

NorCRIN Nettverksmøte

8. April 2026, Gardermoen



Hege M Kornberg Christensen

Program

Tid	Tema
11.00	Introduksjon og mål for møtet
11.10	Siste nytt fra koordinerende enhet
11.50	GCP-gruppen, Jusgruppen, SOP-gruppen
12.35	Lunsj (55 min)
13.30	Teams-innlegg
14.30	Pause
15.50	Monitorering, Kliniske forskningsposter, Datahåndtering, Statistikk og Kurs i studiesykepleie
16.05	Pause (20 min)
16.25	Infrastruktur klinisk forskningsstøtte, Industrisamarbeid, Pragmatiske studier og Brukermedvirkning
17.25	Takk for i dag!



13.30 – 13.35 | Introduksjon – Nina L. Jebsen

13.35– 13.45 | Bidrag og muligheter for NorCRIN og Norge i nytt EU-prosjekt

ECRIN er bevilget midler fra EU-Horizon for videreutvikling av den felles europeiske forskningsinfrastrukturen for kliniske studier (INFRADEV 03 ECRIN 2030) – *Sigrun Hjelle*

13.45 – 14.00 | Rapport Sanntidsoversikt kliniske studier (2024) – hva nå?

Medlem i arbeidsgruppen for rapporten og nasjonal koordinator i pågående prosjekt

– *Karianne Skogland Enerstvedt*

14.00 – 14.30 | Nytt fra lokal/regional forskningsstøtte på universitets-sykehusene i Norge

Lokale NorCRIN-kontakter: *Martha Colban (OUS), Stine Haugen (Ahus), Karianne Skogland Enerstvedt (SUS), Marianne Flatebø (HUS), Bjarte Bergstrøm (St.Olav) og Malén Nørby (UNN)*

Koordinerende enhet (HUS)
Nina L. Jebsen

Introduksjon og mål for Nettverksmøtet

Nettverksmøte – status og fremdriftsplaner

Ny grafikk



Takk til Hege M. Kornberg Christensen!



ICTD- markeringer



Evaluering Brukerråd

	Fagfelt/organisasjon	Navn	Rolle
Pasient-organisasjoner	Kreftforeningen	Ann Rita Halvorsen (leder)	PhD molekylær cellebiologi UIO Rådgiver kliniske studier Kreftforeningen
	Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO)	Hans Fevang	Likeperson (fokus sjeldne sykdommer) FFO/CarciNor (brukerorganisasjon NET)
	Mental Helse	Tor-Johnny Agledal ³⁾	Mental Helse (fokus innvandrere)
Forskere	Pediatri	Ellen Berit Nordal ¹⁾	Overlege/professor UNN/UIT Barne- og ungdomsklinikken UNN
	Eldremedisin	Martha Therese Gjertsen ²⁾	Seniorforsker/forskningskoordinator ved Regionalt kompetansesenter for eldremedisin og samhandling – SESAM, Stavanger universitetssykehus og førsteamanuensis II (UiB)
	Nevro-geriatri	Anne Rita Øksengård	Spesialist nevrogeriatri, Dr.med. Forskningssjef Nasjonalforeningen for folkehelsen
Teknologi-overføring	Inven2	Siri Kolle	Cand.scient, Master Public Health Visepresident klinisk og industrisamarbeid inven2
Legemiddel-industri	LMI	Ina Dahlsveen	PhD molekylærbiologi Seniorrådgiver forskning-, utvikling- og innovasjon LMI
Industri medisinsk utstyr	Melanor	Catherine Capdeville	Sykepleier, MBA, ledelse medtek-bransje Næringspolitisk direktør Melanor
Industri bioteknologi	Biovitenskapelig industri	Siri Torhaug	Spesialist i onkologi Bakgrunn fra medisin og farmasøytisk utvikling. Erfaring fra Biotec, spesielt klinisk utprøving og terapeutisk utvikling

¹⁾ Overtok etter Claus Klingenberg (UNN) høsten 2023.
²⁾ Overtok etter Kjersti Storheim (OUS) januar 2025.
³⁾ Overtok etter Nooshin Zaery februar 2025.

www.norcrin.no

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 Planlegger du klinisk studie? → Forskningsstøtte ved de seks universitetssykehusene → Monitoringsjeneste → Kurs →	Prosedyrer Prosedyrer kliniske studier → Metodebok, notepapirer, sjekklister og arkivmaler → Studierapport → SUSAR rapportering/egenmedisutprøvinger →	Arbeidspakker Bulettmedvirkning → Industrisamarbeid → Alle arbeidspakker →	Samarbeid ECRIN → Samarbeidende forskningsnettverk → Nordisk samarbeid om kliniske studier →
---	---	--	--

Arendalsuka 2025



Etableringsfase	i 1000 kr		
	Regnskap 1.1.25 - 31.12.25	Budsjett 1.1.25 - 31.12.25	Avvik
Totalt for alle partnere			
Kostnadsart			
1.1. Personell - og indirekte kostnader	99 647	61 256	38 391
1.2. Direkte kostnader til utstyr	-	-	-
1.3. Andre kostnader	2 730	4 236	-1 505
Totale kostnader	102 377	65 491	36 886
Finansieringsplan			
2.1. Egenfinansiering	73 718	45 775	27 943
2.2. Internasjonale midler	-	1 965	-1 965
2.3. Off. finansiering	-	-	-
2.4. Privat finansiering	19 600	4 657	14 943
2.5. Forskningsrådet	9 060	9 060	-0
Total finansiering	102 377	61 457	40 920
Kostnadssted			
3.1. Instituttsektor	102 377	61 456	40 921
3.2. UoH-sektor	-	-	-
3.3. Utlandet	-	-	-
Sum kostnader fordelt på kostnadssted	102 377	61 456	40 921

Kurs

Her finner du oversikt kurs i regi av NorCRIN og samarbeidspartnere.

[Se alle kurs +](#)

Nyheter

4. FEBRUAR 2024
Forskningsprosjekt eller kvalitetsikring? Så gjør du riktig vurdering

Hva er REX - pliktig forskning? Når holder det med lederforankring og PVO - vurdering? Og hva betyr de nye vurderingene for deg som prosjektleder? Artikkelunders, som NorCRIN Arbeidspakke 13. Pragmatisk studier har skrevet, får du...

22. JANUAR 2024
Påmelding til vårens kurs i studiesykepleie er åpen!

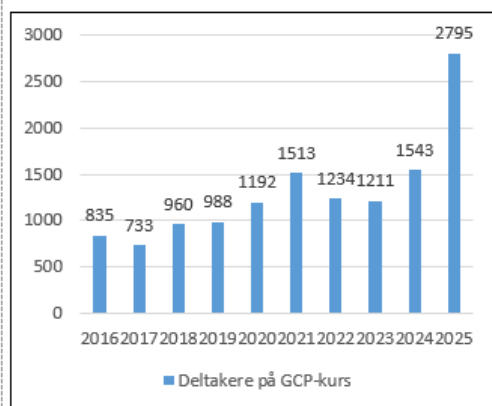
Med dette kurset bidrar NorCRIN til kompetanseheving som leder i samarbeid med kompetansesenteret i samarbeid med regional handlingsplan for kliniske studier.

22. JANUAR 2024
Pris for fremragende innsats i kliniske studier 2025

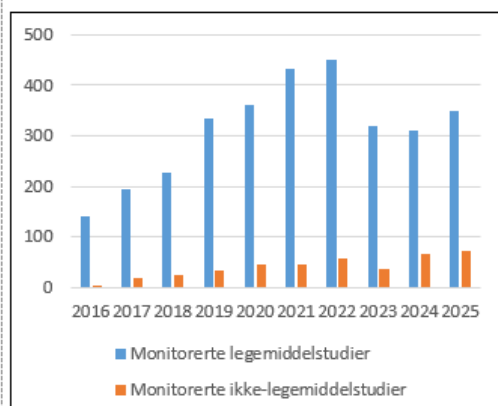
Pris for fremragende innsats i kliniske studier er en ny, nasjonal utmerkelse som skal tydeliggjøre og heidle alle som gjør en særlig viktig innsats for klinisk forskning i Norge. Prisene opprettes av LMI, Melanor, Inven2, CONNECT, NoTrials og NorCRIN, og leder i NorCRIN koordinerende...

Suksesskriterier - rapportering til Norges Forskningsråd

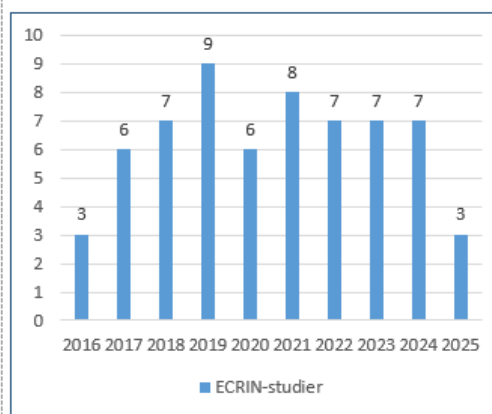
Figur 6.1 Antall deltakere på GCP-kurs 2016-2024



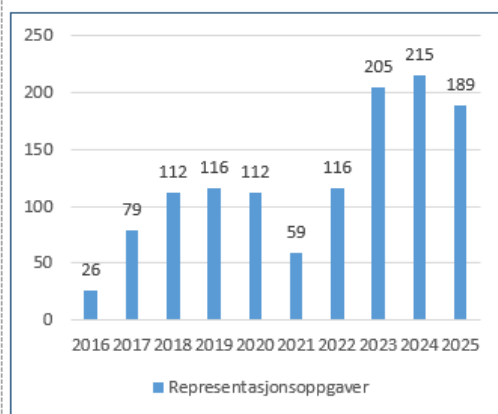
Figur 6.2 Antall monitorerte studier 2016-2024



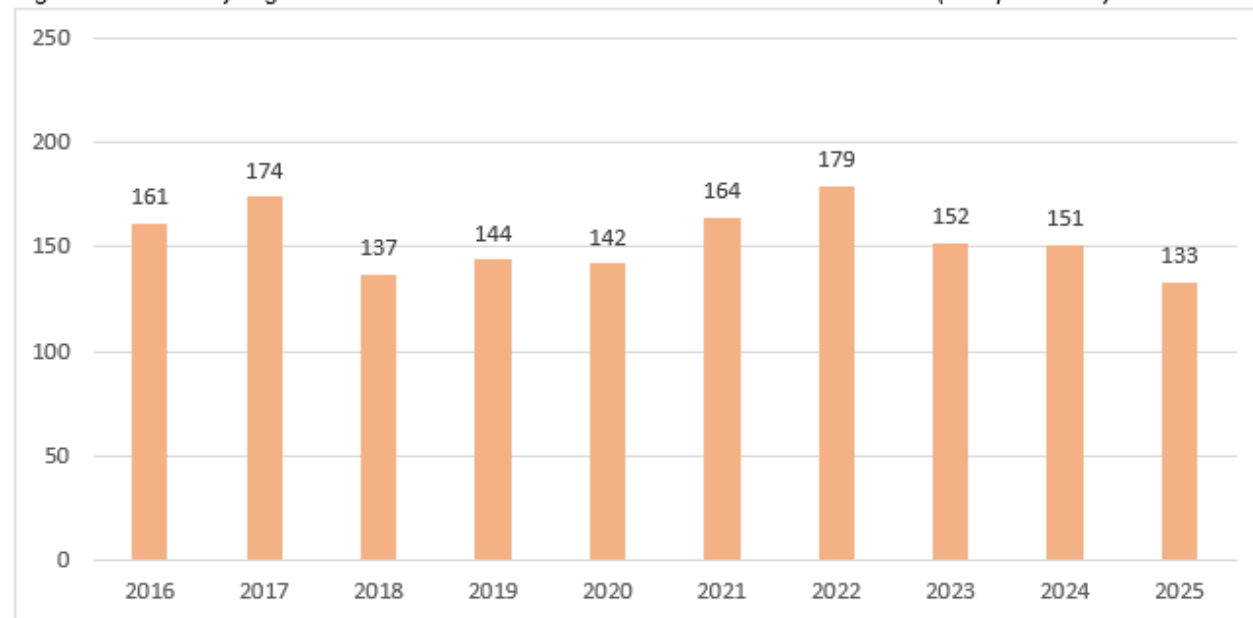
Figur 6.3 Antall ECRIN-studier 2016-2024



Figur 6.4 Representasjonsoppgaver 2016-2024



Figur 3.3 Antall ny-signerte kontrakter i samarbeid med industri 2016-2025 (alle partnere)



Stigende søknadstall til DMP i 2025 og oppløftende tall for starten av 2026!

Suksesskriterier for 2025 per partner og for perioden 2016 - 2025

Tabell 3.2 Suksesskriterier NorCRIN 2025 (alle partnere)

Suksesskriterier pr. partner 2025 (tall fra partnerrapporter)	OUS	Ahus	SUS	HUS	St. Olav	UNN
Innmeldte årsverk forskningsstøtte	38,5	24	4,5	18	17,2	24,7
Industristudier (signerte kontrakter)	52	24	11	22	17	7
Deltakere på GCP-kurs	2014	NA**	40	372	369	NA**
Monitorerte legemiddelstudier	154	6	*	118	42	30
Monitorerte ikke-legemiddelstudier	31	2	*	20	8	12
ECRIN-studier	0	0	2	1	0	0
Representasjonsoppgaver	34	5	25	87	8	30

*benytter regional monitorering fra OUS eller HUS

**gjennomfører ikke egne kurs lokalt på sykehuset

Tabell 6.1 NorCRIN suksesskriterier 2016-2025

Suksesskriterier 2016-2025 (alle partnere)	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Antall deltakere på GCP-kurs	835	733	960	988	1 192	1 513	1 234	1 211	1 543	2 795
Antall monitorerte legemiddelstudier	141	194	228	335	362	434	450	318	310	350
Antall monitorerte ikke-legemiddelst.	1	17	25	32	44	46	56	36	67	73
Antall ECRIN-studier	3	6	7	9	6	8	7	7	7	3
Antall representasjonsoppgaver	26	79	112	116	112	59	116	205	189	192



Stigende trend for

- Antall deltagere GCP-kurs
- Monitorerte ikke-legemiddelstudier
- Representasjonsoppgaver

Ny Handlingsplan for kliniske studier fra HOD



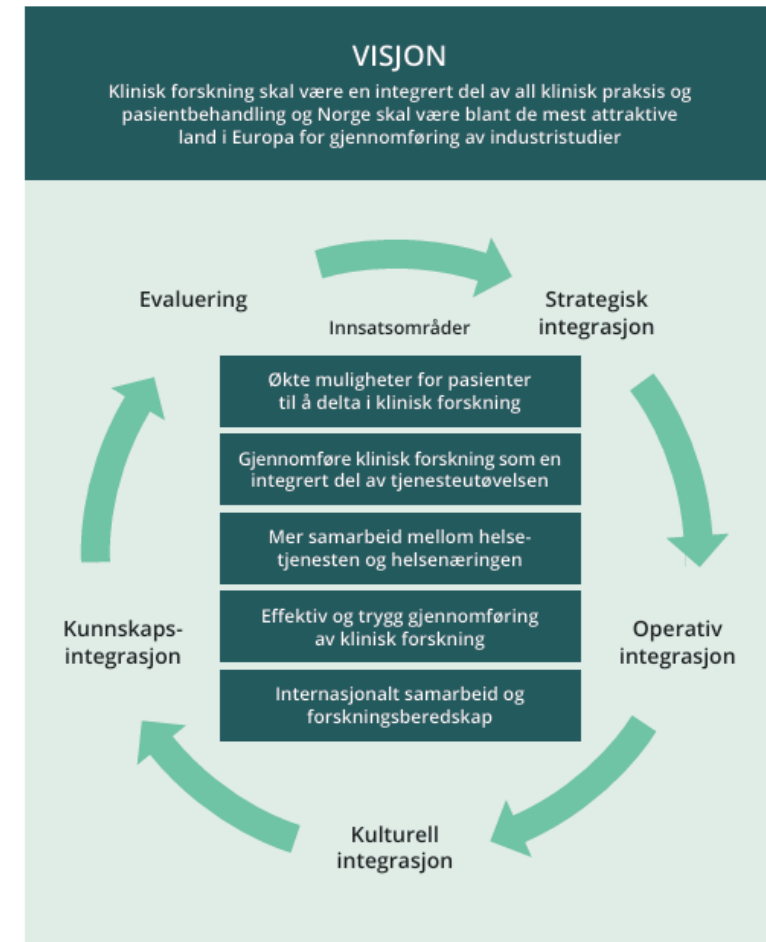
Regjeringens mål og hovedgrep

Regjeringens mål for perioden er:

- Årlig økning i pasienter som deltar i klinisk forskning
- Topp tre i Europa på antall kliniske studier per millioner innbyggere i perioden
- Dobling av forskningsårsverk i klinisk forskning innen 2036
- Økning i næringslivets investeringer til forsknings- og utviklingsbeid
- Norge skal effektivisere gjennomføring av kliniske studier gjennom bruk av digitale løsninger, registerdata og kunstig intelligens

Regjeringens hovedgrep er:

- Bidra til sterkere insentiv for klinisk forskning i spesialisthelsetjenesten gjennom aktivitetsbasert finansiering av kliniske behandlingsstudier fordi dette vil bidra til integrering av klinisk forskning i klinisk praksis.
- Øke bruken av digitale løsninger, helsedata og kunstig intelligens for å forenkle og effektivisere forskningsprosessene.
- Iverksette tiltak for raskere godkjenning og gjennomføring av kliniske studier og klinisk forskning, som vil bidra til å gjøre Norge mer attraktivt for helsenæringen.



Handlingsplanen og NorCRIN

Kunnskapsintegrasjon

For at verdien av klinisk forskning skal være reell, må kunnskapen som frembringes tas i bruk. Det betyr at kunnskapen må registreres og publiseres, systematiseres, oppsummeres, tilgjengeliggjøres og tas i bruk.¹² Det tar fremdeles ofte for lang tid fra kunnskap foreligger til den tas i bruk i klinisk praksis. Det er et mål å forkorte denne tiden betydelig. Kunnskapsintegrasjon handler om overganger til metodevurderinger og beslutningssystemer, og at ny evidens innarbeides i behandlingsprotokoller, retningslinjer og rutiner. **Brukermedvirkning** i forskningsprosessen bidrar til at kunnskapen som utvikles er relevant og tas i bruk.

Utvikle verdensledende forløp for industrifinansierte studier

Tid, kvalitet og resultater er kritiske faktorer i gjennomføring av industrifinansierte studier og for å tiltrekke seg nye studie i Norge. Det er viktig at ledelsen i helsetjenesten planlegger for at virksomheten leverer på planlagte milepæler og resultater som sikrer rask oppstart, profesjonell gjennomføring og leveranser og prioriterer innsatsfaktorer som personell, infrastruktur og arealer.²⁸ Profesjonell gjennomføring krever et godt beslutningsgrunnlag, mer standardisering, et profesjonelt mottakerapparat, solide forskningsstøtteenheter og økt effektivitet i studieoppsett og avtaleinngåelser. Serviceavdelinger som radiologi og laboratorier bør raskt betjene henvendelser i kliniske studier og et velfungerende samarbeid mellom personvernombudene og regionale etiske komiteer vil bidra til å frigjøre kapasitet, gi økt forutsigbarhet og forhindre avbrutte avtaler med sponsor. NorTrials-sekretariatet og teknologioverføringskontorene skal bidra til å høste erfaringer fra miljøer med mye samarbeid med helsenæringen og samarbeide med **NorCRIN** om å utvikle verdensledende forløp for slike studier, som andre fagmiljøer kan lære fra.

Kulturell integrasjon

Personellet gis tid til arbeid med klinisk forskning og får mulighet til å tilegne seg tilstrekkelig kompetanse til å utføre oppgaver i klinisk forskning. Helsepersonell som ikke selv har forskerkompetanse eller -ambisjoner bidrar i oppfølging av pasienter som deltar i forskning. Samtidig vil det være nødvendig at flere helsepersonellgrupper får grunnleggende kunnskap om klinisk forskning som en del av utdanningsløpene, der det er relevant. Det er en økning i antall personell i kommunal helse- og omsorgstjeneste og den offentlig finansierte tannhelsetjenesten som har fullført opplæring i Good Clinical Practice. Nasjonale nettverk for klinisk forskning, som **NorCRIN**, NorPedMed og PraksisNett, bidrar til felles kompetansenivå og samarbeid om forskningsinfrastruktur og forskningstjenester.¹¹ Det prøves ut modeller for god bruk av personell, infrastruktur og andre ressurser i hele helsetjenesten som bidrar til utvikling av fagmiljøer, oppgavedeling og overføring av forskningskompetanse, for eksempel gjennom desentraliserte studier og økt bruk av kombinerte stillinger. Det er tydelige og transparente retningslinjer for samarbeidet med helsenæringen og habilitet i industrifinansierte studier ivaretas.

Økt europeisk og internasjonalt forsknings samarbeid

Deltakelse fra norske forskere i kunnskapsutviklingen internasjonalt er avgjørende for å sikre høy vitenskapelig kvalitet, utvikling av verdensledende forskningsmiljøer og for deltakelse i flere flernasjonale multisenterstudier. Gjennom deltakelse i europeiske nettverk som Comprehensive Cancer Centers, Horisont Europa og helsepartnerskapene under Horisont Europa, samt globale nettverk for klinisk forskning har vi tilgang til kompetanse og infrastrukturer. Norge følger implementeringen av WHOs resolusjon for kliniske studier, som skal styrke økosystemet for klinisk forskning og bidra til mer likeverdig tilgang til klinisk forskning.⁴³ **NorCRIN** er nasjonal node i den europeiske infrastrukturen for klinisk forskning, ECRIN.

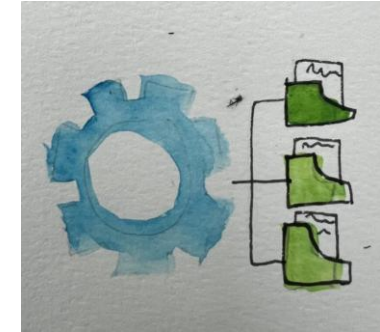
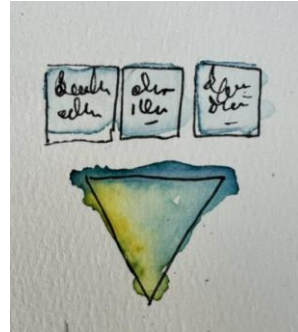
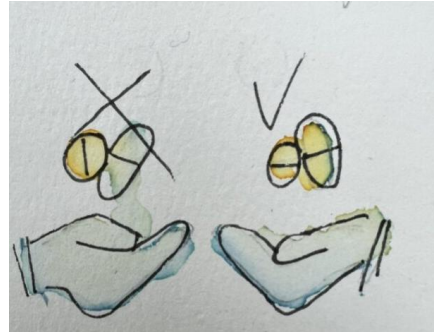
- Regjeringen vil vurdere videreføring av norsk deltakelse i relevante helseforskningsprogrammer og initiativ i regi av EU, blant annet for å fremme flere flernasjonale multisenterstudier som bygger evidens over hele Europa.
Ansvar: Departementene

Arven fra Kristin Bjordal

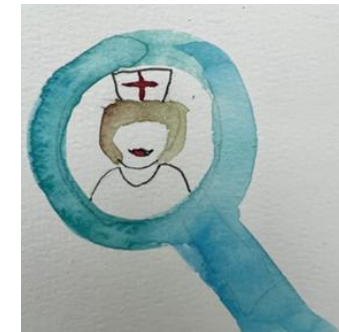
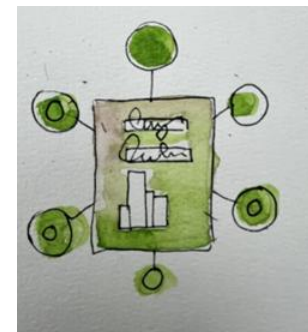
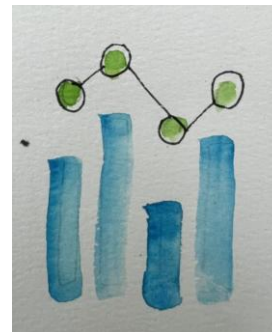
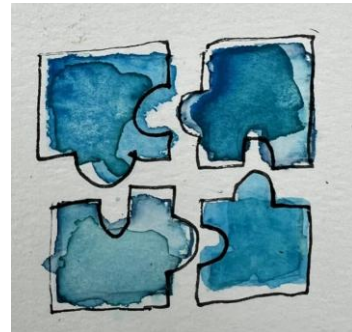
- Tillit
 - Integritet – transparens og ekthet
 - Forutsigbarhet – gjøre det rett (være nøye)
 - Delingskultur – sikre støtte og kompetanseutvikling
- Relasjoner
 - Nysgjerrighet – økt felles forståelse
 - Være talsmann for de sårbare - brukermedvirkning
 - Forskning viser at relasjonsledelse gir best resultater
- Takhøyde
 - Refleksjon – mot og meningsbrytninger
 - Skjerpet – ansvar for å sikre kvalitet og pasientsikkerhet
 - Innovasjon – tørre å dele idéer og ta risiko
 - Glimt i øyet



Motivasjon - forskning er viktig for pasientene og gøy for oss!



Sammen er vi sterkere!



Siste nytt fra Koordinerende enhet

- Nettverkskoordinator
- EuCo
- Vitenskapelig kontakt (inkl. NorPedMed)
- Internasjonalt og nordisk samarbeid

Koordinerende enhet
Marianne Saugestad

Orientering fra nettverkskoordinator

NorCRIN Koordinerende enhet



Leder
Nina Louise Jepsen



Nettverkskoordinator
Marianne Saugestad



EuCo/ECRIN-koordinator
Sigrun Margrethe Hjelle



Webredaktør
Dan Fosse



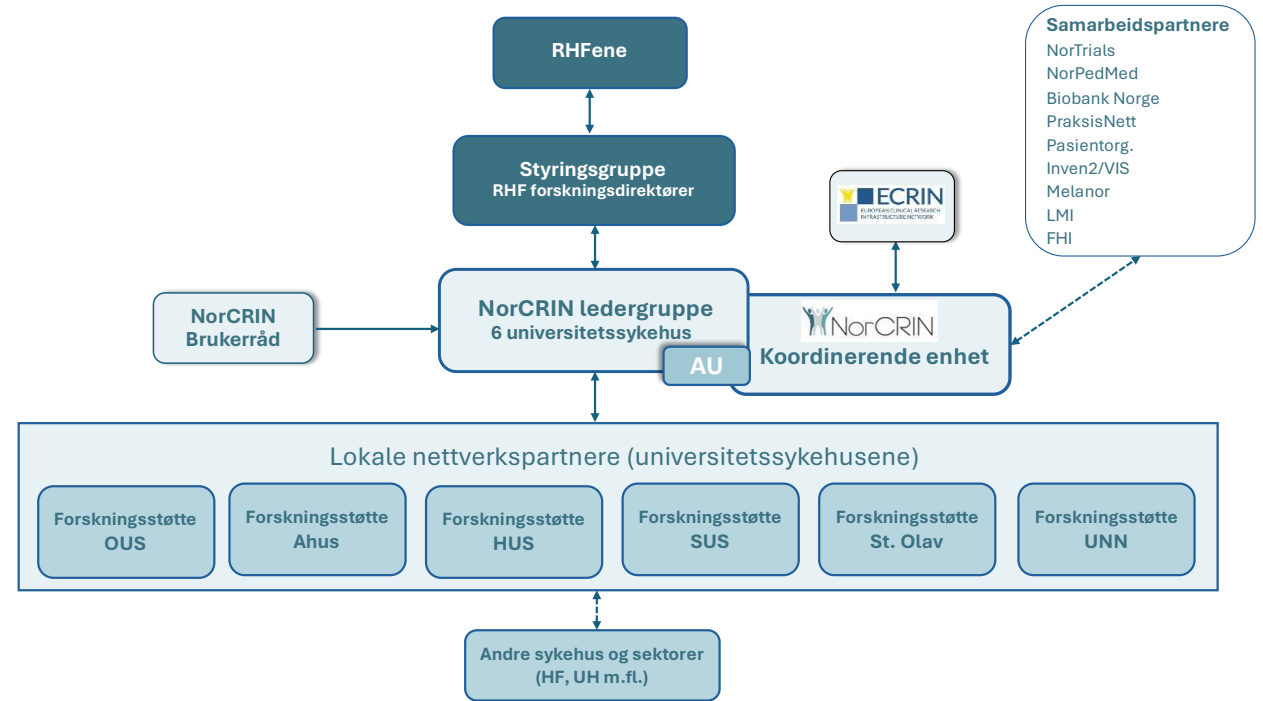
Vitenskapelig
ECRIN-kontakt
Camilla Tøndel



Controller
Tonje Hellesund



Jurist
Kristin Egset Kjøde



NorCRIN Mandat - formål

- arena for **informasjonsutveksling, erfaringsoverføring** og **kunnskapsdeling** innenfor relevante områder relatert til kliniske studier
- økt **harmonisering**, felles **kompetansenivå** og bedre **samarbeid** nasjonalt om forskningsinfrastruktur og -tjenester for kliniske studier
- fungere som nasjonal node i den europeiske infrastrukturen ECRIN



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

Ledere i arbeidspakker og arbeidsgrupper NorCRIN

AP/AG	Navn på AP	Ansvarlig partner	Leder/nestleder
AP1 LED	Ledelse og koordinering	HUS	Marianne Saugestad
JUS	Jusgruppen	HUS	Kjersti Døssland
GCP	GCP-gruppen	St.Olav	Anja Bye
INT	Internasjonalt samarbeid	HUS	Nina L. Jebsen/Camilla Tøndel
AP2 SOP	Prosedyrer (SOPer)	HUS	Bente Vangen Martha Colban (OUS)
AG3 MON	Monitorering	OUS	Helen Heyerdal Tanja Igland (HUS)
AG7 KFP	Kliniske forskningsposter	HUS	Kari Anne Seime
AP8 DATA	Datahåndtering	OUS	Cecilie Moe Caroline Wiik (St.Olav)
AP9 STAT	Statistikk	OUS	Inge C. Olsen
AG10 SPL	Nasjonalt studiesykepleier-kurs	HUS	Tanja Igland Kirsti Sørås (St.Olav)
AP11 INFRA	Infrastruktur – klinisk forskningsstøtte	OUS	Jon B Borggaard Kristin Jonsdottir (SUS)
AP12 IND	Industrisamarbeid	OUS	Ellen Johnsen Ashwini Sethupathy Meyer (HUS)
AP13 PRAG	Pragmatiske studier	Ahus	Kristian Berge Aksel Paulsen (SUS)
AP14 BRUKER	Brukermedvirkning	UNN	NN Yvonne Nordvoll (HUS)

Ledergruppe, arbeidsutvalg (AU) og Styringsgruppe pr. 1.1.26

AU

Svein Skeie, styreleder (SUS)

Ingvill Pettersen (UNN)

Nils Bolstad, styremedlem (OUS)

Nina Louise Jebesen, PL (HUS)

Marianne Saugestad, NK (HUS)

Styringsgruppe (tidl. Fagråd)

Eli Renate Grüner (leder) – Helse Vest

Tove Klæboe Nilsen – Helse Nord

Lars Eikvar – Helse Sør-Øst

Gunn Hege Marchand – Helse Midt

NorCRIN Ledergruppe

OUS Oslo universitetssykehus	Nils Bolstad Herald Reiersen	Styringsgruppemedlem Vara
Ahus Akershus universitetssykehus	Karin Vassbakk Randi Kristoffersen	Styringsgruppemedlem Vara
SUS Stavanger universitetssjukehus	Svein Skeie Bjørnar Gilje	Leder styringsgruppen Vara
HUS Haukeland universitetssjukehus	Vibeke Vold Anne Mathilde Kvamme	Styringsgruppemedlem Vara
St. Olav St. Olavs hospital	Øyvind Mikkelsen Solveig Kvam	Styringsgruppemedlem Vara
UNN Universitetssykehuset Nord-Norge	Thomas M. Rumpsfeld Ingvild Pettersen	Styringsgruppemedlem Vara
	Hege K. Christensen Rita Halvorsen	Brukerrepresentant (Helse Vest) Leder NorCRIN Brukerråd

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.

Evaluering av NorCRIN Brukerråd (november 2025)

I forbindelse med ny organisasjonsstruktur fra 1.1.2026 blir det viktig å vurdere hvordan Brukerrådet kan opprettholdes med tanke på dagens sammensetning, rolle og arbeidsform i nettverket.

Hovedpunkter fra evalueringen:

- relevant og viktig, men sammensetningen er (for) bred og mandatet kan tydeliggjøres
- forslag om digital arena «Brukerrådets time» (digital, åpen for alle medlemmer) og/eller dialog med mindre utvalg av Brukerrådet i konkrete saker

I møte mellom Koordinerende enhet og Brukerrådet 5.2.26, enighet om:

1. tettere kontakt mellom NorCRINs Ledergruppe og Brukerrådet
2. forsterkning av forsker-representasjonen (som den største brukergruppen til NorCRIN)
3. revidert mandat

-> Sak på NorCRIN Ledergruppemøte i morgen

AP1 LED – status fremdrift

Aktivitet/delaktivitet	Status	Kommentar
Møter og representasjon	Pågående	Ukentlige sekretariatsmøter, arbeidsmøter, prisutdeling forsker-pris, avslutningsseminar for Kristin Bjordal, Nordisk nettverk
Nettsider	Fortløpende	Stadig oppdatering/forbedring. Avventer ny nettredeaktør (20% stilling).
Støtte til arbeid i arbeidspakker	Fortløpende	NK deltar i så mange AP-møter som mulig
Felles møte med alle AP-ledere	Etablert 2/år	Januar
Felles møte med alle NC-kont.	Etablert 2/år	Mars
NorCRIN Nyhetsbrev LinkedIn	Fortløpende	15 nyhetssaker siden forrige møte, ingen nyhetsbrev Forbedringspotensial for koordinerende enhet og alle – vi har som ambisjon å lage enda flere og oftere nyhetssaker (og nyhetsbrev) men trenger fortsatt og innspill fra dere!
NorCRIN Brukerråd	Etablert	Møte med leder januar, med alle i februar, NR har gitt innspill til spørsmål i evalueringen og til videre oppfølging
Årsrapport 2025	Ferdig	Publisert 27. mars på nettsidene
Planlegging ICTD	Pågående	Nettseminar med tema: kliniske studier innen pediatri og sjeldenfeltet, samarbeid med NorTrials, NorPedMed, NOPHO (The Nordic Society of Paediatric Haematology and Oncology), Barnekreftforeningen, Partnerskapet for sjeldne sykdommer og Nasjonalt senter for sjeldne diagnoser

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 →



Forskningsstette	Prosedyrer	Arbeidspakker	Samarbeid
Planlegger du klinisk studie? →	Prosedyrer kliniske studier →	Brukermedvirkning →	ECRIN →
Forskningsstette ved de seks universitetsykehusene →	Metodebok.no (templater, sjekklister og avtalemal) →	Industri/samarbeid →	Samarbeidende forskningsnettverk →
Monitoreringstjeneste →	Studieprotokoll →	Alle arbeidspakker →	Nordisk samarbeid om kliniske studier →
Kurs →	SUSAR rapportering i legemiddelutprøvinger →		

Kurs

Her finner du oversikt kurs i regi av NorCRIN og samarbeidspartnere.

Se alle kurs →

Nyheter



10. FEBRUAR 2026

Pris for fremragende innsats i kliniske studier delt ut for aller første gang

For aller første gang ble Pris for fremragende innsats i kliniske studier delt ut – en helt ny, nasjonal utmerkelse som skal synliggjøre og hedre aktører som gjør en særlig viktig innsats for klinisk forskning i Norge. Bak prisen står LMI...



4. FEBRUAR 2026

Forskningsprosjekt eller kvalitetssikring? Slik gjør du riktig vurdering

Hva er REK- pliktig forskning? Når holder det med lederforankring og PVO- vurdering? Og hva betyr de nye lovendringene for deg som prosjektleder? I artikkelen under, som NorCRIN Arbeidspakke 13 Pragmatiske studier har skrevet, får du en...



22. JANUAR 2026

Påmelding til vårens kurs i studiesykepleie er åpen!

Med dette kurset bidrar NorCRIN til kompetanseheving som ledd i målsetningen om kvalitativ og kvantitativ økning i utprøvningsaktivitet i tråd med nasjonal handlingsplan for kliniske studier.

Se alle nyheter →

NorCRIN hjemmesider (FNSP)

Aktivitet NorCRIN web fra 19.11.25 til 19.3.26 (siste 4 mnd):

- Besøk: **ca. 4.500 (50-60 besøk pr. arbeidsdag)**
- Gjennomsnittlig besøkstid: **ca. 8 min**
- 3 mest besøkte sider (sidevisninger):
 - Forsiden
 - Kurs
 - Prosedyrer
- Unike sidevisninger: **10 033**

NB! Nettstedet skal flyttes til under Helse Vest sitt domene, for å spare lisenskostnader (60.000 NOK pr år). Ingen praktisk betydning for brukere.



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

- **Felles kanal for alle i nettverket**
for NorCRIN-kontakter, AP/AG ledere og nestledere og medlemmer, ledergruppen, styringsgruppen
- **Nyheter, meldinger og informasjon fra koord. enhet**
- **Kanaler for utvalgte grupper**
 - pr. arbeidspakke/arbeidsgruppe
 - Lederforum for kliniske studier **ny**
 - AU **ny**
 - Ledergruppen **ny**
 - Styringsgruppen **ny**

Mål:

- forenkle samhandling og deling av dokumenter, filer og informasjon

TIPS! Skru på kanalvarsler og få melding når det publiseres informasjon😊



Oppdatering EuCo

Sigrun M. Hjelle - april 2026



Sidan sist

- Era4Health – Trials4Health utlysning
- Formidling av CTU-tenester og budsjettering til ei rekke prosjekt med norske (nordiske) partnerar
- Bevilga Horizon Infrastrukturprosjekt med ECRIN
- ICTD arrangement i felleskap med NorTrials m.fleire

Trials4Health

- Bidrag frå NFR og Klinbeforsk
- Totalt 1 200 000 Euro til prosjekt med norske partnerar
- Max 450 000 (500 000) per prosjekt
- 15% ekstra til ECRIN-koordinering av forskningsstøtte
- ECRIN-first 30/11
- 6 prosjekt - 1 søknad innlevert

Trials4Health 2026



Now Open!!

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

#Trials4Health_E4H



ERA4Health
Partnership



Co-funded by
the European Union

Studie	Indikasjon	Sponsor	Sites	Stadie
NECESSITY	Sjøgrens syndrom	APHP, Paris	HUS, SUS	Nyleg avslutta
PREVAIL-BD	Biopolar lidelse	Inserm, Paris	ÒUS, København	Søker Horizon, vidare til 2. runde
STREAMLINE	Hjerte/Kar	Madrid	Ullevål, Arendal, StOlav, Rikshospitalet, AHUS	Søker Era4Health (Trials4Health)
LOTUS	Sjøgrens syndrom	APHP, Paris	HUS, SUS	Søker Horizon
FARM2FORK	Hjerte/kar	AUMC, Nederland	OUS	Søker Horizon
TARGET-ILD	Revmatisk sjukdom	OUS	OUS, SUS, UNN, UK (7) Frankrike (5)	Søker Era4Health (Trials4Health)

NorCRIN og NorTrials med NOPHO, Barnekreftforeningen, Nasjonalt senter for sjeldne diagnoser, NorPedMed og Partnerskapet for sjeldne sykdommer markerer

DEN INTERNASJONALE DAGEN FOR KLINISKE STUDIER



19. mai 2026



KL. 12.00 - 15.00



Digitalt webinar



Tema: Kliniske studier innen pediatri og sjeldne sykdommer



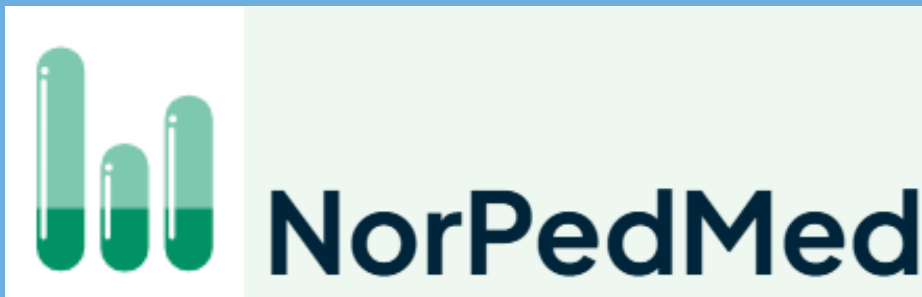
Supporting clinical trials across borders



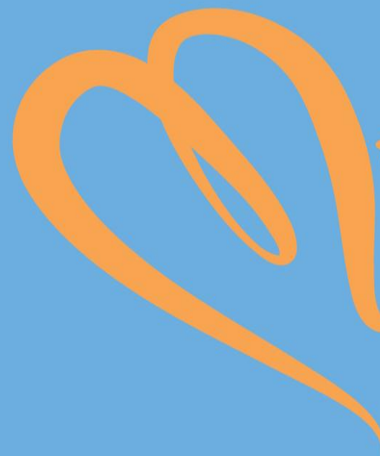
sighje@helse-bergen.no

Koordinerende enhet
Camilla Tøndel

Orientering fra ECRIN Vitenskapelig kontakt og NorPedMed-kontakt



Camilla Tøndel, overlege/professor
Fagleder Klinisk forskningspost barn og unge
NorCRIN vitenskapelig representant ECRIN
NorPedMed representant NorCRIN



haukeland

Klinisk forskningspost for barn og unge



Våre hovedoppgaver:

- Gjennomføre kliniske studier initiert av eller i samarbeid med forskermiljø ved HUS og UiB.
- Bidra til å gjennomføre multisenterstudier i samarbeid med nasjonale/internasjonale forskningsmiljø inkludert utprøving i samarbeid med legemiddelindustrien og biotek-miljø.
- Koordinere komplekse studier som involverer flere kliniske avdelinger/ diagnoser.
- Veiledning, undervisning og nettverksarbeid for å fremme god klinisk forskning

2007-2026

Studiesykepleiere

Lege/fagleder

86 legemiddelstudier

- Bred erfaring
- internasjonal monitorering
- Audit fem studier
- FDA-inspeksjon to studier



Jorunn Syltøy
100%
Kfpb siden 2015



Maria Prestegård
100%
Kfpb siden 2021



Anita Hofstad
50%
Kfpb siden 2014



Susanne Eidset
50%
Kfpb siden 2021



Marianne Fischer
20%
Kfpb siden 2007



Camilla Tøndel
50%
Kfpb siden 2011



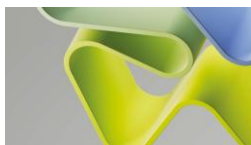
ÅRSRAPPORT KLINISK FORSKNINGSPOST BARN OG UNGE 2025

Organisering: Klinisk Forskningspost Barn og Unge (KFPB) har siden oppstart 23. mars 2007 ligget administrativt under Forskning og Utviklingsavdelingen, Seksjon for forskning og innovasjon. KFPB er nært knyttet opp mot Barne- og ungdomsklinikken (BUK) og andre kliniske avdelinger med ansvar for barn/ungdom og forskning i regi av Haukeland Universitetssykehus (HUS) og Universitetet i Bergen (UiB). Det er tett samhandling med Klinisk Forskningspost Voksne (KFPV). Som ledd i omstillingsprosess av sykehusets felles forskningsinfrastruktur ble det i desember 2025 avgjort at KFPB og KFPV fra januar 2026 organisatorisk skal ligge i Medisinsk Klinikk og vil fortsette å være en avdelingsovergripende kjernefasilitet for klinisk behandlingsforskning.



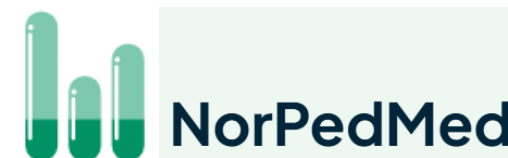
Oppnådde mål for virksomheten i 2025. KFPB har 11 fase I/II studier i sin portefølje for 2025, hvorav 4 forskerinitiert. Totalt 40 studier (21 industriinitierte og 19 forskerinitierte) var tilknyttet KFPB i 2025. KFPB er aktiv i NorPedMed hvor der er tett samarbeid med alle universitetssykehusene med jevnlig telefonmøter og økende antall studier med deltagelse fra flere NorPedMed-partnere. NorPedMed har bredt internasjonalt samarbeid gjennom blant annet de pедиатriske legemiddelutprøvningsnettverkene [PedCRIN](#) og [C4C- Connect for Children](#) som NorPedMed er medlem av og tildelt EU-midler for. Det er også et spesielt fokus på barnekreftstudier inkludert samhandling med [ITTC](#) for økte muligheter for persontilpasset behandling av kreft hos barn.

 The Research Council of Norway



I [NFR](#)-evalueringen av [Pediatric Follow-up Group](#) ble det fokusert på gruppens bidrag i legemiddelutvikling hos barn hvor KFPB har vært sentral: «This is an excellent research group which has to be commended for world class performance in clinical studies. Their objective is the development of safe medicines for children. They pursue this by a unique culture and practice of clinical studies, constituting an international paragon».

KFPB er aktiv i [NorCRIN](#) hvor CT har vært styremedlem siden 2012 og Norges vitenskapelige representant inn i det europeiske forskningstøttenettverket [ECRIN](#) siden 2022. KFPB er aktiv i ulike NorCRIN-arbeidspakker knyttet til både i NorCRIN1 og NorCRIN2. Siden NorCRIN ble etablert som nasjonalt forskningsstøttenettverk i 2012 har NorCRIN fått over 100 millioner kroner i infrastrukturstøtte fra Norges Forskningsråd (NFR) i tillegg til stor egeninnsats fra alle universitetsklinikkene. Fra og med 01.01.26 finansieres NorCRIN av de regionale helseforetakene i



Supporting **clinical trials** across borders

ICTD 2026

Stronger Together: Advanced Therapy
Clinical Trials Without Borders

EU Proposal Training

Submitting a European Multinational Clinical
Study Proposal

Patient Engagement

Patient and public involvement in clinical
research



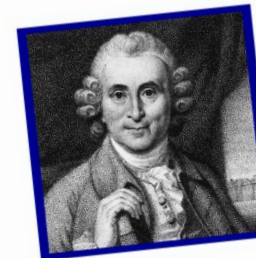
European Clinical Research Infrastructure Network 2030

HORIZON-INFRA-2025-01-DEV-03 **5 mill Euro**

Pediatric clinical Research Infrastructure Service Model

HORIZON-INFRA-2025-01-SERV-01 **10 mill Euro**

ICTD International
Clinical Trials Day
20 May 2026



**Stronger Together: Advanced Therapy
Clinical Trials Without Borders**

REGISTER NOW

20 May, 2026



Data Interoperability in COVID-19 Vaccine Trials: Methodological Approach in the VACCELERATE Project

JMIR Med Inform 2025;13:e65590

Salma Malik¹ ; Zoi Pana Dorothea² ; Christos D Argyropoulos³ ; Sophia Themistocleous² ; Alan J Macken⁴ ; Olena Valdenmaier⁵ ; Frank Scheckenbach⁶ ; Elena Bardach⁶ ; Andrea Pfeiffer⁶ ; Katherine Loens⁷ ; Jordi Cano Ochando⁸ ; Oliver A Cornely⁹ ; Jacques Demotes-Mainard¹ ; Sergio Contrino¹ ; Gerd Felder¹



This study demonstrated that using master protocols can significantly enhance trial operational efficiency and data interoperability, provided that similar infrastructure and data management procedures are adopted across multiple trials. To further improve data interoperability and facilitate interpretation and analysis, shared data should be structured, described, formatted, and stored using widely recognized data and metadata standards.



Clinical Microbiology and Infection

Available online 7 January 2026

In Press, Corrected Proof [What's this?](#)



International Journal of Infectious Diseases

Volume 165, April 2026, 108466



International Journal of Infectious Diseases

Volume 146, September 2024, 107161



Immunogenicity, reactogenicity, and safety to assess booster vaccinations with BNT162b2 or double-dose mRNA-1273 in adults ≥75 years (EU-COVAT-1-AGED)–final report

Jannik Stemler^{1,2,3}, Lusine Yeghiazaryan⁴, Christoph Stephan⁵, Kristin Greve-Isdahl Mohn^{6,7}, Rebecca Jane Cox^{6,7}, Antonio Javier Carcas-Sansuan⁸, Esperanza Romero Rodriguez⁹, José Moltó^{10,11}, Itziar Vergara Mitxelorena^{11,12}, Isabelle Pink¹³, Tobias Welte¹³, Birutė Zablockienė^{14,15}, Murat Akova¹⁶, Ullrich Bethe^{1,2,3}, Sarah Grimm^{1,2,3}, Jon Salmanton-García^{1,2,3}, Julia Jakobs^{1,2,3}, Lea Tischmann^{1,2,3}, Marouan Zarrouk¹, Arnd Cüppers¹⁷, Lena M. Biehl^{2,3,22}, Jan Grothe^{1,2,3}, Sibylle C. Mellinghoff^{1,2,3}, Julia A. Nacov^{1,2,3}, Julia M. Neuhann^{1,2,3}, Rosanne Sprute^{1,2,3}, Jesús Frías-Iniesta⁸, Riya Negi¹⁸, Colette Gaillard¹⁸, Gurvin Saini¹⁸, Alejandro García León¹⁸, Patrick W.G. Mallon¹⁸, Christine Lammens¹⁹, An Hotterbeekx²⁰, Katherine Loens¹⁹, Surbhi Malhotra-Kumar¹⁹, Herman Goossens¹⁹, Samir Kumar-Singh²⁰, Franz König⁴, Martin Posch⁴, Philipp Koehler^{1,2,21} #, Oliver A. Cornely^{1,2,3,17} # , the EU-COVAT-1 AGED study group on behalf of the VACCELERATE Consortium

Immunogenicity, reactogenicity, and safety of a second booster with BNT162b2 or full-dose mRNA-1273: A randomized VACCELERATE trial in adults aged ≥75 years (EU-COVAT-1-AGED Part B)

Jannik Stemler^{1,2,3}, Lusine Yeghiazaryan⁴, Christoph Stephan⁵, Kristin Greve-Isdahl Mohn^{6,20}, Antonio-José Carcas-Sansuan⁷, Esperanza Romero Rodriguez⁸, José Moltó^{9,10}, Itziar Vergara Mitxelorena¹¹, Tobias Welte¹², Birutė Zablockienė^{13,14}, Murat Akova¹⁵, Ullrich Bethe^{1,2,3}, Sarah Heringer^{1,2,3}, Jon Salmanton-García^{1,2,3}, Julia Jeck^{1,2,3}, Lea Tischmann^{1,2,3}, Marouan Zarrouk¹, Arnd Cüppers¹⁶, Lena M. Biehl^{2,3}, Jan Grothe^{1,2,3}... Oliver A. Cornely^{1,2,3,16}

Commentary

From rigid to rapid: rethinking clinical trial processes for emergency-ready clinical trials

Denise van Hout¹ , Cristina Prat-Aymerich^{1,2}, Karen van Hulst², Jeri Nijland², Oliver A. Cornely^{3,4,5,6}, Patricia Bruijning-Verhagen¹ on behalf of the CoVacc Site Investigators of the VACCELERATE consortium†

Ingvild Bruun Mikalsen^{7,8}, Rebecca Jane Cox⁷, Henrik Dollner^{9,10}, Sanne Hammer¹¹, Per Kristian Knudsen¹², Andre Oberthuer¹³, Vassiliki Papaevangelou¹⁴, Emmanuel Roilides¹⁵, Sven Arne Silfverdal¹⁶, Camilla Tøndel^{7,17}, Susanne Woxenius¹⁸



Article

<https://doi.org/10.1038/s41467-023-42717-1>

Distinct receptor binding domain IgG thresholds predict protective host immunity across SARS-CoV-2 variants and time

Received: 10 August 2022

Accepted: 19 October 2023

Published online: 02 November 2023

Check for updates

Grace Kenny^{1,17} , Sophie O'Reilly^{1,17}, Neil Wrigley Kelly^{2,3}, Riya Negi¹, Colette Gaillard¹, Dana Alalwan¹, Gurvin Saini¹, Tamara Alrawahneh¹, Nathan Francois³, Matthew Angeliadis³, Alejandro Abner Garcia Leon¹, Wilard Tinago¹, Eoin R. Feeney¹², Aoife G. Cotter^{1,4}, Eoghan de Barra^{5,6}, Obada Yousif⁷, Mary Horgan⁸, Peter Doran⁹, Jannik Stemler^{10,11}, Philipp Koehler^{10,11}, Rebecca Jane Cox¹², Donal O'Shea², Ole F. Olesen¹³, Alan Landay¹⁴, Andrew E. Hogan^{3,15}, Jean-Daniel Lelievre¹⁶, Virginie Gautier¹, Oliver A. Cornely^{10,11}, Patrick W. G. Mallon^{1,2}, The All Ireland Infectious Diseases Cohort Study* & VACCELERATE Consortium EU-COVAT-1-AGED Part A Study Group*



Nasjonalt kompetansenettverk
for legemidler til barn

🏠 [Legemidler til barn](#) > [Forskning](#) > NorPedMed



Thomas Halvorsen
Lege
Stab, NorPedMed



Sigrun Margrethe Hjelle
Seniorrådgiver



- One national network – linking six university hospitals
- Six dedicated paediatric Clinical Trial Units
- Single national entry point for sponsors
- National coordination from feasibility to trial delivery
- National oversight and practical support
- Nationwide patient access across paediatric specialities
- Long-term follow-up via registries and unique identifiers
- Aligned with European trial initiatives

University Hospital of North-Norway

St. Olavs Hospital, Trondheim University Hospital

Haukeland University Hospital



Stavanger University Hospital



Akershus University Hospital

Oslo University Hospital



↑ NorPedMed in Europe (alignment and partnerships)

NorPedMed contributes to the European paediatric research ecosystem through long-standing and active participation in collaborative initiatives and infrastructures, including [NordicPedMed](#), [ECRIN](#), [PedCRIN](#), [Enpr-EMA](#), [connect4children \(c4c\)](#), and its successor [c4c-s](#).

This engagement ensures alignment with European standards and processes and enables sponsors to access Norwegian and Nordic paediatric trial capacity within a coordinated European research environment

Diabetes type 1

Av Katherine Ferguson

Oppdatert: 15.02.26 21:37
Publisert: 15.02.26 21:32

FELLESKATALOGEN Olumiant

Lilly (Eli Lilly Norge AS)

*Selektivt immunsuppressivt middel, JAK-hemmer.
L04A F02 (Baricitinib)*

Irgens mener at når bremsemedisiner kommer på markedet, er det viktigere enn før å fange opp de som har risiko for å få diabetes.


- Håpet er at vi etter hvert skal få på plass et system der vi sjekker barn og søsken av de med diabetes 1 for risikofaktorer for å utvikle sykdommen.

I gang med ny studie

Haukeland deltar som ett av flere sykehus i Norge og verden i en studie på et annet legemiddel - Baricitinib.

Studien skal se på hvordan det virker på dem som ennå ikke har utviklet diabetes

- Vi vil begynne å inkludere deltakere fra 2-34 år i studien denne våren, forteller Irgens.

 Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn
Nettverkets leder, overlege, **Henrik Irgens**,

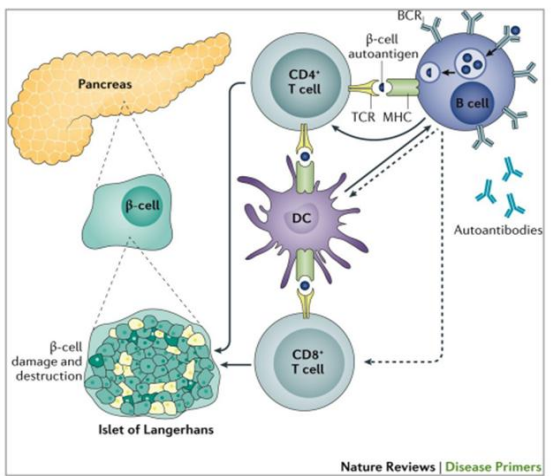


Henrik Underthun Irgens jobber med barn og unge med diabetes ved Barne- og ungdomsklinikken på

Protocol no.: I4V-MC-JAJJ
EU CT-number: 2025-521797-34-00
Protocol title: A Phase 3, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled study of Baricitinib to delay Stage 3 Type 1 Diabetes in at-risk participants aged ≥ 1 to < 36 years. (BARICADE-DELAY)

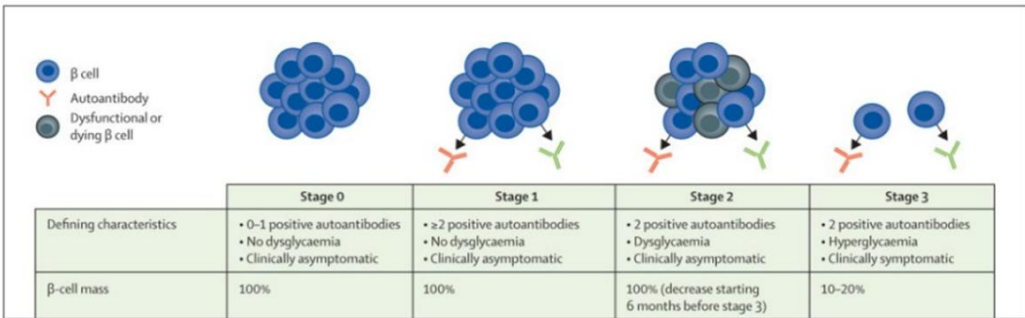
Nettverkets leder, overlege, **Henrik Irgens**.

Multiple Types of Immune Cells Contribute to Destruction of Insulin-producing Pancreatic Beta Cells

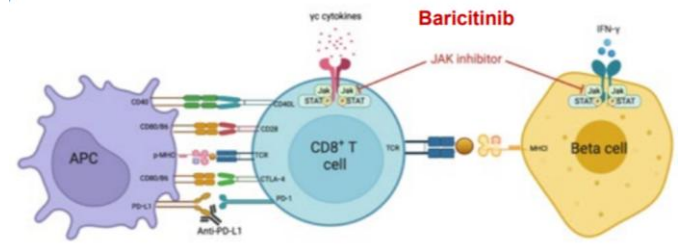


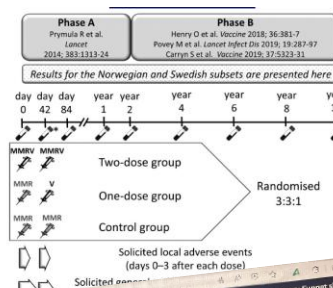
Nature Reviews | Disease Primers
Katsarou A et al 2017

Progressive Loss of Functional Beta Cells Over Time Results in Insulin Deficiency



Dayan CM et al Lancet 394:1286, 2019





Randomised controlled trial showed long-term efficacy, immunogenicity and safety of varicella vaccines in Norwegian and Swedish children

Giacomo Casabona, Md Ahsan Habib, Michael Povey, Marianne A. Riise Bergsaker, Carl-Erik Flodmark, Ketil Arne Espnes, Camilla Tøndel, Sven-Arne Silfverdal

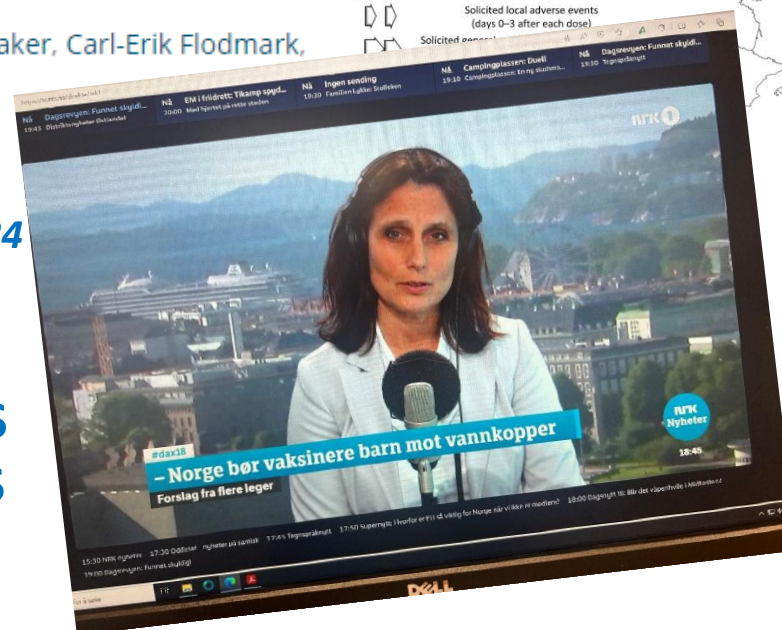
First published: 04 October 2021 | <https://doi.org/10.1111/apa.16136>

2009-2020

Dagsnytt18 juni 2024

A Phase 3a, observer-blind, randomized, controlled, study to evaluate the immunogenicity and safety of an investigational varicella vaccine compared with *Varivax*, when given as a second dose to healthy children, 3 months after the administration of a first dose at 12 to 15 months of age.

OUS
HUS
SUS



Ida Irene Bergstrøm
JOURNALIST

PUBLISERT 16.02.2026 - 15:25

Folkehelseinstituttet har jobbet med en vurdering av vannkoppvaksinen i flere år.

Nå har de omsider konkludert at det beste for helse og økonomien vil være at alle barn i Norge får vaksine mot vannkopper.

«Målet er å forebygge alvorlig sykdom, komplikasjoner og sykehusinnleggelse», skriver FHI i en pressemelding.

Også vaksine mot helvetesild, fra 65 års alder, anbefales innført av FHI.

Sykdommen oppstår når vannkoppviruset, som for evig blir i kroppene våre, blusser opp i voksen alder.

REK KULMU – avslag juni 2025

3. Politicised Framing of Public Health Relevance

We are concerned by the sponsors claim that the data may 'guide the inclusion of the varicella vaccine in NIPs, thus directly addressing an unmet medical need in the Norwegian (and Danish) paediatric population.' This implies a policy-shaping intent that could be perceived as a political effort to influence national vaccine programmes through industry-sponsored research, which is inappropriate and risks compromising the independence of public health decision-making.

FHI febr 2026

SARS-CoV-2 T-cell vaccine VB10.2210 induces broad T-cell responses in a phase 1/2 open-label clinical trial

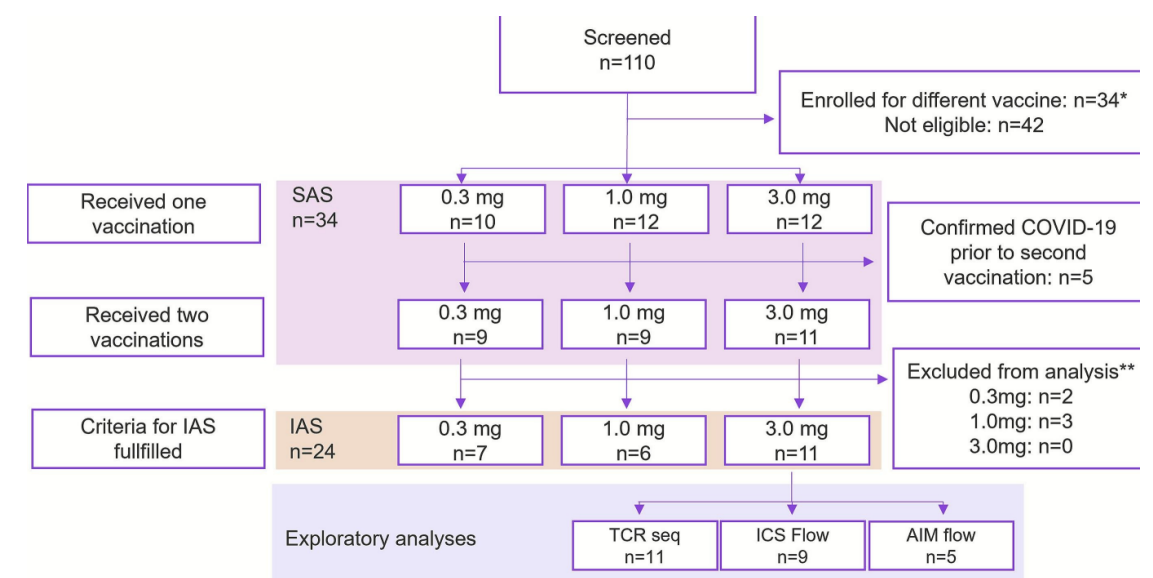
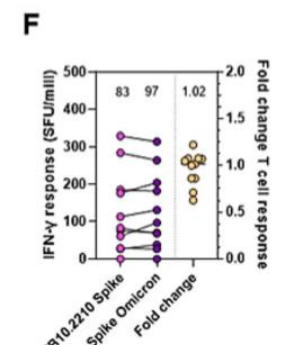
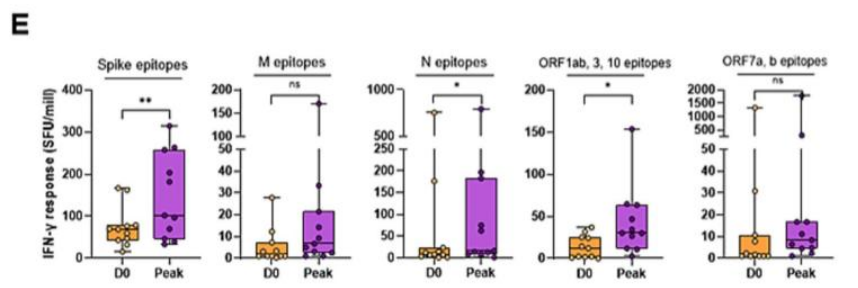
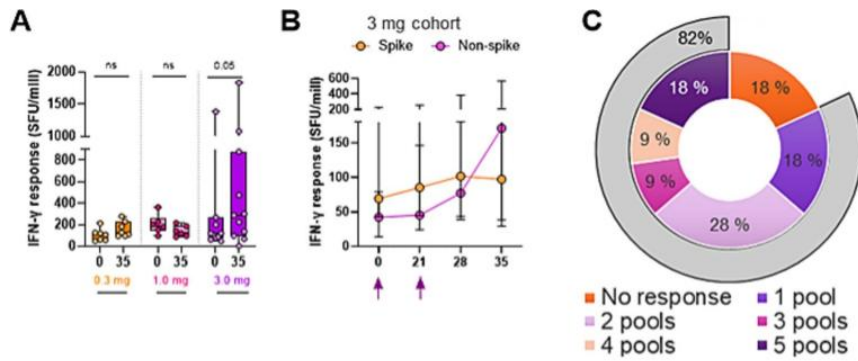
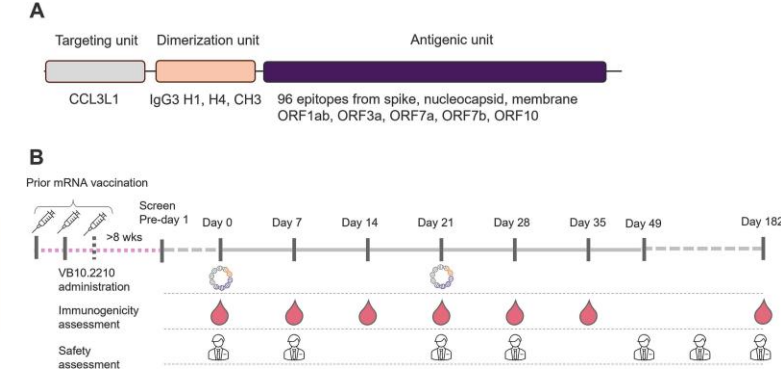
Camilla Tøndel^a, Synne Jenum^b, Kristian Tonby^{b,c}, Erik Egeland Christensen^{b,c}, Rebecca Jane Cox^{d,e}, Therese Bredholt Onyango^{d,e}, Linda Gail Skeie^b, Harlan Robins^f, Mark Klinger^f, Barb Banbury^f, Thomas Bello^f, Edward J. Osborne^f, Marthe Jøntvedt Jørgensen^{g,*}, Stephane Pourpe^g, Ingvild Sørum Leikfoss^g, Thomas Jürgens^g, Hedda Wold^g, Siri Torhaug^g, Shokouh Makvandi-Nejad^g, Diana Edo-Matas^g, Karoline Schjetne^g, Agnete Brunsvik Fredriksen^g, Gunnstein Norheim^g, Anne Ma Dyrholm-Riise^{b,c}

^a Haukeland University Hospital, Department of Pediatrics and University of Bergen, Department of Clinical Science, Bergen, Norway
^b Oslo University Hospital, Department of Infectious Diseases, Oslo, Norway
^c University of Oslo, Institute of Clinical Medicine, Oslo, Norway
^d University of Bergen, Department of Clinical Science, The Influenza Center, Bergen, Norway
^e Haukeland University Hospital, Department of Microbiology, Bergen, Norway
^f Adaptive Biotechnologies, Seattle, WA, USA
^g Nykode Therapeutics ASA, Oslo, Norway

Vaccine
 Volume 75, 7 March 2026, 128290



NORSK KORONAVAKSINE: 3. november satte Haukeland universitetssykehus første dose av Vaccibody sin vaksine kandidat. Foto: Haukeland universitetssykehus



Kan fugleinfluensa bli den nye pandemien?

– Det vi frykter mest er at viruset skal utvikle seg og lettere smitte til mennesker.

Kan komme inn i landet via reisende

Helsemyndighetene i Norge følger også nøye med på utvikling av fugleinfluensa i andre land.

– Selv om vi har relativt god kontroll på håndtering av sykdommen blant dyr i Norge, kan fugleinfluensa, dersom det smitter over på mennesker i andre land, fort komme til Norge via tilreisende, sier Preben Aavitsland.

Han forteller at i USA har fugleinfluensa smittet over til kyr i stort antall. I tillegg har noen få mennesker blitt smittet.

– Jo mer viruset får smitte mellom pattedyr, jo større blir risikoen for at viruset utvikler seg videre og blir et virus som smitter til mennesker og mellom mennesker. Det er det folkehelsemyndighetene frykter, sier han.



SYDVESTEN

Publisert: 05.02.26



Professor Rebecca Cox, Head of the Influenza Centre

VG Oppdatert torsdag 5. februar
Flere titalls døde fugler funnet i Bergen – flere var smittet av fugleinfluensa

Rundt 30 døde fugler har blitt funnet i Bergen de siste ukene.

A phase IV study to investigate the immunogenicity of the Seqirus licensed MF59 adjuvanted zoonotic influenza vaccine (H5N8) in adults previously vaccinated in 2009 with the Matrix M adjuvanted virosomal influenza (H5N1) vaccine compared to H5 naïve adults

Verdens forskere overvåker viruset nøye. Her får Katinka stikket.

– Da vet vi hva vi kan forvente av vaksinen, hvor rask effekt den gir og hvor mange doser som trengs.



Katina Nordheim Alme (fra v.), Kristin Mohn og spesialsykepleier Maria Prestegård. Torsdag morgen skal flere deltakere vaksineres.

AP Internasjonalt samarbeid
Nina L. Jebsen

Internasjonalt og Nordisk samarbeid

Arbeidsgruppe internasjonalt samarbeid

	Navn	Rolle	Tilhørighet
Koordinerende enhet	Nina Louise Jebsen	overlege/fagleder	HUS/UiB (koord. leder)
	Camilla Tøndel	overlege/prof.	HUS/UiB (vit. leder/ECRIN-kontakt)
	Marianne Saugestad	forskningsrådgiver	HUS (nettverkskoordinator)
	Sigrun Hjelle	forskningsrådgiver	HUS (ECRIN-kontakt)
	Samantha Scarlett	forskningsrådgiver	HUS (web, søknader)
NorCRIN partnere	Stein Olav Skrøvseth	seniorrådgiver	UNN
	Anne Hjelle	forskningsjef	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

Mandat AG Internasjonalt samarbeid 2026 – 2028

Formål

- Operasjonalisering av nettverksbygging 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 Trial Connect

Nordic Collaboration on Clinical Research Infrastructures

Independent collaboration between research support organizations in the Nordic countries

Overall Aims:

- Strengthen Nordic collaboration between clinical research infrastructures
 - Contribute to harmonization and optimization of operational and administrative research support in clinical studies
 - Reduce workload for clinicians and study personnel to facilitate more clinical research, foster scientific excellence, and ensure patient safety in clinical trials
-
- Strategic and operational collaboration
 - Both academic and industry-initiated clinical studies
 - Sharing experiences and new opportunities
 - Competence enhancement through digital seminars and workshops





More information about the new network - Nordic Trial Connect



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 →](#)

[Standard Operating Procedures \(SOPs\) ↗](#)



Home > Strengthening Nordic Collaboration on Clinical Trials

Strengthening Nordic Collaboration on Clinical Trials

On April 25, 2025, NorCRIN's Working Group for International Collaboration hosted a Nordic seminar at Gardermoen, bringing together key stakeholders from across the Nordic region.

The goal: share experiences, explore challenges and opportunities for closer cooperation between national clinical research support networks.

The participants were strongly supportive of establishing a joint Nordic network to enhance the quality and quantity of both academic and industry-sponsored clinical trials.

Nordic countries are stronger together, and the network will be committed to strategic and operational collaboration to:

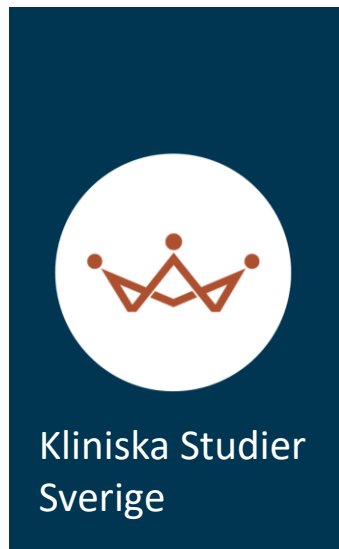
- Competence enhancement in order to simplify trial conduct
- Leverage Nordic strengths and increase visibility and influence
- Align with relevant national, regional and global networks

A coordination group with representatives from each country will lead the next steps, supported by this temporary webpage hosted by NorCRIN.

National coordinators

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

Clinical Research Support networks in the Nordic countries



DanPedMed



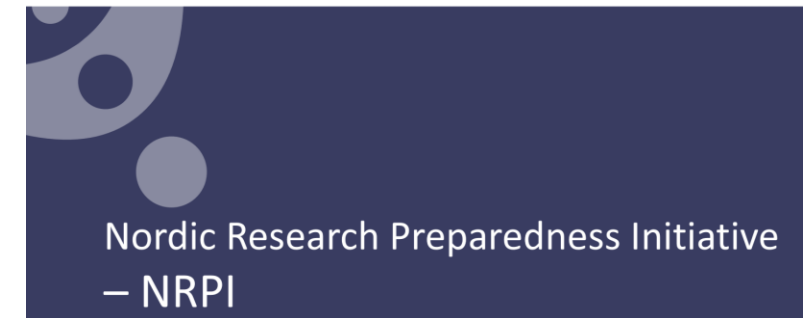
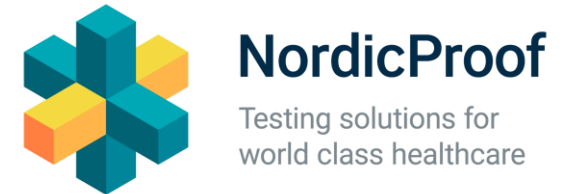
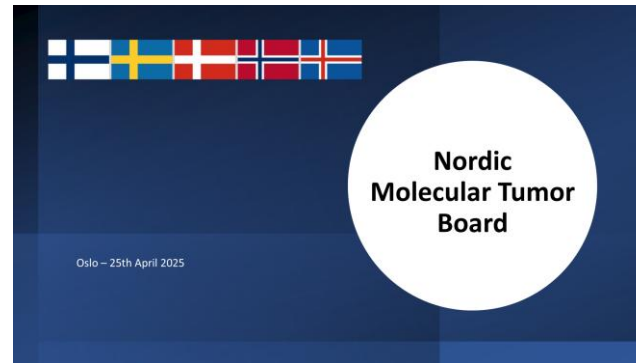
NorTrials

NorTrials is a national partnership to increase the number of clinical trials in Norway. NorTrials contributes to a more efficient infrastructure and increased collaboration on industry-funded clinical trials in Norway.

Norsk →



Nordic networks supporting clinical research



Important European and global structures



World Health Organization

Good clinical trials manage quality effectively and efficiently.

A good clinical trial provides scientifically sound answers, respects participants, and ensures transparency and collaboration.

Guidance for best practices for clinical trials

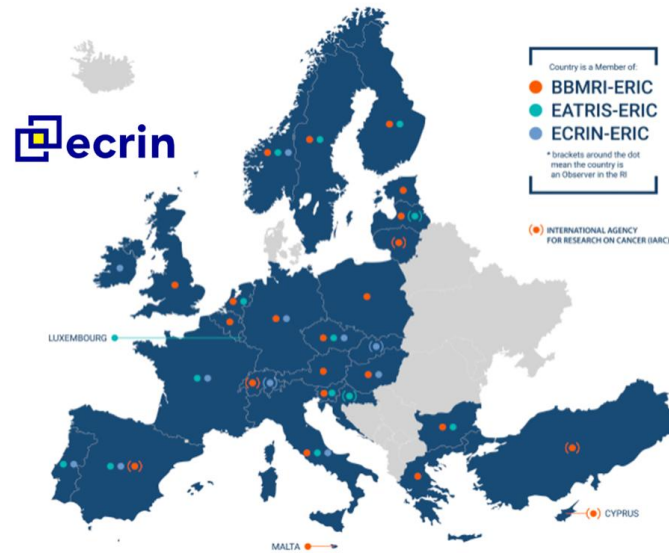
Good governance, protecting trial integrity, planning for success, and focusing on issues that matter in design, oversight and inspection are key.

Support research that puts people and science first!

Document link

Document link

The graphic includes the WHO logo, a blue gear icon, and two QR codes linking to documents.



CRIGH

About CRIGH | Activities | Events | News | Publications

The Clinical Research Initiative for Global Health

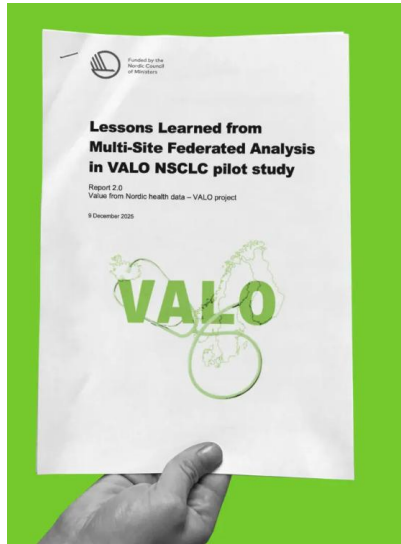
Supporting international collaboration on clinical research

CRIGH aims to optimise clinical research programmes, develop global standards on clinical research, promote the take-up of innovative methodology and technologies, and encourage international cooperation to rapidly and efficiently respond to global health challenges

google

The page features a world map with glowing connection points and a search bar with the word 'google'.

VALO project



Nordic health registries are extensive and display high-quality population-level health data
National personal identifiers enable linkage across registers
High levels of trust in public institutions and a strong research culture

The VALO project is funded by the Nordic Council of Ministers and aims to:

- establish common principles in the Nordics for implementing EHDS (European Health Data Space regulation)
- streamline research, development and innovation (RDI) activities
- test the use of data across country borders
- strengthen the Nordic countries' leading position and competitiveness

The results from a pilot study by the VALO project demonstrate that federated analysis using the OMOP common data model can effectively enable multinational clinical research in the Nordic countries:

- tier 1 (diagnoses, medications) is OMOP-ready
- tier 2 (labs) requires mapping
- tier 3 (biomarkers, PROs) is absent

Observational Medical Outcomes Partnership (OMOP) Common Data Model (CDM):
public private partnership community of open-source standard of healthcare databases

The VALO-project - Value from Nordic Health Data

OBJECTIVES OF OVERALL NORDIC PROJECT

1. **Strengthen Nordic cooperation** and the secondary use of health data in research, development and innovation
2. **Jointly prepare for the EHDS legislation** (European Health Data Space) by starting to implement changes and reforms and sharing best practices
3. **Test in practice and demonstrate the effectiveness of cross-border Nordic cooperation in the use of health data**
4. to achieve and maintain **Nordic leadership in the secondary use of health data**


Link to more information: <https://www.sitra.fi/en/projects/value-from-nordic-health-data-valo/#what-is-it-about>



the VALO-pilot



Pragmatic trials utilizing innovative digital recruitment strategies


 The Lancet Regional Health - Europe
 Volume 60, January 2026, 101518

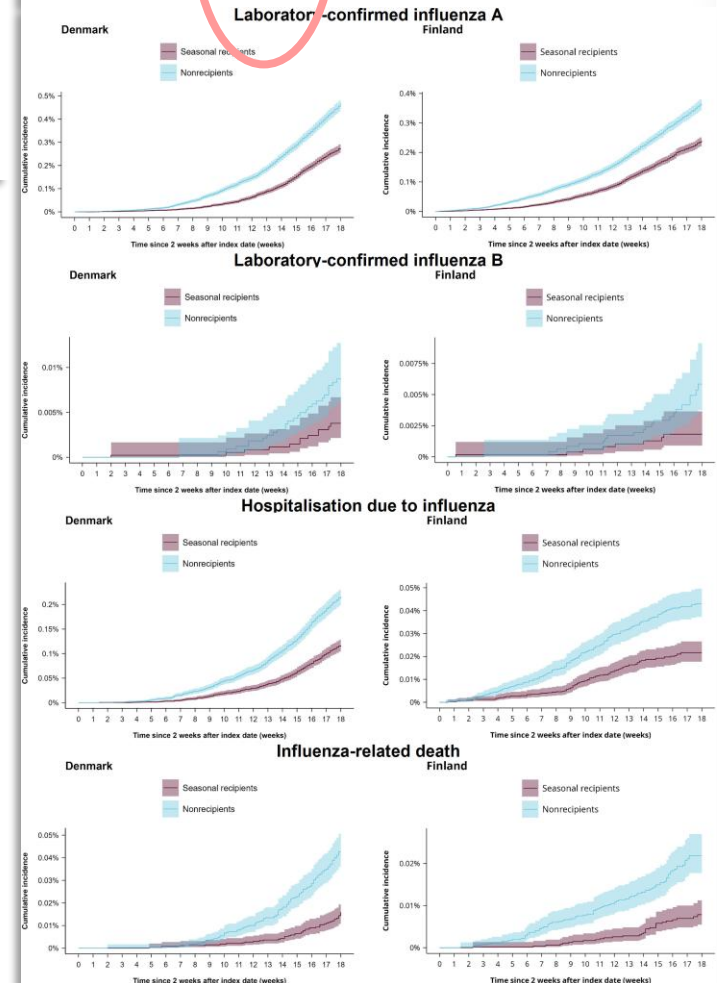
Articles
Brand-specific influenza vaccine effectiveness in three Nordic countries during the 2024–2025 season: a target trial emulation study based on registry data

Kristyna Faksova ^{a b}, Emilia Myrup Thiesson ^a, Nicklas Pihlström ^{c d}, Ulrike Baum ^e, Tor Biering-Sørensen ^{f g h i}, Eero Poukka ^{e j}, Tuuja Leino ^e, Rickard Ljung ^{c d}, Anders Hviid ^a

- Utilising the target trial emulation (TTE) framework
 - Linking demography and healthcare data across different nationwide registries
 - Using country-specific unique identifiers assigned to all residents
 - Online consent - individual randomization or matcing
 - Retrieving individual-level information on influenza vaccinations, hospital admissions, laboratory findings and demographic variables
- Large study populations enable correcting for confounding factors
 - Recording cumulative incidence of events through diagnose registries
 - Supporting evidence-based vaccination strategies and regulatory decisions

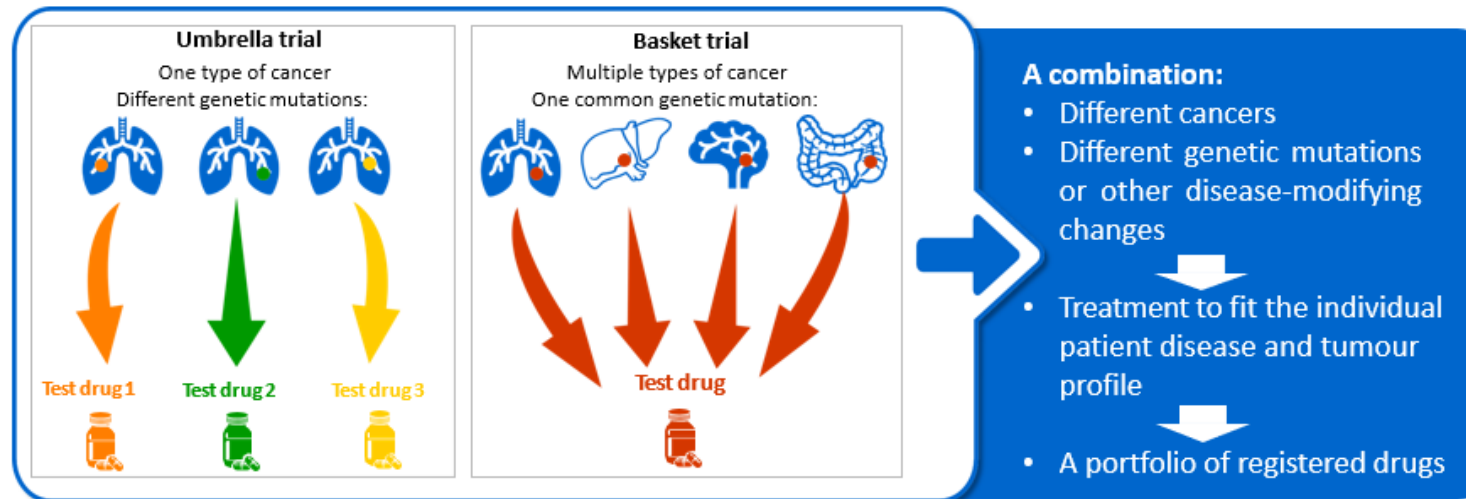
Table 1. Cohort characteristics before and 14 days after matching of seasonal influenza vaccine recipients and non-recipients aged ≥65 years in Denmark, Finland, and Sweden, 1 October 2024 to 21 March 2025.a, d

	Before matching		After matching	
	Seasonal recipient	Non-recipient ^b	Seasonal recipient	Non-recipient ^b
No. individuals				
Total	1,611,962	2,520,189	1,164,686	1,164,686
Denmark	826,766	1,129,872	529,082	529,082
Finland	752,350	1,311,727	611,174	611,174
Sweden	32,846	78,590	24,430	24,430



DRUP collaboration based on tumor-agnostic approach in personalized cancer therapy

IMPRESS-Norway, ProTarget Denmark, MEGALit Sweden, FIN-PROVE Finland



- Harmonization of study design and synchronization of cohorts → increases interoperability and reduces duplication
- Joint molecular tumor boards and genomic test interpretation → improved data sharing
- Stronger regulatory and pharmaceutical partnerships
- Identification of patients through registry integration and remote consenting → finding the right patient at the right time
- Cross-border inclusion of patients → increase rate of recruitment
- Expanded longitudinal real-world data → faster safety detection and more robust efficacy evidence
- Evidence-generating structures in molecularly defined cohorts → collective knowledge library
- Harmonizing digital clinical trial operations → faster regulatory validation and adoption of targeted cancer therapies
- Integration with European initiatives (PCM4EU, PRIME-ROSE)

Nordic CRO Associations “tracker” for regulatoriske prosesser



Mål: styrke nordisk samarbeid opp mot industripartnere og myndigheter
Oversikt over likheter/ulikheter og nødvendige hensyn ifm. søknadsprosesser



Category	Question	Norway	Denmark	Sweden	Finland	Iceland	Same answer	Comments
Preparations	Contact point for authorities established					No	No	Define who handles RFIs (Requests for Information) in CTIS and how queries are escalated
Preparations	Internal quality assurance process before submission					No	No	Checklist/QA for Part I and Part II documents, metadata, and CTIS “preview” prior to submission.
Preparations	Organisation registered in CTIS					Yes	No	Sponsor (and any CRO) is correctly registered in CTIS with accurate organisational details and Organisation Management in place.
Study design & classification								
Study design	GMO-IMP requires separate national application?	Yes		Yes	Yes		No	NO/SV/FI explicit
Study design	Pilot for combined drug+device studies?		Yes				No	DK pilot
Study design	CTR-regulated clinical trial?	Yes				Yes	No	Confirm that the study falls under EU CTR (536/2014) and thus must be submitted in CTIS (not only to ethics or another pathway).
Study design	Combined study (medicinal product + medical device)						No	Assess whether a “combined clinical trial/investigation” requires additional documentation and coordinated evaluations.
Study design	GMO / genetically modified organisms						No	If GMO is involved: determine whether a separate GMO approval outside CTIS is required before
Study design	Multinational study (CMS) and selection of RMS						No	If multiple countries: select the Reporting Member State (RMS) and set the plan for coordinating the Part I assessment.
Part I – common (quality/safety/efficacy)								
Part I	IMPD / quality (QIMP)					Yes	No	Quality documentation for the IMP (and placebo/comparator), including GMP and batch information as required.
Part I	Inclusion/exclusion criteria and vulnerable populations					Yes	No	Documentation/justification if children, pregnant women, cognitively impaired, or other vulnerable populations are included.
Part I	Investigator’s Brochure (IB) / SmPC					Yes	No	IB for the IMP or SmPC if a marketed product – latest version and referenced in the application.
Part I	Non-clinical / clinical overview (if relevant)					Yes	No	Non-clinical and clinical data supporting dose, risk and study design.
Part I	Protocol (CTR)					Yes	No	Updated protocol with endpoints, safety, monitoring, statistics, and any country-specific deviations documented.
Part I	Risk assessment and safety monitoring					Yes	No	Plan for safety follow-up, DSMB (if applicable), stopping rules, and pharmacovigilance
Part I	Statistical Analysis Plan (SAP) / analysis approach					Yes	No	Description of analysis populations, handling of missing data, interim analyses, etc.
Part I	Supply chain and QP release					Yes	No	How the IMP is distributed to sites, and who performs QP release (EU/EEA) if applicable. Iceland: IMP must be imported and distributed by IMA licenced entity.
Part II – national (ethics, site, participant)								
Part II	Academic fee exemption?	Yes	Partial	No	No	No	No	NO: full, DK: partial
Part II	DK: Expedited Phase I/II implemented		Yes				No	DK specific
Part II	FI: Fimea+TUKIJA joint Part I / TUKIJA Part II				Yes		No	FI specific
Part II	Initial authority fee?	No	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Per country rules
Part II	Insurance certificate required (Part II)?	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	CTR Annex I
Part II	Need to select EC comitee before submission?	No				No	No	NO roles
Part II							No	
Part II	National DPIA filing required to authority?					No	No	Not CTIS-related
Part II	Participant materials must be in national language?	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Language requirements apply
Part II	RBC opinion integrated into Part II?			Yes		Yes	No	SE RBC→EPM/LV
Part II	SE: RBC recommended in parallel for samples			Yes			No	SE specific
Part II	Separate parallel biobank application required	No	No	Yes	No	No	No	SE RBC recommended
Part II	Single combined invoice (CA+ethics) for initial CTR?	No	Yes	Yes	No	Yes	No	DK/SV combined
Part II	Biobank/biological samples document						No	Requirements for biobank, sample storage, export/import of samples, and information in the
Part II	Compensation/reimbursement to participants					Yes	No	Is compensation permitted? How must it be described/limited in the consent and budget? IS: It is legitimate to reward time and expenses that are attributable to participation, as long as the reward or fee offered does not have a disruptive effect on the decision to participate.
Part II	Insurance / indemnification arrangements					Yes	No	For Norway - LAR insurance needed. IS: National patient insurance covers participants in non commercial/academic trials. Statement from relevant health institution is needed, confirming that the trial is academic. For trials with commercial sponsor an insurance certificate is needed.

Strengthening Nordic synergies to accelerate clinical cancer trials

- The Norwegian Cancer Registry and The Norwegian Cancer Society
- Nordisk rundebordsmøte
- Oslo 23. april

 **Blodkreft**
 **Brystkreft**
 **Lungekreft**
 **Hjernerkeft**
 **Sarkomer**
 **Gastrointestinal kreft**
 **Gynekologisk kreft**
 **Hudkreft**
 **Barnekreft**
 **Endokrine og nevroendokrine svulster**
 **Prostatakreft og urologisk kreft**

12:20-14:10 **Session I: Nordic alignment**

12:20-12:50

Introduction to Plenary discussion

Experiences from existing Nordic networks: what worked, what failed and why?

Nina Louise Jebsen, NorCRIN, Norway

Clinical task force initiative, plans and possibilities

Juha Pekka Turunen, Cancer Society and Cancer Foundation, Finland

Nordic and UK Health Authorities

Perspectives and solutions

Sayeh Arabi, Norwegian Medical Products Agency

Gunilla Andrew Nielsen, Swedish Medical Products Agency

Fredrik Grell Nørgård, Danish Medicines Agency

What can the Nordics and the UK learn together?

Andrea Manfrin, Deputy Director Clinical Investigations and Trials Innovation and Compliance, Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), UK

Nordic clinicians

Challenges and solutions from cross-border studies

Katriina Jalkanen, Helsinki University Hospital, Finland

Mats Hellström, Uppsala University Hospital, Sweden

Kristoffer Rohrberg, Copenhagen University Hospital, Rigshospitalet, Denmark

Jochen Buchner, Oslo University Hospital, Rikshospitalet, Norway

Arendalsuka med NorTrials

- Norge og Nordens posisjon i kliniske studier – betydning for helsenæringens vekst og eksport
- 11. august kl. 10.00 – 11.00
- NorCRIN
 - Kliniske studier i et nordisk perspektiv
 - Nordisk infrastrukturnettverk

Tid	Bolk/sesjon	Ansvarlig	Tema
10.00-10.05	Velkommen Hensikt med møte	NorTrials Signe / Jan Frich	Overordnet perspektiv Muligheter Status og ambisjon – Norge og resten av Norden utgjør en særlig attraktiv region for kliniske studier, kjennetegnet av unike helsedataressurser, høy tillit i befolkningen og sterk faglig kompetanse
10.05-10.20	Kliniske studier i et nasjonalt perspektiv	Anders / Nicolas NorTrials senterledere	Fra ambisjon til handling – vi er på vei!
		NorTrials kreft v/ Åslaug Helland	Hvordan setter dere kliniske studier på dagsorden i klinikkene og videre i nettverket?
		NorTrials hjerte-kar v/ Peder Myhre	Hvordan sikrer dere dedikert infrastruktur og nok ressurser til kliniske studier?
		NorTrials fordøyelsessykdommer v/ Rasmus Goll	Hvordan sikrer dere god rekruttering, pasientflyt og pasientopplevelse i kliniske studier?
		NorTrials klinisk immunologi v/ Jens Vikse	Hvordan jobber dere strategisk for å sikre bærekraftig drift av NorTrials-funksjonen?
		NorTrials hjernehelsete v/ Kjell Morten Myhr	Hvordan bidrar dere til tilstrekkelig og nødvendig kompetanse om kliniske studier nasjonalt?
		NorTrials medisinsk utstyr v/ Jan Gunnar Skogås	Hvilke tiltak har dere gjort til imøtekommende forespørsler – med stor bredde i oppdragsivere?
10.20-10.35	Kliniske studier i et nordisk perspektiv	Stefan Ohlsson, Vice President & General Manager Nordics, IQVIA	Hvor har Norden sine styrker, og hvor kan vi vinne på et tettere samarbeid? Og hva kreves for å få det til?
		NorCRIN v/ Nina Jepsen	Nordisk infrastrukturnettverk – mandat og status Hvordan kan nettverket bidra til bedre samarbeid, sammen i Norden og mot Europa?
		Nordic Proof v/ Bent-Håkon Lauritzen	En-vei-inn for tilgang til testfasiliteter i Norden
10.35-10.55	Kliniske studier – en del av noe større	LMI v/ Monica Larsen	Kliniske studier er en sentral drivkraft i et større nordisk og internasjonalt økosystem, der samspill mellom helsevesen, forskning og industri legger grunnlaget for økt verdiskaping, industriell utvikling og nye eksportmuligheter i helsenæringen. FDA-rapportens funn om økonomiske konsekvenser av kliniske studier.
	Panelsamtale	Siva v/ Karin Øyaas?	Hvordan kan Siva bidra til å øke og støtte helsenæring i Norge relatert til kliniske studier? Og hva skal til for at det kan realiseres?
		LMI v/ Ina Dahlsveen?	Hvilke effekter har kliniske studier ut over bedre tilgang til behandling for pasientene?
		Melanor v/ Anders / Cathy?	Hvordan øke effektiviteten fra ide og utvikling til utprøving og testing?
		Innovasjon Norge v/ Maria?	Eksportsatsing vs. en helhetlig life science strategi
		Politikere?	

GCP
Anja Bye (St.Olav)

GCP-gruppen

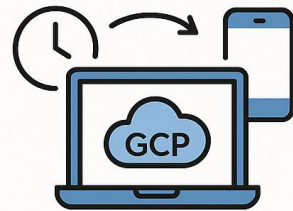
GCP-gruppen - Oversikt medlemmer pr. 1.4.2026

Navn	Partner	Kommentar
Bjørn Solvang	OUS	
Kristin Jonsdottir	SUS	Erstatter Karianne Enerstvedt
Inger Storaker	St. Olavs	
Anja Bye (gruppeleder)	St. Olavs	
Sebastian Muller	AHUS	Erstattet Lisa Katarina Frödin høsten 2025
Mari Johannessen Walquist	UNN	
Marianne Flatebø	HUS	
Håvard Fjelltveit	HUS	

GCP-gruppen - Formål og hovedoppgave (jfr. mandat)

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

Hovedoppgave:



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

GCP-gruppen - oppfølging av oppgaver fra styret (jfr. Aksjonslisten)

1. Vurder balansen i dagens innhold på NorCRINs nasjonale GCP-kurs, både mtp. legemiddelforskning og annen behandlingsforskning, og evt. justere etter behov slik at kursene er faglig dekkende og samtidig forskningsfremmende. Q2
2. Gjennomfør en nasjonal behovskartlegging vedr. GCP-kurs. Q2
3. Utarbeid en felles nasjonal mal for evaluering av GCP-kurs som tilbys gjennom NorCRIN, og som alle partnere skal ta i bruk for å få tilbakemeldinger på hvert kurs. Q3
4. Undersøke med OUS styremedlem om NorCRIN kan markedsføre kurset «Kurs i forskerinitierte kliniske studier – fra idé til publikasjon» på sine hjemmesider. Q1

GCP-gruppen - Status

- Hva har skjedd siden prosjektmøtet i oktober?
 - Vi har kun hatt ett møte i GCP-gruppa, men også en del mailkorrespondanse.
 - Vi har to nye medlemmer fra SUS og AHUS
 - Vi har fått tilgang til ny e-læring i GCP fra ICH (mangler fremdeles to moduler)

- Hva er AP/AG stolte av? ->skrytliste!😊
 - GCP-kursene har svært god deltakelse og også gode påmeldinger for inneværende år. Som eksempel deltok over 2000 personer på GCP-kursene i Oslo i fjor.
 - Bergen har testet et nytt opplegg med å gjøre opptak av kursene sine, for så å tilby disse til mindre grupper utenom kursdagene.

- Har AP/AG noe spennende på trappene de kommende månedene?
 - Vi venter på ny Helseforskningslov
 - Vi skal diskutere og muligens implementere felles evalueringsspørsmål av våre GCP-kurs

JUS
Kjersti Døssland (HUS)

Jusgruppen

AP1 Jussgruppen - Oversikt medlemmer pr. 1.4.2026

Navn	Partner	Kommentar
Kjersti Døssland	HUS	leder
Martine Ryvoll Sivertsen	UNN	
Aisha Norin Bibi	AHUS	
Tomas Bindas	SUS	
Øyvind Grønlie Olsen	OUS	(ny)
		St.Olav har ikke repr. pr. nå

AP1 Jussgruppen - Formål og hovedoppgave (jfr. mandat)

Formål:

Nettverk av jurister ved universitetssykehusene i Norge som arbeider med juridiske problemstillinger knyttet til gjennomføring av kliniske studier

Hovedoppgave:

Arbeidsgruppen skal fungere som et nettverk for kunnskapsdeling

AP1 Jussgruppen - Status

➤ Hva har skjedd siden prosjektmøtet i oktober?

- Månedlige møter
- Startet arbeid med å revidere avtalemål for kliniske studier
- Gjenåpning av problemstilling vedr. databehandleravtale ved monitorering mv.
- Bidrag til nyhetssak om forskning vs. kvalitetsforbedring
- Diskusjon om bruken av arbeidstakeroppfinnelsesklausul i kontrakter

AP1 Jussgruppen – noen erfaringer

- Svært positivt at juristene samles – nyttige diskusjoner og mulighet til å få bistand til aktuelle problemstillinger
- Konkret eksempel – HOVON

Kontakt mellom juristene ⇒ enighet om endringer ⇒ informerte HOVON om at vilkårene var diskutert mellom institusjonene ⇒ HOVON aksepterte endringene ⇒ HOVON innlemmet endringene i avtaleutkastet i neste samarbeid.

- Og i tillegg denne fordelene:

"Hei!

Har avklart at jurister i Helse Bergen og St. Olavs kvalitetssikrer og fremforhandler avtale med HOVON. Jeg anbefaler at UNN aksepterer de juridiske vilkårene som Helse Bergen og St. Olavs aksepterer.

AP2 SOP

Bente Vangen (HUS)

Prosedyrer for alle typer intervensjonsstudier (SOP)

AP2 SOP gruppen - Oversikt medlemmer pr. 1.4.2026

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

AP2 SOP gruppen – Formål og hovedoppgave (jfr. mandat)

Formål:

- Korrekte og tilgjengelige standard operasjonsprosedyrer for kliniske studier i henhold til ICH GCP og annet regelverk

Hovedoppgaver:

- Vedlikehold av prosedyrer i Metodebok
- Integrere og publisere nye prosedyrer etter behov
- Informere om vesentlige endringer i prosedyrene gjennom nyhetsbrev

AP2 SOP gruppen – Status

- Hva har skjedd siden prosjektmøtet i oktober?
 - I ferd med å lansere oppdatert versjon av protokollmal
 - Arbeider med løsning for endringslogg i metodebok
 - Forbedre tekniske løsninger i metodebok for identifisering av brutte lenker
 - Flytskjema for kliniske studier – oppdatere og publisere på norcrin.no
 - Venter på
 - Oppdatering av MU-SOP
 - venter på statusoppdatering fra STO
 - STO er delegert oppgaven fra NorCRIN, uklart om STO har delegert dette videre til andre
 - First in Human Early Phase Clinical Trials - WI 1.10.c
 - Oppdateringer ihht R3
 - Oppdatering av DM SOP – pågår

- Hva er AP/AG stolte av?
 - ..alle NorCRIN SOPene og at de er til hjelp for så mange!

- Har AP/AG noe spennende på trappene de kommende månedene?
 - Oppdatering av SOPER ihht revisjoner i Helseforskningsloven

LUNCH BREAK



KI. 12.35 – 13.30

TEAMS-INNLEGG



13.30 – 13.35 | Introduksjon – Nina L. Jebsen

13.35– 13.45 | Bidrag og muligheter for NorCRIN og Norge i nytt EU-prosjekt
ECRIN er bevilget midler fra EU-Horizon for videreutvikling av den felles europeiske forskningsinfrastrukturen for kliniske studier (INFRADEV 03 ECRIN 2030) – *Sigrun Hjelle*

13.45 – 14.00 | Rapport Sanntidsoversikt kliniske studier (2024) – hva nå?
Medlem i arbeidsgruppen for rapporten og nasjonal koordinator i pågående prosjekt
– *Karianne Skogland Enerstvedt*

14.00 – 14.30 | Nytt fra lokal/regional forskningsstøtte på universitets-sykehusene i Norge

Lokale NorCRIN-kontakter: *Martha Colban (OUS), Stine Haugen (Ahus), Karianne Skogland Enerstvedt (SUS), Marianne Flatebø (HUS), Bjarte Bergstrøm (St.Olav) og Malén Nørby (UNN)*

NorCRIN =

- ❖ 6 x lokale infrastrukturer for forskningsstøtte
- ❖ Konsortium og konsensus (nasjonal ledergruppe)
- ❖ Åpenhet og delingskultur
- ❖ Kompetente medarbeidere i arbeidsgruppene
- ❖ Sammen er vi sterkere!



Illustrasjon: Hege M. Kornberg Christensen

Sammen klarer vi mer enn vi tror vi kan klare





ECRIN 2030 Horizon InfraDev

Sigrun M. Hjelle – April 2026

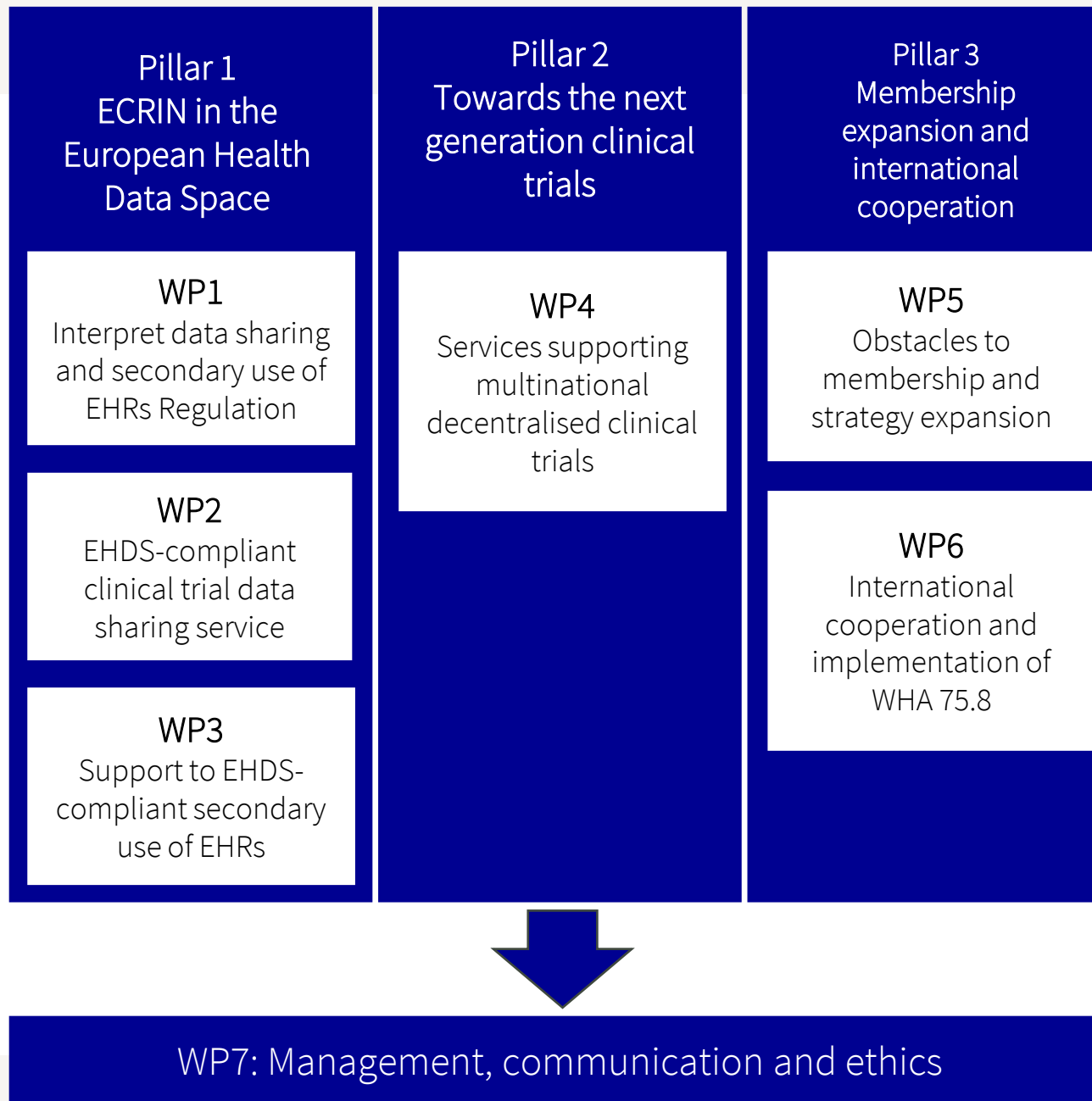


Pillarar

1 EHDS: Nytt system for deling av helsedata. ERIC-organisasjonane forventar å ha ei framtidande rolle, og ECRIN må dermed forberede infrastrukturen ved å utvikle kunnskapar og tenester.

2 Mot ein ny generasjon av Kliniske studier: Pasient-sentriske Kliniske studier og desentraliserte Kliniske studier. ECRIN vil utvikle tenestar som støttar planlegging og gjennomføring av multinasjonale studier med desentraliserte element.

3 Utviding av nettverk og Internasjonalt samarbeid. ECRIN vil støtte utvikling av eit robust økosystem for kliniske studier ved å utvide nettverket og etablere nye CTUar i andre land (WHO 75.8)



Work Package	Work Package Title	Lead Participant	Person Months	Start Month	End Month	WM NorCRIN
1	New regulatory ecosystem for clinical trial data sharig and secondary use of EHRs	ItaCRIN	77	M1	M36	2
2	Devlopment of an EHDS-complianc clinical trial data sharing service	ECRIN	86	M1	M36	0
3	Support to EHDS-compliant secondary use of EHRs for clinical trials	GRECRIN	51	M1	M36	0
4	Developing services for a next generation of clinical trials	SCReN	85	M1	M36	6
5	Membership expansion	ECRIN	53	M1	M36	5
6	International cooperation and implementation of WHA 75.8 Resolution	NORCRIN	55	M1	M36	13
7	Management, communication and ethics	ECRIN	75	M1	M36	2

- WP1 New regulatory ecosystem for clinical trial data sharing and secondary use of EHRs (2 arbeidsmnd):
 - T1.1 Capture the national requirements for data sharing and the secondary use of EHRs (M1- M12)
- WP4 Developing services for next generation of clinical trials (6 mnd)
 - T4.1 Development of operational services for fully or partially decentralised trials in Europe (M1- M30)
 - T4.2 Remote data collection indecentralised trials (M1- M36)
- WP5 Membership expansion (5mnd)
 - T5.1 Obstacles to Membership (M1- M18)
 - T5.2 Strategy for expansion (M18 - M36)

- WP6 International cooperation and implementation of WHA 75.8 Resolution- Task Lead (13 mnd)

 - T6.1 International cooperation on operational services (M1- M36)

 - T6.2 Contribution of ECRIN to WHA 75.8 objectives (M1 - M36)

- WP7 Management, communication and ethics

 - T7.1 Project management and coordination of work package activities (M1- M36)

- WP1
 - T1.2 Upgrade RED-Tool
 - T1.3 ECRIN as Authorised Participant connected to HealthData@EU
- WP2 EHDS compliant clinical trial data sharing service
 - T2.1 Upgrade the metadata catalogue
 - T2.2 Upgrade the secure processing environment
 - T2.3 Define procedure and contractual arrangements for access clinical trial data (UiO)
 - T2.4 Clinical trial data sharing service (UiO)
- WP3 Support for EHDS-compliant secondary use of EHRs for clinical trials
 - T3.1 Service to EHDS-compliant secondary use of EHRs for clinical trials
 - T3.2 Certification of EHDS-compliant SPEs for clinical trial data management (UIO)

Supporting clinical trials across borders



sighje@helse-bergen.no

Rapport
«Sanntidsoversikt kliniske studier»
(2024) – **Hva nå?**

Karianne Skogland Enerstvedt

SANNTIDSOVERSIKT KLINISKE STUDIER

Rapport fra nasjonal arbeidsgruppe



desember 2024

Rapporten 2024

Oppdrag fra Helse- og Omsorgsdepartementet til de regionale helseforetakene

Nasjonal arbeidsgruppe

- Ledet av Helse Vest v/Renate Grüner
- Medlemmer fra alle helseregioner, NorCRIN, NorTrials og brukerrepresentant
- Bidragsytere fra FNSP, Norsk helsenett, Norsk vitenarkiv, LMI, Hiks og Trial Nation

Utrede

- om oversikten på helsenorge.no fungerer etter intensjonen
- om pasienter/helsepersonell får god nok informasjon om tilgjengelige studier
- meldte utfordringer med dagens løsning tilknyttet komplettethet, tilgjengelighet og funksjonalitet (fra Riksrevisjonens undersøkelse 2021)

SANNTIDSOVERSIKT KLINISKE STUDIER

Rapport fra nasjonal arbeidsgruppe



desember 2024

Rapporten 2024

Rapportleveransen

- Dagens situasjon og utfordringsbildet
- Informasjonsbehovet hos ulike brukere av oversikten
 - Pasienter, pårørende
 - Helsepersonell
 - Ledelse, administrasjon og myndigheter
 - Industri

- Valg av løsning:

Utbedre dagens løsning i FNSP (kliniske studienettsider) og Helsenorger

- Funksjonsbeskrivelse for anbefalte løsning
- Implementering: kort og lang sikt
- Drifts- og utviklingsmodell
- Kostnad- og finansieringsmodeller

Mål: En komplett og oppdatert oversikt over kliniske studier i Norge, som er brukervennlig og pålitelig

Valgte løsning: Utbedre dagens løsning i FNSP (kliniske studienettsider) og Helsenorge

Forside > Kliniske studier

Kliniske studier

På denne siden finner du informasjon om kliniske studier ved sykehusene i Norge. Kliniske studier tester nye legemidler, behandlinger eller måter å stille diagnoser på. De undersøker hvordan behandlingene virker, hvordan kroppen reagerer, og om bivirkningene er akseptable.

Er du forsker? [Les om hvordan du får vist fram kliniske studier på nettsidene våre \(EQS\).](#)

Søk i dette innholdet

1178 resultater

Ablasjon som førstelinjebehandling ved langvarig anfallsvis hjerteflimmer

Ablasjon har vist seg effektivt og trygt som førstelinjebehandling ved kortvarig anfallsvis atrieflimmer, men ablasjon er ikke undersøkt systematisk som førstelinjebehandling ved langvarig anfallsvis atrieflimmer. Formålet med studien er å undersøke om tidlig ablasjonsbehandling er bedre enn rytmestabiliserende legemidler som førstelinjebehandling for å redusere tilbakefall av atrieflimmer.

Åpen for rekruttering

Oslo universitetssykehus

Acetylsalisylsyre mot tilbakefall av spredning til leveren

Kan acetylsalisylsyre hindre tilbakefall av spredning av krefte til leveren hos de som gjennomgår leverkirurgi og dermed føre til økt overlevelse?

Oslo universitetssykehus

Landingside sykehus - søk

Enkeltsider per studie

Forside > ... > Ablasjon som førstelinjebehandling ved langvarig anfallsvis hjerteflimmer

CRYSTOPPERSAF

Ablasjon som førstelinjebehandling ved langvarig anfallsvis hjerteflimmer

Ablasjon har vist seg effektivt og trygt som førstelinjebehandling ved kortvarig atrieflimmer, men ablasjon er ikke undersøkt systematisk som førstelinjebehandling ved langvarig anfallsvis atrieflimmer. Formålet med studien i ablasjonsbehandling er bedre enn rytmestabiliserende førstelinjebehandling for å redusere tilbakefall av atrieflimmer.

Åpen for rekruttering

Forside > ... > Acetylsalisylsyre mot tilbakefall av spredning til leveren

Acetylsalisylsyre mot tilbakefall av spredning til leveren

Kan acetylsalisylsyre hindre tilbakefall av spredning av krefte til leveren gjennomgår leverkirurgi og dermed føre til økt overlevelse?

Stengt for rekruttering

Om studien

Hensikten med studien er å undersøke om tidlig ablasjon rytmestabiliserende legemidler som førstelinjebehandling ved langvarig anfallsvis atrieflimmer. Ablasjon har vist seg effektivt og trygt som kortvarig anfallsvis atrieflimmer, men ablasjon er ikke undersøkt systematisk som førstelinjebehandling ved langvarig anfallsvis atrieflimmer. Universitetssykehuset i Örebro i Sverige, og det er flere i studien.

Informasjon om deltakelse

Studien er åpen for rekruttering fra 01.09.2024

Hvem kan delta?

Kliniske studier

Forskning på effekten og bivirkningene av nye legemidler og behandlingsmetoder.

Hva vil du vite mer om?

- Hva er kliniske studier?
- Vilkår og rettigheter ved deltakelse
- Ekspertpanelet
- Utprøvede behandling

Finne klinisk studie

Søk

Kategori + Status + Relevant behandling + Ansvarlig helseforetak +

Studiene foregår også ved +

1187 Kliniske studier

- Studie for å evaluere effekten og sikkerheten av legemiddelet trancon cnp hos spedbarn 0-2 år med akondroplasi
- Virtual reality i kognitiv rehabilitering
- Forebygging av fedme etter traumatiske rykkeskade

Landingside Helsenorge - søk



Prosjektgruppen

Renate Grüner, prosjektleder

Karianne S. Enerstvedt, nasjonal koordinator

Elisabeth Stakkeland, FNSP

Tonje Pedersen, kommunikasjonsrådgiver

Torstein Norendal, tjenestedesigner

Prosjekt:

Sannoversikt for kliniske studier

Mål: En komplett og oppdatert oversikt over kliniske studier i Norge, som er brukervennlig og pålitelig

Andre sentrale bidragsyttere

- KBS rådgivere fra alle universitetssykehusene
- Kommunikasjonsrådgivere ved alle sykehus
- Representanter og utviklere fra
 - FNSP
 - Norsk Helsenett / Helsenorge
 - Norsk vitenarkiv

Flere vil komme til gjennom de videre fasene av prosjektet.

Prosjekt:

Sannoversikt for kliniske studier

9.1 Kort sikt

Arbeidsgruppen vurderer de viktigste krav til en sanntidsoversikt over kliniske studier på kort sikt er:

- I. at det er raskt å etablere en komplett oversikt over kliniske studier
- II. at løsningen er godt synlig for brukerne
- III. at det er høy brukervennlig blant annet gjennom gode søkemotorer
- IV. at det er enkelt å ha totaloversikt over hva som er registrert
- V. at det er enkelt å opprettholde kvalitet over tid

9.2 Lengre sikt

Arbeidsgruppen vurderer at viktige krav til en sanntidsoversikt over kliniske studier på lengre sikt er:

- I. utvidet innhold med informasjon fra alle sektorer (KS, UH)
- II. videreutvikling brukervennlighet, gjerne interaktive grafiske grensesnitt
- III. økt søkemulighet, gjerne persontilpasset med abonnementsmuligheter
- IV. at løsningen også kan benyttes i rekrutteringsformål for eksempel ved interaktive sjekklister for inklusjons- og eksklusjonskriterier, «markedsføring» på ulike plattformer dersom dette ønskes.
- V. ytterligere systemintegrasjon for automatisk datafangst og kvalitetssjekk mot fag- og forskningssystemer eller internasjonale databaser.

3 innsatsområder:

- **Kompletthet og kvalitet i oversikten**
- **Teknisk utvikling**
- **Kommunikasjon**

Prosjekt:

Sannoversikt for kliniske studier

- **Kompletthet og kvalitet i oversikten**
 - Skippertak med registrering og oppdateringer av kliniske studienettsider regionsvis

Mål før 20. mai (ICTD):

- > 75% av alle studiene fra KBS-rapporteringen 2024 og 2025 + kliniske studier som har startet til nå i 2026
- Alle sider i oversikten: oppdaterte, særlig inklusjonsvindu, deltagende sentre og metadata

Mål på lengre sikt og videre drift:

- Automatiserte rutiner med gjenbruk av informasjon fra andre kilder (eks. NVA)
- Ressurser ved universitetssykehusene for oppfølging og kontroller av innholdet i oversikten

CRYOSTOPPERSAF

Ablasjon som førstelinjebehandling ved langvarig anfallsvis hjerteflimmer

Ablasjon har vist seg effektivt og trygt som førstelinjebehandling ved kortvarig anfallsvis atrieflimmer, men ablasjon er ikke undersøkt systematisk som førstelinjebehandling ved langvarig anfallsvis atrieflimmer. Formålet med studien er å undersøke om tidlig ablasjonsbehandling er bedre enn rytmestabiliserende legemidler som førstelinjebehandling for å redusere tilbakefall av atrieflimmer.

Åpen for rekruttering

Om studien

Hensikten med studien er å undersøke om tidlig ablasjonsbehandling er bedre enn rytmestabiliserende legemidler som førstelinjebehandling for å redusere tilbakefall av atrieflimmer. Ablasjon har vist seg effektivt og trygt som førstelinjebehandling ved kortvarig anfallsvis atrieflimmer, men ablasjon er ikke undersøkt systematisk som førstelinjebehandling ved langvarig anfallsvis atrieflimmer. Studien utgår fra Universitetssjukhuset i Örebro i Sverige, og det er flere sykehus i Europa som deltar i studien.

Informasjon om deltakelse

Studien er åpen for rekruttering fra 01.09.2024

Hvem kan delta?

Prosjekt:

Sannoversikt for kliniske studier

- **Kompletthet og kvalitet i oversikten**
 - Skippertak med registrering og oppdateringer av kliniske studienettsider regionsvis

Mellomløsning med **Forms-skjema for registrering** inntil videre – erstatter tidligere Word-skjema



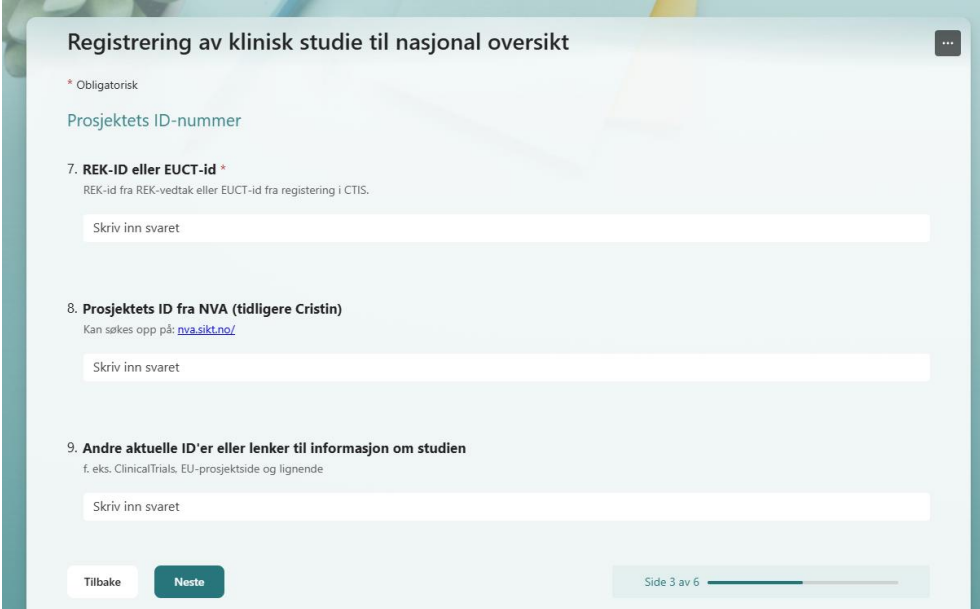
Registrering av klinisk studie til nasjonal oversikt

Merk! Utfyllingen må gjøres i én økt. Det er ikke mulig å lagre utkast til senere.

Klikk på "Start nå" for å begynne registreringen.

Informasjon om kliniske studier vises på [Helsenorge.no](https://helsenorge.no) og sykehusenes nettsider. Kontakt forskningsavdelingen på kliniske_studier@sus.no ved spørsmål eller endringsmelding.

Start nå



Registrering av klinisk studie til nasjonal oversikt

* Obligatorisk

Prosjektets ID-nummer

7. **REK-ID eller EUCT-id ***
REK-id fra REK-vedtak eller EUCT-id fra registrering i CTIS.
Skriv inn svaret

8. **Prosjektets ID fra NVA (tidligere Cristin)**
Kan søkes opp på: nva.sikt.no/
Skriv inn svaret

9. **Andre aktuelle ID'er eller lenker til informasjon om studien**
f. eks. ClinicalTrials, EU-prosjektside og lignende
Skriv inn svaret

Tilbake Neste

Side 3 av 6

Prosjekt:

Sannoversikt for kliniske studier

- **Kompletthet og kvalitet i oversikten**
 - Skippertak med registrering og oppdateringer av kliniske studienettsider regionsvis



1215 nettsider i
oversikten i dag

Prosjekt:

Sannoversikt for kliniske studier

- **Teknisk utvikling**
 - Administrativt dashboard for kliniske studier i Optimizely

Optimizely CMS

Kliniske studier

Eies av eget foretak ▼ Åpen for rekruttering ▼

Avsluttet studie ▼ Kategori ▼

Deltakende foretak ▼ Ansvarlig foretak ▼

Helseregion ▼

Søk

Viser 1215 kliniske studier [Last ned csv](#)

[Endre kolonner](#)

Tittel ↑	NVA prosjekt-id	Inklusjonsstart	Inklusjonsslutt	
177Lutetium-DOTATATE hos barn med høy-risk nevroblastom	2508738	30.06.2021	30.06.2026	

Prosjekt:

Sannoversikt for kliniske studier

- **Teknisk utvikling**
 - Administrativt dashboard for kliniske studier i Optimizely
 - Oppdatert sidemal for kliniske studier i Optimizely

The screenshot displays the Optimizely CMS interface for editing a clinical study page. The top navigation bar includes the Optimizely logo, 'CMS', and user profile icons. Below the navigation, there are utility buttons for 'Vis', 'Forhåndsvisning', and a language selector. The breadcrumb trail shows 'Helse Stavanger > Kliniske studier > Virkning av CagriSema hos personer med diabetes type 2 og...'. The main content area is a form with the following fields:

- Navn ***: Virkning av CagriSema hos personer med diabetes type 2
- Synlig for**: Alle
- Navn i URL-adresse**: virkning-av-cagrisema-hos-p... [Endre](#)
- Språk**: nb
- Utløpsdato**: [Sett dato for avpublisering](#)
- ID, type**: 811662, Klinisk studie
- Verktøy**: A dropdown menu.

Below the form is a horizontal menu with tabs: **Innhold**, Kontaktinformasjon, Datoer og status, Metadata, Utstilling, Deling, Søk, and Ansvarlig. The **Innhold** tab is active, showing the following fields:

- Tittel**: Virkning av CagriSema hos personer med diabetes type 2 og smertefull diabetisk perifer nevr
- Stikkittel**: REIMAGINE
- Vitenskapelig tittel**: (Empty field)

Prosjekt:

Sannoversikt for kliniske studier

- **Teknisk utvikling**
 - Administrativt dashboard for kliniske studier i Optimizely
 - Oppdatert sidemal for kliniske studier i Optimizely
 - Utvikling av landingsside og søkemotor på tilknyttet sykehusenes nettsider (FNSP)


Kliniske studier

På denne siden finner du informasjon om kliniske studier ved sykehusene i Norge. Kliniske studier tester nye legemidler, behandlinger eller måter å stille diagnoser på. De undersøker hvordan behandlingene virker, hvordan kroppen reagerer, og om bivirkningene er akseptable.

Er du forsker? [Les om hvordan du får vist fram kliniske studier på nettsidene våre \(EQS\).](#)

Søk i dette innholdet



 Vis filter

1178 resultater

Ablasjon som førstelinjebehandling ved langvarig anfallsvis hjerteflimmer

Ablasjon har vist seg effektivt og trygt som førstelinjebehandling ved kortvarig anfallsvis atrieflimmer, men ablasjon er ikke undersøkt systematisk som førstelinjebehandling ved langvarig anfallsvis atrieflimmer. Formålet med studien er å undersøke om tidlig ablasjonsbehandling er bedre enn rytmestabiliserende legemidler som førstelinjebehandling for å redusere tilbakefall av atrieflimmer.

Åpen for rekruttering

[Oslo universitetssykehus](#) ↗

Acetylsalisylsyre mot tilbakefall av spredning til leveren

Kan acetylsalisylsyre hindre tilbakefall av spredning av kreft til leveren hos de som gjennomgår leverkirurgi og dermed føre til økt overlevelse?

[Oslo universitetssykehus](#) ↗

Prosjekt:

Sannoversikt for kliniske studier

- **Teknisk utvikling**
 - Administrativt dashbord for kliniske studier i Optimizely
 - Oppdatert sidemal for kliniske studier i Optimizely
 - Utvikling av landingsside og søkemotor på tilknyttet sykehusenes nettsider (FNSP)
 - Utvikling av landingsside og søkemotor hos Helsenorger

HELS E
N O R G E

Meny

Søk

Logg inn

< Forside

Språk/Language

Kliniske studier

Forskning på effekten og bivirkningene av nye legemidler og behandlingsmetoder.

Hva vil du vite mer om?

- Hva er kliniske studier?
- Vilkår og rettigheter ved deltakelse
- Ekspertpanelet
- Utprøvede behandling

Finn en klinisk studie

Søk

Kategori + Status + Relevant behandling + Ansvarlig helseforetak +

Studiene foregår også ved +

1187 kliniske studier

Studie for å evaluere effekten og sikkerheten av legemiddelet transcon cnp hos spedbarn 0-2 år med akondroplasi

Virtual reality i kognitiv rehabilitering

Forebvee overvekt og fedme etter traumatisk ryzemaresskade

Prosjekt:

Sannoversikt for kliniske studier

- **Kommunikasjon**

- Kommunikasjonsplan for prosjektet – for å innfri brukerbehov og nå ut med informasjonen som tiltenkt
- Produserer artikler om kliniske studier til ulike formål, bl.a. pasienthistorier eller generelt om prosjektet/oversikten
- Lage informasjons- og profileringsmateriale
- Prikkekors – KLINISKE STUDIER



Forsiden · Tema · Helse og omsorg · Helseforskning · Kliniske studier

Nasjonal oversikt gjør det lettere å delta i forskning

Artikkel | Sist oppdatert: 23.03.2026

Finnes det forskning og nye muligheter for behandling akkurat din sykdom? Kan du og legen din finne ut om du kan delta på? På helseorge.no kan du snarlig oppdatert informasjon om forskning som pågår i Norge.

Det skal bli enda enklere for deg som pasient å delta i forskning i sykehus. Nå samles informasjonen om forskning som foregår i en oversikt på helsenorge.no – enkelt og tilgjengelig for både pårørende og helsepersonell. Dette er et av tiltakene i regjeringens nasjonale handlingsplan for kliniske studier og klinisk forskning.

Morgendagens behandling

En oversikt over alle pågående kliniske studier er viktig både for helsepersonell og pasienter. Forskning er en sentral del av pasientbehandlingen. Forskning er en sentral del av pasientbehandlingen. Forskning er en sentral del av pasientbehandlingen. Forskning er en sentral del av pasientbehandlingen.

De regionale helseforetakene jobber med å få plass til alle kliniske studier som pågår i norske sykehus. Oversikten er en del av den overordnede satsingen om å tilby flere kliniske studier i Norge, og å rekruttere flere pasienter inn i studiene. Først av oversikten over kliniske studier er planlagt klar før sommeren.

Samler kliniske studier i én oppdatert oversikt

Arbeidet med å modernisere og oppdatere ei nasjonal oversikt for kliniske studier er godt i gang. Ambisjonen er at alle studiene skal være tilgjengelige på helsenorge.no. Leiar for prosjektet, Renate Grüner, ber alle forskarar om å sjekka at studien deira er registrert og oppdatert.

Den nasjonale oversikten for kliniske studier blir oppdatert og gjort tilgjengelig på helsenorge.no. Her vil alle kunne sjå kva for nokre kliniske studiar som går føre seg og kva for nokre av dei som framleis er opne for nye deltakarar. Under kvar studie i denne oversikten, vil du mellom anna få ei enkel beskriving av prosjektet og informasjon om korleis du kan ta kontakt.

Oppdatert informasjon

– Ei oversikt over pågående kliniske studier er viktig både for pasientar og helsepersonell. I denne fasen er det viktigaste å sikra at vi har informasjon om studiene og at informasjonen er open og enkelt tilgjengelig på nettsidene våre, fortel Renate Grüner, som er leiar for prosjektet og forskningsdirektør i Helse Vest RHF.

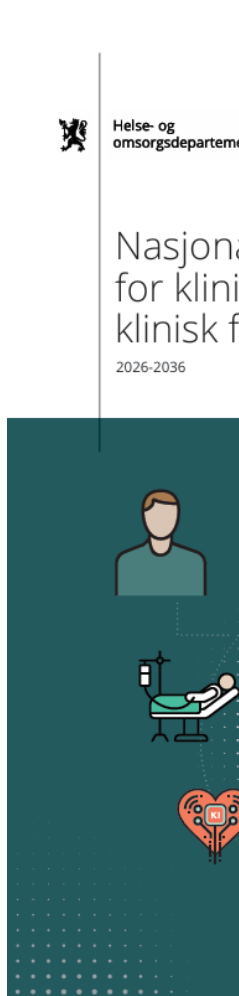
Dei fire regionale helseforetakene har gått saman for å gjere informasjonen tilgjengelig via helsenorge.no. Dermed kan alle sjukehusa leggje til informasjon i oversikten, slik at både helsepersonell og pasientar kan finne dette. Målet er å sikra ein meir oppdatert, heilskapleg og brukarvenleg oversikt over alle kliniske studiar i Noreg. Arbeidet blir gjennomført i fleire fasar, og inkluderer teknisk utvikling og forbetring av løysinga, både på nettsidene til sjukehusa og på helsenorge.no.

Takk for at du bidreg

– Akkurat no er vi på jakt etter alle kliniske studiar i spesialisthelsetenesta som er opne for nye deltakarar, ikkje berre kliniske behandlingsstudiar. Vi har



Ny handlingsplan



Helse- og omsorgsdepartementet

Nasjonale strategier for klinisk forskning 2026-2036

Innhold

Statsrådets forord	4
Verdien av klinisk forskning	6
Utvikling av ny kunnskap	6
Bruke ressursene riktig	6
Rekruttere og beholde helsepersonell	7
Innovasjon, næringsutvikling og konkurransevne	7
Forskningsberedskap	8
Regjeringens visjon	9
Strategisk integrasjon	9
Operativ integrasjon	9
Kulturell integrasjon	10
Kunnskapsintegrasjon	10
Evaluerings	10
Planens omfang	11
Regjeringens mål og hovedgrep	12
INNSATSOMRÅDER:	
Økte muligheter for pasienter til å delta i klinisk forskning	14
Hva skal oppnås?	14
Tiltak	14
Gjennomføre klinisk forskning som en integrert del av tjenesteutøvelsen	17
Hva skal oppnås?	17
Tiltak	17
Mer samarbeid mellom helsetjenesten og næringslivet	21
Hva skal oppnås?	21
Tiltak	21
Effektiv og trygg gjennomføring av klinisk forskning gjennom digitale løsninger	24
Hva skal oppnås?	24
Tiltak	24
Internasjonalt samarbeid og forskningsberedskap	28
Hva skal oppnås?	28
Tiltak	28

Økt rekruttering av pasienter gjennom nasjonale digitale fellesløsninger på helsenorge.no og integrasjon mot fag- og forskningssystemer

Pasient og henviser må vite hvilke studier som pågår og hvordan pasienter kan delta og dele opplysninger om sin deltakelse gjennom en troverdig kommunikasjonskanal. Helsenorge.no skal være pasientens vei inn for informasjon om og administrering av deltakelse i klinisk forskning. Nasjonale fellesløsninger vil bidra til økt synlighet, mer målrettet rekruttering og trygghet for pasienten.

- Det skal etableres en sanntidsoversikt over kliniske studier på helsenorge.no som viser alle pågående kliniske studier i hele helsetjenesten og som gir pasienter lett forståelig informasjon. På sikt bør løsningen være innlemmet med innbyggernes sider på helsenorge.no og med fag- og forskningssystemer og databaser i tjenestene og med Nasjonalt vitenarkiv.^{13,14} Statistikk om antall studier publiseres på HelseOmsorg21-monitor og fordeles på helsekategorier etter helseklassifiseringssystemet HRCS.
Ansvar: De regionale helseforetakene, Forskningsrådet mfl.
- Det skal lanseres en løsning for digitalt samtykke på helsenorge.no slik at pasienten kan administrere sine samtykker til deltakelse i forskning. Løsningen skal videreutvikles og utvides til å inkludere flere registerverktøy for å lette forskerens administrasjon av samtykker.
Ansvar: De regionale helseforetakene og Norsk helsenett

Indikatorer:

- Antall samtykker registrert gjennom helsenorge.no
- Antall kliniske studier åpne for inklusjon av pasienter via sanntidsoversikten over kliniske studier på helsenorge.no

Rapport
«Sanntidsoversikt kliniske studier»
(2024) – **Hva nå?**

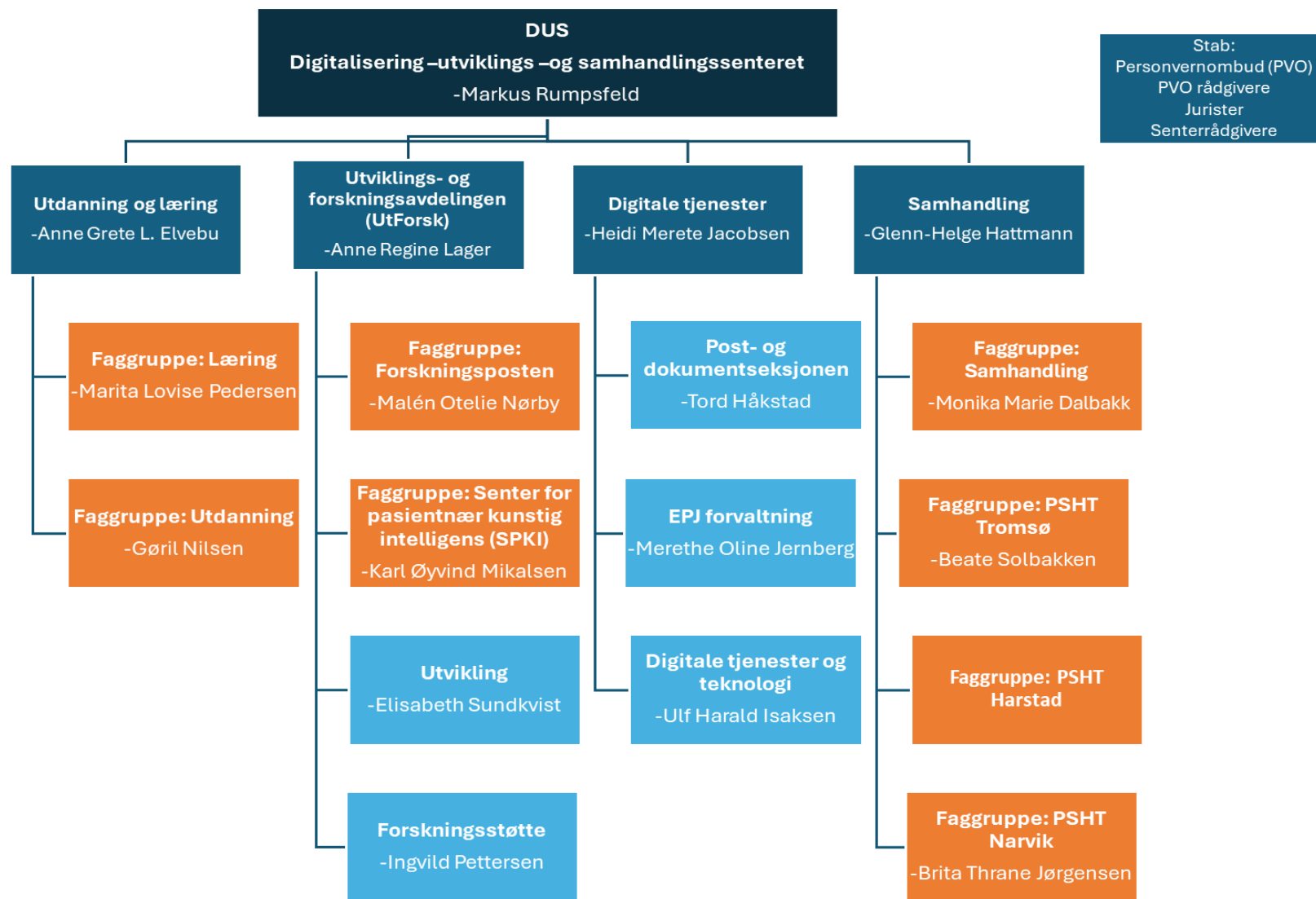
Karianne Skogland Enerstvedt

Alle NorCRIN-kontakter

Organisering av lokal/regional forskningsstøtte på universitetssykehusene

NorCRIN-kontakt UNN
Malén Nørby

UNN





Hvilken forskningsstøtte finnes hvor i UNN?

Seksjon for Forskningsstøtte



14,2 årsverk - 20 ansatte

Forskningsposten



10,8 årsverk – 12 ansatte

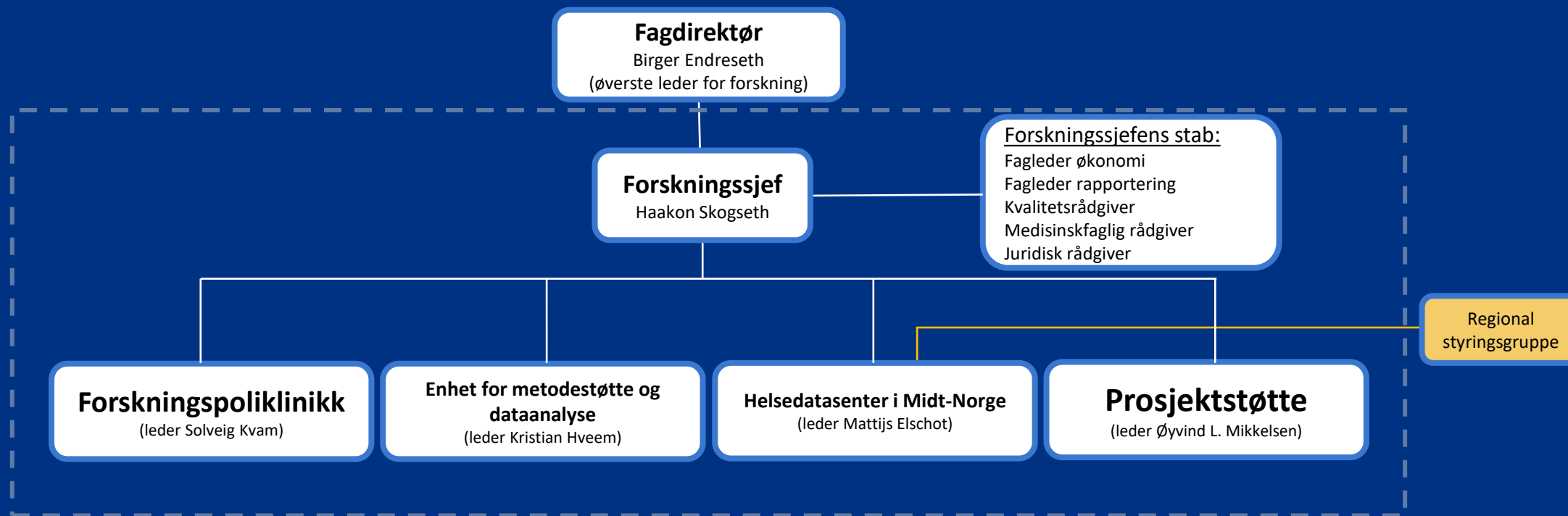
I senter/klinikker

- Personvernombud og rådgivere
- Jurister
- Studiesykepleiere/studiekoordinatorer
- Biobank
- Diagnostiske serviceavdelinger

NorCRIN-kontakt St.Olav
Bjarte Bergstrøm

St.Olav

Forskningsavdelingen – St. Olavs hospital



Totalt ca. 45 årsverk

NorCRIN-kontakt HUS
Marianne Flatebø

HUS

Forskningsstøtte Haukeland universitetssjukehus



Haukeland universitetssjukehus
Administrerende direktør
Eivind Hansen

Økonomi- og finansavdelinga: Økonomidirektør Kristin Pundsnes
Forsknings- og utviklingsavdelinga: Fagdirektør Marta Ebbing
Personal- og organisasjonsavdelinga: Personal- og organisasjonsdirektør Lasse Hatletvedt
Kommunikasjonsavdelinga: Kommunikasjonsdirektør Erik Vigander

Viseadministrerende direktør Clara Gram Gjesdal

Føretakssekretariatet: Seksjonsleiar Gunbjørg B. Smedsvig
Seksjon for samhandling: Seksjonsleiar Grete Lill Hjartnes

Drift-teknisk divisjon
Direktør
Morten Løkken Bendiksen

Divisjon psykisk helsevern
Direktør
Randi-Luise Møgster

Voss sjukehus
Direktør
Birger Norderud Lærum

Laboratorieklinikken
Konst. direktør
Linda Sleire

Barne- og ungdomsklinikken
Direktør
Maria Vollsæter

Hjarteklinikken
Direktør
Kjell Vikenes

Kirurgisk klinikk
Direktør
Christian Beisland

Kirurgisk serviceklinikk
Direktør
Hanne Klausen

Klinikk for hovud-hals
Direktør
Evelyn Neppelberg

Kreftklinikken
Direktør
Oddbjørn Straume

Kvinneklinikken
Direktør
Lorentz E. Linde

Augeavdelinga
Direktør
Kjetil Sævartheit

Mottaksklinikken
Direktør
Linn Dale Bergsma

Revmatologisk avdeling
Direktør
Alf Henrik Andreassen

Ortopedisk klinikk
Direktør
Kjell Matre

ReHabiliteringsklinikken
Direktør
Kjersti Agnete Erdal

**Rus- og
avhengighetsklinikken**
Direktør
Christian Ohldeck

Medisinsk klinikk
Direktør
Kahtan Al-Azawy

Hudavdelinga
Direktør
Alf Henrik Andreassen

Lungeavdelinga
Direktør
Sverre Lehmann

Radiologisk avdeling
Direktør
Ingrid Helene S. Haldorsen

Nevroklinikken
Direktør
Torhild Næss Vedeler

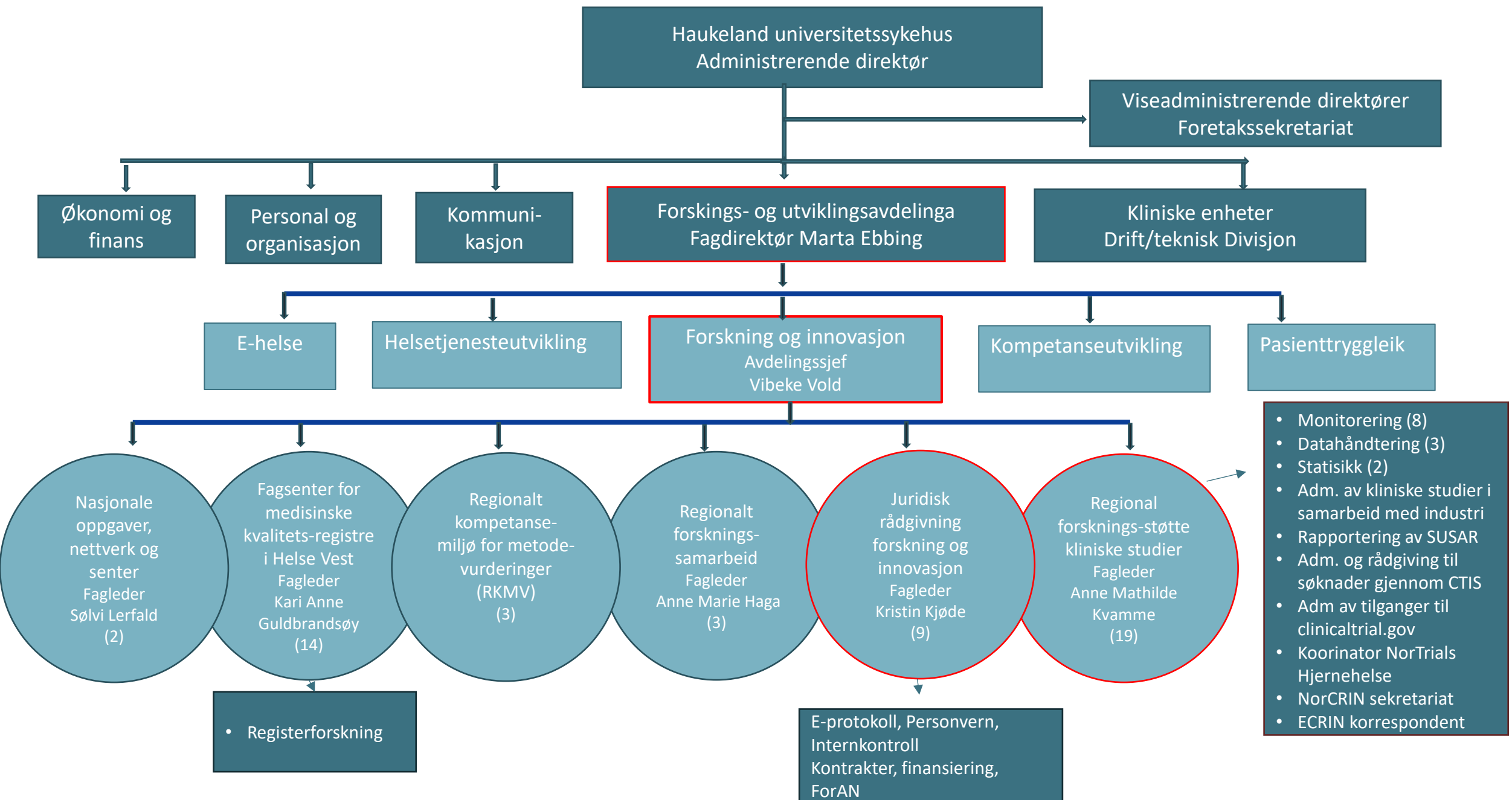
Yrkesmedisinsk avdeling
Direktør
Alf Henrik Andreassen

Klinisk forskningspost for voksne

Klinisk forskningspost barn og unge (KFPB)

**Biobank
Haukeland**

Neuro-SysMed



Haukeland universitetssykehus
Administrerende direktør

Viseadministrerende direktører
Foretakssekretariat

Økonomi og finans

Personal og organisasjon

Kommunikasjon

Forsknings- og utviklingsavdelinga
Fagdirektør Marta Ebbing

Kliniske enheter
Drift/teknisk Divisjon

E-helse

Helsetjenesteutvikling

Forskning og innovasjon
Avdelingssjef Vibeke Vold

Kompetanseutvikling

Pasienttryggleik

Nasjonale oppgaver,
nettverk og senter
Fagleder Sølvi Lerfald (2)

Fagsenter for medisinske
kvalitetsregistre i Helse Vest
Fagleder Kari Anne
Guldbrandsøy (14)

Regionalt kompetanse-
miljø for metode-
vurderinger (RKMV)
(3)

Regionalt forsknings-
samarbeid
Fagleder Anne Marie Haga
(3)

Juridisk rådgivning
forskning og innovasjon
Fagleder Kristin Kjøde
(9)

Regional forsknings-støtte
kliniske studier
Fagleder Anne Mathilde
Kvamme (19)

- Registerforskning

E-protokoll, Personvern,
Internkontroll
Kontrakter, finansiering,
ForAN

- Monitorering (8)
- Datahåndtering (3)
- Statisikk (2)
- Adm. av kliniske studier i samarbeid med industri
- Rapportering av SUSAR
- Adm. og rådgiving til søknader gjennom CTIS
- Adm av tilganger til clinicaltrial.gov
- Koordinator NorTrials Hjernehelse
- NorCRIN sekretariat
- ECRIN korrespondent

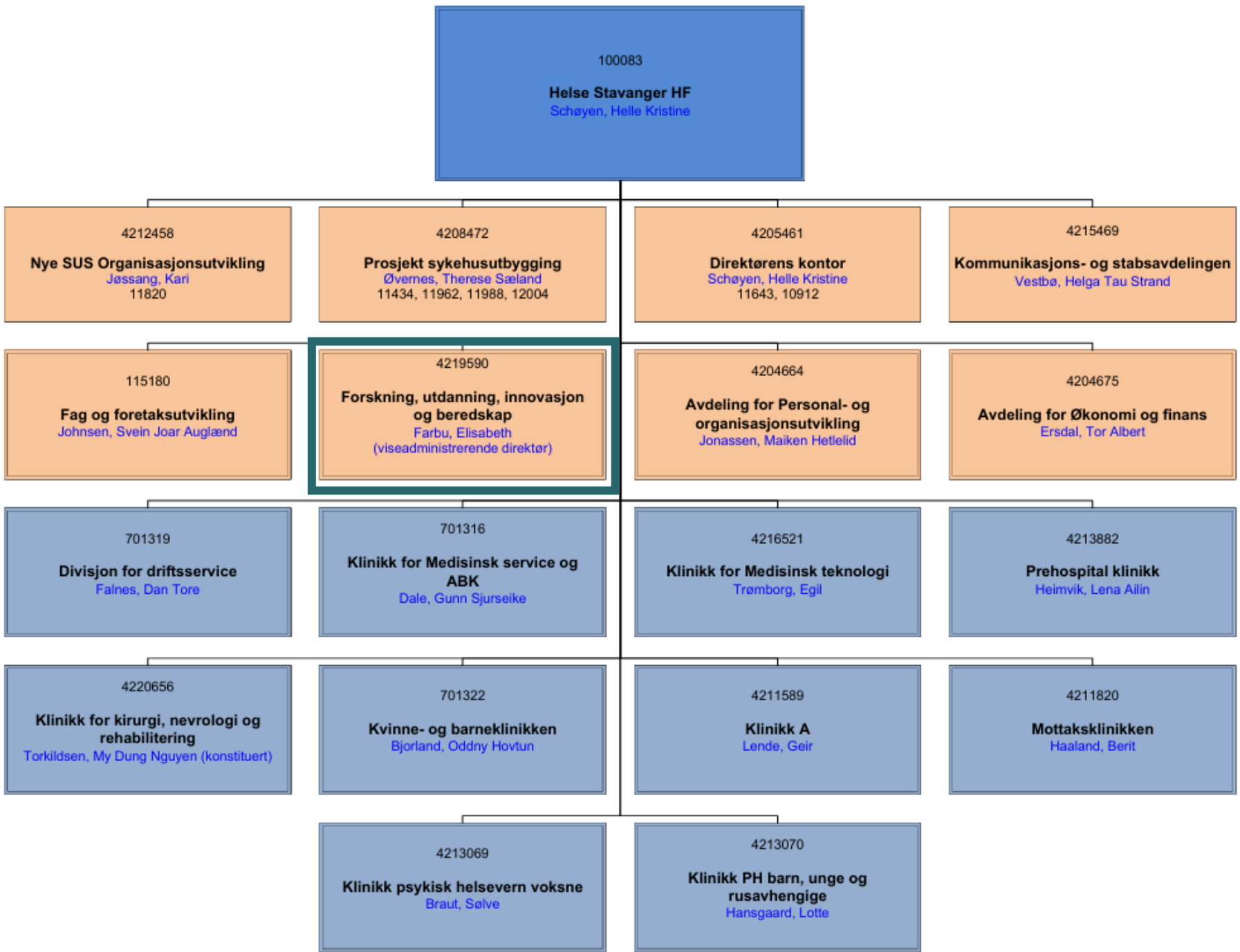
NorCRIN-kontakt SUS
Karianne Enerstvedt Skogland

SUS



Forskningsstøtte Stavanger universitetssjukehus

Seksjonsleder Kristin Jonsdottir



Forskning, utdanning, innovasjon og beredskap

Vis. Adm. Elisabeth Farbu

Forskningsavdelingen

Forskningsdirektør Svein skeie

Seksjon for innovasjon

Kenneth Austrått

Simuleringsavdelingen

Une Elisabeth Stømer

Seksjon beredskap

Geir Haakonsen

Utdanningsavdelingen

Anne Marie Joa

Forskningsavdelingen

Forskningsdirektør Svein Skeie

Forskningsadministrasjon

- Personvern
- Internkontroll
- Avtaler og kontrakter
- Rapportering
- Ekstern finansiering
- Kurs
- ++

Brukerbetaling

- Prosjektadministrativ støtte fra EU/NRF
- Overhead fra oppdragsstudier
- Brukerbetaling for eCRF/statistikk



Regional funksjoner

- Avtaler oppdragsstudier
- Monitorering

Helsefag

Seksjonsleder Marte Tangerås Hansen

EU/NFR Støtte

Forsknings sjef Anne Hjelle

- Søknad ekstern finansiering
- Budsjettering
- Prosjektkoordinering



Klinisk forskningspost

Seksjonsleder Kristin Jonsdottir

- Studesykepleiere
- Biobankkoordinatorer
- Prosjektkoordinatorer
- Grants team
- Nortrails senteret



Seksjon prosjekter

Seksjonsleder Fredrik Feyling

Stipendiater og forskningspersonell

Seksjon for biostatistikk

Seksjonsleder Ingvild Dalen

- Statistikk
- eCRF

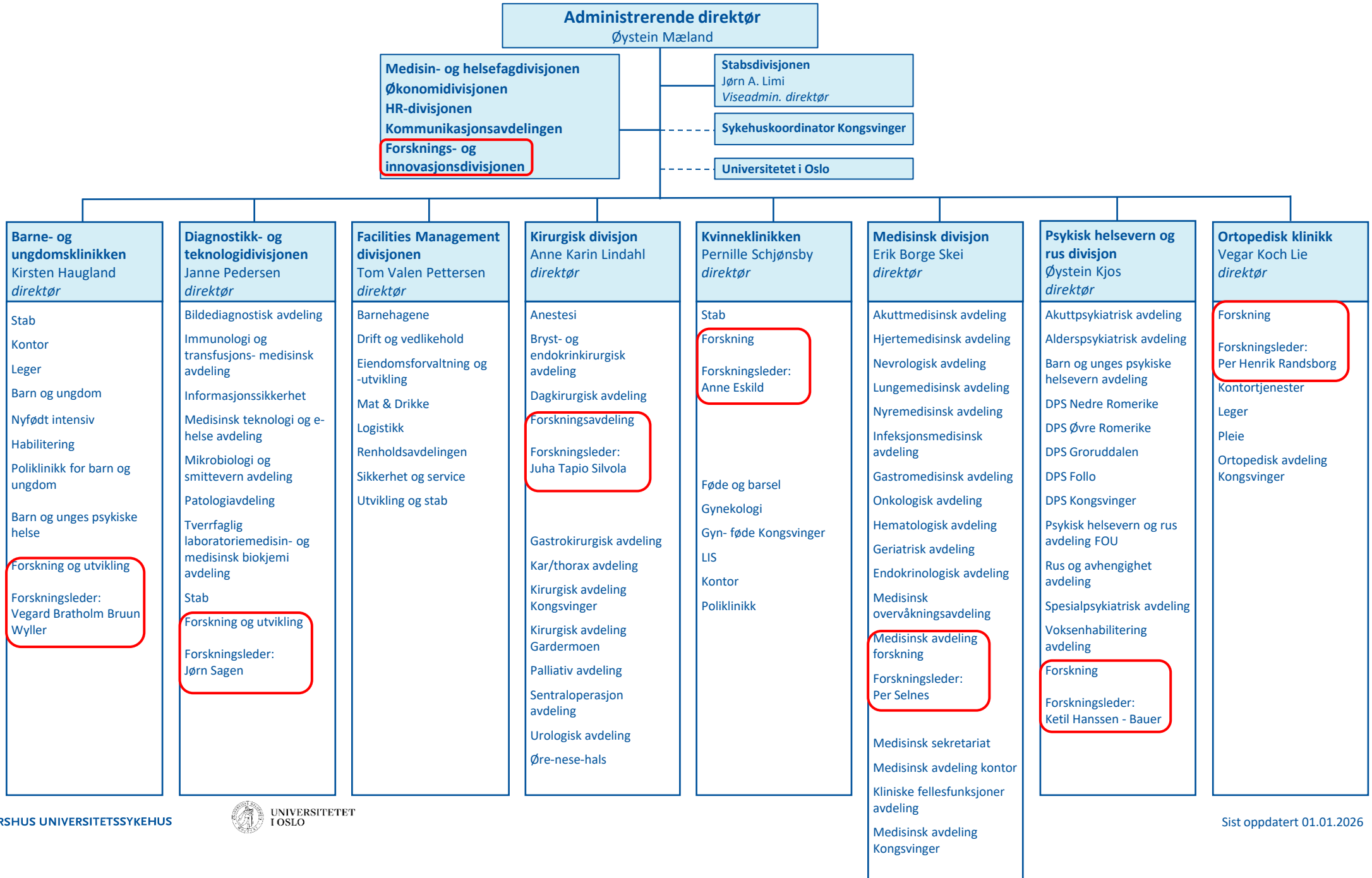


Forskningslab

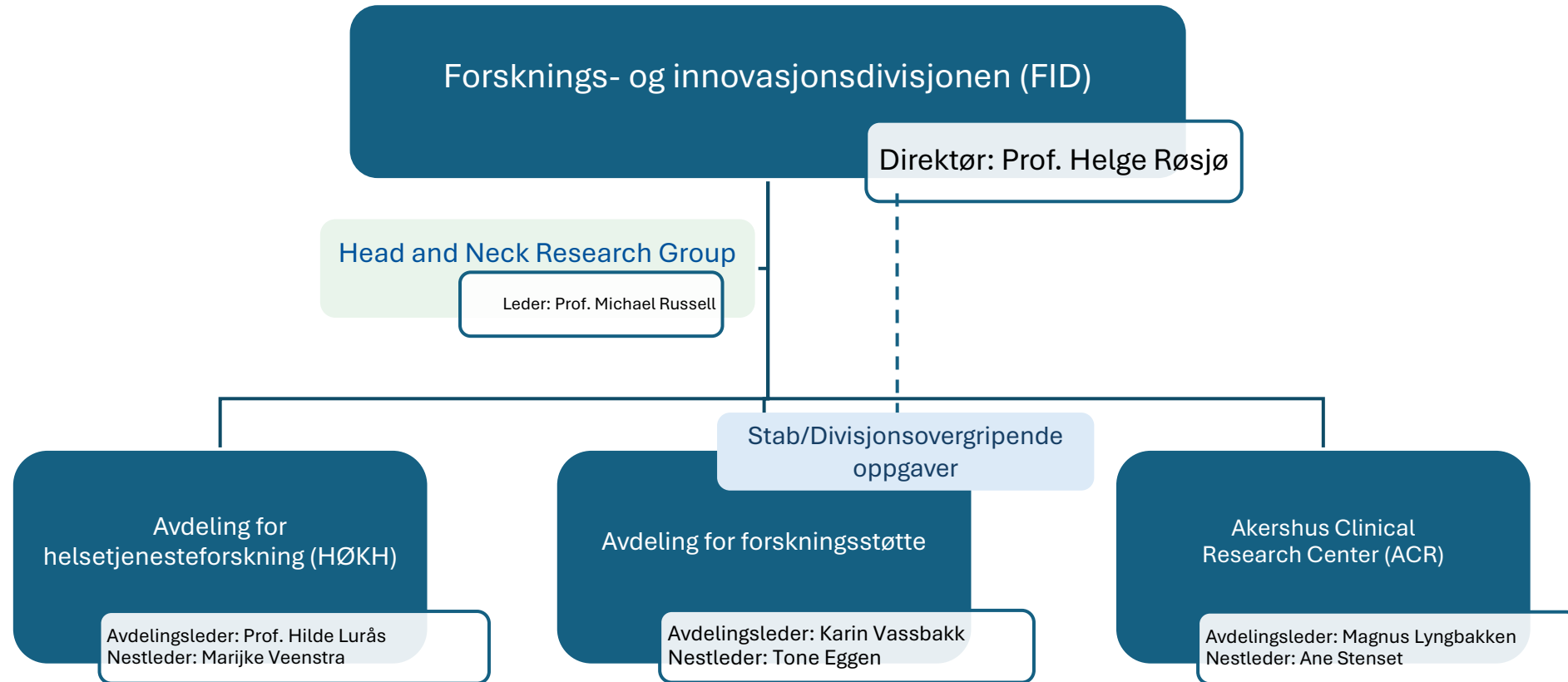
Lableder Ingeborg Kvivik

NorCRIN-kontakt Ahus
Stine Lien Haugen

Ahus



Forsknings- og innovasjonsdivisjonen (FID)



Avdeling for forskningsstøtte



NorCRIN-kontakt OUS
Martha Colban

OUS

OUS, 17.03.2026

Endokrin, sykkelig overvekt og forebygging (ESF)

Labanalyser i forskning
Klinisk forskningspost

FoU avd.

Forskningsstøtte

Akuttklinikken Heidi Ugreninov AKU	Barne- og ungdomsklinikk ellen Ellen Ruud BAR	Hjerte-, lunge- og karklinikken Bjørn Bendz HLK	Klinikk for kirurgi og spesialisert medisin Eva Bjørstad KSM	Klinikk for laboratoriemedisin Andreas Albert Matussek KLM	Klinikk for radiologi og nukleærmedisin Paulina Bakema Due- Tønnessen KRN	Klinikk psykisk helse og avhengighet Petter Andreas Ringen PHA	Kreftklinikken Sigbjørn Smeland KRE	Kvinneklinikken Lill Trine Nyfløt KVI	Medisinsk klinikk Asle Wilhelm Medhus MED	Nevroklinikken Eva Bjørstad NVR	Ortopedisk klinikk Paul Wender Figved OPK	Oslo sykehusservice Geir Teigstad OSS	Prehospital klinikk Steinar Olsen PRE	Teknologi- og innovasjonsklinikken Jan Olav Høgetveit TIK
--	--	---	--	--	---	--	---	---	---	---------------------------------------	---	---	---	---

Senter for kliniske studier

Seksjon for kliniske studier

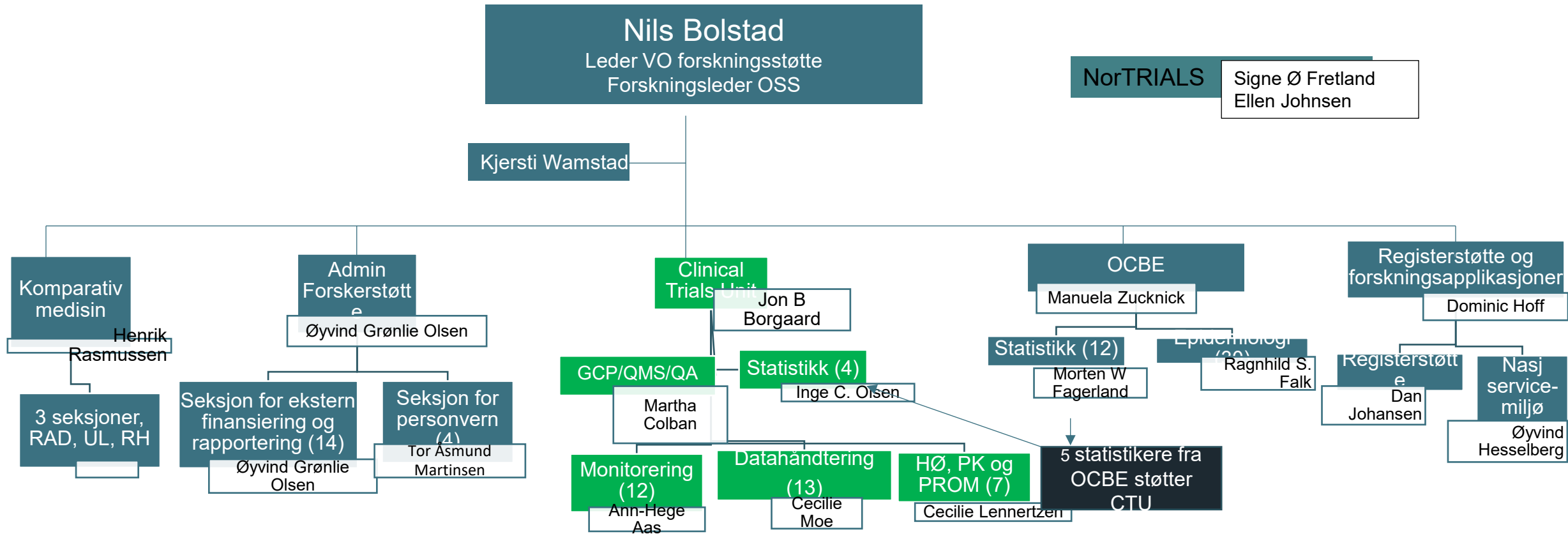
Intervensjons-senteret


Klinisk forskningspost for barn

Seksjon for utprøvende kreftbehandling
NorTRIALS senter for kreft
Oslo Myelomatosesenter

støttefunksjoner

VO Forskningsstøtte og CTU





Det som går gjennom hodet mitt, er bare:
Takk, hele laget mitt.

Pause og benstrek



Kl. 14.30 – 14.50

AP13 PRAG
Kristian Berge (Ahus)

Pragmatiske studier og registerbaserte kliniske studier

AP13 - Oversikt medlemmer pr. 1.4.2026

Institusjon	Rolle	Navn
Ahus	Leder	Kristian Berge
SUS	Nestleder	Aksel Paulsen
St. Olav	Medlem	Knut Hagen
UNN	Medlem	Stein Olav Skrøvseth (<i>overtatt for Melinda Berg Roaldsen</i>)
HUS	Medlem	Håvard Fjelltveit
OUS	Medlem	Naomi Azualy

AP13 – Formål og hovedoppgave (jfr. mandat)

Formål:

- 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.

Hovedoppgave:

- Bistå som en nasjonal ressursgruppe under støtte fra NorCRIN sentralt ved oppstart av pragmatiske studier.
- Følge opp regjeringens forslag til endringer i helseforskningsloven og formulere nasjonale anbefalinger i henhold til eventuelle endringer.
- Gi veiledning og rådgivning til partnere og andre sykehus som vil utvikle egne tjenester/enheter for pragmatiske og registerbaserte studier.

AP13 – Status prosjekter

Hva har skjedd siden prosjektmøtet i oktober?

- Mandat for AP13 2026–2028 godkjent av styret okt. 2025, ferdigstilt jan. 2026
- Bistått Norsk Hjertesviktregister med studien SIRI-HF med planlegging av randomiseringsmodul i hjertesviktregisteret
- Startet arbeid med å kartlegge bruk av nasjonale medisinske kvalitetsregister i pragmatiske RRCT

Har AP/AG noe spennende på trappene de kommende månedene?

- Lage en oversikt over bruk av nasjonale medisinske kvalitetsregistre og metodene som er brukt. Skal publiseres på NorCRIN sine side til inspirasjon for forskere.

Bruk av nasjonale medisinske kvalitetsregister i pragmatiske RRCT



Register	Studie / kommentar	Metode
Leddprotese	Pågåande RRCT: sement m/u antibiotika ved kneprotese. Randomisering i MRS (HEMIT).	<i>Prospektiv RRCT</i>
Organspesifikke autoimmune sykdommer	CORTAD: open-label RRCT, nydiagnostisert primær binyrebarksvikt. Pågåande.	<i>Prospektiv RRCT</i>
Korsbånd	IMPROVE-ACL: ACL-rekonstruksjon vs. ikkje-operativ behandling. Avslutta.	<i>Prospektiv RRCT</i>
Multipel sklerose	Digital søvnbehandling ved MS. Invitasjon via Helsenorge; randomisering av forskargruppe.	<i>Prospektiv RRCT (hybrid)</i>
Hjertesvikt	SIRI-HF: data frå register, men randomisering skjer utanfor registerløysinga.	<i>Prospektiv RRCT</i>
Nakke- og rygg	HelseArbeid-RCT: data delvis via NNRR, delvis eigen CRF.	<i>Hybrid CRF/register</i>

AP3 MON

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

Monitorering

Nasjonal monitoreringsgruppe (AP3) - Oversikt medlemmer pr. 1.4.2026

Navn	Partner	Kommentar
Helen Heyerdahl	OUS	Leder
Cathinka Halle Julin	OUS	Erstatter Ingvild Storheil
Tanja Igland	HUS	Nestleder
Elisabeth de Cerf	St. Olavs	
Torbjørn Øvreneess	St. Olavs	
Ann Helen Jakobsen	UNN	
Marja Helena Wanne Hoff	AHUS	(AHUS har observatørstatus)

Nasjonal monitoreringsgruppe (AP3) - Formål og hovedoppgave (jfr. mandat)

Formål:

Det overordnede målet for monitoreringsgruppen er å sikre at NorCRIN-nettverket leverer harmoniserte monitoreringstjenester av høy kvalitet. Monitorene tilknyttet nettverket skal være faglig oppdaterte og ha god kjennskap til gjeldende regelverk.

- *Faglig oppdatering av monitorer innenfor relevante regelverk og retningslinjer.*
- *Felles oppdaterte prosedyrer og maler, og felles harmonisert forståelse av disse (legemiddelstudier, medisinsk utstyr, IVDR, andre ikke-legemiddelstudier).*
- *Gi nye monitorer tilbud om basis opplæring innenfor monitoreringsfaget.*

Hovedoppgave:

Skape fellesarenaer for opplæring og samhandling ved å avholde nasjonale møter stedlig og digitalt, samt ta ansvar for felles prosedyreverk og tolkning av dette.

Nasjonal monitoreringsgruppe (AP3) - oppfølging av oppgaver fra styret (jfr. Aksjonslisten)

Sak 04-25 og 09-25:

- Vurdere å lage et kurs i monitorering til bruk i opplæring for personer i klinikken som ikke er en del av NorCRINs interne forskningsstøtteapparat.

Tilsvar:

AP3 ser utfordringer her. Vi har utarbeidet et skriftlig tilsvar i AP3 som finjusteres og vil forankres i lokal ledelse før det deles med NorCRIN sekretariatet.

- Fortsette arbeidet med å utvikle et CRA-kurs (Clinical Research Associate).

Tilsvar:

På høstmøte 2025 ble CRA og studiekoordinatorrollen samt Risk-Based Monitoring presentert. Her ble der presentert hva rollen innebærer med en strukturert oversikt over definisjon, roller og ansvar tilknyttet CRA og studiekoordinatorrollen. Vi har presentasjonene og disse kan presenteres ved senere anledninger ved behov.

Nasjonal monitoreringsgruppe (AP3) - Status

- Hva har skjedd siden prosjektmøtet i oktober?
 - Nasjonalt nettverksmøte i Bergen 8. - 9. desember, felles med AP8 datahåndtering.
 - Kvartalsvise arbeidsgruppemøter 15. desember og 9. mars
- Hva er AP/AG stolte av? ->skryteliste!😊
 - Vi har et nettverk hvor det er lett å ta kontakt, be om hjelp og diskutere problemstillinger. Lav terskel for samarbeid.
 - Vi får arrangert gode og lærerike vår- og høstmøter med relevante faglige emner som blir diskutert.
 - Vi får implementert ny læring via oppdaterte SOPer/maler og praktiske arbeidsmetoder.
- Har AP/AG noe spennende på trappene de kommende månedene?
 - Nasjonalt nettverksmøte i Oslo 27. - 28. april m/DMP og REK-KULMU, fellesmøte med AP8 datahåndtering.
 - NORM-møtet i Oslo 17. – 18. september, arrangeres av HUS og OUS i samarbeid.

AP7 KFP

Kari Anne Seime (HUS)

Kliniske forskningsposter (KFP)

AG7 Kliniske forskningsposter- Oversikt medlemmer pr. 1.4.2026

Navn	Partner	Kommentar
Kari Anne Seime (Leder) Nina L. Jebsen	HUS	
Tormod Kyrre Guren	OUS	Hasse K. Zare har gitt seg etter lang og tro tjeneste i gruppen.
Stina Kvalheim	SUS	
Malèn Othelie Nørby	UNN	Vi takker Berit Gravrok for hennes innsats i gruppen.
Anders Waage	St.Olavs	
Mohsan Ali Syed	AHUS	

AG7 Kliniske Forskningsposter – Formål og hovedoppgave (jfr. mandat)

Formål: Arbeide kontinuerlig for at kunnskap om legemiddelutprøving, særlig tidligfasestudier blir en integrert del av pasientbehandling i helseforetakene i Norge.

- Fremme tverrfaglig samarbeid med andre faggrupper både internt ved sykehuset og med de andre partnere i NorCRIN

Hovedoppgave: Sikre at erfaringer, utfordringer, behov og perspektiver fra kliniske enheter integreres i NorCRINs arbeid.

- Ta opp relevante saker og samarbeide med andre AG/AP i NorCRIN ved behov

AG7 Kliniske Forskningsposter - Status

- Oppdatert WI First in Human Early Phase Clinical Trials
 - gjennomgang i lys av ICG-GCP R3
 - fjernet anbefaling om Site Risk Evaluation Checklist da sykehusene har fått nye internkontrollrutiner som erstatter dette kravet
 - endring av begreper
 - byttet fra co-investigator til sub-investigator
 - EPTCU Manager erstattet med EPTCU og Site study manager
- Forskningspostene, og spesielt tidligfaseenhetene i Norge har tett og godt samarbeid, som gjør at Norge blir et mer attraktivt land å gjennomføre kliniske studier i.
- I pågående akkrediteringsprosesser for Comprehensive cancer Centre/Cancer Centre spiller tidligfaseenhetene/forskningspostene en sentral rolle, og kan dele erfaringer for å bidra til å styrke utviklingen innen utprøvende behandling.



CRIGH



Internasjonale forskergrupper sponsorer og nettverk

Nasjonale forskergrupper og forskningsstøttenettverk



Klinisk forskningspost

Klinikker og lokal klinisk og administrativ forskningsstøtte

Regionale forskergrupper og forskningsstøttenettverk



Klinisk forskningsposter opererer i tett samspill med lokale, regionale, nasjonale og internasjonale økosystem for kliniske utprøvinger i samarbeid med forskere, forskningsstøttenettverk og industri (legemidler og medisinsk teknologi)

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 (<u>St.Olav</u>)	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

AP08 - Status aktiviteter pr 1.04.2026 jfr. fremdriftsplan og evt. aksjonsliste (hva har skjedd siden forrige prosjektmøte?)

Aktivitet - milepæl	Status	Kommentar
Nasjonale møter avholdt i høst	<ul style="list-style-type: none"> Høstmøte AP3/AP8 i Bergen, 8 og 9 des 2025 	<ul style="list-style-type: none"> Felles med den nasjonale monitorgruppen en dag. Samarbeid, opplæring, felles problemstillinger på tvers av regioner.
Nasjonale møter planlagt	<ul style="list-style-type: none"> Vårmøte AP3/AP8 i Oslo 27-29. april 2026 	<ul style="list-style-type: none"> Møte med DMP/REK 27/4- avklaring av regulatoriske spørsmål/tolkning av regelverk. 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
Hospitering	Planlagt i uke 27 og 30 april	Tre datahåndterere (to nyansatte) fra HUS og fra andre regioner om ønsket vil være med hos CTU DM seksjonen for opplæring og kompetanseutvikling
Workshops/ Kompetanseoverføring	Kontinuerlig	

AP08 - 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 - 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 partners 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 - 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 (DFV)
 - Lenker til RECONNECT sine sider om systemer for digital datainnsamling og utvider med flere DFV og henvisninger til lokale CTU
 - [Digital datainnsamling](#)
- Workshops og hospitering , digitalt/stedlig for alle DM fra forskning støtteenhetene

AP9 STAT

Martha Colban på vegne av AP-leder Inge Olsen (OUS)

Statistikk

AP 9 - Oversikt medlemmer pr. 1.4.2026

Navn	Partner	Kommentar (ev. endringer siden okt-25)
Erica Ponzi	OUS	Leder (i permisjon)
Edvin Fuglebakk	HUS	Nestleder
Inge Christoffer Olsen	OUS	
Turid Follestad	St. Olav	
Ingvild Dalen	SUS	
Torbjørn Wisløff	AHUS	
Marina Espinasse	UNN	

AP 9 - Formål og hovedoppgave (jfr. mandat)

Formål:

- Increase the understanding of statistics and its role in clinical trials
- Standardization of statistics with Standard Operating Procedures (SOPs) and templates
- Identification of competence and training requirements
- Development of statistical competences in different health regions
- Collaboration among statistics, data management and monitoring in pharmaceutical trials
- Course in statistical principles for randomized clinical trials

AP 9 – Status

- Månedlige fagmøter
- Erica i mammapermisjon, så vi har litt utfordringer med å følge opp

AP10 SPL
Tanja Igland (HUS)

Nasjonalt kurs i studiesykepleie

Nasjonalt kurs i studiesykepleie (AP10) - Oversikt medlemmer pr. 1.4.2026

Navn	Partner	Kommentar
Tanja Igland	HUS	Leder arbeidsgruppe
Kirsti Sørås Anita Holand	St.Olav	Nestleder Medlem
Aina Graver Charlotte Bakken	OUS	Medlem Medlem
Stina Lien Haugen	AHUS	Medlem
Stina Kvalheim Gunn Alice Vålskår	SUS	Medlem Medlem
Annika Gustafsson Yvonne Lund	UNN	Medlem Medlem

Nasjonalt kurs i studiesykepleie (AP10) – Formål og hovedoppgave (jfr. mandat)

Formål:

Kompetanseheving for sykepleiere som ønsker å bidra til behandlingsforskning. Dette gjøres gjennom et grunnleggende kurs for studiesykepleiere, som dekker et bredt spekter av oppgaver knyttet til rollen. Kurset har særlig fokus på praktisk utøvelse av studiesykepleie og er tilrettelagt for nye studiesykepleiere.

Hovedoppgave:

Bidra til kompetanseheving som ledd i målsetning om kvalitativ og kvantitativ økning i utprøvingsaktiviteter i tråd med nasjonal handlingsplan for kliniske studier.

Nasjonalt kurs i studiesykepleie (AP10) – oppfølging av oppgaver fra styret (jfr. Aksjonslisten) –

Sak 19-25

1. Vurdere en praksis med en nedre deltakergrense, i samarbeid med sekretariatet (Q1 2026): **Vurderes fortløpende, og med nedre grense på 30 deltakere pr. kurs.**
2. Utrede mulighet for å etablere et påfylls- eller videregående kurs, i samarbeid med sekretariatet (Q3 2026) **Under utarbeidelse av et heldagskurs for nye og erfarne studiesykepleiere/koordinatorer i samarbeid med AP12.**
3. Vurdere å etablere regelmessig (månedlige?) nasjonale Teams- møter som kan fungere som et faglig nettverksforum for studiesykepleiere, i samarbeid med sekretariatet (Q2 2026) **Er vurdert ikke behov for på nuværende tidspunkt. Der er lokale nettverksforum på noen sykehus, og et nasjonalt nettverksforum for studiesykepleie der arbeide med kreftstudier.**

Nasjonalt kurs i studiesykepleie (AP10) – Status

- Hva har skjedd siden prosjektmøtet i oktober?
 - Kurs i høst ble avholdt med 30 deltakere
 - Vi avholder nå vårens kurs hvor det er 53 deltakere
- Hva er AP/AG stolte av? ->skrytliste!😊
 - Vedvarende høy interesse for kurset med gjennomgående gode evalueringer fra deltakerne
 - Totalt 590 deltakere siden oppstart våren 2022
 - Stabil arbeidsgruppe med kontinuerlig høyt engasjement
- Har AP/AG noe spennende på trappene de kommende månedene?
 - Skal holde kurset lokalt på OUS som et 1.dagskurs, etter forespørsel fra en klinikk

Pause og benstrek



Til kl.16.00

AP11 INFRA
Jon Borggaard (OUS)

Infrastruktur klinisk forskningsstøtte

AP11 - Oversikt medlemmer pr. 1.4.2026

Institusjon	Medlem	Kommentar
UNN	Malén Otelie Nørby, Seksjonsleder for Forskningsposten	
StOlavs	Øyvind Løveseter Mikkelsen, Seksjonsleder Seksjon for prosjektstøtte	
HUS	Shalina Alom, Monitor, Seksjon for forskning og innovasjon	
SUS	Kristin Jonsdottir, Seksjonsleder Forskningsposten, Forskningsavdelingen	Nestleder
AHUS	Stine Lien Haugen, Koordinator, Klinisk forskningspoliklinikk	
OUS	Håvard O Skjerven, Overlege/forsker, Klin forskningspost barn John-Anker Zwart, Forskningsjef, Nevroklinikken Jon B Borgaard, Avd. leder CTU/Regional forskningsstøtte	Leder

AP11 – Formål og hovedoppgave (jfr. mandat)

Formål:

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.

Hovedoppgave:

Videreutvikle og implementere (anbefalingene), i samarbeid med andre arbeidspakker og relevante aktører.

Deloppgave:

Sørge for den årlige markeringen av Den internasjonale dagen for kliniske studier

AP11 – Status

- Hva har skjedd siden prosjektmøtet i oktober?
- Hva er AP/AG stolte av? ->skrytliste!😊
- Har AP/AG noe spennende på trappene de kommende månedene?

Status – saker som forberedes til RHFenes strategigruppe for forskning



Protokoll/forskningsutvalg etableres i alle klinikker/divisjoner. Utarbeide modellforslag (eksempler) til organisering/oppgaver for forskningsutvalg (#12)



forskningspost og FoU-enhet i hver klinikk (#21)



Styrke kompetansen for å bidra til å øke antall internrevisjoner på sykehusene. (#13)



Påvirke at nasjonal kapasitet for legemiddelproduksjon (tilpasning av studiemedisin) til blindede studier opprettholdes (#5)

Status – andre anbefalinger

Kurs for prosjektledere/prosjektkoordinatører

Mål: Gi prosjektledere og koordinatører en helhetlig forståelse av administrative, juridiske og praktiske aspekter ved forskningsprosjekter.

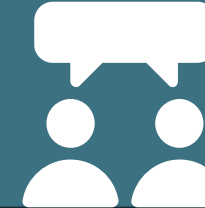
Hovedtemaer:

- Godkjenninger, oppstart
- DPIA og personvern
- Datasikkerhet og avtaler
- Innovasjon og finansiering
- Statistisk planlegging og databehandling
- Prosjektstyring, rapportering, økonomi og internkontroll



8

Kurs – kompetanseplan klinikkledere # 9

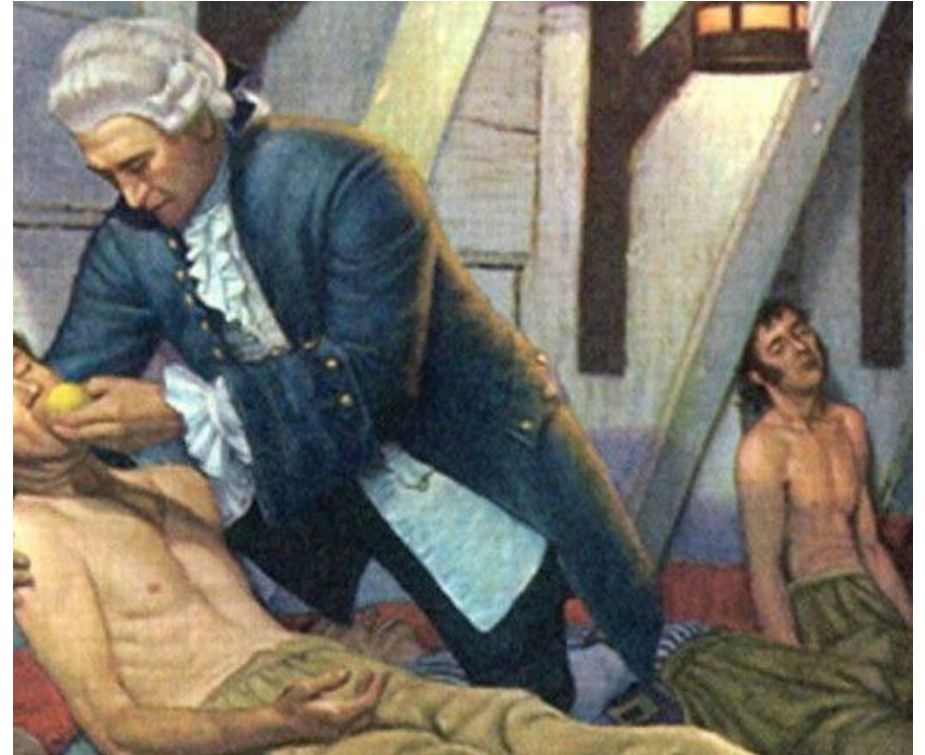


Lederforum for kliniske studier # 15



Markering av den internasjonale dagen for kliniske studier

- Vi løfter frem barn og sjeldne sykdommer
- NorCRIN og NorTrials samarbeider med
 - NOPHO
 - Barnekreftforeningen
 - NorPedMed
 - Partnerskap for sjeldne sykdommer
 - Nasjonalt senter for sjeldne diagnoser
- Nettseminar 19. mai, kl 12 - 15



AP12 IND
Ellen Johnsen (OUS)

Industriamarbeid

AP12 Industrisamarbeid - Oversikt medlemmer pr. 1.4.2026

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

AP12 Industrisamarbeid - Formål og hovedoppgave (jfr. mandat)

Formål:

NorCRIN AP12 vil arbeide for å bedre gjennomføringsevne og kunnskap om kliniske studier i samarbeid med industri, både bidrags- og oppdragsstudier. AP12 vil også ivareta samarbeidet mellom NorTrials og NorCRIN

Hovedoppgave:

Dele beste praksis blant partnerne/medlemmene og fange opp behov for nye prosedyrer, maler og kurs

AP12 Industrisamarbeid - Status

- Hva har skjedd siden prosjektmøtet i oktober?
 - Møter: Desember 2025 og februar 2026
- Hva er AP/AG stolte av?
 - Medlemmer også fra ikke-universitetssykehus
 - Sørger for god kontakt med NorTrials
 - God stemning 😊
- Har AP/AG noe spennende på trappene de kommende månedene?
 - Heldagskurs for studiesykepleiere/koordinatører i samarbeid med NorTrials (høst 2026)
 - Arb.gruppe: Signe, Tanja, Ellen

AP3 MON

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

Monitorering

Nasjonal monitoreringsgruppe (AP3) - Oversikt medlemmer pr. 1.4.2026

Navn	Partner	Kommentar
Helen Heyerdahl	OUS	Leder
Cathinka Halle Julin	OUS	Erstatter Ingvild Storheil
Tanja Igland	HUS	Nestleder
Elisabeth de Cerf	St. Olavs	
Torbjørn Øvreneess	St. Olavs	
Ann Helen Jakobsen	UNN	
Marja Helena Wanne Hoff	AHUS	(AHUS har observatørstatus)

Nasjonal monitoreringsgruppe (AP3) - Formål og hovedoppgave (jfr. mandat)

Formål:

Det overordnede målet for monitoreringsgruppen er å sikre at NorCRIN-nettverket leverer harmoniserte monitoreringstjenester av høy kvalitet. Monitorene tilknyttet nettverket skal være faglig oppdaterte og ha god kjennskap til gjeldende regelverk.

- *Faglig oppdatering av monitorer innenfor relevante regelverk og retningslinjer.*
- *Felles oppdaterte prosedyrer og maler, og felles harmonisert forståelse av disse (legemiddelstudier, medisinsk utstyr, IVDR, andre ikke-legemiddelstudier).*
- *Gi nye monitorer tilbud om basis opplæring innenfor monitoreringsfaget.*

Hovedoppgave:

Skape fellesarenaer for opplæring og samhandling ved å avholde nasjonale møter stedlig og digitalt, samt ta ansvar for felles prosedyreverk og tolkning av dette.

Nasjonal monitoreringsgruppe (AP3) - oppfølging av oppgaver fra styret (jfr. Aksjonslisten)

Sak 04-25 og 09-25:

- Vurdere å lage et kurs i monitorering til bruk i opplæring for personer i klinikken som ikke er en del av NorCRINs interne forskningsstøtteapparat.

Tilsvar:

AP3 ser utfordringer her. Vi har utarbeidet et skriftlig tilsvar i AP3 som finjusteres og vil forankres i lokal ledelse før det deles med NorCRIN sekretariatet.

- Fortsette arbeidet med å utvikle et CRA-kurs (Clinical Research Associate).

Tilsvar:

På høstmøte 2025 ble CRA og studiekoordinatorrollen samt Risk-Based Monitoring presentert. Her ble der presentert hva rollen innebærer med en strukturert oversikt over definisjon, roller og ansvar tilknyttet CRA og studiekoordinatorrollen. Vi har presentasjonene og disse kan presenteres ved senere anledninger ved behov.

Nasjonal monitoreringsgruppe (AP3) - Status

- Hva har skjedd siden prosjektmøtet i oktober?
 - Nasjonalt nettverksmøte i Bergen 8. - 9. desember, felles med AP8 datahåndtering.
 - Kvartalsvise arbeidsgruppemøter 15. desember og 9. mars
- Hva er AP/AG stolte av? ->skryteliste!😊
 - Vi har et nettverk hvor det er lett å ta kontakt, be om hjelp og diskutere problemstillinger. Lav terskel for samarbeid.
 - Vi får arrangert gode og lærerike vår- og høstmøter med relevante faglige emner som blir diskutert.
 - Vi får implementert ny læring via oppdaterte SOPer/maler og praktiske arbeidsmetoder.
- Har AP/AG noe spennende på trappene de kommende månedene?
 - Nasjonalt nettverksmøte i Oslo 27. - 28. april m/DMP og REK-KULMU, fellesmøte med AP8 datahåndtering.
 - NORM-møtet i Oslo 17. – 18. september, arrangeres av HUS og OUS i samarbeid.

AP14 BRUKER
Mariann Sundstrøm (UNN)

Brukermedvirkning i forskning

AP14 - Oversikt medlemmer pr.01.04.2026

Arbeidsgruppen AP 14 2026

- 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

- Deltagelse i møter og bidrag fra NorCRIN sekretariat v/Marianne Saugestad og Dan Fosse.
- Ingen endringer siden sist.

AP 14 – Brukermedvirkning i kliniske studier

Formål:

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

Hovedoppgave: Støtte forskere i deres arbeid med å inkludere brukermedvirkere i sine forskningsprosjekter.

Delformål

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

AP 14 – Status

➤ **Siden sist:**

- Månedlige møter i arbeidsgruppen.
- Kurs: Brukermedvirkning i forskning / Bergen. Bidrag i prosjektgruppe for kursets videre framtid. Arbeidet fortsetter i 2026.
- Webinar: 21.11.Samarbeidspart: Kreftforeningen.
- Workshop arbeidsgruppen: 23.10 Oslo. Tema: innhold nettsider, revisjon av verktøy og mandat, samt drift av nettverk for kompetanseenheter.
- Bidratt i rekruttering av arbeidsgruppe for revisjon av Nasjonal veileder. 2 av arbeidsgruppens medlemmer er deltagere i den nasjonale prosjektgruppen: Yvonne Nordvoll -Helse Bergen og Ingrid Fjellheim Bånerud –OUS.
- Lokalt : Arrangement av dagskurs i brukermedvirkning i forskning for brukere og forskere i regi av Skjelettnett FORMI OUS 27.11 25 Tromsø . Samarbeidsparter: Stiftelsen DAM, Ryggforeningen i Norge, Skjelettnett FORMI OUS, Universitetet i Tromsø helsefakultetet, NorCRIN AP 14 / UNN.

➤ **Videre arbeid i 2026:**

- Synlighet og formidling; Delta og bidra med faglige innlegg og presentasjon av NorCRIN AP 14 på ulike arenaer.
- Løpende dialog i gruppen og opp mot administrerende enhet/NorCRIN om gruppens mandat og prioriteringer i porteføljen av oppgaver.
- Vi vil arbeide for å aktivere nettverket for kompetanseenheter innen brukermedvirkning i forskning . Gjennom nettverket og nettsiden vår vil vi bidra til gjensidig deling og spredning av kunnskap om og kultur for brukermedvirkning i forskning. Vi vil også ta i bruk nettverkets ressurser for å rekruttere nye deltakere og bidragsytere. Dette vil vi gjøre ved blant annet å arrangere årlig symposium og webinarer .

Dette setter vi pris på:

- AP 14 setter stor pris på interessen for nettverket vårt, samarbeidet med eksterne, og at arbeidsgruppen fungerer bra.
- Det er en takknemlig jobb å sette brukermedvirkning på agendaen når de enkelte forskerne ser nytten av å inkludere brukermedvirkere og pasientorganisasjonene, og at forskningsfeltet så tydelig uttrykker behov for videre satsing på dette feltet.
- Vi takker OUS for gjestfriheten ved å huse oss i både workshops og symposium 🥰
- Miljøer ved Helse Bergen og UiB fortjener en honnør for utrettelig arbeid med arrangement av 3-dagers kurs for stipendiater og brukermedvirkere, og fortsatt innsats for å bevare dette som et årlig kurs på universitetsnivå.

Takk for denne gang!

Neste NorCRIN Nettverksmøte:
14. oktober (Teams)

For Ledergruppen:

Husk middag kl. 18 og Ledergruppemøte i morgen kl. 08.30