

# Hvem er NorCRIN?

6 universitetssykehus - ett nettverk for forskningsstøtte-infrastruktur

[Forside - www.norcrin.no](http://www.norcrin.no)



2011: Oppdrag fra HOD – norsk node i ECRIN  
ECRIN: European Clinical Research Infrastructure Network  
[Facilitating European Clinical Research | ECRIN](#)

2012: NorCRIN sekretariat etablert

2014: Første konsortieavtale - 6 partnere

2015: 50 MNOK fra NFR 2015-2020 - NorCRIN 1

2018: Ny søknad til Forskningsrådet

2020: 50 MNOK fra NFR 2020-2025 – NorCRIN 2

2020-2025: NorCRIN 1 og 2 (drift + NFR)

2025-2030: NorCRIN 2 drift (egenfinansiering)

# Hva gjør NorCRIN?

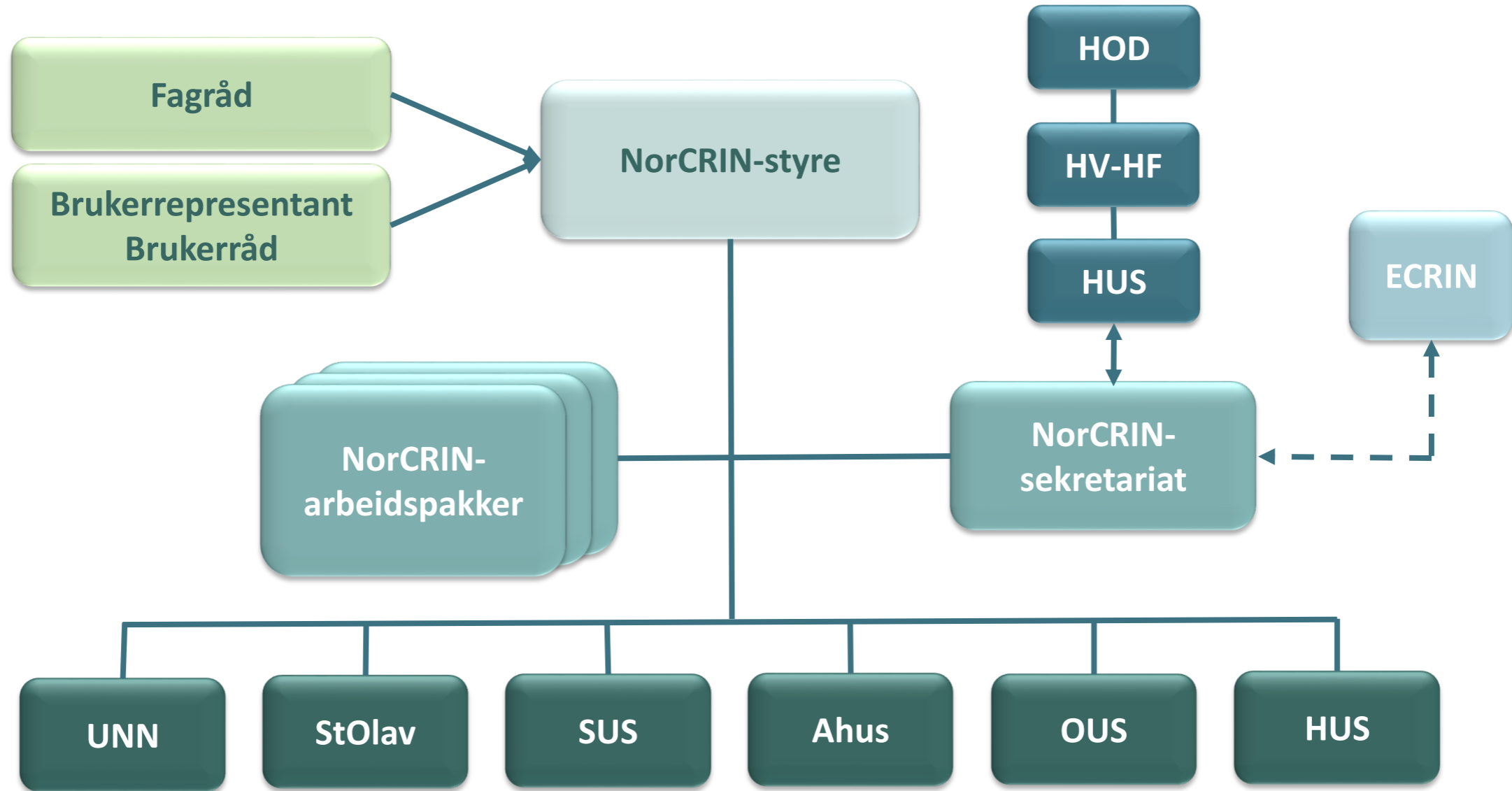
## Norwegian Clinical Research Infrastructure Network

### Hovedformål:

- styrke **samarbeid** og **synergier** innen klinisk forskning i Norge
- styrke **kvalitet** i forskningen ved å harmonisere rutiner og avtaleverk
- utvikle **støtteverktøy** for beste praksis og standard operative prosedyrer (SOP)
- ivareta Norges posisjon i europeisk klinisk forskning

**Motto: Mer forskning, bedre kvalitet og mindre administrasjon!**

# Organisering NorCRIN



# NorCRIN – rådgivning & leveranser



Protokollskrivning  
Finansiering  
Søknader (SLV/REK)  
Kontrakter/jus  
Kliniske forskningsposter  
Dataverktøy  
Monitorering  
SUSAR-rapportering  
Forskningsnettverk  
Int. Clinical Trials Day

**Forskningsstøtte**



Roller & ansvar (tilpasses lokalt)  
Flowchart SOPer  
Planlegging & gjennomføring  
- Legemiddelutprøving  
• Protokolltemplat  
- Medisinsk utstyr  
- Andre intervensjoner  
Monitorering  
Datahåndtering  
Statistikk

**Prosedyrer**



Kurs  
- GCP  
- Statistikk  
- Studiesykepleie  
- Utprøving med. utstyr  
Seminarer  
- Monitorering  
- Datahåndtering  
- Brukermedvirkning  
- Sikkerhetsrapportering

**Opplæring**

NorCRIN2 Arbeidspakker i utviklingsfase 2020-2025		AP-ledelse
AP1	NorCRIN sekretariatet/prosjektledelse N1/N2	HUS
	Jusgruppe (tidligere GDPR)	HUS
	Arbeidsgruppe internasjonalt samarbeid	HUS
AP2	Standard operative prosedyrer (SOP) for alle typer intervensjonsstudier	HUS
	Deloppgave Pharmacovigilance (SUSAR)	HUS
AP8	Datahåndtering	OUS
AP9	Statistikk	OUS
AP11	Infrastrukturenheter	OUS
AP12	Industrisamarbeid – bidragsforskning, NorTrials	OUS
AP13	Pragmatiske studier	Ahus
AP14	Brukermedvirkning	UNN
NorCRIN1 Arbeidspakker i drift 2020-2025		
AP1	Deloppgave eGCP kurs	St Olavs
AP3	Standardisere og harmonisere monitorering	OUS
AP7	Tidligfaseenheter	OUS
AP10	Nasjonalt kurs i studiesykepleie	HUS

# NorCRIN

← → ↻ 🏠 🔒 https://www.norcrin.no

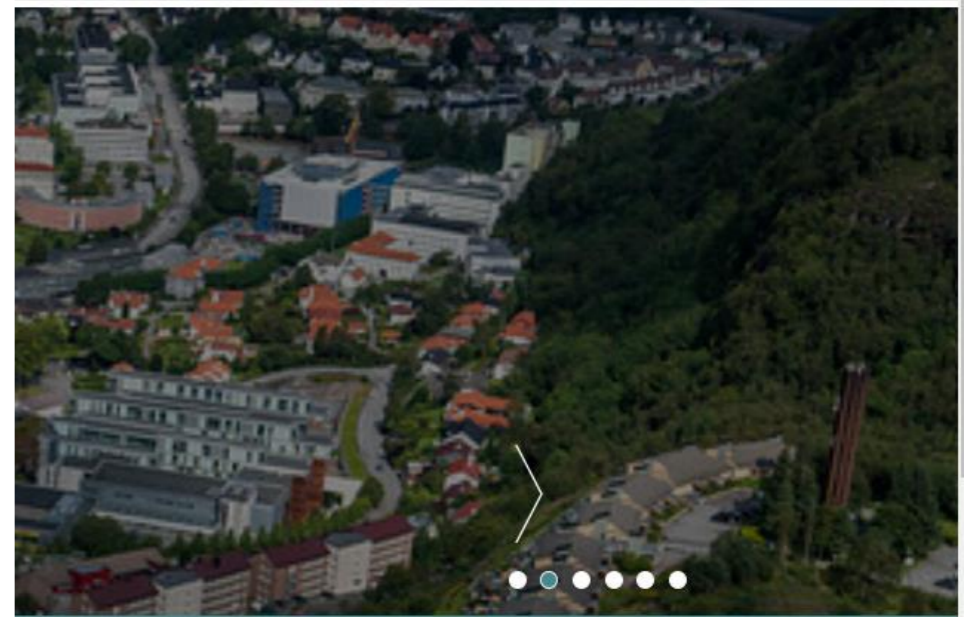


SØK Q MENY ☰



SØK 🔍

Industriarbeid Nyttig info Om NorCRIN



## 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 →

Prosedyrer

Prosedyrer kliniske studier →

Brukermedvirkning

Brukermedvirkning →

Industriarbeid

Industriarbeid →

### Klinisk utprøving av legemiddel

For klinisk utprøving av legemidler på mennesker er det etablert et omfattende prosedyreverk for å sikre kvaliteten i alle faser av utprøvingen. Forende prinsipper er nedfelt i "God klinisk utprøvningspraksis" (ICH-GCP).

Til SOPer →

### Klinisk utprøving av medisinsk utstyr (MD)

For utprøving i forbindelse med CE-merking av medisinsk utstyr som involverer mennesker er det etablert særkrav. Dette er regulert i egen forskrift og ISO standarden "Klinisk undersøkelse av medisinsk utstyr til bruk på mennesker".

Til SOPer →

### Kliniske- og observasjonsstudier (CIO)

Intervensjons- og observasjonsstudier som ikke faller inn under regelverket for legemiddelstudier eller medisinsk utstyr.

Til SOPer →



### Klinisk utprøving av legemiddel (LM)



### Kliniske intervensjons- og observasjonsstudier (CIO)

# For legemiddelstudier: to parallelle lovverk frem til 31. januar 2025

## Klinisk utprøving av legemidler

NorCRIN har utarbeidet nasjonale prosedyrer (Standard Operating Procedures – SOPs) for klinisk utprøving av legemidler, som er gjeldende for det enkelte helseforetak (HF) fra implementeringsdato i sitt eget kvalitetssystem.

31. jan 2022 – 31. jan 2025 er overgangsperiode for implementering av nytt regelverk. I denne perioden vil både Legemiddel (LM) prosedyrer («gammelt» regelverk) og Clinical Trial (CT) prosedyrer (nytt regelverk) være tilgjengelige.

### LM prosedyrer

Kan i overgangsperioden brukes for studier som er søkt legemiddelverket gjennom EudraCT. Gyldig til 31. januar 2025.

LM prosedyrer

Direktiver

Oppdatering av LM prosedyrer

Prosedyrene oppdateres ikke lenger rutinemessig, kun dersom noe er feil. [Oversikt over endringer/oppdateringer etter 31. januar 2022.](#)

### CT prosedyrer

Brukes for studier som søkes myndighetene gjennom CTIS (Clinical Trial Information System), som er tilgjengelig fra 31. januar 2022. Vil også benyttes for studier som overflyttes fra EudraCT til CTIS.

CT prosedyrer

Forordning

Oppdatering av CT prosedyrer

Prosedyrene oppdateres fortløpende ved behov. [Oversikt over endringer/oppdateringer etter 31. januar 2022.](#)

CT Flowchart



En god start

Vedleggene er praktiske hjelpemidler/veiledende dokumenter som kan tilpasses bruk i den enkelte kliniske utprøving.

Se [Bivirknings-/sikkerhetsrapportering i klinisk utprøving av legemidler](#) for kursmaterieill knyttet til dette.

For monitorer: Se [denne siden](#) i tillegg til relevante dokumenter under.

Spesielle tilpasninger i utvalgte dokumenter knyttet til koronautbruddet er omtalt på siden [Nyttig informasjon om korona](#).

Hvis du finner feil eller mangler i noen av dokumentene, vennligst gi oss tilbakemelding via [post@norcrin.no](mailto:post@norcrin.no) så vi kan få rettet dette snarest.

## Dokumentoversikt (CT)

Vis alle dokumenter

CT 1 General SOPs

CT 2 Planning

CT 3 Recruitment and Delivery

CT 4 Close out

CT 5 Monitoring

# Flowchart



## Flowchart for use of the CT procedures (SOPs)

[See Introduction video to Flowchart >>](#)

The fields to the right are clickable

General
Checklists
Internal research permission and securing funding
Application to authorities
Protocol writing
Informed consent document writing
Contracts/ agreements
Creating and maintaining study files
Risk evaluation
Training and start up
Data management
Handling of investigational medicinal product
Protocol deviation handling
Consent process
Submissions and reports
Reporting at the end of the trial
Close-out and archiving

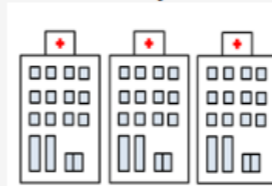


The Sponsor will assemble a study archive, a Trial Master File (TMF).

The contents of a TMF depend on whether the study is a multicenter or a single center study. If it is a Multicenter study then the sponsor needs both a TMF and an Investigator's Site File (ISF), while each participating site has an ISF. If, however, it is a Single center study, then the sponsor only needs a combined TMF/ISF.

For documents stored elsewhere, document the location in the study files by using Location Of Document if not in ISF.

### Multicentre study



- 0.0 Trial Master File (TMF) Table of Content Multicenter Trial
- 0.0 Template TMF Multicenter Study Index Divider
- 1.1 Screening Log (sent from site)
- 1.4 Delegation log (sent from site)
- 1.5 Contact Information (sent from site)
- 1.6 Investigator Curriculum Vitae / CV for Non-investigators (sent from site)
- 1.7 IMP Temperature Log (sent from site)
- 1.7 IMP Accountability Form with Kit or ID-number or IMP Accountability Form Common Stock Unnumbered or IMP Accountability Form Different Manufacturers (sent from site)
- 1.9 Start-up Meeting Agenda
- 1.11 Source Data List (sent from site)
- 1.12 Laboratory Sample Storage Log (sent from site), if applicable
- 1.15 Contact Information trial team
- 1.16 Investigator Curriculum Vitae / CV for Non-investigators for study team
- 1.17 Risk Assessment Template / Risk Assessment Plan
- 1.18 DMC charter
- 2.1 Protocol Version Tracking Log
- 2.2 Informed Consent Form Version Tracking Log
- 2.5 Agreement Multicentre Trial
- 2.5 Samarbeidsavtale apotek / Økonomisk avtale apotek, if applicable
- 2.6 DSUR, if applicable
- 2.6 Investigator's Brochure Checklist / Investigator's Brochure (IB) Template, if applicable



# Fremtiden for prosedyrene

The screenshot shows the homepage of metodebok.no. At the top, there is a browser address bar with the URL https://metodebok.no/index.php. Below the browser bar, the website logo 'metodebok.no' is on the left, and navigation links 'HSØ/OUS' and 'Bytt sykehus' are in the center. A search bar on the right contains the text 'Søk i hele metodebok.no'. The main content area has a dark blue background. It features a search bar with the text 'Søk i hele metodebok.no' and a 'Søk' button. Below the search bar, there is a link for 'Brukerveiledning'. The page is divided into two main sections: 'Sist brukte bøker' (Recently used books) and 'Nye bøker' (New books). Under 'Sist brukte bøker', there is one entry: 'Antibiotikabruk i sykehus (HDIR)'. Under 'Nye bøker', there are three entries: 'Laboratorietjenester (OUS)' dated 08.11.2024, 'Lindrende behandling (Lindring i Nord)' dated 10.10.2024, and 'Fødselshjelp (NGF)' dated 18.09.2024. A link 'Flere nye bøker' with a right arrow is at the bottom of the 'Nye bøker' section.

## Fagområder

Akutt- og mottaksmedisin >	Gynekologi og obstetikk >	Nevrologi >
Allmenntmedisin >	Hematologi >	Nyremedisin >
Anestesi og intensiv >	Indremedisin >	Onkologi og palliasjon >
Antibiotikabehandling >	Infeksjonsmedisin >	Ortopedi >
Barnemedisin >	Hjerte- og karmedisin >	Psykatri og rus >

