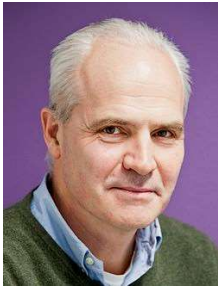




Ola Dale har vært med i NorCRIN fra prosjektets begynnelse, og er vitenskapelig rådgiver i NorCRIN sekretariatet. Han er professor emeritus ved NTNU. Han har arbeidet ved St. Olavs hospital og Det medisinske fakultet, NTNU siden 1978. Han har sittet i REK, NEM og Teknologirådet og ledet mange RCT'er.



John-Anker Zwart er forskningsleder ved nevroklinikken, Oslo Universitets-sykehus og Universitet i Oslo. Han er spesialist i nevrologi med utdanning fra St. Olavs hospital og PhD fra NTNU.



Daniel Bergum er anestesilege, overlege på intensivavdelingen St. Olavs hospital, med PhD fra akuttmedisin og hjertestansforskning. Han er postdoc ved FoU på klinikk for anestesi og intensivmedisin og jobber nå med flere spennende ikke-farmakologiske intervensjonsstudier (Sepcease, iReCal og Diamon).



Katarina Mølsæter, spesialrådgiver forskning ved Ålesund sjukehus. Hun startet som monitor ved OUS i 2009 og oppdaget raskt at flere områder innenfor klinisk forskning bør kvalitetssikres. En modifisert modell av GCP innenfor ortopedisk forskning er prøvd ut på fire RCT multisenter studier. Planen er å prøve ut modellen ved Colorado Orthopaedic Research Institute (CORI).



Hilde Eikemo leder sekretariatet til Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk Midt-Norge (REK midt). Hun har en doktorgrad i farmakologi fra Universitet i Oslo. Hun har jobbet med forskningsetiske spørsmål siden 2010, med særlig interesse for samtykkeproblematikk.



Fredrik Høie Jordet er personvern-rådgiver for forskning i Helse Midt-Norge og bistår i spørsmål knyttet til bruk av personopplysninger i forbindelse med forskning, kvalitets-sikring, og øvrig sekundærbruk av helseopplysninger. Jordet er utdannet filosof med spesialisering i medisinsk etikk. Hans fokus er hvordan forskningen påvirkes av personvernforordningen (GDPR).



Pål Romundstad er professor i epidemiologi ved institutt for samfunnsmedisin og sykepleie, NTNU og har siden 2015 vært prodekan for forskning ved fakultet for medisin og helsevitenskap, NTNU. Som prodekan forskning har han blant annet arbeidet med innføring av GDPR på fakultetet.



Brukermøte NorCRIN

23. september 2019

09.30-16.00

Hotell Scandic Hell, Værnes



PLANLEGGER DU EN KLINISK STUDIE?
MER FORSKNING, BEDRE KVALITET OG
MINDRE ADMINISTRASJON!

NorCRIN gir råd om

- nasjonale prosedyrer
- good clinical practice (GCP)
- datahåndtering og eCRF
- monitorering
- tilgang til European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN)

Kontakt oss på: post@norcrin.no eller www.norcrin.no

Program



Sameline Grimsgaard har vært med i NorCRIN fra prosjektets begynnelse. Hun er professor dr. med, MPH, og er forskningsrådgiver på UNN og leder for Tromsøundersøkelsen på UiT Norges arktiske universitet. Hun har mangeårig erfaring fra forskningsledelse.



Knut Hagen, dr. med, er ny prosjektleder for NorCRIN og ansatt som medisinsk faglig rådgiver ved CTU i Trondheim. Han er spesialist i nevrologi og har vært tilknyttet Nasjonalt kompetansesenter for hodepine som professor 1. De siste 20 år har han bidratt og ledet mange RCT'er, delvis initiert av legemiddel-industri, men hovedsakelig uavhengige studier.



Kristin Bjordal er styreleder i NorCRIN og leder for Forskningsstøtte i OUS/Regional forskningsstøtte i Helse Sør-Øst og professor II ved UiO. Hun har tidligere arbeidet med klinisk forskning innen kreft. Hun har vært leder for styret i BEHANDLING i Forskningsrådet, og fra 2019 er hun medlem i porteføljestyret for helse samme sted.



Bernt Olav Økland er ansatt som spesialrådgiver ved seksjon for forskning og innovasjon ved Haukeland universitetssjukehus, og arbeider primært med IKT-systemer for forskningsstøtte og sekundærbruk av data fra helsetjenesten. Han er Cand. Polit. fra UiB, og har mer enn 10 års erfaring fra IKT i helsesektoren.

09.30 - 10.00 Kaffe og registrering

Møteleder: Sameline Grimsgaard, UiT Norges arktiske universitet og NorCRIN

10.00 - 11.20 Hva er NorCRIN og hva bidrar NorCRIN med?

- Velkommen. Prosjektleder **Knut Hagen** (5 min)
- Kort om NorCRINs oppbygging. Prosjektleder **Knut Hagen** (10 min)
- Hvordan gjør NorCRIN hverdagen lettere for den kliniske forsker? **Kristin Bjordal** (15 min)
- ECRIN (European Clinical Research Infrastructure Network): Pågående intervensjonsstudier. **Valentina Cabral Iversen** (15 min)
- Spørsmål

11.20 - 11.35 Benstrekk

11.40

- «Trial Nation-NEXT» i Norge? Tilrettelegging for industriprosjekter. **Siv Mørkved** (15 min)

12.00

- Klinisk utprøving av medisinsk utstyr: Råd og vink til søkere. **Anne-Mari Håkelien** (25 min)

12.30

- Brukermedvirkning, et eksempel (pasientens perspektiv) Erfaring med brukermedvirkning i NINA 1 studien. **Heidi Hansen** (15 min)

13.00 - 13.40 Lunsj

Møteleder: Ola Dale, NorCRIN sekretariatet, St. Olavs hospital

13.40 - 15.50 Kliniske utprøvinger, brukererfaring og NorCRIN

13.45

- KlinBeForsk: Erfaringer med NorCRIN i Back to Basic studien. **John-Anker Zwart** (15 min)

14.05

- Medisinsk utstyrsintervensjoner og GCP: Nytt av NorCRIN? **Daniel Bergum** (15 min)

14.25

- Erfaringer med GCP for ortopediske intervensjoner. **Katarina Mølsæter** (20 min)

14.55 - 15.10 Kaffe og benstrekk

15.10 - 15.50 GDPR: Orientering og diskusjon.

Hilde Eikemo, Fredrik Høie Jordet, Pål Romundstad (40 min)

15.50 - 16.00 Oppsummering



Valentina Cabral Iversen er ECRIN korrespondent og sitter i NorCRIN sekretariatet, hvor hun primært arbeider med EU- prosjekter. Hun er også professor II ved institutt for psykisk helse, fakultet for medisin og helsevitenskap, NTNU.



Siv Mørkved er assisterende fagdirektør Helse Midt-Norge RHF og professor ved institutt for samfunnsmedisin og sykepleie, NTNU. Hun var forskningssjef ved St. Olavs hospital fra 2008-18, ledet arbeidet med å etablere NorCRIN, og var prosjektleder for NorCRIN fram til oktober 2018. Hun er medlem/leder i ulike regionale og nasjonale styre og utvalg.



Anne-Mari Håkelien er seniorrådgiver i Legemiddelverket i laget for medisinsk utstyr. Hun jobber primært med regelverk knyttet til «pre-market»-stadiet, og særlig med klinisk utprøving. Hun har bakgrunn fra medisinsk grunnforskning med doktorgrad i molekylær biologi.



Heidi Hansen er ansatt i RIO, Rusmisbrukernes Interesseorganisasjon, som er en landsdekkende brukerorganisasjon. Formålet til RIO er å påvirke fagfolk, byråkrater og politikere slik at personer med rusproblemer får tilrettelagt veien til et aktivt og konstruktivt liv som ikke er dominert av rusproblemer