

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?

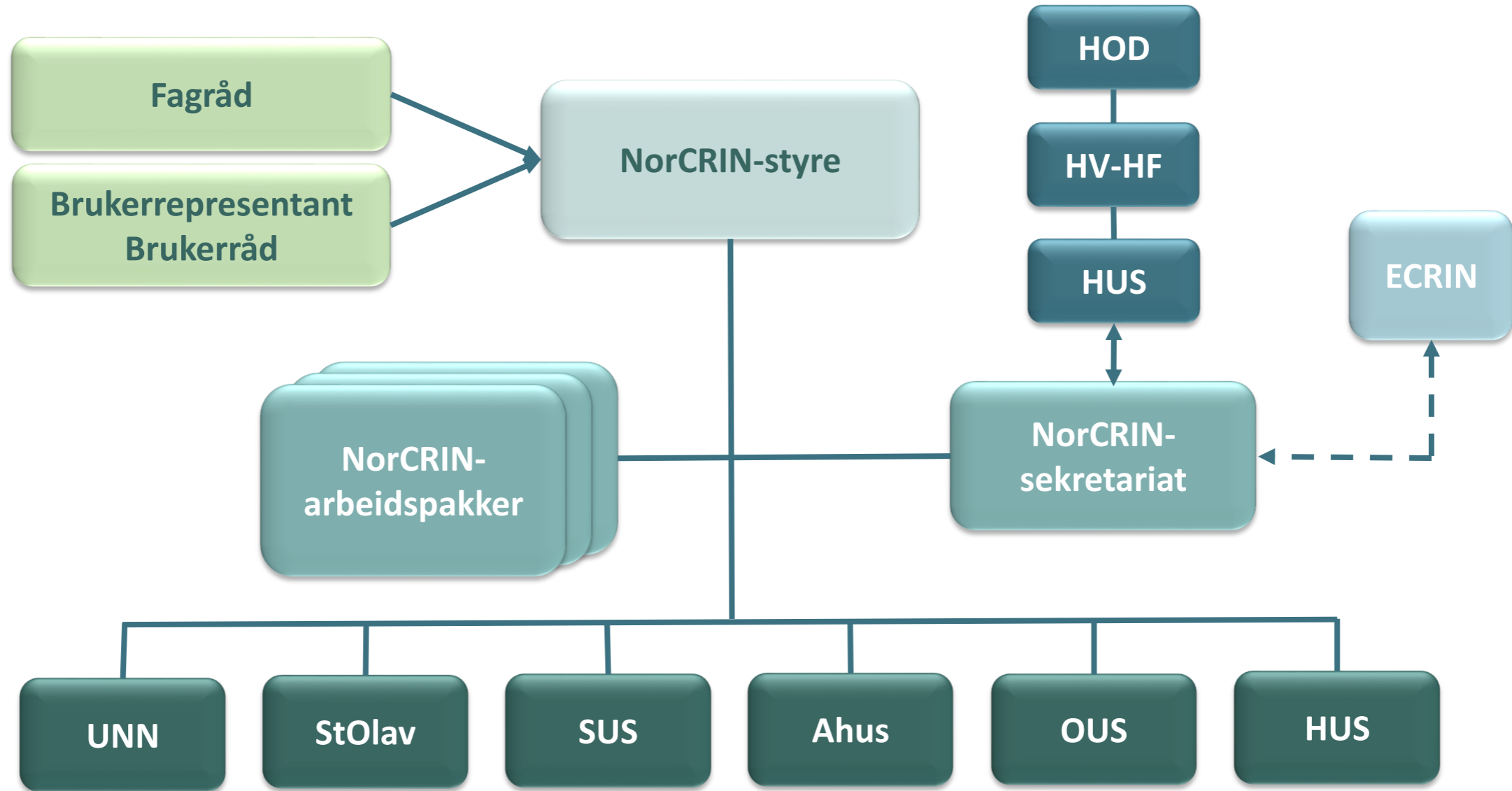
Norwegian Clinical Research Infrastructure Network

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.no

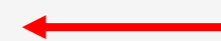
The screenshot shows the website <https://www.norcrin.no> with a browser interface. The main banner features an aerial view of a city and a lake, with the text "ECRIN årsrapport 2021" and a "Les mer her" button. The navigation menu includes: [English](#), [SØK](#), [Forskningsstøtte](#), [Prosedyrer/SOP'er](#), [Kurs](#), [Aktuelt](#), [Brukermedvirkning](#), [Industrisamarbeid](#), [Nyttig info](#), and [Om NorCRIN](#). Below the banner are three teal boxes with icons and text:

- Klinisk utprøving av legemiddel (LM)**
For klinisk utprøving av legemidler på mennesker er det etablert et omfattende prosedyreverk for å sikre kvaliteten i alle faser av utprøvingen. Førende prinsipper er nedfelt i "God klinisk utprøvningspraksis" (ICH-GCP).
[Til SOP'er, maler, sjekklister, skjema og logger](#)
- Klinisk utprøving av medisinsk utstyr (MD)**
- Kliniske intervensjons- og observasjonsstudier (CIO)**

For legemiddelstudier: to parallelle lovverk frem til 31. januar

2025

CT Flowchart



En god start

Klinisk utprøving av legemidler

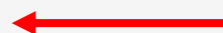
NorCRIN har utarbeidet nasjonale prosedyrer (Standard Operating Procedures – SOPs) for klinisk utprøving av legemidler, som er gjeldende for det enkelte helseforetak (HF) fra implementeringsdato i sitt eget kvalitetssystem.

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

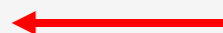
Oppdatering av LM prosedyrer

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.](#)

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

Se [Bivirknings-/sikkerhetsrapportering i klinisk utprøving av legemidler](#) for kursmaterieell 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 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

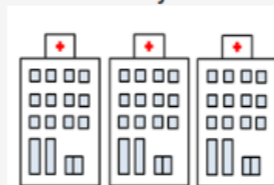


The Sponsor will assemble a study archive, a Trial Master File (TMF).

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

Viktige prosedyrer for legemiddelstudier akkurat nå

- CT SOP 2.08 [Application Process, Approvals and Start-up](#) m/vedlegg
- LM 3.06 [Working Instruction Transition from current legislation to Reg 536/2014](#)

