

# **KONSORTIEAVTALE**

**for gjennomføring av prosjektet:**

**Continuation and strengthening of the Norwegian Clinical  
Research Infrastructure  
Network (NorCRIN) - "NorCRIN 2"**

Prosjektnummer: **295652**  
Prosjektansvarlig: **HELSE BERGEN HF**

Konsortieavtalen erstatter tidligere undertegnet Konsortieavtale, versjon 2.0 fra 11.04.2016 inngått for NorCRIN og versjon 3.0 (07.09.2020) med St. Olavs hospital HF som prosjektansvarlig overfor Forskningsrådet. Prosjektansvarlig hos Forskningsrådet er endret fra St. Olavs til Helse Bergen HF fra 01.01.2022.

Det er derfor inngått avtale mellom:

1. Helse Bergen HF, Haukeland universitetssykehus som Prosjektansvarlig og nasjonal ECRIN-node, heretter benevnt HUS. Org. nr. 983 974 724
2. Universitetssykehuset i Nord-Norge HF  
Org.nr. 983 974 899
3. St. Olavs hospital HF  
Org.nr. 883 974 832
4. Helse Stavanger HF  
Org.nr. 983 974 678
5. Oslo universitetssykehus HF  
Org.nr. 993 467 049
6. Akershus universitetssykehus HF  
Org.nr.983 971 636

i det følgende, individuelt eller i felleskap, omtalt som ”Konsortiedeltaker” eller ”Konsortiedeltakere”.

ETTERSOM:

Konsortiedeltakerne har etablert et nettverk av enheter med klinisk forskningsinfrastruktur i Norge, knyttet til universitetssykehusene, som skal bidra til klinisk forskning av høy kvalitet – Norwegian Clinical Research Infrastructures Network (heretter benevnt NorCRIN)

og

HUS på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet representerer den norske deltakelsen i European Clinical Research Infrastructures Network (heretter benevnt ECRIN) og fungerer som den norske noden for dette europeiske nettverket

og

HUS har inngått kontrakt med Forskningsrådet som Prosjektansvarlig på konsortiets vegne for å videreutvikle NorCRIN.

er Konsortiedeltakerne enige om følgende:

## 1. DEFINISJONER

Definisjoner av viktige begreper fremgår av Forskningsrådets generelle kontraktsvilkår, som er en del av kontrakten mellom Norges forskningsråd og Prosjektansvarlig, jf. vedlegg 1.

Arbeidspakkeleder	Den person med hovedansvar for planlegging og gjennomføring av arbeidspakke med utgangspunkt i søknad til Forskningsrådet
Arbeidsutvalg (AU)	Består av leder og nestleder for Styret, Prosjektleder, Nettverkskoordinator samt en representant fra Oslo universitetssykehus HF (OUS) i tilfeller OUS ikke innehar rollen som leder eller nestleder av Styret.
Brukere	Forskere, representanter for pasientorganisasjoner, relevante små- og mellomstore bedrifter og andre samarbeidspartnere
Brukermøte	Møte hvor Styret inviterer potensielle brukere med hensikt å gi informasjon og for å få innspill
NorCRIN brukerråd (brukerrådet)	En rådgivende gruppe sammensatt av forskere, representanter for pasientforeninger/organisasjoner samt industri som inkluderer både legemiddelindustri, teknologioverføringskontor, industri for medisinsk-teknisk utstyr og bioteknologi.
Europeisk ECRIN-korrespondent	Representant i sekretariatet ved HUS som er kontaktperson inn mot ECRIN, heretter benevnt som EuCo
Force Majeure	Upåregnelige og ekstraordinære omstendigheter utenfor partenes kontroll
Forskningsrådet	Norges forskningsråd
Fremdriftsplan	Årlig plan for den enkelte arbeidspakke som beskriver den faglige og finansielle gjennomføring av arbeidspakken, og for konkretisering av partenes forpliktelser ifølge prosjektbeskrivelsen (NorCRIN 1 og NorCRIN 2) og denne Konsortieavtalen
Konsortiedeltakere	Partnere som i henhold til Konsortieavtalen bidrar med ressurser til Prosjektet.
Misligholdende deltaker	En Konsortiedeltaker som har misligholdt Konsortieavtalen, i henhold til erklæring fra Styret
Nettverkskoordinator (Operational manager)	Den person som på vegne av Prosjektleder skal ivareta den daglige fremdriften og gjennomføringen av Prosjektet og rapporterer eventuelle avvik i fremdrift og/eller ressursforbruk til Prosjektleder
NorCRIN	Norwegian Clinical Research Infrastructures Network - Nasjonalt nettverk for klinisk forskningsinfrastruktur
NorCRIN fagråd (fagrådet)	Rådgivende organ bestående av én representant fra hvert regionale helseforetak (RHF), oppnevnt av de regionale helseforetakenes strategigruppe for forskning
Prosjektet	Den samlede aktiviteten i NorCRIN, jf. prosjektbeskrivelse (søknad til Forskningsrådet)

Prosjektansvarlig	Den juridiske person som er ansvarlig for at Prosjektet gjennomføres i samsvar med kontrakten med Forskningsrådet, her HUS
Prosjektbeskrivelse	Prosjektsøknaden til Forskningsrådet, som konkretiserer den enkelte Konsortiedeltakers forpliktelser i forhold til konsortiet til å bidra med relevant infrastruktur og/eller ressurser til drift av slik infrastruktur
Prosjektleder	Den person som på vegne av Prosjektansvarlig skal ivareta den totale oversikt og faglige fremdrift og gjennomføring av Prosjektet. Prosjektleder er den som på vegne av Prosjektansvarlig representerer Prosjektet overfor eksterne finansieringskilder og departement.
Sekretariatet	NorCRIN sekretariatet ved HUS
Styret	Prosjektets beslutningsorgan som skal sørge for at de intensjoner og planer som ligger til grunn for kontrakten om Prosjektet blir innfridd og at den virksomhet som fremgår av Prosjektbeskrivelsen blir realisert innenfor vedtatte tidsrammer.
Tredjepart	Fysisk eller juridisk person/virksomhet som ikke er part i denne avtalen, inkludert, men ikke begrenset til, eventuelle underleverandører til en Konsortiedeltaker

Alle definerte ord/begrep vil i denne avtalen være skrevet med stor forbokstav.

## 2. KONSORTIEAVTALEN – OMFANG OG FORMÅL

### 2.1 Grunnprinsipper for organisering av nettverket

NorCRIN skal

- Bidra til å utvikle, vedlikeholde og koordinere tilbud i en bærekraftig infrastruktur for klinisk forskning i Norge, gjerne flerregional, samt norsk deltakelse i nordisk og europeisk samarbeid om kliniske studier.
- Foreslå og utføre tiltak som forbedrer, effektiviserer og harmoniserer grunnlaget for god klinisk forskning i Norge.
- Identifisere og følge opp muligheter for klinisk forskning som følge av ECRIN-samarbeidets strategiske posisjon, og arbeide for å ivareta Norges posisjon i europeisk klinisk forskning.
- Vurdere på hvilke områder partnerne i nettverket bør iverksette felles tiltak, og eventuell etablering av arbeidsgrupper bestående av representanter fra Konsortiedeltakerne for videre arbeid med utredning.
- Samarbeide med aktuelle departement, universitet, høyskoler, direktorat, Forskningsrådet, helsenæringen og andre relevante aktører for å understøtte overnevnte oppgaver.

NorCRIN har som hovedmål

- å bidra til å styrke, forenkle og profesjonalisere samarbeidet mellom relevante aktører innen all klinisk forskning i Norge.
- å være en samarbeidspartner i det europeiske forskningsnettverket for klinisk forskning, ECRIN.

NorCRIN har følgende sekundære mål:

- Legge til rette for synergier mellom kliniske- og translasjonsforskningsmiljøer knyttet til universitetssykehusene, kliniske forskningssentre, kliniske studieenheter og relevant industri.
- Stimulere til og koordinere utvikling av profesjonell ledelse av kliniske forskningsprosjekter, oppfølging av myndighetskrav og synliggjøring av prinsipper knyttet til "beste praksis".
- Etablere skreddersydde konsept for aktuelle kategorier klinisk forskning. Dette inkluderer blant annet støtteverktøy for Good Clinical Practice (GCP), Good Manufacturing Practice (GMP), overvåking av studier, internkontroll og utarbeidelse og implementering av Standard Operasjonelle Prosedyrer (SOP).
- Koordinere en bærekraftig infrastruktur for gjennomføring av etisk forsvarlig klinisk forskning

2.2 Denne Konsortieavtale regulerer forholdet mellom Konsortiedeltakerne i et Prosjekt hvor Prosjektansvarlig på konsortiets vegne har fått finansiell støtte fra Forskningsrådet for å gjennomføre Prosjektet. Konsortieavtalen regulerer organisering og gjennomføring av Prosjektet samt rettigheter og plikter mellom Konsortiedeltakerne.

2.3 Rammene for Prosjektet, herunder betingelsene for støtte fra Forskningsrådet, denne støtten omfang, Prosjektets mål, Prosjektbeskrivelse, finansieringsplan og rapporteringskrav, fremgår av kontrakten mellom Forskningsrådet og Prosjektansvarlig.

Følgende vedlagte dokumenter inngår også som en del av Konsortieavtalen:

Vedlegg 1: Kontrakten mellom Forskningsrådet og Prosjektansvarlig. Ved eventuell motstrid mellom kontrakten og Konsortieavtalen skal kontrakten ha prioritet.

Vedlegg 2: Prosjektbeskrivelsen for NorCRIN 1

Vedlegg 3: Prosjektbeskrivelsen for NorCRIN 2

2.4 Forskere med behov for tjenester fra NorCRIN, for eksempel monitorering, kan benytte infrastrukturen til en eller flere Konsortiedeltakere ut fra lokal kapasitet og forskernes evne til å dekke brukerfinansierte utgifter.

### **3. IKRAFTTREDELSE, VARIGHET OG VIDEREFØRING AV RETTIGHETER OG FORPLIKTELSER**

#### **3.1 Ikrafttredelse og varighet**

3.1.1 Konsortieavtalen trer i kraft når den er signert av samtlige Konsortiedeltakere (sist daterte signatur).

3.1.2 Konsortieavtalen utløper automatisk den 30.09.2030, dersom den ikke forlenges.

#### **3.2 Videreføring av rettigheter og forpliktelser**

3.2.1 Bestemmelsene om taushetsplikt, ansvar og tvisteløsning skal videreføres og bestå selv om denne Konsortieavtale avsluttes eller sies opp slik det fremgår av de relevante bestemmelsene.

#### **3.3 Nye Konsortiedeltakere eller fratreden av Konsortiedeltakere**

- 3.3.1 Styret for konsortiet, jf. pkt 7.2.11, fatter vedtak om inkludering av nye Konsortiedeltakere og fastsetter de vilkår disse skal inkluderes under. De nye Konsortiedeltakerne vil etter slikt vedtak ha rett til å være representert i Styret. Slikt vedtak krever tilslutning fra samtlige Konsortiedeltakere og forutsetter at den nye Konsortiedeltaker tiltrer Konsortieavtalen.

Nye Konsortiedeltakere må også godkjennes av Forskningsrådet i henhold til Forskningsrådets generelle kontraktsvilkår, jf. Pkt. 2.2.

- 3.3.2 En Konsortiedeltaker kan anmode om å få tre ut av konsortiet i avtaleperioden og ved dette frasi seg sine rettigheter og bli fritatt fra sine forpliktelser etter denne Konsortieavtalen. Anmodningen må fremmes med minimum seks (6) måneders skriftlig varsel til Styret og Forskningsrådet.

## **4. KONSORTIEDELTAKERNES ANSVAR**

### **4.1 Generelle bestemmelser**

- 4.1.1 Hver Konsortiedeltaker påtar seg å bidra til den effektive gjennomføringen av Prosjektet, herunder bidra i oppbygging og drift av NorCRIN ved å samarbeide og utføre sine oppgaver i henhold til denne Konsortieavtale innen rimelig tid og slik man med rimelighet kan forvente av Konsortiedeltakeren.

Konsortiedeltakerne har i forhold til hverandre et felles ansvar for gjennomføringen av Prosjektet.

Hver Konsortiedeltaker har - i tillegg til det som fremgår av Prosjektets målsetting – påtatt seg egne, særlige roller i relasjon til prosjektgjennomføringen. Disse rollene/denne rollefordelingen er beskrevet i søknadene for NorCRIN 1 og NorCRIN 2, henholdsvis vedlegg 2 og 3. Ved endringer i Konsortiedeltakernes roller gjelder Konsortieavtalens punkt 7.

- 4.1.2 Hver Konsortiedeltaker påtar seg å formidle til nettverkskoordinator, i rimelig tid, all informasjon av mulig betydning, faktum, problemer eller forsinkelse som vil kunne vanskeliggjøre gjennomføringen av Prosjektet.
- 4.1.3 Hver Konsortiedeltaker skal fremskaffe all informasjon som med rimelighet kan kreves av Styret innen rimelig tid for å muliggjøre utførelsen av prosjektoppgaver.
- 4.1.4 Hver Konsortiedeltaker skal iverksette nødvendige tiltak for å sikre at all informasjon meddelt andre Konsortiedeltakere er korrekt.

### **4.2 Mislighold**

- 4.2.1 Dersom Styret avdekker mislighold av en Konsortiedeltakers forpliktelser i henhold til Konsortieavtalen skal den Konsortiedeltaker som misligholder gis skriftlig varsel med krav om at misligholdet må opphøre innen tretti (30) kalenderdager.
- 4.2.2 Dersom misligholdet er vesentlig eller ikke er rettet innen fristen, kan Styret erklære Konsortiedeltakeren som Misligholdende deltaker og beslutte nødvendige tiltak for å rette opp misligholdet. Nødvendige tiltak vil for eksempel kunne være opphør av deltakelse i Konsortiet eller bytte av leder for en arbeidspakke.

### 4.3 Engasjement av underleverandør

En Konsortiedeltaker som etter skriftlig forhåndsgodkjenning av Styret inngår avtale med en underleverandør om utførelse av oppgaver i Prosjektet forblir fullt ansvarlig for utførelsen av sine konkrete oppgaver i Prosjektet samt underleverandørens etterlevelse av bestemmelsene i Konsortieavtalen både økonomisk og i forhold til anvendelse. Konsortiedeltakeren må sikre at bruken av en underleverandør ikke påvirker de andre Konsortiedeltakernes forpliktelser og rettigheter i henhold til Konsortieavtalen.

### 4.4 Force Majeure

Ingen Konsortiedeltaker skal bli holdt ansvarlig for brudd på denne Konsortieavtalen dersom slikt brudd skyldes Force Majeure. Den Konsortiedeltaker som ønsker å påberope seg Force Majeure må underrette Styret så snart som mulig. Dersom konsekvensene av Force Majeure ikke har opphørt innen seks (6) uker etter underrettelsen skal Styret fatte beslutning om tiltak som er egnet til å sikre at Prosjektet kan videreføres.

## 5. KONSORTIEDELTAKERNES ØKONOMISKE ANSVAR

### 5.1 Prosjektets struktur

- 5.1.1 Hver enkelt Konsortiedeltaker har ansvar for å stille eget personale disponibelt for deltakelse i og samarbeid med Styret og for arbeid i de respektive arbeidspakker. Konsortiedeltakeren dekker egne reise-, overnattings- og arbeidstidkostnader i forbindelse med dette arbeidet.
- 5.1.2 Hver enkelt Konsortiedeltaker påtar seg, etter forespørsel fra Styret, å være vertskap for møter eller samlinger for Konsortiets deltakere og å dekke kostnader i forbindelse med dette.
- 5.1.3 Den årlige medlemsavgiften til ECRIN er tidligere og fram til 2022 blitt refundert av midler fra Norges forskningsråd. Fra og med 2023 vil utgiftene til medlemsavgift i sin helhet bli betalt av de fire regionale helseforetak (RHF) med fordeling i henhold til referat fra møtet i RHF'enes strategigruppe for forskning 12.03.20.

### 5.2 Prosjektets aktiviteter

- 5.2.1 Prosjektets utadrettede virksomhet skal, så langt det er mulig, være finansiert med ekstern støtte. Aktiviteter som krever finansiell bistand fra Konsortiedeltakerne kan ikke settes i verk uten spesifikk skriftlig godkjenning fra hver enkelt Konsortiedeltaker.
- 5.2.2 Ingen Konsortiedeltaker kan holdes økonomisk ansvarlig for andre Konsortiedeltakers manglende oppfyllelse av sine økonomiske forpliktelser i Prosjektet, d.v.s. at deltakerne er ikke solidarisk ansvarlige. Konsortiedeltakerne kan dog beslutte å påta seg begrenset økonomisk ansvar i enkeltsaker, ut fra egne fullmakter.

## 6. KONSORTIEDELTAERNES RETTSLIGE ANSVAR

### 6.1 Begrensninger i kontraktsmessig ansvar

- 6.1.1 Ingen Konsortiedeltaker er ansvarlig overfor en annen Konsortiedeltaker for noen form for indirekte tap eller konsekvenstap, herunder, men ikke begrenset til, tap av inntekt, omsetning eller tap av kontrakt, med mindre slikt tap oppstod som følge av forsett eller grov uaktsomhet utvist av personer i tjeneste hos den aktuelle Konsortiedeltaker.
- 6.1.2 Alminnelige erstatningsansvar utenfor kontrakt gjelder for skade påført en annen Konsortiedeltakers eiendeler eller skade påført person.

## 7. PROSJEKTETS ORGANISASJONSSTRUKTUR

- 7.1 Prosjektet skal ha et Styre, et Arbeidsutvalg, en Prosjektleder, et Fagråd, et Sekretariat og et Brukermøte.

### 7.2 Styret

- 7.2.1 Styret skal sørge for at de intensjoner og planer som ligger til grunn for kontrakten om Prosjektet blir innfridd og at den virksomhet som fremgår av Prosjektbeskrivelsen, jf. vedlegg 2 og 3, blir realisert innenfor vedtatte tidsrammer. Styret har et særskilt ansvar for å iverksette tiltak i de tilfeller fremdriften i de enkelte arbeidspakker ikke er tilfredsstillende.

Styret skal videre sikre at samspillet mellom HUS og de øvrige Konsortiedeltakerne fungerer godt, og herunder sikre at samarbeidet med relevante aktører ivaretas på en betryggende måte.

- 7.2.2 Styret skal bestå av:

- Inntil to (2) representanter fra hver Konsortiedeltaker. Hver Konsortiedeltaker oppnevner også en (1) felles stedfortreder.
- Minimum en (1) brukerrepresentant, oppnevnt av HUS, med status som observatør.
- Styremedlemmer skal fortrinnsvis velges fra Konsortiedeltakernes strategiske ledelse, og de samme personene skal ikke lede arbeidspakker i Prosjektet.
- Forskningsrådet har rett til å delta på styremøter, med status som observatør.
- Medlemmer av NorCRIN Fagråd har rett til å delta på styremøter, med status som observatør.

- 7.2.3 Styret velger sin egen leder og nestleder blant partnerne.

- Leder og nestleder velges for 3 år av gangen og kan velges for inntil 2 perioder.
- For å sikre kontinuitet i Prosjektet er det viktig at leder og nestleder ikke står på valg samtidig. Intervall mellom valg av leder og nestleder skal være på 1.5 år. Prosjektleder fungerer som valgkomité sammen med Nettverkskoordinator. Navn på foreslåtte kandidater sendes deretter ut til høring til alle styremedlemmene senest to måneder før valget skal gjennomføres. Disse bes besvare på e-post innen ti -10 virkedager om de er 1) enige i innstilling eller 2) ønsker å stille alternative kandidater. Hvis det innmeldes flere kandidater, vil det arrangeres et kort styremøte med valg av leder og nestleder i forkant av påfølgende NorCRIN styremøte.

- 7.2.4 Styremedlemmene, inkludert stedfortredere, innkalles til møte minimum to (2) ganger årlig, med rimelig varsel, dog normalt ikke med mindre enn fjorten (14) kalenderdagers varsel.

Møteinnkallingen skal være skriftlig og innbefatte en sakliste og eventuelt skriftlig saksunderlag. Prosjektleder skal innkalle til ekstraordinære møter etter skriftlig anmodning fra et styremedlem.

- 7.2.5 Styremøter kan også gjennomføres via telefonkonferanse eller ved andre telekommunikasjonsmetoder. Gyldige vedtak kan også treffes uten møteinnkalling, ved at Styrets leder sirkulerer et forslag til vedtak per elektronisk post, med påfølgende elektronisk avstemning.
- 7.2.6 Et agendapunkt som krever en beslutning av styremedlemmene må identifiseres som dette på agendaen. Hvert styremedlem kan tilføye agendapunkter ved å gi skriftlig beskjed til alle styremedlemmer senest sju (7) kalenderdager før møtet.
- 7.2.7 Styremedlemmene kan i Styremøte ved konsensus tilføye eller fjerne et punkt fra den originale agendaen.
- 7.2.8 Styret kan treffe gyldige vedtak når minst ett (1) Medlem fra hver Konsortiedeltaker er til stede eller representert ved skriftlig fullmakt. Gyldige vedtak krever tilslutning fra 2/3 av disse styremedlemmene.
- 7.2.9 Hver partner har en (1) stemme – dvs. hvis to (2) representanter for en Konsortiedeltaker møter eller deltar, må disse være omforente ved avstemninger. Prosjektleder og Nettverksleder har ikke stemmerett. Misligholdende Konsortiedeltaker mister sin stemmerett i saker som er relatert til misligholdet.
- 7.2.10 Det skal føres referat fra alle møter. Møtereferatene skal utgjøre det formelle registeret over alle vedtak som er fattet i Prosjektet. Det skal sendes utkast til møtereferat til alle Konsortiedeltakerne og styremedlemmene, stedfortredere og medlemmer av NorCRIN Fagråd innen ti (10) virkedager etter møtet.
- 7.2.11 Følgende beslutninger skal tas av Styret:
- a) Forslag om inkludering av en ny Konsortiedeltaker og vilkår for tiltredelse.
  - c) Forslag om uttreden av en Konsortiedeltaker og vilkår for slik uttreden.
  - d) Godkjenning av fremdriftsplaner
  - e) Godkjenning av den faglige og økonomiske rapporteringen i Prosjektet
  - f) Omfordeling av arbeidsoppgaver mellom Konsortiedeltakere, dersom den deltager som har påtatt seg arbeidsoppgaven ikke gjennomfører denne på en tilfredsstillende måte, jf. arbeidspakkebeskrivelsene i vedlegg 2 og 3
  - g) Iverksette eventuelle andre tiltak for å sikre fremdrift i Prosjektet
  - h) Engasjement av underleverandør.
  - i) Erklære en Konsortiedeltaker som Misligholdende.
  - j) Forbedrende/korrigerende tiltak som skal utføres av Misligholdende Konsortiedeltaker.
  - k) Oppsigelse av Misligholdende Konsortiedeltaker, jf. pkt. 4.2
  - l) Valg av arbeidspakkeleder, jf. punkt 8.4.1.
  - m) Godkjenning av mandat og fremdriftsplan for NorCRIN 1 og 2, jf. punkt 9.1.

Beslutninger som går utover den enkelte Konsortiedeltakers ansvar og forpliktelser etter denne Konsortieavtale, krever særskilt avklaring og avtale med de(n) berørte Konsortiedeltaker(e).

### 7.3 Prosjektleder

Prosjektleder har det overordnede koordinerende ansvar for Prosjektet og er den som formelt representerer Prosjektet overfor Forskningsrådet. Prosjektleder har møteplikt i Styret, men ikke stemmerett. Prosjektleder skal være ansatt hos Prosjektansvarlig. Ved bytte av Prosjektleder, skal Prosjektansvarlig sikre at valgte kandidat innehar nødvendig og relevant kompetanse for Prosjektet, herunder sikre nødvendig avklaringer med Forskningsrådet. Styret ved styreleder skal konsulteres.

### 7.4 NorCRIN fagråd

Fagrådet skal gi råd til NorCRIN styret vedrørende NorCRINs funksjon og tilbud innen rammene av RHF'enes ansvarsområde og oppdrag.

Fagrådet skal bestå av én representant for hvert RHF. Fagrådet skal fungere som observatører for Prosjektet, samt sikre nødvendig forankring av NorCRIN i RHFene. Fagrådet møtes ordinært en gang i året.

### 7.5 Arbeidsutvalg

Et Arbeidsutvalg (AU) er etablert for å effektivisere saksforberedelser, saksbehandling og beslutningsprosesser i Styret, samt fungere som rådgivende organ for Prosjektleder og Nettverkskoordinator i den daglige oppfølging av Prosjektet. AU består av Styrets leder, Styrets nestleder, Prosjektleder og Nettverkskoordinator. Nettverkskoordinator er sekretær for AU. AU skal utvides med én person fra Oslo universitetssykehus HF, dersom helseforetaket ikke er representert i AU ved styreleder eller nestleder.

### 7.6 Sekretariatet

#### 7.6.1 Nettverkskoordinator

Nettverkskoordinator skal være ansatt hos Prosjektansvarlig og bistår Prosjektleder. Nettverkskoordinator kan ikke representere eller inngå bindende avtaler på vegne av en Konsortiedeltaker. Prosjektansvarlig skal sørge for å sikre at valgte kandidat innehar nødvendig og relevant kompetanse for Prosjektet. Prosjektleder og Styret ved styreleder skal konsulteres ved valg av Nettverkskoordinator.

Nettverkskoordinator skal følge opp:

- a) Fremdrift og ressursforbruk i Prosjektet i forhold til Prosjektbeskrivelsen, herunder å utarbeide forslag til Fremdriftsplan.
- b) Rapportere eventuelle avvik i fremdrift og/eller ressursforbruk til Prosjektleder og foreslå tiltak for å fjerne slike avvik.
- c) Sammen med Prosjektleder, planlegge møter, foreslå beslutninger og klargjøre agendaen, dessuten skrive møtereferat i forbindelse med Styremøter, samt kontrollere gjennomføring av vedtak.
- d) Raskt videresende dokumenter og informasjon om Prosjektet til Konsortiedeltakerne.
- e) Framdrift i arbeidsgruppene.

### 7.6.3 Europeisk ECRIN- korrespondent, EuCo

EuCo skal være ansatt hos Prosjektansvarlig og rapporterer faglig til Prosjektleder i saker med relevans for NorCRIN jfr. punkter beskrevet nedenfor

- a) Informere om nye prosjektsøknader fra norske studiesteder gjennom ECRIN
- b) Bistand til prosjektledere i ECRIN-formidlende studier som involverer norske studiesteder
- c) Informere om aktivitetene i de ulike ECRIN arbeidsgruppene
- d) Formidle informasjon fra ECRIN til nasjonale nettverk og vice-versa
- e) Bidra til økt samarbeid mellom nasjonale og internasjonale forskere

EuCo er bindeledd mellom Konsortiedeltaker og ECRIN, der det i studier inngås bindende avtaler mellom ECRIN og den enkelte Konsortiedeltaker. Prosjektansvarlig skal sørge for at valgte kandidat innehar nødvendig og relevant kompetanse for Prosjektet. Styret ved styreleder skal konsulteres ved utlysning, utvelgelsesprosess og ansettelse.

### 7.6.5 Medlem i ECRINs nettverkskomité

NorCRIN vil være representert som medlem i ECRINs Network Committee ved EuCo eller annen ansatt ved HUS. Prosjektansvarlig institusjon kan imidlertid anmode en av de øvrige Konsortiedeltakerne om å stille med fagperson for ECRIN nettverket ved behov.

### 7.6.6 Økonom

Prosjektansvarlig skal stille til rådighet nødvendige ressurser til gjennomføring av prosjektet og der inngår derfor en Økonom tilsatt hos Prosjektansvarlig i sekretariatet. Økonomen deltar i to (2) styremøter per år. Økonomen er sammen med Nettverkskoordinator bindeledd mellom Konsortiedeltakerne og bistår med rapportering.

### 7.7 Brukermøte

HUS vil invitere til brukermøte annet hvert år. Potensielle eksterne brukere inviteres til møtet.

### 7.8 Brukerråd

Brukerrådet skal gi råd til NorCRIN styret vedrørende NorCRINs funksjon og tilbud. Brukerrådet skal bestå av maksimalt 10 representanter sammensatt av forskere, representanter for pasientorganisasjoner samt industri som inkluderer både legemiddelindustri, teknologioverføringskontor, industri for medisinsk-teknisk utstyr og bioteknologi. Brukerrådet skal fungere som observatører for Prosjektet og møtes ordinært en (1) gang i året. Det skal tilstrebes at møtet i brukerrådet annet hvert år holdes samme dag som brukermøtet.

## 8. KONSORTIEDELTAKERNES BIDRAG TIL DRIFT AV NORCRIN

- 8.1 Hver Konsortiedeltaker skal drifte den del av NorCRIN som vedkommende har påtatt seg og/eller yte finansielt bidrag, slik dette er spesifisert i [vedlegg 2](#) og [3](#). Hver Konsortiedeltaker bidrar med egeninnsats som minst tilsvarer økonomisk bidrag fra Prosjektet.

NorCRIN 1 fikk tildelt 50 MNOK fra 1. oktober 2015 fra Forskningsrådet fordelt på initialt seks (6) arbeidspakker med påfølgende utvidelse til elleve (11) arbeidspakker med finansiering fram til 30. september 2020.

NorCRIN 2 har fått 50.5 MNOK fra Forskningsrådet til åtte (8) arbeidspakker fordelt over fem (5) år fra 1. oktober 2020 til 30. september 2025. Eventuell samordning av arbeidspakker og endring i allokering av bevilgning fra Forskningsrådet, besluttet av Styret i henhold til Konsortieavtalen.

- 8.2 Dersom en Konsortiedeltaker ikke etablerer og/eller drifter sine oppgaver på en tilfredsstillende måte, kan Styret beslutte at oppgaven eller oppgavene helt eller delvis skal overføres til en annen Konsortiedeltaker på nærmere angitte vilkår. Slik overføring fritar ikke den aktuelle Konsortiedeltakeren for dennes øvrige forpliktelser i henhold til Konsortieavtalen.
- 8.3 For å optimalisere driften av NorCRIN2 er det satt av en ressurs tilsvarende 50 % stilling til hver Konsortiedeltaker i prosjektperioden.

Hver Konsortiedeltaker plikter å utnevne en lokal NorCRIN kontaktperson som skal være kontaktpunkt mellom NorCRIN sekretariat og alle relevante miljø hos Konsortiedeltakeren. Henvendelser/forespørsler fra Sekretariatet prioriteres og svares ut snarest.

Ved samarbeid i flerregionale studier skal hver Konsortiedeltaker sørge for at de involverte sykehusene i regionen stiller med relevante tjenester for å gjennomføre studien. Slike studier skal ha høy prioritet når det gjelder å få tilgang til nødvendige tjenester, men kostnader for tjenestene må dekkes av den enkelte studie. Hvis Konsortiedeltakeren ikke selv har den aktuelle tjenesten internt kan tjenesten leies inn fra andre tjenesteleverandører.

Ved vedvarende leveranseutfordringer kan Styret beslutte at tildelte midler fra Forskningsrådet kan omfordeles.

#### 8.4 **Arbeidspakkeleder**

Arbeidspakkeleder har ansvar for til enhver tid å holde seg faglig oppdatert, utarbeide mandat og årlig fremdriftsplan jf. Punkt 9.1. I tillegg skal arbeidspakkeleder bidra med økonomisk rapportering jfr. Punkt 7.6.1. Leder eller nestleder av arbeidspakken skal delta i prosjektmøter to (2) ganger per år. Forsinkelser i framdrift eller andre problemer av vesentlig grad skal rapporteres umiddelbart til Nettverkskoordinator. Arbeidspakkeleder skal i samarbeid med Konsortiedeltakerne sikre tilgang til relevant kompetanse, herunder bistå med at utviklet verktøy og kompetanse implementeres hos Konsortiedeltakerne.

##### 8.4.1 **Bytte av Arbeidspakkeleder**

Ved bytte av Arbeidspakkeleder er det ikke et krav eller forutsetning at ny Arbeidspakkeleder skal være ansatt i samme helseforetak som forhenværende Arbeidspakkeleder. Konsortiedeltakerne forplikter seg imidlertid til gjennom NorCRINs styrende organ å sikre en hensiktsmessig desentralisert profil der det stimuleres til at alle partnere påtar seg oppgaver tillagt nettverket. Ved organisering av valg av ny Arbeidspakkeleder gjelder følgende:

1. Konsortiedeltaker der Arbeidspakkeleder har sitt virke melder til Nettverkskoordinator om behov for skifte og begrunnelse for dette.
2. Konsortiedeltaker kan som ledd i meldingen også komme med forslag til ny Arbeidspakkeleder fra egen institusjon. Her skal det vektlegges kvalifikasjoner og personlig egnethet, herunder dokumentere at kandidaten tilfredsstiller kravene som er beskrevet i NorCRIN 2 søknaden og den til enhver tid gjeldende Konsortieavtale.

3. Prosjektleder vurderer kompetanse og egnethet og melder tilbake til den aktuelle Konsortiedeltaker. Ved uenighet kan Konsortiedeltaker anmode at saken forelegges Styret.
4. Prosjektleder holder Styret orientert om prosess underveis og utfall av vurderingen. Hvis Konsortiedeltaker som har Arbeidspakkeansvar ikke finner aktuell kandidat i eget helseforetak, vil Konsortiedeltakerne på oppfordring fra Prosjektleder kunne spille inn aktuelle kandidater. Kandidater meldes til Nettverkskoordinator. Valget vil fortrinnsvis skje i ett av de to obligatoriske årlige styremøtene.

## 9. FREMDRIFTSPLAN, RAPPORTERING OG BETALING. ALLOKERING AV RESSURSER

### 9.1 NorCRIN 1

Finansiering av NorCRIN 1 er avsluttet, men arbeidspakkene er enten videreført i NorCRIN 2 eller har gått over i driftsfase. For å konkretisere og følge opp arbeidspakkene som avsluttes etter at finansiering i Forskningsrådet opphørte, jfr. vedlegg 2, ble det utarbeidet et mandat og en årlig fremdriftsplan som danner utgangspunkt for faglig og ressursmessige konsekvenser for driftsfasen i de aktuelle arbeidspakkene og videre gjennomføringen av Prosjektet.

### NorCRIN 2

For å konkretisere og følge opp arbeidspakkene beskrevet i vedlegg 3, skal det utarbeides en langsiktig og årlig Fremdriftsplan som danner utgangspunkt for gjennomføring av de aktuelle arbeidspakkene.

Konsortiedeltakerne utpeker representanter til gjennomføring av arbeidspakkene. Fremdriftsplanen vedtas av Styret før nytt år starter. Den årlige Fremdriftsplanen danner også utgangspunkt for rapportering til Forskningsrådet.

- 9.2 Prosjektansvarlig er ansvarlig for koordinering av faglig og økonomisk rapportering til Forskningsrådet. Konsortiedeltakerne skal uten opphold levere bruk og utnyttelse av NorCRIN, regnskapsunderlag og annet som Prosjektansvarlig trenger for å ivareta sitt ansvar overfor Forskningsrådet, jfr. Vedlegg 1.

- 9.3 Fordelingen av kostnader mellom Konsortiedeltakerne vil følge kostnadsplanen og rollebeskrivelsen, jfr. vedlegg 2 og 3.

## 10. FORTROLIGHET

Konsortiedeltakerne plikter å bevare taushet om eventuelle fortrolige opplysninger som er mottatt fra andre Konsortiedeltakere. Fortrolige opplysninger skal ikke utleveres til andre eller publiseres uten etter avgivers forutgående, skriftlige godkjenning.

Denne bestemmelse er ikke til hinder for utlevering av fortrolige opplysninger til myndigheter og/eller domstoler med hjemmel i den til enhver tid gjeldende lovgivning.

## 11. DIVERSE

- 11.1 En Konsortiedeltaker kan alene ikke forplikte noen av de øvrige Konsortiedeltakerne rettslig eller økonomisk utover det som ligger til grunn for denne Konsortieavtale.

- 11.2 Alle meddelelser i henhold til denne Konsortieavtale skal være skriftlige til adressene og mottakerne angitt i den oppdaterte adresselisten (herunder eventuelle epostadresser) som oppbevares av HUS.
- 11.3 Ingen rettigheter eller forpliktelser under denne Konsortieavtalen kan overdras eller overføres, helt eller delvis, til en tredjepart uten alle de andre Konsortiedeltakernes formelle forhåndsgodkjennelse.
- 11.4 Endringer av denne Konsortieavtale skal nedtegnes i et addendum, signert av alle Konsortiedeltakerne.
- 11.5 Konsortiedeltakerne skal innen rimelig tid ved forhandlinger søke å løse konflikter som måtte oppstå i forbindelse med eller som er et resultat av denne avtale.
- 11.6 Punkt 2.1 lister opp grunnprinsipper for organisering av nettverket. Prosjektet skal ikke produsere prosjektresultater knyttet til eiendomsrett, utnyttelsesrett eller lisensering.

## **12. GYLDIGHET**

Dersom en av bestemmelsene i denne Konsortieavtalen kjennes ugyldig eller ulovlig skal dette ikke berøre resten av avtalen, forutsatt at dette ikke vil representere er en vesentlig brist på forutsetningene for avtalen. I et slikt tilfelle skal Konsortiedeltakerne søke å finne en erstatningsordning/tekst som så langt som mulig ivaretar Konsortieavtalens opprinnelige formål.

## **13. TVISTELØSNING OG VERNETING**

Tvister som utspringer fra uenighet om Konsortieavtalen og som ikke blir løst i minnelighet mellom Konsortiedeltakerne, jf pkt. 11.5, kan bringes inn for domstolene. Avtalt verneting er Bergen Tingrett.

## **14. OPPSIGELSE OG OPPHØR**

Konsortieavtalen er uoppsigelig i prosjektperioden med mindre Force Majeure situasjoner oppstår, se punkt 4.4, eller Styret finner det nødvendig å anbefale at Prosjektet endres, avsluttes eller finner å kunne gi en Konsortiedeltaker rett til å tre ut. Både avslutning av Prosjektet og uttreden av en Konsortiedeltaker krever Forskningsrådets forutgående samtykke.

Dersom NorCRIN tildeles eksterne midler for gjennomføring av en eller flere av arbeidspakkene i henhold til vedlegg 3, herunder nye infrastrukturiltak, skal Konsortiedeltakerne i fellesskap søke å justere denne Konsortieavtale slik at den blir i overensstemmelse med de krav som den aktuelle finansieringskilde måtte stille.

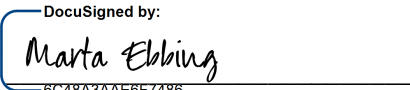
## 15. SIGNATURER

På vegne av **Helse Bergen HF, Haukeland universitetssykehus**

Dato: 13-Mar-22 | 19:39:16 CET

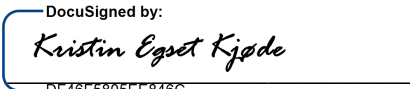
Navn: Marta Ebbing

Tittel: Fagdirektør, Forskings- og utviklingsavdelinga

Signatur:   
6C48A3AAE6F7486...

Navn: Kristin Egset Kjøde

Tittel: Spesialrådgiver, Seksjon for forskning og innovasjon

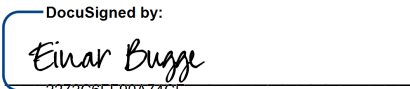
Signatur:   
DF46F5805EE846C...

På vegne av **Universitetssykehuset i Nord-Norge HF**

Dato: 08-Mar-22 | 16:02:44 CET

Navn: Einar Bugge

Tittel: Konstituert viseadministrerende direktør  
Forsknings- og utdanningssjef

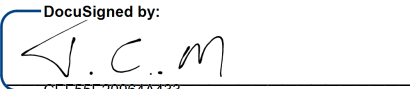
Signatur:   
2272C6FF90A74CE...

På vegne av **St. Olavs hospital HF**

Dato: 11-Mar-22 | 12:17:26 CET

Navn: Tom Christian Martinsen

Tittel: Viseadministrerende direktør

Signatur:   
CEF55E20964A433...

På vegne av **Helse Stavanger HF**

Dato: 10-Mar-22 | 09:28:42 CET

Navn: Helle Schøyen

Tittel: Administrerende direktør

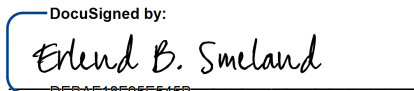
Signatur:   
F533B8E4922C4FD...

På vegne av **Oslo universitetssykehus HF**

Dato: 09-Mar-22 | 10:37:29 CET

Navn: Erlend B. Smeland

Tittel: Direktør forskning, innovasjon og utdanning

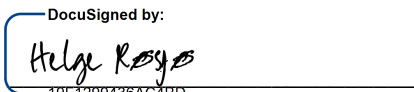
Signatur:   
DEBAF18F95E545B...

På vegne av **Akershus universitetssykehus HF**

Dato: 11-Mar-22 | 22:56:30 CET

Navn: Helge Røsjø

Tittel: Forsknings- og innovasjonsdirektør

Signatur:   
19F1299436AC4BD...

## **Addendum til Konsortieavtale for prosjektet *Continuation and strengthening of the Norwegian Clinical Research Infrastructure Network (NorCRIN)***

De seks universitetssykehusene:

**Helse Bergen HF (Haukeland universitetssjukehus),**  
**Universitetssykehuset Nord-Norge HF,**  
**St. Olavs hospital HF,**  
**Helse Stavanger HF (Stavanger universitetssjukehus),**  
**Oslo universitetssykehus HF og**  
**Akershus universitetssykehus HF**

har etablert et nettverk av enheter med klinisk forskningsinfrastruktur i Norge, knyttet til universitetssykehusene, som skal bidra til klinisk forskning av høy kvalitet – *Norwegian Clinical Research Infrastructure Network* (heretter benevnt NorCRIN). Konsortiedeltagerne har aktive forpliktelser overfor finansieringskilden Forskningsrådet i en periode på tre år utover tildelingsperioden. Disse forpliktelsene reguleres av Konsortieavtalen (utløper foreløpig september 2030) samt prosjektbeskrivelsene til NorCRIN 1 (driftsfase ut 2025) og NorCRIN 2 (driftsfase ut 2028).

### **Bakgrunn**

Dette addendumet (vedtatt NorCRIN styremøte 18.12.2025) gjelder prosjektets organisasjonsstruktur (se punkt 7 i Konsortieavtalen) og innfører ny styringsstruktur for NorCRIN, med organisering og rapportering i henhold til mandatet vedtatt i interregional ADMøtesak 120-2025.

### **NorCRINs organisering f.o.m. 01.01.2026**

1. NorCRINs ledergruppe skal bestå av én representant per universitetssykehus, samt at det oppnevnes en vararepresentant fra hvert universitetssykehus (se Konsortieavtalen punkt 7.2.2.). Vararepresentant kan delta i faste ledergruppemøter sammen med gruppens medlem. Hver partner har 1 stemme (se Konsortieavtalen punkt 7.2.9.).
2. Ledergruppen velger en leder og en nestleder for Ledergruppen blant sine medlemmer (se Konsortieavtalen punkt 7.2.3.).
3. Prosjektleder, heretter kalt leder for koordinerende enhet iht. nytt mandat, skal ivareta ledelse av koordinerende enhet i tillegg til ansvaret som prosjektleder ut prosjektperioden for NorCRIN 2 (tom. 31.12. 2028).
4. Leder og nestleder i Ledergruppen (evt. + ledergruppemedlem OUS), sammen med leder for koordinerende enhet og nettverkskoordinator, utgjør NorCRIN arbeidsutvalg, AU (se

Konsortieavtalen punkt 7.5). AU har faste møter med styringsgruppen på vegne av ledergruppen, og presenterer saker til ledergruppemøter.

5. Leder for koordinerende enhet og nettverkskoordinator forbereder og følger opp saker, og har møteplikt, men ikke stemmerett i NorCRINs ledergruppe og styringsgruppe (se Konsortieavtalen punkt 7.3 og 7.6.1).
6. Ledergruppen overtar rollen som Styret i NorCRIN har hatt (se Konsortieavtalen punkt 7.2.).
7. De fire direktørene for forskning i de regionale helseforetakene (RHF) utgjør NorCRINs styringsgruppe.
8. Beslutninger som skal tas av ledergruppe skal være i tråd med Konsortieavtalen punkt 7.2.11.
9. NorCRIN nettverket og prosjektet samordnes av Sekretariatet, heretter kalt koordinerende enhet iht. nytt mandat (se Konsortieavtalen punkt 7.6.) Koordinerende enhet består av leder for koordinerende enhet, nettverkskoordinator, europeisk korrespondent (EuCo), medlem i ECRIN nettverkskomité (vitenskapelig kontakt), økonom og webansvarlig/kommunikasjonsansvarlig.

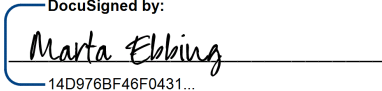
## Signaturer

På vegne av **Helse Bergen HF (Haukeland universitetssjukehus)**

Dato: 30-Jan-26 | 12:08:24 CET

Navn: Marta Ebbing

Tittel: Executive Medical Officer

Signatur:   
14D976BF46F0431...

På vegne av **Universitetssykehuset Nord-Norge HF**

Dato: 29-Jan-26 | 11:45:16 CET

Navn: Markus Rumpfeld

Tittel: Senterleder for Digitaliserings-, utviklings- og samhandlingssenter , Forskningssjef

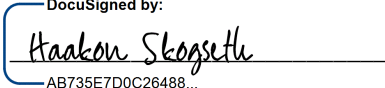
Signatur:   
4769CD22AC4D41D...

På vegne av **St. Olavs hospital HF**

Dato: 30-Jan-26 | 10:53:02 CET

Navn: Haakon Skogseth

Tittel: Forskningssjef

Signatur:   
AB735E7D0C26488...

På vegne av **Helse Stavanger HF (Stavanger universitetssjukehus)**

Dato: 30-Jan-26 | 10:07:49 CET

Navn: Elisabeth Farbu

Tittel: Ass. direktør

Signatur:   
F40B587EA8AD47B...

På vegne av **Oslo universitetssykehus HF**

Dato: 30-Jan-26 | 13:05:09 CET

Navn: Marit Lieng

Tittel: Direktør fag, forskning, utdanning

Signatur:   
2CF06E173C224EF...

På vegne av **Akershus universitetssykehus HF**

Dato: 30-Jan-26 | 00:27:06 CET

Navn: Helge Rørvik Røsjø

Tittel: Head of Research and Innovation

Signatur:   
FOAD8460F51449A...