

# NorCRIN arbeidspakke 2

Prosedyrer for legemiddelutprøvinger

# Hensikt

- Sikre prosedyrer i tråd med GCP og gjeldende regelverk
- Øke kvaliteten på legemiddelutprøvinger
- Lette samarbeid i multisenterstudier

# Hva gjør vi?

- Reviderer og videreutvikler nasjonale prosedyrer
- Gjør prosedyrene kjent
  - Legger dem på [norcrin.no](http://norcrin.no)
  - Informerer partnere og sykehus om endringer
  - Formidler til forskere
    - Via nyhetsbrev
    - GCP-kurs
    - Annet

# Versjon 3.0

Kom i juni 2017

Bakgrunn for versjon 3.0 er:

- Endring i lovverk/retningslinjer, bl. a.
  - Krav om rapportering av resultater i Eudract
  - Oppdatering av Good Clinical Practice fra GCP R1 til GCP R2
  - GCP for avanserte behandlinger
  - Reflection paper om Trial Master file (TMF)
- Ønskede endringer av brukerne

# Må implementeres på hver institusjon

- På OUS gjøres det via Forskningsprosedyren
- Et rolle- og ansvarsdokument for sponsor, hovedutprøver, nasjonal koordinerende utprøver, monitor osv.

# NorCRIN arbeidspakke 3

Monitoreringsgruppe

# Hensikt

- Standardisering
- Ha prosedyrer for monitorering tilpasset regelverk
- Ha god kunnskap om GCP og relevant lovgivning
- Styrke monitoreringsnettverket
  - i Norge
  - i Norden
- Mer effektiv monitorering
  - Risikobaserte monitoreringsplaner

# Består av

- Monitorer som jobber med ikke-kommersielle studier ved:
  - de regionale forskningsstøtteenhetene,
  - og andre steder
- Representasjon fra NorCRIN-sekretariatet



# Hva gjør vi?

- Deler på monitorering i tverregionale studier
- Følger de samme prosedyrer og bruker de samme maler
- Deler kunnskap og «best practice», komonitorerer hverandre
- Alle monitorene møtes to ganger i året
- Et møte med Statens legemiddelverk pr året
- Deltar på et nordisk monitormøte årlig.
- Planer om revisjon

# Våre leveranser

- Felles avtalemål
- Felles budsjettering og prising av tjenester
- Laget en mal for risikovurdering og monitoreringsplan
- Oppdaterte prosedyrer for monitorering
- Ny prosedyre for komonitorering