk
- Vedlikehold av prosedyrer i Metodebok
- Integrere og publisere nye prosedyrer etter behov
- Informere om vesentlige endringer i prosedyrene gjennom nyhetsbrev

AP2 – Nytt mandat

Milepæler/leveranser

- Revidert Helseforskningslov forventet i 2026 -> ikke like omfattende som R3, men noen oppdateringer må forventes
- ICH GCP Annex 2, forventet før utgang av 2025
- Pågående oppdateringer ved behov
- Neste 3-årige revisjon i 2028

- Arbeidspakken vil fortsette med ukentlige/kvartalsvise møter som før for å faglig oppdatering og opprettholde kontakt med nettverket i NorCRIN

AP3 MON

Tanja Igland (HUS), på vegne av AP-leder

Monitorering

Monitorering (AP3) - Oversikt medlemmer fra hver partner

AP/ansvarlig: Helen Heyerdal OUS, leder (*vil erstattes av ny permanent leder for monitorgruppen ved OUS*)
Tanja Igland HUS, nestleder

- UNN: Ann Helen Jakobsen
- HUS: Tanja Igland
- OUS: Helen Heyerdahl og Ingvild Storheil
- St. Olavs: Elisabeth de Cerf og Torbjørn Øvreness
- AHUS: Marja Helena Wanne Hoff (*AHUS observatør i AP3*)
- NorCRIN: Marianne Saugestad

Monitorering (AP3) - Status aktiviteter pr 1.10.2025 jfr. fremdriftsplan og evt. aksjonsliste

Formål (jfr. mandat): Harmonisering av monitoreringstjenesten på tvers av partnere

| Aktivitet - milepæl | Status | Kommentar |
|----------------------------|--|--|
| Nasjonale møter | Hybrid vårmøte m/ DMP/REK-KULMU 23. mai 2025 - <i>gjennomført</i> Vårmøte AP3/AP8 i Oslo 18.-19. juni 2025 – <i>gjennomført</i> Høstmøte AP3/AP8 i Bergen 8.-9. desember 2025 - <i>planlagt</i> | Møte med DMP/REK - avklaring av regulatoriske spørsmål/tolkning av regelverk. Vårmøtet og høstmøtet: Felles med datahåndterere en dag. Samarbeid, opplæring, felles problemstillinger på tvers av regioner. |
| Kvartalsvise statusmøter | Som planlagt | Teams 20. februar, 19. mai, 1. september, 8. desember. |
| Oppdatering av SOPer | NorCRIN SOPer revidert vår 2025 | Alle monitoreringsSOPene gjennomgått og tilbakemelding gitt til AP2. |
| Komonitorering | Forbedringspotensiale her | Mål ett besøk per mon på tvers av regioner hvert annet år. |
| Opplæring av nye monitorer | Hybridkurs gjennomført 17. okt 2025 med 10 deltakere (nye og erfarne monitorer) | Stedlig/ via Teams, OUS tilbyr 1-2 dager kurs ved behov. |
| Monitornettverk MonNET | Møte holdt 6. mai og 2. september. Mål 4 ganger/år. | Lavterskel tilbud – 1t teams-møter for alle monitorer. St.Olavs og HUS ansvarlig for gjennomføring. |

Monitorering (AP3) - Nytt mandat

Møteform og hyppighet:

- **Fire kvartalsvise digitale møter i året, alle partnere.**

Status i regionene, oppdatering av prosedyrer, planlegging av fellesmøter, deling av erfaringer, bekymringer og behov for eventuelle tiltak på agendaen.

Leder og nestleder har digitale formøter før møtene, kommuniserer ellers ved behov.

- **To nasjonale stedlige møter i året, á to dager. Felles m/ AP8 Datahåndtering.**

Vårmøtet i Oslo, høstmøtet på rundgang mellom de andre partnerne.

Prosedyrer, harmonisering, deling av erfaring, fag, møte med DMP/REK på agendaen.

- **Fire uformelle nasjonale MonNET nettverksmøter (1t digitalt) per år.**

Temaer som er aktuelle for monitorene.

AP7 KFP

Kari Anne Seime (HUS)

Kliniske forskningsposter (KFP)

AP7 Medlemmer i arbeidspakken

Leder: Kari Anne Seime (HUS)

- UNN: Berit Gravrok
- HUS: Nina L. Jebsen
- SUS: Stina Kvalheim
- OUS: Hasse Khiabani Zare
Tormod Kyrre Guren
- St. Olavs: Anders Waage
- AHUS: Mohsan Ali Syed
- NorCRIN: Marianne Saugestad

AP7 - Status aktiviteter pr 1.10.2025 jfr. fremdriftsplan og evt. aksjonsliste

Formål (jfr. mandat):

| Aktivitet - milepæl | Status | Kommentar |
|---|----------|---|
| Fortløpende diskusjoner om relevante tema i AP. | Kont. | |
| Fast-track for tidligfase-studier | Pågående | Vurdere hvilke grep som kan overføres til norsk kontekst for raskere og mer konkurransedyktig oppstart av fase I/I-II studier i Norge. NorTrials har allerede opprettet kontakt med DMP og REK og vil invitere AG7 inn på de møter hvor det er relevant. |

AP7 Nytt mandat

- AP7 går over i ordinær drift, fortsetter som arbeidsgruppe med nytt navn "Kliniske forskningsposter"
- Møteform og hyppighet: Digitale møter fast 2 ganger I året, evt. oftere ved behov

AP7 – Nytt mandat

- Formål: Arbeide kontinuerlig for at kunnskap om legemiddelutprøving, særlig tidligfasestudier blir en integrert del av helseforetakene i Norge i pasientbehandling.
- Fungere som nettverk for klinikere/kliniske forskningsposter i Norge.
- Oppgaver: AP7 i NorCRIN er den eneste arbeidsgruppen i NorCRIN som har representanter fra kliniske enheter, og det anses som viktig å opprettholde AP7. Arbeidsgruppe 7 skal sikre at erfaringer, utfordringer, behov og perspektiver fra kliniske enheter integreres i NorCRINs arbeid.

AP7 – Nytt mandat

Milepæler/leveranser:

- Gjennomføre regelmessige møter i AG.
- Ta opp relevante saker og samarbeide med andre AG/AP i NorCRIN ved behov.
- Rapportere til NorCRIN-styret i prosjektmøter 2 x per år.
- Bidra til årsrapport.
- Oppdatere SOPer og nettside ved behov.

AP8 DATA
Cecilie Moe (OUS)

Datahåndtering

AP08 - Oversikt 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 |

NorCRIN

Marianne Saugestad

AP08 - Status aktiviteter pr 1.10.2025 jfr. fremdriftsplan og evt. aksjonsliste (hva har skjedd siden forrige prosjektmøte?)

| Aktivitet - milepæl | Status | Kommentar |
|---------------------------------|---|---|
| Nasjonale møter avholdt i vår | <ul style="list-style-type: none">Hybrid vårmøte m/ DMP/REK-KULMU 23. mai 2025Vårmøte AP3/AP8 i Oslo 18.-19. juni 2025 | <ul style="list-style-type: none">Møte med DMP/REK - avklaring av regulatoriske spørsmål/tolkning av regelverk.Felles med den nasjonale monitorgruppen en dag. Samarbeid, opplæring, felles problemstillinger på tvers av regioner |
| Nasjonale møter planlagt | Høstmøte AP3/AP8 i Bergen, 8 og 9 des 2025 | Felles med den nasjonale monitorgruppen en dag. Samarbeid, opplæring, felles problemstillinger på tvers av regioner. |
| Oppdatering av DM-SOPer | Oppdatering av DM SOPer til metodebok.no | Arbeidet med revidering av SOPer og templatere pågår |
| Kurs i datahåndtering | Under utarbeidelse | Stedlig kurs på OUS, involvert ressurser på OUS |
| Workshops/ Kompetanseoverføring | Kontinuerlig | |

AP08 - Nytt mandat

- Møteform og hyppighet
 - Vi møtes siste fredag hver mnd digitalt, 8 ganger totalt per år.
 - Ved deloppgaver møtes vi etter avtale
 - Workshops etc. etter avtale for det nasjonale DM nettverket
 - Vi bruker Datahåndtering (AP 8) | NorCRIN Nettverk | Microsoft Teams for deling av referatet, filer og oppgaver innen AP8
 - Vi bruker en egen DM chat for det nasjonale DM-nettverket for å stille spørsmål og diskutere fag

AP08

Nytt mandat

| | |
|---------------------|--|
| 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 tre DH-enheter utenfor HSØ, nord, midt og vest, lokalt• Hospitering ved OUS/CTU DH enhet, lokalt |
| Delformål | Datafangstverktøy <ul style="list-style-type: none">• Kartlegging av tillatte <u>eCRF</u> ved alle enheter, strukturere informasjonen og publisere på NorCRIN websider, sentralt• Fremme samarbeid rundt vurdering av eksisterende og fremtidige <u>datafangstverktøy</u> |
| Oppgaver | |
| Hovedoppgave | Hovedoppgaven er å bidra til utviklingen datahåndteringsenheter hos alle partneres lokale forskningsstøtteenheter med kompetent datahåndteringspersonell, samt de nødvendige kvalitetssystemene tilpasset de lokale datafangstsystemene. |
| Deloppgave | Bidra til standardisering av datahåndtering ved bruk av SOP og maler på metodebok.no |
| Deloppgave | Kontinuerlig kartlegging av datafangstverktøy |
| Deloppgave | Utvikle nettbasert/stedlig opplæring i datahåndtering for forskere |
| Deloppgave | Samarbeid mellom datahåndtering (AP8) og andre faggrupper |

AP08 - Nytt mandat

Milepæler/leveranser – likt for alle år 2026 – 2028

- Levere kurs i datahåndtering for forskere, stedlig og digital
- Stedlige 2-dagers fellesmøter med AP3: Vårmøte m/DMP og REK i Oslo og høstmøte i annen region, invitere alle DM fra forskning støtteenhetene
- Oppdatering av NorCRIN SOPer og maler for DM når relevant
- Oppdatere oversikt over datafangstverktøy
- Workshops og hospitering , digitalt/stedlig for alle DM fra forskning støtteenhetene

AP9 STAT
Inge C. Olsen (OUS)

Statistikk

AP9 - Oversikt medlemmer

Erica Ponzi, Helse Sør-Øst (OUS) AP-leder (i perm.)

Inge C. Olsen, Helse Sør-Øst (OUS) vikar AP-leder

Edvin Fuglebakk, Helse Vest (Helse Bergen)

Turid Follestad, Helse Midt (NTNU/St. Olavs)

Ingvild Dalen, Helse Vest (Helse Stavanger, SUS)

Torbjørn Wilsøff, Helse Sør-Øst (Ahus)

Marina Espinasse, Helse Nord (UNN)

Marianne Saugestad, NorCRIN (HUS)

AP9 - Status aktiviteter pr 1.10.2025

| Aktivitet - milepæl | Status | Kommentar |
|---------------------|----------------------|---|
| Arbeidsgruppe | Fullført | Medlemmer fra alle partnere |
| Møter | Etablert og pågående | Regelmessig. Startet meg "faglige" møter i Juni. |
| Kurs | Etablert og pågående | Kurs i Stavanger i september 2025. Neste: Oslo høst 2026. |
| SOP og SAP | Pågående | Oppdatert versjon mht R3. Mange pågående diskusjoner om QC stat (rolle og hvem skal gjøre det?) |
| DMC statistiker | Pågående | Samarbeid for a delta i DMC-er på tvers av regionene. |
| Delt arkiv i Teams | Etablert og pågående | Etablert arkiv. Startet å dele presentasjoner og relevante materialer. |

AP9 - Nytt mandat

- Møteform og hyppighet:
 - Digitale “faglige” møter en gang per måned/to måneder (startet i Juni)
 - AP “admin” møter ved behov (digitalt)

AP9 - Nytt mandat

- Formål:
- **Hovedformål:** Å være et nettverk av statistikere på tvers av de ulike helseregionene, og et forum for diskusjon og læring
- **Delformål:**
 - Faglig forum
 - SOP/SAP
 - DMC statistiker aktivitet
 - Kurs

AP9 - Nytt mandat

- **Hovedoppgave:** Opprettholde nettverket og aktiviteter på tvers av helseregionene
 - **Deloppgaver:**
 - Etablere digitale månedlige møter for å ta opp spesifikke saker og få innspill fra andre. Disse møtene vil ha fokus på metode og være mer faglige, og vi vil utvide invitasjonene til andre eksterne statistikere (inkl. andre helseforetak) når det er relevant.
 - Etablere et delt arkiv (i Teams) med relevant materiale (f.eks. SAP-er fra studier vi har jobbet med, R script, relevante forelesninger, osv.)
 - Oppdatere SOP-en, med særlig fokus på R3, og SAP-malen for å inkludere estimandrammeverket. Disse reguleringene gjelder legemiddelstudier, men maler og prosedyrer kan også brukes i andre typer kliniske studier (f.eks. medisinsk utstyr, ikke-medikamentelle intervensjoner, diagnostiske verktøy, osv.). Vi vil gi eksempler på SAP-er som kan brukes som referanser for enklere tilfeller.
 - DMC: samarbeid for å delta i DMC-er i studier på tvers av regioner. Opplæring for å bli DMC-statistikere.
 - Kurset "Statistics in RCTs" skal opprettholdes og utvides til flere sentre (med overføring av undervisningen til lokale statistikere i en form for "train-the-trainer"-modell).
-

AP1 LED

Sigrun M. Hjelle, EuCo (HUS)

ECRIN

European Research Infrastructure Network



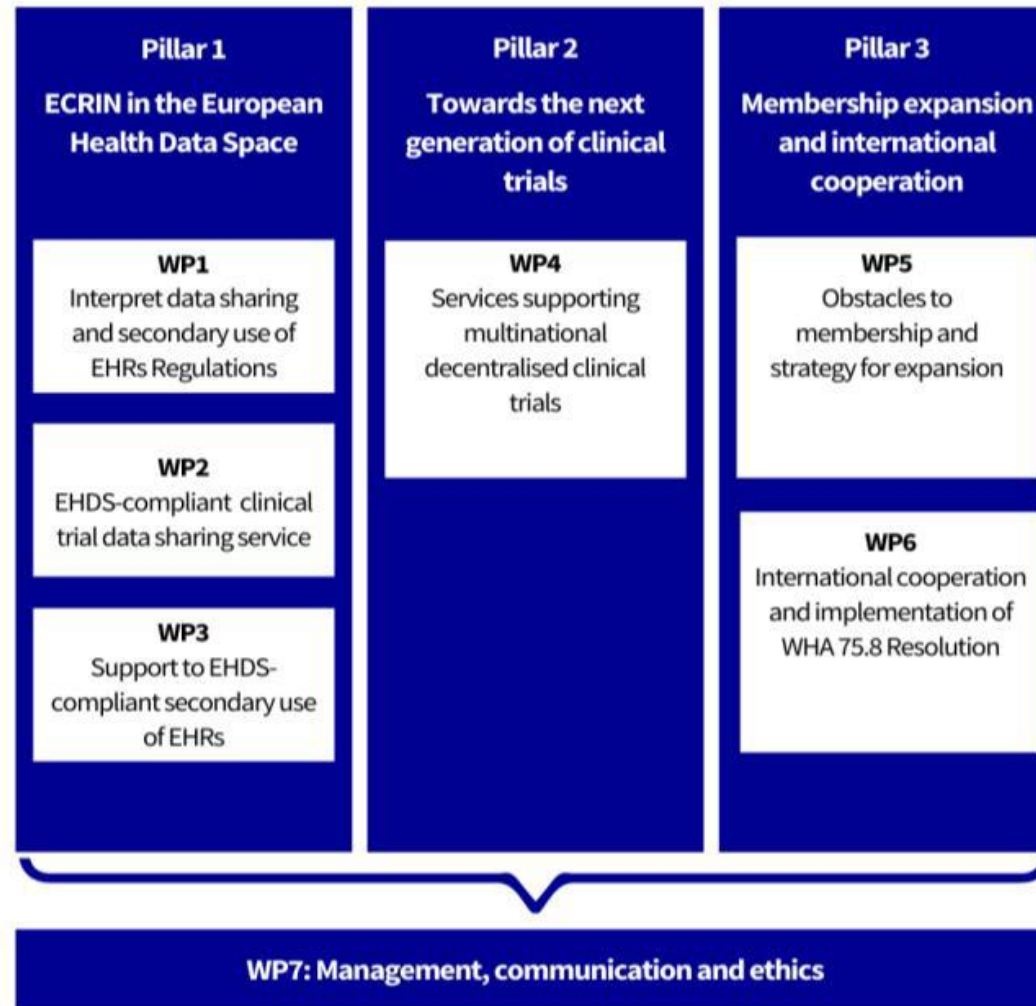
Oppdatering frå EuCo

Sigrun M. Hjelle – oktober 2025

EuCo sidan sist

- Healthy AGE (SUS) søknad til Era4Health
- Budsjett til ei rekke EU-søknadar med norske partnerar
- Div henvendelsar om ECRIN-samarbeid og forslag til norske partnerar
- Horizon Infrastrukturprosjekt med ECRIN

HORIZON-INFRA-2025-01-DEV-03: Consolidation of the Research Infrastructure landscape – Individual support for evolution, long term sustainability and emerging needs of pan-European research infrastructures



HORIZON-INFRA-2025-01-DEV-03: Consolidation of the Research Infrastructure landscape – Individual support for evolution, long term sustainability and emerging needs of pan-European research infrastructures

| | |
|----------------------------|--|
| Work package number | 6 LEAD: NORCRIN (Partner 12) |
| Work package title | WP6 International cooperation and implementation of WHA 75.8 Resolution |

Objectives

This work package will develop models for international cooperation with countries equipped with professional CTUs, to make ECRIN able to provide high-quality services to the management of multi-country trials expanding beyond Europe. It will also participate in the WHO agenda, contributing to the implementation of the WHA75.8 Resolution through the establishment and maturation of CTUs worldwide, and their cross-border connection.

Era4Health utlysninger om midlar til multinasjonale Kliniske studier

**Frist for å kontakte ECRIN:
30. november**

Trials4Health 2026 Pre-announcement



*“Multi-country Investigator-Initiated
Clinical Trials in Cardiovascular,
Autoimmune and
Metabolic diseases”*

#Trials4Health_E4H



**Norske finansiører:
NFR og Helse SørØst**

| Studie | Indikasjon | Sponsor | Sites | Stadie |
|--------------------------|---|---------------|--|--------------------|
| NECESSITY | Sjøgrens syndrom | APHP, Paris | HUS, SUS | Ferdig inkludert |
| IDEA-FAST | Neurodegenerative og autoimmune sjukdomar | Univ. Kiel | SUS (35) | Avslutningsfase |
| PREVAIL-BD | Biopolar lidelse | Inserm, Paris | ÒUS, København | Søker Horizon |
| CORTISOLOOP | Medisinsk utstyr | Marseille | HUS | Søker Horizon |
| The MENTINA Trial | Demens | København | København | Søker Horizon |
| STREAMLINE | Hjerte/Kar | Madrid | Ullevål, Arendal, StOlav, Rikshospitalet, AHUS | Søker Era4Health |
| HealthyAge | Demens | SUS | SUS, Spania, Polen | Søker Era4Health |
| SolidAct | Covid | OUS | +++++ | Prosjektavslutning |

| | A | B | C | D | E | F | G | H |
|----|---|----------------|--|----------|-------|--------------|-----------|------------|
| 1 | ACTIVITIES | Requested | Specifications | N° HOURS | UNITS | Total number | Cost/Hour | TOTAL COST |
| 2 | REGULATORY/ETHICAL SUBMISSION | | | | | | | |
| 3 | INITIAL SUBMISSION | | | | | | | 22 905 € |
| 4 | Support for protocol elaboration (in English) | No | | | | 0 | | 0 |
| 5 | Adaptation of the protocol | Yes | translation of protocol synopsis to Norwegian | 20 | 1 | 20 | 130 | 2600 |
| 6 | Preparation and adaptation of the patient information sheet and informed consent | Yes | | 22,5 | 1 | 22,5 | 130 | 2925 |
| 7 | Translation of study documentation (PICF, patient diary, other, ...) | Yes | Number of pages: 30 | 2,5 | 30 | 75 | 130 | 9750 |
| 8 | Translation and adaptation of the instruction for use to local language and national requirements if applicable | Not applicable | The "instruction for use", must be translated by the manufacturer into the local language (MDR obligation) | | | 0 | | 0 |
| 9 | Preparation of local information for submission dossier to CA | Yes | - Collect, prepare & adapt specific documents to national requests. Part 1 dox - 7, 5 h - Support the sponsor to reply RFI for CTIS 2 h + prepare National Submission for the Medical Device 15 h | 24,5 | 1 | 24,5 | 130 | 3185 |
| 10 | Preparation of local information for submission dossier to EC | Yes | - Collect, prepare & adapt specific documents to national requests Part 2 dox 7,5 h - Support the sponsor to reply RFI for CTIS 2 h + prepare National Submission for the Medical Device 15 h | 24,5 | 1 | 24,5 | 130 | 3185 |
| 11 | Preparation of local information for submission to other authorities (if applicable) | Yes | Based on information provided by Sponsor/lead CTU Data protection officer application will be a site task, CTU mau assist | 2 | 1 | 2 | 130 | 260 |
| 12 | Submission to CA/EC | Yes | National Submission for the Medical Device - Submission and follow-up of submission until approval - Support to update or adapt the documents if needed CTIS: Will be managed by the sponsor <i>Covered in line 9 and 10 as RFI's are included</i> | | | 0 | | 0 |

| | | | | | | | | |
|--|-----|---|-----|---|------|-----|------|----------|
| | | Covered in line 9 and 10 as RFI's are included | | | | | | |
| Fees to CA and EC (and any other authorities if applicable) | Yes | - Please provide separately the cost of regulatory and ethical fees - Please provide the price of the activity of paying the fees <i>(The payment will be managed by the CTUs in each country for the combined clinical study)</i> Insurance per year 250 euros, 4 years | 1 | 4 | 4 | 250 | 1000 | |
| REGULATORY FOLLOW-UP ACTIVITIES | | | | | | | | 15 795 € |
| Fees to CA and EC (and any other authorities if applicable) for amendments | Yes | Consider 03 amendments | | | 0 | | 0 | |
| Adaptation of the amended protocol and synopsis translation if needed | Yes | Consider 03 amendments (including support until approval) | 5 | 3 | 15 | 130 | 1950 | |
| Translation of study documentation related to the amendment | Yes | Consider 3 pages for translation / amendment | 7,5 | 3 | 22,5 | 130 | 2925 | |
| Preparation of amendments' documentation to increase the number of centres (*no. amendments) | No | In case of an amendment to increase the number of centres, the overall budget will have to be recalculated. TBD | | | 0 | | 0 | |
| Submission of amendments to CA (*total no. amendments) | Yes | Consider 03 amendments (including support until approval) for the combined clinical study > Submission through CTIS is managed by the sponsor but need support from the CTU such us to reply to the RFI > Natioanl submission for the medical device is managed by the CTU - Support in translating the questions from the local language into English if requested by the sponsor (4 Consider 03 amendments (including support until | 12 | 3 | 36 | 130 | 4680 | |

| | | | | | | | |
|---|-----|--|----|---|----|-----|------|
| Submission of amendment to EC (*total no. amendments) | Yes | <p>Consider 03 amendments (including support until approval) for the combined clinical study</p> <p>> Submission through CTIS is managed by the sponsor but need support from the CTU such us to reply to the RFI</p> <p>> Natioanl submission for the medical device is managed by the CTU</p> <p>- Support in translating the questions from the local language into English if requested by the sponsor (4 pages)</p> | 12 | 3 | 36 | 130 | 4680 |
| Submission of annual report if applicable (*no. years) | Yes | Assume done by sponsor in CTIS | | | 0 | | 0 |
| Submission of final summary report | Yes | | 2 | 1 | 2 | 130 | 260 |
| Notification of USADEs to CA and EC if applicable | Yes | <p>Assume 5 USADEs per site (to be agreed with the coordinating PI)</p> <p>Notification of USADEs to NCA until EUDAMED becomes available</p> | 2 | 5 | 10 | 130 | 1300 |
| Submission of SUSARs to CA and EC if applicable | No | <p>Assume x SUSARs per site (to be agreed with the coordinating PI)</p> <p>Submission through Eudravigilance is managed by the sponsor/central vigilance in case of CTIS</p> | | | | | |
| Submission of annual safety report (DSUR/PSUR) (*no. years) | Yes | <p>If natioanl submission is applicable for medical device</p> <p>Submission through CTIS is managed by the sponsor.</p> | | | 0 | | 0 |
| Submission of final safety report | Yes | <p>If natioanl submission is applicable for medical device</p> <p>Submission through CTIS is managed by the sponsor.</p> | | | 0 | | 0 |

| LOCAL MONITORING | | | | | | | 31 165 € |
|---|-----|---|-----|------|-----|-----|----------|
| Preparation of investigator's site file | Yes | Index provided by Sponsor/lead CTU | 4 | 1 | 4 | 100 | 400 |
| Maintenance of investigator's site file during the study duration (*x years) | Yes | 45 minutes each monitoring/close-out visit | 7,5 | 1 | 7,5 | 100 | 750 |
| CRA training, preparation (x countries) (self training + web-based) | Yes | 16h/CRA (consider 2 CRA) We consider extra effort incurred by staff changes not eligible for reimbursement, as ensuring business continuity is something internal to the CTU organization and cannot be charged to the project. | 16 | 2 | 32 | 100 | 3200 |
| SIV: Preparation, conductance and report of initiation visit including pharmacy visit (usually on site) | Yes | 16h/visit | 16 | 1 | 16 | 100 | 1600 |
| Remote monitoring (*x years) including queries resolution | No | Remote monitoring involves reviewing eCRF, queries and other trial-related records remotely to ensure compliance with protocols and regulations. It excludes verifying CRF data against original source documents, focusing instead on identifying inconsistencies and missing data. Consider X hrs/month/site | | | 0 | | 0 |
| Communication between investigators and participating CTU (38 months) | Yes | Consider 2 hrs/month/site | 2 | 37,5 | 75 | 100 | 7500 |
| MV: Preparation, conductance and report of regular monitoring visits (*no. visits) | Yes | Consider 9 visits; 16h/visit | 16 | 9 | 144 | 100 | 14400 |
| COV: Preparation, conductance and report of close-out monitoring visit, including pharmacy visit (usually on site) | Yes | 16h/visit | 16 | 1 | 16 | 100 | 1600 |
| Reports review (*no.) | Yes | In some cases, monitoring reports will be reviewed by PMs of participating CTUs, and there will be no centralized review. This will be agreed between the coordinating PI/Leading CTU/participating CTUs at the beginning of the project | 0,5 | 11 | 5,5 | 130 | 715 |

| | | | | | | | |
|--|-----|--|----|------|------|-----|-----------------|
| Database lock | Yes | Clarification of pending queries before the final closure of the database and the data blind review. In case of any further queries after the data blind review, clarification before the database freeze. Consider 10 hours | 10 | 1 | 10 | 100 | 1000 |
| LOCAL PROJECT MANAGEMENT | | | | | | | 11 635 € |
| Centres feasibility (*n° of sites) | No | Support if requested by the coordinating PI | | | 0 | | 0 |
| Support for management of contract site agreement | No | Support the coordinating PI if needed | | | 0 | | 0 |
| Project management (1st year) (*total no. centres *12 months) | Yes | 2 h/month/site (e.g. for participation in TCs with ECRIN/Sponsor/lead CTU; regular communication with investigators, Sponsor/lead CTU, including reporting on study status; ...) | 2 | 12 | 24 | 130 | 3120 |
| Project management (subsequent years) (*total no. centres * no. months) | Yes | 1 h/month/site for XX months (e.g. for participation in TCs with ECRIN/Sponsor/lead CTU; regular communication with investigators, Sponsor/lead CTU, including reporting on study status; ...) | 1 | 25,5 | 25,5 | 130 | 3315 |
| Maintenance of TMF (national information section maintained on behalf of the sponsor) during the study duration (*no. years) | Yes | 38 months | 1 | 38 | 38 | 130 | 4940 |
| Control and management of medication/samples shipment (*no. years) | No | | | | 0 | | 0 |
| Preparation of annual reports to EC and CA (*no. years) | No | The sponsor/lead CTU will manage this task | | | 0 | | 0 |
| Archiving (sending TMF (national information section maintained on behalf of the sponsor) and document to sponsor) | Yes | | 2 | 1 | 2 | 130 | 260 |
| LOCAL VIGILANCE | | | | | | | 0 € |
| Exchanges with sponsor's PhV information during the conductance of the study (usually own site, *no. years) | No | This refers to communication between the PhV hub and the CTU for updating safety information on an as-needed basis. | | | 0 | | 0 |
| Periodic reconciliation of adverse events, including SADEs and USADEs (*total no. centres *no. years) | No | In order to compare with the information received at the PhV hub and assure that all events are correctly recorded | | | 0 | | 0 |

| ACTIVITY | Requested | Description | PMs | € | Person-Months | € | TOTAL COST |
|---|-----------|---|-----|---|---------------|---|------------------|
| Exchanges with sponsor's PhV information during the conductance of the study (usually own site, *no. years) | No | This refers to communication between the PhV hub and the CTU for updating safety information on an as-needed basis. | | | 0 | | 0 |
| Periodic reconciliation of adverse events, including SAEs and USAEs (*total no. centres *no. years) | No | In order to compare with the information received at the PhV hub and assure that all events are correctly recorded | | | 0 | | 0 |
| TRAVEL COSTS | | | | | | | 0 € |
| | Yes | Please, consider travels costs for monitor and project manager | | | | | |
| OH to be applied: | | | | | | | |
| | | The OH will depend of the type of funding application. For example, in HE the OH will be 25% | | | | | 20375 |
| Final cost: | | | | | | | 101 875 € |
| Requested budget in Person-Months (PMs)? | | If yes, please provide the final cost in euros and PMs. | | | | | |
| Notes: | | | | | | | |



Pause og benstrek



Kl. 15.00 – 15.15

AP10 SPL
Tanja Igland (HUS)

Nasjonalt kurs i studiesykepleie

Nasjonalt kurs i studiesykepleie, AP10

2022: 3 kurs, inkl pilot

2023: 2 kurs, Vår og høst

2024: 2 kurs, Vår og høst

2025: 2 Kurs. Høst kurset gjennomføres nå

**Totalt
537 deltakere
inkl. pilot**

Tanja Igland, HUS

Kirsti Sørås, St.Olav

Aina Graver, OUS

Stina Haugen, AHUS

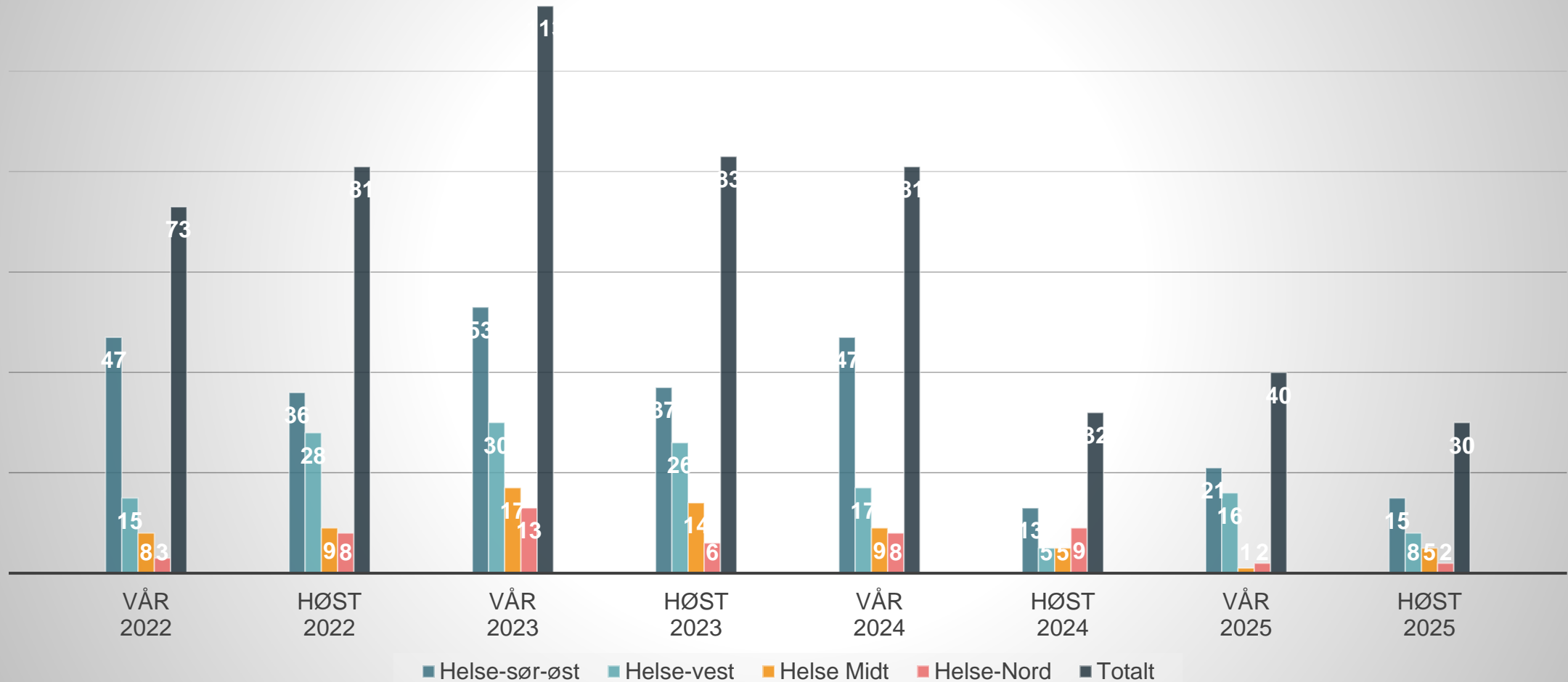
Stina Kvalheim, SUS

Berit Gravrok, UNN

Marianne Saugestad, NorCRIN

+ mange gode hjelpere i form av fasilitatorer

Antall deltagere på kurset fordelt på helseforetak og totalt



AP 10- hva har skjedd siden forrige prosjektmøte?

| Aktivitet - milepæl | Status | Kommentar |
|--|--|---|
| Vurdering av faglig innhold på kurset | Forbedringer av kurs og presentasjoner | Gjøres løpende av AP10 |
| Nasjonalt kurs i studiesykepleie Høst 2025 | Startet 15.okt og avsluttes 26.nov. | 30 deltakere i Høst 2025 Nedgang på 10 siden Vår kurset. Ble endret igjen til kun digitalt webinar. |

AP10- Nytt mandat

- Møteform og hyppighet:
 - Ca. 6 ganger årlig i forhold til kursavikling, eventuelt hyppigere hvis behov for at kursmaterieell eller e-læringsmoduler skal revideres.
- Formål og oppgaver:
 - Kompetanseheving for studiesykepleiere.
 - Arrangere Nasjonalt kurs i studiesykepleie 2. gange årlig
 - Evaluerer og forbedre kurset. Spre informasjon om kurset.
 - Holde e-læringsmodulene oppdaterte til bruk for alle der arbeider med studier.
 - Danne nettverk for studiesykepleiere.

AP10 - Nytt mandat

- Milepæler/leveranser:
 - Antall deltakere der har vært på kurset totalt er nå ca. **537**.
 - Etter brukerbetaling er innført har antall deltakere pr. kurs blitt halvert
 - ✓ Vår 2024: 88 deltakere
 - ✓ Høst 2024: 31 deltakere
 - ✓ Vår 2025: 40 deltakere
 - ✓ Høst 2025: 30 deltakere
- I forhold til å arrangere kurset 2. gange årlig, har vi dette opp til vurdering.

AP11 INFRA
Jon Borggaard (OUS)

Infrastruktur

AP11 - Oversikt medlemmer

| Institusjon | Medlem | Kommentar |
|-------------|--|---|
| UNN | Malén Otelie Nørby, Seksjonsleder for Forskningsposten | Tilbake 6. oktober. Overtar etter Birthe Lund Angermo |
| St.Olavs | Øyvind Løveseter Mikkelsen, Seksjonsleder Seksjon for prosjektstøtte | Overtar for Håkon Skogseth, fra september 2025 |
| HUS | Shalina Alom, Monitor, Seksjon for forskn. og innovasjon | |
| SUS | Kristin Jonsdottir, Seksjonsleder Forskningsposten, Forsknings-avdelingen | Nestleder |
| AHUS | Stine Lien Haugen, Koordinator, Klinisk forskningspolikl. | |
| OUS | Håvard O Skjerven, Overlege/forsker, KFP barn John-Anker Zwart, Forskningssjef, Nevroklinikken Jon B Borggaard, Avd. leder CTU/Regional forskningsstøtte | Leder |
| NorCRIN | Marianne Saugestad, nettverkskoordinator | |

AP11 - Status aktiviteter pr 1.10.2025 jfr. fremdriftsplan og evt. aksjonsliste

Formål:

Gi et nasjonalt løft til sykehus/klinikker på alle nivåer, slik at vi samlet øker kapasiteten til å gjennomføre kliniske studier.

| Aktivitet - milepæl | Status | Kommentar |
|---|---------------------|---|
| Revidert/ forkortet rapport, norsk og engelsk. Med div. vedlegg, lagt ut på NorCRIN web | Gjennomført | Etter innspill fra Styremøtet i mai Inkluderer to nyttige møter m PL Nina og nettverkskoordinator Marianne. Aksjonslisten #1 av 3 |
| Rapport til Fagråd, via AU | Sendt AU 19. sep 25 | For gjennomgang og innspill. Aksjonslisten #2 av 3 |
| AP11 møte 2. september | Gjennomført | For diskusjon av mandat. Bekreftet at dagens besetning fortsetter |

AP11 - Status aktiviteter pr 1.10.2025 jfr. fremdriftsplan og evt. aksjonsliste

| Aktivitet - milepæl | Status | Kommentar |
|---|---|---|
| Ta i bruk Teams | I gang | Sparer lagringsplass og epost med vedlegg. Forenkler gjennomsyn og kommunikasjon |
| Laget utkast til Mandat | Pågående | Utkast forankret i AP11, sendt til styremøtet i morgen |
| Startet på oppg 8 og 9; kurs om prosjektledelse og kurs for klinikkledere om kliniske studier | I gang | Samle info fra tilsvarende kurs hos andre partnere |
| Startet på oppg 15, nettverk med ledere i «admin forskningsstøtte» og AP-ledere | I gang | Har sendt henvendelse til alle partnere. Pos. svar fra StOlavs, Ahus og Haukeland |
| Ta kontakt m relevante AP og AG for å diskutere forslagene i rapporten | Gjort før styremøtet i mai, og blir fulgt opp i videre arbeid | Aksjonslisten #3 av 3 |
| ICTD '26 | I oppstart | Konsulterer aktuelle på prosjektmøtet |

AP11 - Nytt mandat

- Møteform og hyppighet
 - Ett årlig stedlig møte, på Gardermoen. Juni eller september
 - 2-3 møter på teams hvert semester
 - **Samme «bredde» – forskningsposter, FoU i klinikk, administrativ forskningsstøtte. Dagens medlemmer blir med videre**
 - Undergrupper (team satt sammen av 2-3 per fra AP11, gjerne i samarbeid med kolleger fra andre Arbeidspakker og/eller HF/sykehus utenom NorCRIN, som jobber med ett eller flere av tiltakene) møtes etter nærmere avtale

AP11 - Nytt mandat og navn

- Navneforslag: Infrastruktur - klinisk forskningsstøtte
- Hovedformål
 - Det overordnede målet for AP11 er å bidra til å øke antallet og kvaliteten i kliniske studier i Norge, og styrke forskningssamarbeid nasjonalt og internasjonalt
- Delformål
 - AP11s operative mål er å gi et nasjonalt løft til forskningsstøtte i HF/sykehus/klinikker på alle nivåer, så vel regionale som lokale enheter, slik at vi samlet øker kapasiteten til å gjennomføre kliniske studier.

AP11 - Nytt mandat

- Hovedoppgave
 - Videreutvikle og implementere AP11s anbefalinger fra NorCRIN2-perioden, i samarbeid med andre arbeidspakker og relevante aktører
- Deloppgave
 - Sørge for den årlige nasjonale markeringen av Den internasjonale dagen for kliniske studier (ICTD) på vegne av NorCRIN, i samarbeid med sekretariatet og andre relevante aktører
- Deloppgave
 - Justere oppgavene i samarbeid med Styret, i lys av revidert Handlingsplan for kliniske studier, endret lovverk, eller andre viktige føringer som tilkommer i prosjektperioden

AP11 - Nytt mandat

- Leveranser, *noen eksempler*
 - Den internasjonale dagen for kliniske studier
 - Vurdere format, velge ekstern nasjonal aktør som samarbeidspartner for ICTD 2026
 - Utarbeide *forslag* – sendes RHFenes strategigruppe for forskning
 - Det etableres protokoll/forskningsutvalg i alle klinikker/divisjoner
 - Antall revisjoner av kliniske studier økes
 - AP11+Styret
 - Utvikle *nye kurs*
 - Ved å dele og gjenbruke fra andre partnere, lage «maler», dele til lokale sykehus
 - Om prosjektledelse og koordinering i kliniske studier
 - Kurs for klinikkledere om kliniske studier
 - AP11+AP2 GCP-gruppa

AP12 IND

Ellen Johnsen (OUS)

Samarbeid med industri

AP12 - Oversikt medlemmer

| Navn | HF |
|---|----------------------|
| Ellen Johnsen (leder) | OUS |
| Ashwini Sethupathy (nestleder) | Helse Bergen |
| Anne Hjelle | SUS |
| Monika M. Sobota-Curylo | Helse Fonna |
| Brynjar Mauseth | UNN |
| Merethe Larsen | UNN |
| Mette Kjær | Finnmarkssykehuset |
| Solfrid Hovdal | St. Olav |
| Magnhild Kristine Moan | Helse Nord-Trøndelag |
| Marthe Delbekk Enger Vara: Marit Holmefjord Pedersen | Ahus |
| Kirsten Thorin Hagene | OUS |
| Sven Arne Sogn | Sykehuset Østfold |
| Marianne Saugestad | NorCRIN |

AP12 - Status aktivitet pr 1.10.2025 jfr. fremdriftsplan og evt. aksjonsliste

Formål (jfr. mandat): Industrisamarbeid

| Aktivitet - milepæl | Status | Kommentar |
|--|--------------------------|--|
| Budsjettmal for bidragsstudier | Pågår | Planlagt ferdig i løpet av høsten |
| Kompetansekartlegging og behov for kurs o.l. | Gjennomført 2023 og 2025 | Konkrete forslag til kurs (ref. rapport), vil starte arbeidet snart. |
| Kontaktpunkt mellom NorCRIN og NorTrials | Pågår | |

AP12 - Nytt mandat

- Kvartalsvise møter
 - Ev. ad hoc-møter ved behov/oppgaver
- Formål og oppgaver
 - Som tidligere
- Milepæler/leveranser
 - Fortsette kontinuerlige oppgaver, med fokus på å
 - Opprettholde kontakt mellom partnerne for erfaringsdeling og diskusjon
 - Kontaktpunkt mellom NorTrials og NorCRIN
 - Fasiliterer henvendelser/behov fra forskningsmiljøene til arbeidspakken

AP12 - Status aktivitet forts.

Oppdrag fra aksjonsliste, siste styremøte

AP12 INDUSTRISAMARBEID

- Lage en nyhetssak på NorCRINs nettsider som forklarer forholdet mellom NorCRIN og NorTrials, og hvordan de utfyller hverandre.
 - Utkast klart, til gjennomgang hos AP12 pr. 1.10.2025
- utfordringer med godkjenningssystem for kliniske studier
 - Møte med DMP sammen med NorTrials
 - Mailkorrespondanse med leder av REK KULMU

MØTE MED DMP

- Søknadsprosessen mer rigid etter CTIS
- Fordeler:
 - En vei inn – felles EU-database også for etikkomiteéene
 - Samvurdering av multinasjonale studier
 - Sikrer samarbeid, informasjonsdeling og beslutningsprosesser mellom landene
 - Kompetanseheving gjennom saksbehandling
 - Kan lene seg på vurderinger fra andre land – enklere
 - Sterkere stemme for Norge som del av et fellesskap
 - Mer offentlighet om kliniske studier
- Nasjonal konsolidering om del 1
 - men ingen vetorett, kan ikke fjerne spørsmål fra den andre parten
- Sentral konsolidering
 - Prøver å minimere antall spørsmål
 - Kun kritiske spørsmål, unngå duplikater

KORRESPONDANSE MED REK KULMU

- Det pågår arbeid kontinuerlig i ulike grupper i EU for å forbedre CTIS, revidere CTR, utarbeide og forbedre maler og utarbeide og forbedre best practice dokumenter. REK KULMU har som mål å følge CTR og de retningslinjene som kommer fra kommisjonen og de ulike gruppene, og ikke stille særnorske krav med mindre forordningene henviser til nasjonalt lovverk.

Fungerer CTIS bedre nå enn det gjorde til å begynne med?

- CTIS er vel i hovedsak som det har vært siden oppstarten, selv om det har vært gjort noen tekniske forbedringer underveis. Her er det også pågående arbeid, og i forbindelse med revisjonen av CTR diskuteres det å «løse opp» på noen av begrensningene i systemet, f.eks. om det skal være mulig å sende inn flere endringsmeldinger samtidig.

Hvordan opplever dere kvaliteten på samtykker og annet dere får til vurdering etter at NCI-rollen ble borte?

- Det er informasjonsskrivene vi har flest merknader til, særlig i oppdragsstudier, hvor disse er utarbeidet på hovedkontoret og oversatt til norsk av et CRO / sponsor sentralt.

Har dere forslag til hvordan sponsor, sykehus, DMP og dere selv kan hjelpe til å gjøre søknadsprosessen mer effektiv?

- Vi anbefaler sponsorer å involvere helsepersonell i Norge før man sender inn søknaden, for å sikre at språket er godt nok og at informasjonen som gis reflekterer praksis på norske sykehus og våre krav til informasjonsskriv. Da vil man kunne redusere antall merknader i del II av søknaden betydelig.

AP13 PRAG
Kristian Berge (Ahus)

Pragmatiske studier og registerbaserte kliniske studier

AP13 – Formål

Overordnet mål:

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.

AP13 – Oversikt medlemmer

| Institusjon | Navn | Rolle |
|-------------|-----------------------|-----------|
| Ahus | Kristian Berge | Leder |
| SUS | Aksel Paulsen | Nestleder |
| St. Olav | Knut Hagen | |
| UNN | Melinda Berg Roaldsen | |
| HUS | Håvard Fjelltveit | |
| OUS | Naomi Azualy | |

AP13 – Status aktiviteter pr 22.10.25

| AP møter | |
|----------|-----------------|
| 2025-1 | 24 mars 2025 |
| 2025-2 | 20 oktober 2025 |

AP13 – Status aktiviteter pr 22.10.25

| Aktivitet | Gjennomført aktivitet |
|-----------|--|
| 2025 | «Bistå som en nasjonal ressursgruppe ved oppstart av én eller flere interregionale pragmatiske studier under støtte fra NorCRIN2» |
| 2025 | Tolkning av lovvedtak 106: endringer i helseforskningsloven mv. (vilkår for medisinsk og helsefaglig forskning og for bruk av helseopplysninger i forskning) |
| 2025 | Enkel randomiseringsmodul implementert i Norsk Hjertesviktregister (NHSR) for studien SIRI-HF |

AP13 – Planlagte aktiviteter

| År | Mål |
|-----------|--|
| 2025/2026 | Videreutvikle randomiseringsmodul i NHSR |
| 2025/2026 | Sammenfatte lovvedtak 106 på norcrin.no |

AP14 BRUKER
Mariann Sundstrøm (UNN)

Brukermedvirkning i forskning

AP14 - Oversikt medlemmer

- **St.Olav:** Einar Vedul-Kjelsås (fra 07.23)
- **A-HUS:** Stine Lien Haugen (fra 09.23)
- **SUS:** Martha Therese Gjesten (fra 04.23)
- **OUS:** Ingrid F Bånerud (fra 05.23)
- **HUS:** Laila Yvonne Nordvoll (nestleder)
- **UNN:** Nikolai R Haugen (erfaringskonsulent) og Mariann Sundström (leder)

- **BRUKERMEDVIRKERE:** Nina Adolfsen og Ida E Nordvik
- **NorCRIN:** Marianne Saugestad og Dan Fosse (web)

AP 14 - Status aktiviteter pr 10.10.2025 jfr. fremdriftsplan og evt. aksjonsliste. Formål (jfr. mandat):

| Aktivitet - milepæl | Status | Kommentar |
|--|--|--|
| Utarbeidelse av Nytt mandat og prosjektplan for utvikling og drift av NorCRIN og AP 14 | Nytt mandat og prosjektplan utarbeidet. Pr. d.d. pågår forberedelser til oppstart ny plan jan 2026. | |
| Styrke kontakten mellom kompetansemiljøer innen brukermedvirkning i forskning nasjonalt. Kartlegge infrastruktur- og kompetansebehov innen brukermedvirkning i forskning nasjonalt. | Opprettelse av nettside for presentasjon av deltagende enheter og aktiviteter på fagområdet. Dialog i nettverk for kompetanseenheter innen brukermedvirkning i forskning. | Nettverket er under oppstart etter arrangement april 2025: Symposium for kompetanseenheter innen brukermedvirkning. Nytte av kartlegging: utvikling av nye verktøy, presentasjon av ny metodikk, opplæring og informasjonsvirksomhet, innhente fagfeltets felles utfordringer og sammen finne løsninger/komme med innspill til virkemiddelapparatet/ myndigheter. |

AP 14 - Status aktiviteter pr 10.10.2025 jfr. fremdriftsplan og evt. aksjonsliste. Formål (jfr. mandat):

| Aktivitet - milepæl | Status | Kommentar |
|--|---|--|
| Veiledning for BMV – verktøy og modeller for forskere og brukermedvirkere | Verktøy publiseres på NorCRINs nettside. Tilbudet er dynamisk. | Arbeidet med begrepslisten/begrepet brukermedvirker krever faglig fordypning og harmonisering med andre norske, nordiske og europeiske miljø innen BMV i forskning. Dialog videreføres ifm. forestående revisjon av Nasjonal veileder for BMV i forskning. |
| Formidling og kompetanse-spredning for å styrke og utvikle BMV i kliniske studier i Norge. | Webinar for nettverk for kompetanseenheter innen BMV i forskning nov 2025. Medarrangør og innlegg ved kurs nr.4 for forskere/brukere UIB vår 2025. Videre deltagelse i arb.gr for drift og utvikling av kurset. | AP 14 legger opp minst ett digitalt webinar hvert halvår, samt fysisk møte for nettverket en gang i året, fortrinnsvis i Oslo. |

AP14 – Nytt mandat

Møteform og hyppighet.

- Månedlige teamsmøter.
- Bedret arbeidsfordeling ved opprettelse av spesifikke ansvarsområder/team.
- En til to workshops i året, knyttet opp mot annen møte-, formidlings-, og/reisevirksomhet (kostnadsreduserende).
- Sammensetning av AP 14 er uforandret. Fortsatt ledelse ved Klinisk forskningsavdeling/Universitetssykehuset i Nord-Norge, og nestleder ved Haukeland universitetssjukehus.

AP14 – Nytt mandat

Hovedformål

Forbedre kvaliteten på brukermedvirkning i kliniske studier som et viktig bidrag i arbeidet med å øke antall og relevansen på kliniske studier

Delformål

- Synlighet og formidling
- Tilgjengelighet og samarbeid med forskere, brukere, organisasjoner og interessenter
- Fortsatt utvikling av infrastruktur for brukermedvirkning i forskning
- Bidra til opplæring og utvikling av ressurser for forskere

AP14 – Nytt mandat: Milepæler (aktivitet) og leveranser (gul)

| Aktivitet | Kategori | 2026 | 2027 | 2028 |
|---|------------------------|------|------|------|
| Videreutvikle innhold på nettsiden; feks. verktøy, tilgjengeliggjøre ressurser og opplæringsmateriell på fagområdet osv | Kontinuerlig aktivitet | | | |
| Synlighet og formidling; Delta og bidra med faglige innlegg og presentasjon av NorCRIN AP 14 på nasjonale og internasjonale arenaer. | Kontinuerlig aktivitet | | | |
| Være synlige i media og fagmiljøer; SOME, nyhetsbrev og andre kanaler | Kontinuerlig aktivitet | | | |
| Etablere og drifte kompetansenettverk for brukermedvirkning i klinisk forskning, NorCRIN. NYTT fra 2025. | Kontinuerlig aktivitet | | | |
| Presentere relevante modeller og metodikk innen brukermedvirkning i forskning i Norge | Leveranse | | | |
| Støtte NorPedMed med etablering av nasjonalt ungdomspanel innen legemiddelforskning | Leveranse | | | |
| Presentere brukermedvirkning i de lokale og regionale HF'ene i forbindelse med utlysning av regionale forskningsmidler | Kontinuerlig aktivitet | | | |
| Veiledning og råd til ulike finansiører i forbindelse med søknad på forskningsmidler | Kontinuerlig aktivitet | | | |
| Initiere etablering av nasjonal oversikt over ulike norske pasient- og brukerorganisasjoner i samarbeid med myndighetene | Leveranse | | | |
| Samarbeid med akademiske miljø og være pådriver for inkludering av kurs om brukermedvirkning i forskning i Ph.D-utdanning, fortrinnsvis via etablerte forskerskoler | Kontinuerlig aktivitet | | | |
| Formidling av modeller og metodikk på brukermedvirkning i forskning i artikkel/kronikk | Leveranse | | | |

Takk for denne gang!

*For de som har meldt seg på:
Husk middag på
Restaurant Norda (The Hub) kl. 18*

Styremøte i morgen 23. okt kl. 9.00

NorCRIN prosjekt- og styremøter i 2026?

8.-9. april (Teams)
14.-15. oktober (Gardermoen)