
245876/F50: NorCRIN

01.01.18 – 31.12.18

Særskilt rapportering 2018

Innhold

1. Økonomi.....	3
2. Implementering	5
3. Tilgjengeliggjøring.....	12
4. Formål	17
5. Bruk/Utnyttelse	18
6. Driftsansvar	19
7. Særskilt avtalt(e) rapporteringspunkt(er) i kontrakten	20

1. Økonomi

Regnskapstall for 2018, samt reviderte finansierings- og kostnadsplaner for etableringsfasen er fylt ut i eget økonomiskjema på «MittNettsted».

Status økonomi for 2018

ETABLERINGSFASE	i 1000 kr		
	Regnskap	Budsjett	Avvik
Kostnadsart			
1.1. Personell - og indirekte kostnader	80 576	68 845	11 731
1.2. Direkte kostnader til utstyr	-	-	-
1.3. Andre kostnader	8 499	10 625	-2 125
Totale kostnader	89 075	79 470	9 606
Finansieringsplan			
2.1. Egenfinansiering	69 400	61 575	7 822
2.2. Internasjonale midler	795	-	795
2.3. Off. finansiering	-	-	-
2.4. Privat finansiering	9 950	7 622	2 328
2.5. Forskningsrådet	8 930	10 273	-1 340
Total finansiering	89 075	79 470	9 605
Kostnadssted			
3.1. Instituttsektor	89 075	79 470	9 605
3.2. UoH-sektor	-	-	-
3.3. Utlandet	-	-	-
Sum kostnader fordelt på kostnadssted	89 075	79 470	9 605

Det er kostnadsført 9,6 mill kr mer enn budsjett for 2018. Merforbruket vedrører hovedsakelig OUS Universitetssjukehus HF (OUS) med 11,0 mill kr. Dette skyldes høyere aktivitet enn opprinnelig budsjettet.

Det er benyttet 1,3 mill kr mindre av midlene fra Forskningsrådet i 2018 enn budsjettet. Videre er egeninnsatsen 7,8 mill kr høyere enn budsjettet i 2018, mens andre inntekter har merinntekter (brukerbetaling) på 2,3 mill kr. Universitetssykehuset Nord-Norge HF (UNN) innfører brukerbetaling i 2019. I de andre HF'ene benyttes samme satser for monitorering, mens det er ulik prissetting for annen brukerbetaling.

Midler fra Forskningsrådet for 2018

Det er benyttet 1,3 mill. kr mindre av midler tildelt fra Forskningsrådet enn budsjettet. Dette skyldes hovedsakelig vakanser, forsinkelse i ansettelser, redusert avgift til ECRIN, mindre reisekostnad og andre kostnader.

Nye arbeidspakker «Statistikk» (AP9) og «Sertifisering av studiesykepleiere» (AP10)

Styret i NorCRIN godkjente i 2018 forslaget om opprettelse og budsjett for to nye arbeidspakker. Budsjettmidlene gjelder fra januar 2019 til oktober 2020.



Det er søkt om overføring av 1,340 mill. kr til senere års bruk.

Beløpet er innarbeidet i økonomiskjema og lagt inn i år 2020, siste år av etableringsfasen. Søknad ble sendt 20. januar 2019 på «MittNettsted». Søknaden er godkjent 30. januar 2019 av Forskningsrådet, på «MittNettsted».

2. Implementering

Rapportert fremdrift og eventuelle avvik er basert på godkjente fremdriftsplaner. Det er ikke meldt om endringer i milepæler jf. *Mitt nettsted* for 2018. Budsjett og fremdriftsplan for 2019 ble godkjent i styremøte 18. september 2018. Det ble søkt Forskningsrådet om å få overført mindreforbruk av prosjektmidler til 2019 budsjett. Søknad om overføring av midler fra 2018 til 2019 budsjett og godkjenning av to nye arbeidspakker (AP9 og AP10) ble godkjent av Forskningsrådet 30. januar 2019.

Sekretariatet

Sekretariatet har i 2018 bestått av prosjektleder, NorCRIN koordinator, økonom, ECRIN korrespondent og vitenskapelig rådgiver. Prosjektleder Siv Mørkved sluttet i sin stilling som Forskningssjef ved St. Olav i juni 2018. Siv Mørkved satt imidlertid som prosjektleder for NorCRIN til 10. oktober, inntil sekretariatet leverte inn ny søknad til programmet INFRASTRUKTUR. Forskningsdirektør ved St. Olav/ NTNU overtok som prosjektleder fra 10. oktober 2018. Sekretariatet avholder egne driftsmøter hver annen uke, i forkant av prosjektmøter.

I tillegg til medlemmer av sekretariatet består prosjektgruppen ved St. Olav av ressurser som bistår med utvikling og vedlikehold av hjemmeside, prosjektdefinerte oppgaver og deltakere i arbeidspakker, samt bistår koordinator i det daglige arbeidet med å forankre NorCRIN internt.

Styret og arbeidsutvalget (AU)

NorCRIN består av et velfungerende styre som har avholdt styre- og AU-møter jf. Konsortieavtale og framdriftsplan (AP1). Styret har vært beslutningsdyktige i alle styremøter og alle styrevedtak er gjennomført.

Partnere

Alle partnere har lokale dedikerte kontaktpersoner og samarbeidet mellom nettverkskoordinator/sekretariatet og partnerne fungerer veldig godt. Denne organiseringen er en av suksessfaktorene for at infrastrukturen blir implementert lokalt.

Oppgaver fra arbeidspakkene (AP1-AP8) som er implementert jf. Partnerrapportering 2018

Arbeidspakke 1 Ledelse og koordinering av prosjektet, inkludert sekretariatet
Ledes av St. Olav v/ Sigrun K. Sæther

De fleste oppgaver tillagt sekretariatet ble ferdigstilt i henhold til plan.

Videreføring av NorCRIN: Det ble vedtatt å søke Forskningsrådets program INFRASTRUKTUR om finansiering av NorCRIN i en fase 2. NorCRIN ved prosjektleder sendte inn en skisse i mai 2018, som var en forutsetning for å sende inn søknad i oktober. Fullstendig søknad om finansiering av nye oppgaver og videre drift av NorCRIN ble sendt inn 10. oktober 2018. Det

koordinerende ansvaret var lagt til sekretariatet ved nettverkskoordinator Sigrun K. Sæther. Hver partner hadde utnevnt en person som bidro i skrivearbeidet. Dette var Martha Colban (OUS), Anne-Mathilde Henden Kvamme (HUS), Anne Hjelle (SUS), Sameline Grimsgaard (UNN) og Gunnar Einvik (Ahus). Styreleder Kristin Bjordal, prosjektleder Siv Mørkved, nestleder Camilla Tøndel sammen med et team fra sekretariatet bestående av vitenskapelig rådgiver Ola Dale og forskningsrådgivere Ingerid Arbo og Anja Bye bidro aktivt i søknadsskrivingen.

Brukerundersøkelse 2018: Resultatet av Brukerundersøkelsen er publisert i et eget dokument (vedlagt Årsrapporten) som ble distribuert til alle NorCRIN partnere. I tillegg er resultater fra undersøkelsen brukt i NorCRIN2 søknaden. Se kapittel 3 i denne Årsrapporten for detaljer.

Brukermøte 2019: Et team ved sekretariatet sammen med arbeidsutvalget (AU) er godt i gang med å planlegge nytt brukermøte den 23. september 2019.

Andre oppgaver

Revisjon av prosedyrer og dokumenter

- Suksesskriteriene er oppdatert slik at de harmoniserer mer med rapporteringsprosess i helseforetakene og Forskningsrådet. Grunnet arbeidet med NorCRIN2 søknaden høsten 2018, vil oppdaterte Suksesskriterier først bli forelagt styret for godkjenning våren 2019.
- Oppdatert oversikt over tjenester og prisliste for monitorering er publisert på NorCRIN hjemmeside
- Kommunikasjonsplan er revidert og ny versjon ble sendt til partnere 7. september 2018
- Revisjon av "gamle" arbeidspakker
 - Revisjon av "Legemiddeltilvirkning"; Legemiddeltilvirkning ble oppdatert i august 2018, men det må tas en ny runde og spørre om tillatelse til å publisere navn og kontaktopplysninger (GDPR krav).
 - Revisjon av "Kliniske forskningsnettverk"; Forskningsnettverk ble oppdatert i september 2018
- Oppfølging etter styremøter: Styret etterspurte plan for bruk av ubrukte midler, inkludert oversikt over aktiviteter som skal prioriteres, samt en årsaksanalyse fra hver partner over avvik mellom budsjettert egeninnsats og faktisk rapportert egeninnsats i perioden 2015-2018. Plan for bruk av ubrukte midler og oppdatert oversikt over egeninnsats fra hver partner ble lagt frem for styret i møtet 18. september.

Revisjon av suksesskriteriene ble ferdigstilt juni 2018, men ble ikke forelagt styret i høstens møte, og er derved ikke vedtatt og implementert. Dette følges opp i styremøtet i mars 2019. Revisjon av GCP mal er ikke gjennomført som planlagt grunnet forsinket implementering av ny EU forordning. Det er gjennomført en kvalitetssjekk av GCP malen og den er oppdatert jf. gjeldende krav i ICH-GCP R2. Revisjon av «Retningslinjer for samarbeid» er utsatt til 2019.

Arbeidspakke 2 Harmonisere nasjonale prosedyrer for utprøving av legemidler til ny EU-forordning. Ledes av OUS v/ Martha Colban

SOPer versjon 3.1 av nasjonale prosedyrer for legemiddelstudier ble publisert desember 2018. Prosedyrene gjenspeiler GDPR. Videre gjenspeiler dokumentene at utprøving av medisinsk utstyr nå godkjennes av Statens legemiddelverk og at kliniske studier skal legges ut på sykehusenes nettsider. For å lette bruken av prosedyrer og skjema er det laget et [flytskjema](#), som vi håper vil være et nyttig verktøy.

De viktigste endringer er;

- Det er lagt til GDPR-momenter i avtalemalen for multisenterstudier.
- Avtalemalene for apotek er fjernet. Apotekene ønsker å bruke sine egne maler.
- Det er laget en ny prosedyre for overføring av behandlinger mellom sykehus
- Monitoreringsavtalen er endret til «Avtale med forskningsstøtteenhet» jf. oppbygging av CTUer.
- Utarbeidet en plan for risikovurdering.

SOPer versjon 4.0: Vår avtalepartner CRO firmaet TFS jobber videre med prosedyrer/maler tilpasset ny EU forordning. Implementeringen av forordninger er forskjøvet til 2020. Det mangler fortsatt en del retningslinjer fra EMA og fra norske myndigheter. TFS håper å ferdigstille sitt arbeid i løpet av 2019.

Styret i NorCRIN besluttet at det skal utvikles felles prosedyrer for bivirkningshåndtering (Pharmacovigilance). Arbeidet ble lagt til AP2. Arbeidsgruppen består av deltakere fra alle partnere unntatt SUS, og det ble avholdt kick-off møte i desember 2018. Arbeidet ledes av HUS.

Arbeidspakke 3 Nasjonal monitoreringsgruppe
Ledes av OUS v/ Elin Westerheim

Den nasjonale monitoreringsgruppen har gjennomført to nasjonale fellesmøter samt et møte med SLV. Tema for vårmøtet i Oslo var monitoreringsfaglige problemstillinger og gjennomgang av nye maler, presentasjon av KlinBeForsk-studiene som kommer, samt nytt om NorCRIN. I oktober var møtet lagt til Bergen, der den ene dagen var viet temaene bruk av apotek i kliniske studier, erfaring fra komonitorering, erfaring fra EMA-inspeksjon og RECIST/iRECIST, mens dag to var viet til et monitoreringskurs for viderekomne, foredrag om hvordan REK'ene jobber og foredrag hvordan god datahåndtering og sentral monitorering kan være et supplement til on-site monitorering. På begge møtene ble det også satt av tid til studiespesifikke møter på tvers av regionene, for å utveksle erfaring og harmonisere monitoreringen av felles studier.

OUS og leder av AP3 har et nasjonalt ansvar for opplæring av nye og erfarne monitorer. OUS har vært involvert i opplæring av nye monitorer ved HUS, St. Olav og UNN, i tillegg til egne nyansatte. I løpet av våren ble det arrangert to kurs for den nasjonale monitoreringsgruppen. Det ene var et todagers kurs i regi av Smerud i risikovurdering og risikobasert monitorering, mens det andre var et ett-dags kurs i regi av Oxford CTSU i effektiv monitorering. I tillegg er gruppen godt i gang med ko-monitorering, som et ledd i kvalitetsarbeidet.

Høsten 2018 ble monitorerer fra hele landet tilbudt opplæring i datahåndtering som et ledd i å bygge kompetanse i datahåndtering hos flere av partnerne. Kurset besto av et introduksjonskurs i Bergen over to dager i generell datahåndtering, i tillegg til et ukes kurs i Oslo i datafangstløsningen Viedoc. Kurset var et samarbeid med AP8 og ledet av AP8-leder Cecilie Moe.

Monitoreringsgruppen har en representant i den nordiske monitoreringsgruppen NORM. Flere monitorer deltok i NORM møtet som ble avholdt i København.

Arbeidspakke 4 Samarbeid med industrien Ledes av Ahus v/ Lisbeth Johnsen

Arbeidsarbeidspakken gjennomførte den årlig workshopen i januar 2018. Alle partnere var representert. Det er også gjennomført et møte med LMI, industripartnere TTO/CTO og MedTech i juni 2018. Agenda for møtet var «Hvordan kan vi legge til rette for å øke antall kliniske studier?» Resultatet av dette møtet ble presentert for styremedlemmene i september 2018. Arbeidsgruppen jobber videre med innspillene for å imøtekomme forventninger fra LMI og deres medlemsbedrifter, slik at helseforetakene kan bidra til å legge til rette for industrisponsede studier i fremtiden. Det er opprettet en generisk epostadresse kliniskestudier@norcrin.no, som kan benyttes til feasibility-henvendelser til NorCRIN partnere. Henvendelser til denne generiske epost adressen vil videresendes kontaktperson for kliniske studier på hvert universitetssykehus som vil besvare henvendelsen iht. de rutinene som er etablert og beskrevet på www.norcrin.no. Henvendelsene vil også kunne videresendes ikke-universitetssykehus i de ulike regionene dersom dette er ønskelig fra industrien.

AP4 er i gang med å utvikle en felles budsjetteringsmodell for kliniske studier (eBudsjett). Oppgaven ledes av partner HUS i samarbeid med Helse Vest IKT. Dette skal resultere i et arbeidsverktøy som letter prosessen med å budsjettere kliniske studier, både forsker-initierte studier og industri-initierte studier, og vil kunne bidra til å korte ned oppstartstid i forbindelse med kontraktsforhandlinger med bl.a. industri. Dette verktøyet kan benyttes av ulike aktører som f.eks. forskere, koordinatore, studiesykepleiere, TTO/CTO avhengig av hvor denne oppgaven er lagt hos hver partner. eBudsjett vil kunne legges på samme plattform som eSøknad, eRapport og snart eProtokoll.

Shared Investigator Platform (SIP) som har som formål å forenkle feasibilityprosessen er initiativ fra LMI-partnere og som AP4 ønsker å støtte. Flere av partnerne er i gang med å registrere opplysninger om hvert enkelt HF/utprøvere i SIP.

AP4 var 18.oktober invitert til HOD for å presentere status i AP4, samt se denne arbeidspakken i sammenheng med ny arbeidspakke i NorCRIN 2. Leder av AP4 Lisbeth Johnsen samt styreleder i NorCRIN Kristin Bjordal representerte NorCRIN. I samme møte ble det nevnt at Ahus de siste årene har jobbet med å utvikle og etablere et overordnet strukturert forløp for kliniske behandlingsstudier – «Pakkeforløp for kliniske behandlingsstudier» som skal stimulere til økning i antall kliniske studier på Ahus. Elementer i pakkeforløpet har sitt utspring fra og overlapper delvis med arbeidet i AP4 via deling av

«best practice», samt tett samarbeid med sykehusets regionale TTO (Inven2). Informasjon om pakkeforløpet er delt med de øvrige partnerne i AP4. HOD har bedt om å få tilsendt illustrasjon over dette pakkeforløpet for bruk i helsenæringsmeldingen som er ventet i 2019.

Arbeidspakke 5

eCRF

Ledes av UNN v/ Sameline Grimsgaard

Høsten 2018 ble det vedtatt at AP5 skal slås sammen med AP8 (datahåndtering) ettersom aktiviteten nå har fokus på datahåndtering. Cecilie Moe (leder AP8) har stor kompetanse på datahåndtering og fortsetter som leder for den sammenslåtte AP5 og AP8. Sameline Grimsgaard går inn som nestleder. Arbeidsoppgaver vil bli overført til AP 8, som blant annet å følge opp vedtak om å utarbeide med kravspek for datainnsamlingsverktøy med utgangspunkt i «Requirements for Electronic Data for Regulated Clinical Trials» fra eClinical forum. Kravene ble drøftet i møte høsten 2018.

Arbeidspakke 6

Prosedyrer for utprøving av ikke-farmakologiske intervensjonsstudier

Ledes av HUS v/ Anne Mathilde Henden Kvamme

Prosedyrer for medisinsk utstyr er revidert ettersom ansvaret for godkjenning av rapporteringspliktige studier ble flyttet fra Helsedirektoratet til Statens legemiddelverk januar 2018. Det er fremkommet behov for egne monitoreringsrapporter (oppstart-gjennomføring-avslutning) for studier med medisinsk utstyr da det er økt aktivitet på dette området. Disse er tatt i bruk ved flere foretak (piloting) og oppdateres på bakgrunn av tilbakemeldinger. Som kompetansehevende tiltak innad i AP6 har to personer deltatt på Läkemedelsakademin 2-dagerskurs «Grundkurs Medicintekniska produkter ur ett EU-perspektiv» i Stockholm og en person har deltatt på Läkemedelsakademin 2-dagerskurs «Software as a Medical Device – How to meet the new regulatory challenges» som grunnlag for prosedyreutvikling for App'er som medisinsk utstyr. Den største utfordringen ved utvikling av Apper er avklaringer rundt IKT-sikkerhet og personvern. I det videre arbeidet vil leder av arbeidspakken be om et møte med Legemiddelverket.

Prosedyrer og guideline med vedlegg benyttes ved flere prosjekter både på medisinsk utstyr (MU) og andre intervensjonsstudier (AI), og oppdateres jevnlig basert på tilbakemeldinger fra brukerne og utvalgte pilotprosjekter. Noen av disse er:

Andre intervensjoner

- Cross-cultural clinical effects of the Bergen 4-day Treatment. An international multicenter study. Sponsor: HUS
- 4-dagers behandling av angstlidelser i spesialisthelsetjenesten
NAD-PARK A Double-blinded randomized pilot trial of NAD-supplementation in drug naïve Parkinson's disease. Sponsor: HUS
- NO PARK A randomized controlled trial of nicotinamide supplementation in early Parkinson's disease. Sponsor: HUS
- COREpABI – COgnitive Rehabilitation in pediatric Acquired Brain Injury – COREpABI – a randomized controlled study. Sponsor: St. Olavs hospital

Medisinsk utstyr

- Sepcease - Microcirculatory alterations in critical disease. New ultrasound technology for assessment of small-vessel circulation pathophysiology. Sponsor: St. Olavs hospital
- ULTRADIAN: Dynamic hormone diagnostics. Sponsor: HUS
- MODS: Mobile microwave-based diagnosis and monitoring of stroke: on the road towards improved stroke triage and care, including prehospital initiation of thrombolytic treatment Sponsor: SUS

Alle partnerne unntatt St. Olav har implementer MU-SOP og AI-veiledningen internt.

Arbeidspakke 7 Kartlegge tidligfaseenheter
Ledes av OUS v/ Hasse Zàre

Rapporten «Kravspesifikasjoner for tidligfaseenheter» ble levert til NorCRIN i begynnelsen av 2018. Kravspesifikasjonene er harmonisert med internasjonale anbefalinger, og vil være et viktig grunnlag for å øke kvaliteten på kliniske studier i Norge. AP7 har nå hovedfokus på å utarbeide egne prosedyrer for å ivareta kravspesifikasjoner identifisert i rapporten. Rapporten er delt med NorCRIN partnere, og det jobbe for å implementere disse ved aktuelle tidligfaseenheter. Foreløpig er det kun Haukeland som har implementert kravene ved forskningsposter for voksne og barn.

Som ledd i utarbeidelsen av denne rapporten fant gruppen at det er ulike former for godkjenning av tidligfaseenheter. I Storbritannia er det en form for akkreditering som legemiddelmyndighetene gjennomfører, mens i Sverige godkjennes disse enhetene som «pre-approval» av legemiddelmyndighetene. AP7 ønsker å ha en nasjonal form for godkjenning av slike tidligfaseenheter og har derfor kontaktet Statens legemiddelverk (SLV). Møte med SLV ble arrangert 13. november. Det ble fremmet et ønske om at SLV skal ha en sentral rolle i den nasjonale godkjenningsprosessen. Dette har ført til at SLV har tatt kontakt med sine nordiske kolleger. Sertifisering vil først og fremst dreie seg om enheter som utfører «first-in-human studier», eller andre intervensjoner med høy risiko for forsøkspersonen. Uavhengig av sertifiseringsprosedyrer vil vi anbefale at enhver tidligfaseenhet må kunne dokumentere at den har de ferdigheter og strukturer som trengs for å håndtere det risikonivået den arbeider med.

I forbindelse med 30 års-jubileum for Klinisk forskningspost på Rikshospitalet 8. november, ble det avholdt et nordisk seminar om tidligfaseenheter (Sverige, Danmark, Finland og Norge). Seminaret ble godt mottatt (ca. 90 deltagere) og planen er å jobbe videre med nordisk samarbeid for tidligfaseenheter.

Arbeidspakke 8 Nasjonal datahåndteringsgruppe
Ledes av OUS v/ Cecilie Moe

Datahåndteringsgruppen har avholdt to møter i 2018. Det første møtet var også kick-off for prosjektet og ble avholdt i Oslo i mai. Det andre møtet ble holdt i Bergen i oktober sammen med den nasjonale monitoreringsgruppen. Begge møtene var i samarbeid med arbeidspakke 5 eCRF.

Fokus på møtene har vært:

- Spesifikasjon av Datahåndterings (DH)-enhet (Verktøy, kompetanse og prosedyrer)
- Seminar om datahåndtering i kliniske studier
- Kvalitetssystem med SOPER og templatere for hver DH-enhet

Undervisning og opplæring

I Bergen ble det også holdt et forelegg «Samarbeid mellom datahåndterere og monitorer om sentral monitorering» for den nasjonale monitoreringsgruppen og introduksjonskurs i generell datahåndtering. I november ble det holdt et 5 dagers seminar i regi av seksjon for datahåndtering CTU/OUS. Målet for seminaret var å gi en introduksjon til datahåndtering i kliniske studier. Det var til sammen 12 deltagere fra alle samarbeidspartnere, beskrevet også under AP3.

I 2019 vil arbeidspakken fortsette å jobbe med etablering av datahåndteringsenheter i de andre helseregionene, med kompetanseheving og utarbeidelse av kvalitetssystem for den enkelte enhet. Arbeidspakken vil også ivareta gjenværende arbeidsoppgaver fra den sammenslåtte arbeidspakke 5, se detaljer under AP5.

Avvik

Ingen større avvik av betydning er rapportert.

Nye arbeidspakker og arbeidsoppgaver

Siden forrige rapportering har NorCRIN styret godkjent opprettelse av 2 nye arbeidspakker, «Statistikkgruppe» (AP9) og «Sertifisering av studiesykepleiere» (AP10).

Arbeidspakke 9 Statistikk

Statistikk er et viktig område i kliniske studier for å sikre god forskningskvalitet i planlegging, gjennomføring og rapportering av kliniske studier. Ved årtusenskiftet valgte New England Journal of Medicine ut anvendelsen av statistikk i medisin som en av de 11 mest betydningsfulle utviklingene innen medisin. Fagfeltet er fortsatt i utvikling, og NorCRIN ønsker med denne arbeidspakken å bidra til økt forståelse for statistikk i alle helseregioner. Arbeidspakken ledes av OUS ved Inge Christoffer Olsen.

Arbeidspakke 10 Sertifisering av studiesykepleiere

Det er en forventning til at både akademisk initierte og industri initierte studier fortsatt skal øke i antall i Norge. En begrensende faktor for å ta imot en økende henvendelse fra akademia og industri er tilgang til kvalifiserte studiesykepleiere i helseforetakene. NorCRIN ønsker med denne arbeidspakken å bidra til at de store universitetssykehusene får tilgang til kurs og kompetanse for å harmonisere utdanning og sertifisering av egne studiesykepleiere. Arbeidspakke 10 ledes av HUS v/Nina Jebsen.

Siden forrige rapportering har styret vedtatt følgende oppgaver;

- Pharmacovigilance (AP2); omtalt under AP2
- eBudsjetteringsmodell (AP4); omtalt under AP4

3. Tilgjengeliggjøring

NorCRIN skal være en synlig og relevant infrastruktur som skal bidra aktivt til økning av kliniske studier i Norge, og gjenspeile og fortrinnsvis løse utfordringer forskerne og industrien står overfor. Dette gjøres blant annet via tiltak beskrevet i dette kapittelet.

Kvalifisert personell

Kvalifisert personell er navet i nettverket, og fungerer som «en vei inn» til de regionale og lokale forskningsstøtteinfrastrukturene. Lokale NorCRIN kontakter opererer som bindeledd mellom universitetssykehusene og lokale helseforetak i KlinBeForsk støttede studier, ECRIN studier, større tverregionale studier med finansiering og mellom akademiske forskningsmiljø og industrisamarbeidspartnere. Alle NorCRIN partnere har i dag forskningsstøtte som bidrar lokalt og regionale med GCP veiledning og kurs, monitorering og veiledning i bruk av de nasjonale prosedyrene for gjennomføring av legemiddelstudier, studier med medisinsk utstyr og veiledningen for andre intervensjonsstudier.

NorCRIN hjemmeside

NorCRIN sekretariatet sammen med alle partnerne legger ned mye arbeid i å holde hjemmesiden www.norcrin.no oppdatert. På hjemmesiden vår vil forskere og andre nøkkelpersoner finne mange nyttige prosedyrer, verktøy og annen informasjon for å få gjennomført forskningen sin. I 2018 ble det vedtatt å fornye hjemmesiden og gjøre den tilgjengelig også via mobil. St. Olav har etablert en arbeidsgruppe som jobber sammen med et eksternt firma «Rosenborg Reklame» med utvikling og oppgradering av hjemmesiden. Vi forventer å publisere ny hjemmeside medio 2019. I samarbeid med industrien har AP4 publisert en vei inn, via en felles epostadresse «kliniskestudier@norcrin.no». Epostadressen ligger under fanen «Industri».

Lenke til [NorCRIN hjemmeside](http://www.norcrin.no).

Brukerundersøkelse 2018

Det ble gjennomført en brukerundersøkelse i 2018. Resultatet er publisert i et eget dokument og i tillegg er resultater fra undersøkelsen brukt i NorCRIN2 søknaden.

Bakgrunn: Jf. prosjektsøknad for 2015 skulle det gjennomføres en brukerundersøkelse i løpet av 2018. Hensikten er å innhente brukererfaringer til videre utvikling av NorCRINs tjenestetilbud.

Metode: Sekretariatet sammen med AU laget et utkast til spørsmål som ble sendt på høring til alle NorCRIN partnere. Brukerundersøkelsen ble distribuert via epostlister og på NorCRIN hjemmeside. Brukerundersøkelsen var anonym og det er ikke kjent hvor mange som har mottatt invitasjonen. Brukerundersøkelsen besto av totalt 53 spørsmål.

Målgruppe:

- Forskere som er interessert i kliniske intervensjonsstudier; for eksempel alle som har mottatt midler fra KlinBeForsk
- Forskningsledere på alle nivåer; både ved universitetssykehusene (partnere) og andre HF i regionene
- Deltakere på GCP-kurs
- RHF strategigruppe
- HOD
- Organisasjoner som finansierer klinisk intervensjonsforskning
- Industri

Resultater: Det kom inn 149 svart på undersøkelsen. En rekke tjenester som NorCRIN tilbyr ble listet og respondenten ble spurt om hvilke av disse tjenestene de hadde benyttet og hvor relevante disse tjenestene opplevdes for dem.

Tabell 3.1 **Oversikt over tjenester som tilbys via lokal forskningsstøtte/ NorCRIN**

NAVN	BENYTTET	RELEVANT	IKKE RELEVANT	ANNET	ANTALL RESPONDER
Prosedyrer (SOPer)	37.3%	54.0%	23.0%	8.7%	126
Monitorering	27.0%	60.3%	21.4%	7.1%	126
Datahåndtering	25.4%	54.0%	26.2%	7.1%	126
Økonomi/budsjettering	11.9%	43.7%	41.3%	10.3%	126
Kontrakter	16.7%	42.1%	40.5%	9.5%	126
Statistikk/metode	15.9%	44.4%	40.5%	7.1%	126
Studiearkiv (ISF/TMF)	23.0%	44.4%	36.5%	7.9%	126
Annen forskningsinfrastruktur, f.eks forskningspost, biobank, helseøkonomi.	23.0%	50.8%	33.3%	4.8%	126
Registerstøtte	8.7%	51.6%	38.1%	7.9%	126
Forskningskoordinering	10.3%	46.8%	36.5%	10.3%	126
Råd om GCP	22.2%	54.0%	27.8%	7.1%	126
GCP-kurs	37.3%	51.6%	21.4%	8.7%	126
Interne godkjenninger	14.3%	47.6%	38.1%	7.9%	126
Bistand til protokollskrivning /gjennomlesing	11.1%	43.7%	41.3%	8.7%	126
Bistand til søknad om midler	10.3%	40.5%	43.7%	9.5%	126
Bistand til REK-søknad	7.9%	44.4%	41.3%	9.5%	126
Bistand til SLV-søknad	7.9%	42.9%	46.8%	8.7%	126
Råd om brukermedvirkning	4.8%	46.8%	42.1%	9.5%	126
Tjenester fra ECRIN, det europeiske nettverket for kliniske forskningsinfrastrukturer	3.2%	43.7%	43.7%	11.1%	126

Kommentar til tabell: Summen av rekkene blir >100% grunnet at man kan oppgi flere svaralternativer.

Av tjenester som skåret høyest, dvs. hvor over 50 % av respondentene svarte at tjenesten var relevant, skåret monitorering 60,3 %, prosedyrer, datahåndtering og råd om GCP 54,0 % og GCP-kurs og registerstøtte 51,6 %. Hele 80 % mente det var relevant for dem å benytte tjenester fra NorCRIN, og like mange mente at de ikke savnet noen tjenester som NorCRIN kunne ha tilbudt. Blant de som hadde konkrete ønsker ble følgende foreslått:

- Prosjektleder/koordinator som kan følge prosjekt fra A til Å, tilknyttet større utlysninger

- Mer støtte til statistiske analyser (ny AP9 i NorCRIN)
- Bedre rådgiving innen studiedesign og bedre rådgiving for søknader som skal til SLV
- Aktiv involvering, svar på feasibility (tatt inn i AP4 i NorCRIN)
- Søknadsgjennomgang på detaljnivå
- Oversikt over kliniske studier i Norden
- Monitorering for lav-kostnadskrevende kliniske intervensjonsstudier som ikke er finansiert eksternt eller fra legemiddelindustrien (AP3)

72,3 % svarte at de var tilfredse eller svært tilfredse med NorCRINs tjenester, mens 23,4 % var nøytrale og 4,3 % var lite tilfreds.

NorCRIN brukermøte 2019

Sekretariatet er godt i gang med å planlegge nytt brukermøte som skal arrangeres på Værnes (Stjørdal) den 23. september 2019. Målgruppen er blant annet forskere som er interessert i kliniske intervensjonsstudier, forskningsledere på alle nivåer, departement og organisasjoner som finansierer klinisk intervensjonsforskning. Brukermøtet vil ha fokus på erfaringer fra forskere som har brukt NorCRIN nettverket til planlegging av studier med finansiering fra KlinBeForsk, fagsnakk rundt GDPR og utfordringer i studier med medisinsk utstyr som ikke er CE-merket sett fra Legemiddelverket.

Andre tiltak for å gjøre NorCRIN synlig

NorCRIN styremøter

Vårmøtene legges alltid hos en partner og partner oppfordres til å inviterer forskere til å holde et foredrag om et aktuelt tema av bred interesse.

I februar 2018 inviterte Ahus v/ Torbjørn Omland professor Stefan James fra Uppsala universitetet. Stefan James holdt et meget interessant og inspirerende innlegg og vi fikk innblikk i hva pragmatiske studier er og hvordan resultatet av disse studiene har endret behandlingsregimer innen blant annet behandling av hjerte-kar sykdom.

Vårmøtet 2019 arrangeres av partner SUS. Lege og forsker Knut Øymar fra SUS vil presentere egenerfaring med å delta som partner i en KlinBeForsk studie.

Samarbeid NorCRIN – ECRIN

Våren 2018 ønsket ECRIN partner Ungarn et møte med NorCRIN for å se og høre mer om hvordan NorCRIN er organisert og hvordan vi jobber. ECRIN korrespondent (EuCo) Valentina Iversen og vitenskapelig rådgiver ved sekretariatet Ola Dale var sentrale i planlegging og gjennomføring møtet. HECRIN deltakere fikk også møte aktuelle forskere og andre infrastrukturer ved St. Olav.

I høstens prosjekt- og styremøte inviterte Valentina Iversen Kristine Kubiak, Operations Director i ECRIN, til å informere om ECRINs hovedoppgaver og forklare saksgang og arbeidsmetoder i ECRIN-støttede studier. ECRIN er en generisk infrastruktur som støtter

multinasjonale kliniske studier. På lik linje med NorCRINs infrastruktur benytter ECRIN allerede eksisterende nasjonal infrastruktur i sine samarbeidsland. Primæroppgaven til ECRIN er å støtte prosjektledelsen i de landene der en studie skal gjennomføres, der EuCo er det operative kontaktpunktet.

Norge er involvert i 7 ECRIN støttede studier, og sekretariatet ved Valentina Iversen, Ingvill Finnes og Sigrun K. Sæther bistår i alle studier sammen med lokal NorCRIN partner der Nasjonal koordinerende utprøver har sitt ansettelsesforhold.

NorCRIN er involvert i 3 arbeidsgrupper ledet av ECRIN:

- Quality Group – representert ved Martha Colban, OUS
- Lead CTU Group – representert ved Martha Colban, OUS. Vil overtas av OUS CTU leder Jon Borgaard i 2019
- Pharmacovigilance Group - representert ved Sigrun K. Sæther, St. Olav

I tillegg har Ola Dale hatt hovedansvaret for utfylling av ECRIN rapporten «Update of survey on national harmonisation and training activities». Innspill til rapporten er gitt fra alle de tre norske arbeidsgruppene.

Valentina Iversen og Ola Dale har deltatt på alle møtet i ECRIN-ERIC Network (ECRIN NC), og Internal meeting i forbindelse med Clinical Trials Day. I det sistnevnte møtet deltok også NorCRIN sin styreleder Kristin Bjordal. Norsk påvirkning i ECRINs nettverksmøter har ført til at ECRIN i større grad i fremtiden vil involvere partnerne i kvalitetsutviklingsprosjekter.

NorCRIN 2-søknaden (NorCRIN 2)

I NorCRIN 2 er det skissert flere gode tiltak for å gjøre internasjonal og nasjonal medisinsk forskning på legemidler, medisinsk utstyr og metoder tilgjengelig for norske forskere og pasienter. Med ny finansiering vil det etableres nye arbeidsgrupper og forsterke etablerte arbeidsgrupper for å ivareta oppgaver som beskrevet i søknaden. Blant annet er det beskrevet et mål om å etablere clinical trial units (CTU) hos alle partnere, utvikle et rammeverk for privat/offentlig samarbeid etter modell fra Next-Danmark, nyttegjøring av register-baserte randomiserte studier og «pragmatiske studier» og utvikle verktøy for brukermedvirkning i kliniske intervensjonsstudier.

GDPR – EU forordning iverksatt august 2018

Det er vesentlig at GDPR-regelverket forstås og praktiseres likt i Norge for klinisk forskning. For å møte dette ønsker NorCRIN å etablere en GDPR arbeidsgruppe som legges inn under eksisterende AP2. Arbeidsgruppen vil sørge for å implementere GDPR i alle prosedyrer utviklet i NorCRIN-prosjektet, samt vurdere om det er nødvendig med tilleggsprosedyrer.

elektronisk GCP-kurs (eGCP-kurs)

Formålet er å gjøre GCP mer tilgjengelig for NorCRIN målgruppe. eGCP-kurs kan skreddersys avhengig av hvilken rolle man har i en studie. Det vil være naturlig å se hva som tilbys i Europa og tilpasses Norske forhold.



Samarbeid NorCRIN og CRIGH

I styremøte 26. september 2017 ble det besluttet at NorCRIN skal gå inn som observatør i den internasjonale forskningsinfrastrukturen Clinical Research Initiative for Global Health (CRIGH). For å synliggjøre dette samarbeidet ble det også besluttet at Øyvind Melien, styreleder i CRIGH skal inviteres fast i del 1 av styremøte (prosjektmøte) og informere om CRIGH. I styremøtet den 15. februar 2018 holdt Øyvind Melien et meget interessant innlegg og vi fikk innblikk i kompleksiteten, de politiske føringene, men også mulighetene som åpner seg via de etablerte internasjonale forskningsinfrastrukturene, som CRIGH er en del av.

Det ble vedtatt at NorCRIN vil kunne inneha oppgaver knyttet til aktivitet i CRIGH som omfatter klinisk intervensjonsforskning. Sekretariatet vil sørge for å invitere partnere til å komme med forslag til aktuelle kandidater for deltakelse i arbeidsgrupper i CRIGH. Prosjektleder vil være NorCRIN sin representant i CRIGH. Sekretariatet er i prosess med å kartlegge arbeidsoppgaver og økonomiske forpliktelser knyttet både til observatørstatus og medlemskap. NorCRIN vil blant annet være representert ved styreleder Kristin Bjordal i det 2. internasjonale møtet i CRIGH som arrangeres 20. juni i Paris.

Samarbeid NorCRIN og nasjonale infrastrukturer

Som tidligere nevnt samarbeider NorCRIN tett med NorPedMed (ref. tidligere Årsrapporter), og NorPedMed rapporterer via sin status som observatør i NorCRIN prosjekt- og styremøter.

Nytt fra 2018 er at sekretariatet ved Sigrun K. Sæther er invitert til å sitte i referansegruppen til Praksisnett, en infrastruktur som legger til rette for at forskere kan gjennomføre gode og kvalitetssikrede kliniske studier på pasienter i norsk allmennpraksis. Samtidig gir PraksisNett fastlegene anledning til å delta i forskning på en forutsigbar og sikker måte. Første møte i referansegruppen ble avholdt i Bergen 19. november.

4. Formål

Beskriv hvilke formål infrastrukturen benyttes til, som grunnforskning, oppdragsforskning, pasientbehandling, forvaltningsoppgaver mv.

NorCRINs formål er blant annet «mer forskning, bedre kvalitet og mindre administrasjon». NorCRIN benyttes til kvalitetssikring av kliniske behandlingsstudier og til å forenkle og fasilitere samarbeid om klinisk forskning i Norge og med internasjonale samarbeidspartnere.

NorCRIN skal være en synlig og relevant infrastruktur som skal bidra aktivt til økning av kliniske studier i Norge, og gjenspeile og fortrinnsvis løse utfordringer forskerne og industrien står overfor.

NorCRIN skal gi forskningsstøtte til alle typer intervensjonsstudier, og ikke bare legemiddelstudier.

NorCRIN's formål og hvem som er primære brukere av infrastrukturen er beskrevet i detalj i kapittel 2, 3, 5 og 7 i denne rapporten. For øvrig henvises det til tidligere Årsrapporter.

5. Bruk/Utnyttelse

Det jobbes kontinuerlig med tiltak for å øke antall brukere av NorCRIN. Gjennom ECRIN prosjekter og nasjonale og tverregionale prosjekter har NorCRIN høsteterfaring og kompetanse, og på denne måten utviklet sine tjenester videre. NorCRIN skal gi og gir forskningsstøtte til alle typer intervensjonsstudier, og ikke bare legemiddelstudier.

Aktiviteten i prosjektet er hovedsakelig av ikke-økonomisk art. Mindre enn 2 % av infrastrukturens årlige kapasitet har vært benyttet i økonomisk aktivitet i 2018. NorCRIN har et samarbeid med industrien gjennom arbeidspakke 4 som samarbeider tett med Legemiddelindustriforeningen (LMI) for å gi norske forskere og pasienter tilgang til nye legemidler og metoder. Utover dette finansierer ikke NorCRIN industrifinansierte studier.

Tiltak og virkemidler for å øke antall brukere forskningsinfrastrukturen er beskrevet i kapittel 2 og 3.

Punktene i tabell 5.1 dekkes av NorCRIN suksesskriterier og drøftes i kapittel 7.

Tabell 5.1 **Oversikt over antall brukere av NorCRIN**

I denne oversikten er antall brukere det samme som antall prosjekter i de ulike kategoriene. Hvert prosjekt kan ha flere brukere.

Brukere	År 2018	Kommentar
Totalt antall brukere (*)		
Totalt antall interne brukere (ved vertsinstitusjonene) (inkludert forskere, fast ansatte, post doc., mm.)	632	Sum av pkt 1 i vedlegg 1
Totalt antall eksterne brukere (brukere som ikke tilhører vertsinstitusjonen(e)). Defineres som brukere/henvendelser fra industri/næringsliv	137	Sum av pkt 3 i vedlegg 1
Type prosjekter (finansiering) der infrastrukturen er brukt (**)	År 2018	
Totalt antall prosjekter		
Antall prosjekter med internasjonal finansiering (EU, Nordisk, mm.)	66	Eget pkt 6 Finansiering i vedlegg 1
Antall prosjekter med ekstern nasjonal finansiering	132	Eget pkt 6 Finansiering i vedlegg 1
Antall prosjekter med finansiering fra vertsinstitusjon (f.eks. via grunnbevilgning)	83	Eget pkt 6 Finansiering i vedlegg 1
Antall prosjekter med finansiering fra industri/næringsliv	137	Eget pkt 6 Finansiering i vedlegg 1

*Antall studenter (Master, Bachelor) og PhD-studenter telles ikke separat, men der prosjekter slike studenter deltar i har fått finansiering og prosjektet har fått bistand fra lokal forskningsstøtte, inngår de aktuelle prosjektene i totalt antall prosjekter.

**Prosjekter som har fått finansiering og der lokal forskningsstøtte er brukt.

6. Driftsansvar

NorCRIN partnere har forpliktet seg til videre drift av infrastrukturen til 1. oktober 2025, jf. NorCRIN Konsortievtale.

Videreføring av NorCRIN ble særskilt behandlet i styremøtet 26. september 2017 og vedtatt som fast styresak. Våren 2018 ble NorCRIN styret enige om å søke Forskningsrådets program INFRASTRUKTUR om videre finansiering. Frist for å sende inn søknad var 10. oktober 2018. Første del av prosessen var å sende inn en skisse, med frist 15. mai 2018.

I forkant av møtet 18. september 2018 ble det avhold workshop (17. september) med deltakelse fra alle partnere og arbeidspakkeledere. Resultatet ble overført til NorCRIN 2 søknaden med beskrivelse av nye utviklingsoppgaver i fem nye år.

NorCRIN sekretariatet, arbeidsutvalget sammen med styret jobber kontinuerlig med å beskrive hvordan nettverket skal ivaretas etter de fem årene med ekstern finansiering opphører. Tema er også på agendaen for vårens styremøte 2019. En endelig beslutning om retning vil tas når svar fra Forskningsrådet på NorCRIN 2 søknaden foreligger. Svar på søknaden forventes i månedsskifte juni/juli 2019.

7. Særskilt avtalt(e) rapporteringspunkt(er) i kontrakten

Rapporteringspunkter

Det er gjennomført 2 styremøter og 4 møter i Arbeidsutvalget, jf. plan for 2018.

I tillegg er det gjennomført 1 workshop i forkant av høstens styremøte, samt flere ad-hoc telefonmøter i forbindelse med NorCRIN 2 søknaden.

Drøfting av suksesskriterier rapportert i 2016 – 2017 - 2018

Prosjektet har registrert tall fra hver partner (suksesskriterier). Tall fra hver partner er summert innen ulike kategorier og er innrapportert årlig i hele prosjektperioden, fra 1. oktober 2015 til 31. desember 2018.

Totalt antall brukere = Kapasitet innen generell forskningsstøtte

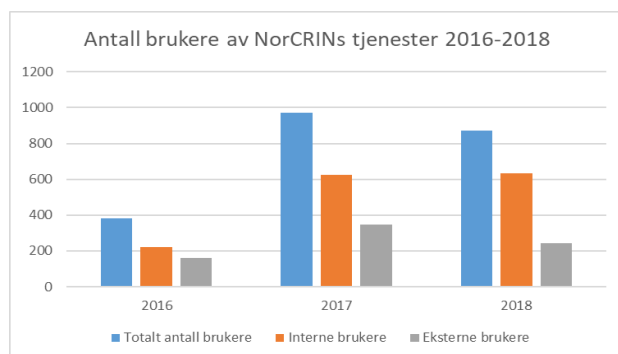
- *Interne brukere inkludert forskere (2016=382, 2017=623, 2018=632)*

Interne brukere er antall prosjekter som har fått bistand fra NorCRIN. I 2018 registrerte vi at 632 prosjekter (brukere) benyttet infrastrukturen, en økning fra 382 i 2016 og 623 i 2017, jf. figur 7.1.

- *Eksterne brukere industri (2016=161, 2017=174, 2018=137)*

Dette er tall innhentet fra Inven2, BTO og Unimed Innovation og er signerte kontrakter pr. år i samarbeid med legemiddelindustri. Tall viser en økning i antall signerte kontrakter fra 1. oktober 2015 til ultimo 2017 og en nedgang i 2018, jf. figur 7.1. Nedgangen viser seg hos alle partnerne unntatt ved Ahus. Via AP4 er det iverksatt tiltak for å møte denne negative trenden.

Tallene som rapporteres under kategorien «Kapasitet innen generell forskningsstøtte» kan være et uttrykk for en trend. En forklaring på nedgangen i industri initierte studier kan være økning i akademisk initierte studier hos alle partnerne i 2018.



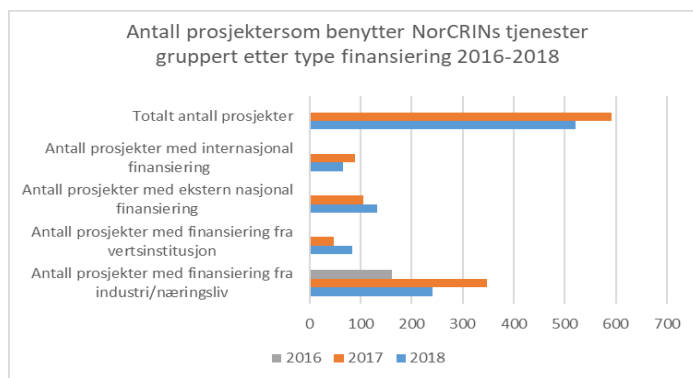
Figur 7.1 Antall brukere av NorCRINs tjenester

Antall og type prosjekter (finansiering) der infrastrukturen er brukt

- prosjekter med internasjonal finansiering (2017=89, 2018=66)
- prosjekter med ekstern nasjonal finansiering (2017=106, 2018=132)
- prosjekter med finansiering fra vertsinstitusjonen (2017=48, 2018=83)
- prosjekter med finansiering fra industrien (2016=161, 2017=174, 2018=137)

Vi registrerte opplysninger om finansieringskilder for akademisk initierte studier for første gang i 2017. Studier initiert nasjonalt og uavhengig av finansieringskilde viser en økning fra 2017 til 2018.

Industrifinansierte studier viser en økning fra oktober 2015 til utgangen av 2017, med en nedgang i 2018, jf. figur 7.2. Nedgangen kan skyldes politiske beslutninger i industrien. De europeiske landene konkurrerer innbyrdes om å få studier til sitt land (økt konkurranse i Europa og Skandinavia), og flere firma har flyttet sin forskningsavdeling ut av Norge.



Figur 7.2 Antall prosjekter gruppert etter type finansiering

NorCRIN tilleggskriterier

Tabell 7.1 Tilleggskriterier rapportert fra NorCRIN (suksesskriterier)

	2016	2017	2018
# deltakere på GCP-kurs	835	733	960
# monitorerte lm-studier	141	194	228
# monitorerte ikke lm-studier	1	17	25
# ECRIN studier	3	6	7
# representasjonsoppgaver	26	79	112

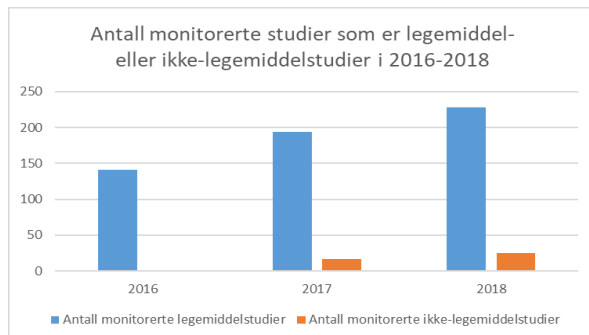
Bedre kvalitet på kliniske studier

- Monitorerte legemiddelstudier (2016=141, 2017=194, 2018=228)
- Monitorerte ikke-legemiddelstudier (2016=1, 2017=17, 2018=25)
- Antall deltakere på GCP-kurs (2016=835, 2017=733, 2018=960)

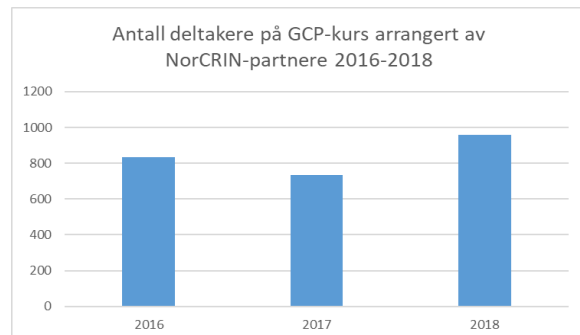
Flere legemiddelstudier er monitorert i 2018 sammenliknet med i årene før. Samme trend følger for ikke-legemiddelstudier, jf. figur 7.3. Det har vært økt fokus i NorCRIN på at nettverket skal tilby monitorering også til denne type studier, blant annet gjennom mulighet for finansiering via KlinBeForsk programmet, samt at NorCRIN prosedyrer for ikke-

legemiddelstudier ble publisert i 2017. Til sammen kan dette ha ført til økt bevissthet og et ønske fra prosjektledere om å gjennomføre prosjektene etter GCP standard.

Antall deltakere på GCP kurs hos NorCRIN partnere viser en økning fra 2016 til 2018. Nedgangen i 2017 kan skyldes at svært mange tok kurs i 2016 og at mange følger et uskrevet krav om re-kursing i GCP annet hvert år, jf. figur 7.4.



Figur 7.3 Antall monitorerte studier



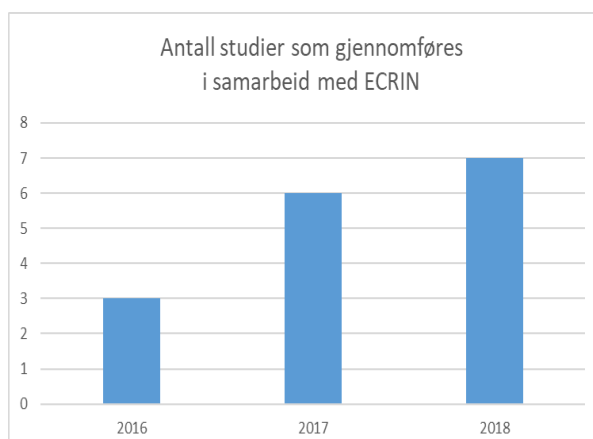
Figur 7.4 Antall deltakere på GCP-kurs

Tilgjengeliggjøring og synliggjøring

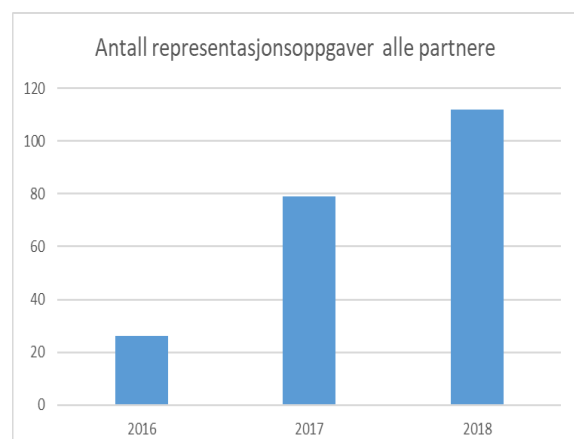
- Antall studier som gjennomføres i samarbeid med ECRIN (2016=3, 2017=6, 2018=7)
- Antall representasjonsoppgaver alle partnere (2016=26, 2017=79, 2018=112)

Antall representasjonsoppgaver fortsetter å øke, jf. figur 7.6. Det har skjedd en bevisstgjøring hos alle partnere, at de også kan representere NorCRIN når de deltar i eget helseforetak og i andre regional og nasjonale møter.

I 2018 var det en ny ECRIN studie med en norsk partner, jf. figur 7.5.



Figur 7.5 Studier gjennomført i samarbeid med ECRIN



Figur 7.6 Antall representasjonsoppgaver

Tabell 7.1 nedenfor viser en samlet oversikt over alle innrapporterte suksesskriterier fra alle partnere for 2018.

Tabell 7.2 Oversikt over innrapporterte suksesskriterier fra alle partnere for 2018

1 Kapasitet innen generell forskningsstøtte til kliniske studier *					
*Kliniske studier godkjent av REK og er forsker-initierte/akademiske studier					
Antall årsverk	97,7				
Legemiddelstudier som benytter Forskningsposter	Antall Fase 1	Antall Fase 2	Antall Fase 3	Antall Fase 4	
Lokale Studier	4	3	4	2	
Fler-regionale studier	4	2	1	11	
Internasjonale studier	14	35	66	12	
Kliniske studier godkjent av REK og er forskerinitierte/akademiske studier som	Antall				
Lokale Studier	55				
Fler-regionale studier	18				
Internasjonale studier	20				
Legemiddelstudier med bistand fra enheter for klinisk forskningsstøtte	Antall Fase 1	Antall Fase 2	Antall Fase 3	Antall Fase 4	
Lokale Studier	9	17	9	17	
Fler-regionale studier	9	19	18	30	
Internasjonale studier	6	44	38	12	
Kliniske studier godkjent av REK og er forskerinitierte/akademiske studier fra enheter	Antall				
Lokale Studier	99				
Fler-regionale studier	30				
Internasjonale studier	24				
2 Bruk og oppbygging/styrking av Enheter for tidligfasestudier (fase I og II studier)					
Antall tidligfaseenheter som tilfredstiller kriterier som er utarbeidet/etablert				Antall	2
Antall inngåtte kontrakter med tidligfasestudier					48
SUS har ikke tidligfaseenhet					
3 Samarbeid med industrien					
Signerte kontrakter pr år i samarbeid med industri			Antall		
Industri-initierte			137		
Forsker-initierte med bidrag fra industri			125		
			12		
4 Bedre kvaliteten på kliniske studier i Norge					
Monitorte legemiddelstudier	Antall	228			
Monitorte ikke-legemiddelstudier		25			
Antall nedlastinger av SOP'er fra norcrin.no		0			
Antall deltakere på GCP-kurs		960			
5 Tilgjengeliggjøring og synliggjøring					
Antall studier som benytter NorCRIN sekretariatet for planlegging og gjennomføring				Antall	N/A
Antall studier som gjennomføres i samarbeid med ECRIN					7
Antall henvendelser til NorCRIN sekretariatet					67
Antall besøk på NorCRIN.no					42550
Antall representasjonsoppgaver (gjelder alle partnere)					112
6 Finansiering					
Antall prosjekter med internasjonal finansiering (EU, Nordisk, mm.)				Antall	66
Antall prosjekter med ekstern nasjonal finansiering					132
Antall prosjekter med finansiering fra vertsinstitusjon (f.eks. via grunn-bevilgning)					83