
NORCRIN WP5

NORCRIN-AP5
September 2017

Oppdraget (jfr. protokoll)

1. Etablere oversikt over krav til verktøy for elektronisk datafangst i kliniske studier
 - Sikkerhet, funksjonalitet
2. Beskrive og pilotere open source og kommersielle verktøy for datafangst
 - Fokus på Viedoc, REDCap, WebCRF
3. Vurdere utvalgte verktøy mtp bruk og videre utvikling
 - Brukervennlighet
4. Beskrive løsninger på NORCRIN sine nettsider
 - Oppdatere beskrivelser



Medlemmer WP5 September 2017

UNN, Klinisk forskningsavdeling

- Sameline Grimsgaard (forsker, WP-leder)
- Johannes Walsøe (IT/funksjonalitet)

OUS, seksjon for forskningstjenester + IT sikkerhet

- Cecilie Moe (IT/funksjonalitet)
- Heidi Thorstensen (PVO)

NTNU, Enhet for anvendt klinisk forskning

- Elena Ivanova (utvikler IT/funksjonalitet)

Helse Bergen

- Anne Mathilde Kvamme (spesialrådgiver)

St. Olav - NORCRIN sekretariat

- Siv Mørkved (prosjektleder NORCRIN)

Status WP5, September 2017

Krav til IT-løsninger (rules®ulations) gjennomgått

- Gjennomgås nå ift GCP-krav

PVO-krav til sikkerhet i løsninger

- Viedoc og WebCRF ver. 3 risikovurdert og godkjent av PVO OUS og St. Olav
 - Trenger bekreftelse fra PVO i UNN, Helse Bergen
 - WebCRF databehandleravtale med HF satt på vent ifb. omorganisering
- RedCap: i drift på UNN, risikovurdering PVO pågår
- Kravspek for risikovurdering av datainnsamlingsverktøy: PVO har ikke levert
 - RHF strategigruppe er engasjert, holdes orientert

Aktuelle datainnsamlingsverktøy i kliniske studier

Løsning for datainnsamling	Eier	Egnet for type studie	Randomisering	PROM ¹	Egnet for monitorering	Support som tilbys	Kostnad	Godkjenninger	Kontaktinfo	Mer info
Viedoc	OUS	1-6	I-III	Ja	Ja	ii-iv	a, c om ønsket	OUS & gjensidig PVO nasjonalt	kliniskforskningsstotte@ous.no	https://oslo-universitetssykehus.no/fag-og-forskning/forskning/regional-forskningsstotte/klinisk-forskningsstotte/datahandtering
WebCRF	NTNU	1-6	I-IV	Nei	Ja	ii-iii - kan avtales	a, gratis for HM	PVO OUS, HUS, St.Olav		www.ntnu.no/mh/akf/webcrf
REDCap	UNN HF	1-6 Tilbys til studier (inkl. multisenterstudier) der UNN eller Finnmarkssykehuset er hovedsponsor	Ja	Ja	Ja. Kan skrus på per prosjekt	Oppsett av studiedatabaser, opplæring og veiledning. Support tilgjengelig i kontortid 8-16.	Gratis	PVO UNN	IT-konsulent Inger Sperstad, inger.sperstad@unn.no . IT-konsulent Johannes Walsøe, johannes.walsole@unn.no	https://projectredcap.org/
TSD	UiO	1, 2, 4, 5, 6	Ingen randomisering	Ja	Nei	i-ii	a	OUS & gjensidig PVO nasjonalt	tsd-contact@usit.uio.no	http://www.uio.no/tjenester/it/forskning/sensitiv/
Medinsight	OUS	2, 4, 5 Installeres lokalt	I	Nei	Ja	i-ii	a	OUS & gjensidig PVO nasjonalt	oushfbmedinsight@ous-hf.no	http://medinsight.no/
Epidata	Der det er implementert	2 Installeres lokalt	Ingen randomisering	Nei	Nei	Ingen	Gratis	OUS	Forskningsstøtte eller IKT på det enkelte foretak	IKT på det enkelte foretak og http://epidata.dk

1. Multisenter i Norge
2. Singel senter
3. Legemiddelstudie (LM)
4. Observasjon
5. Intervensjon - LM
6. Internasjonale

- I. Randomiseringslister laget i et annet verktøy
- II Trenger ikke forhåndslistet
- III. Blokkrandomisering med strata
- IV. Minimisering

- i. Kun tilgangstyring
- ii. Oppsett i systemet
- iii. Monitorering
- iv. Full datahåndtering

- a. Oppsett m. lisens
- b. Per år/per senter
- c. Full datahåndtering

¹ PROM: Patient Reported Outcome Measures



Planen videre

PVO kravspek for risikovurdering av datainnsamlingsverktøy

- Sette ut oppdrag til HEMIT for utforming og forankring hos PVO nasjonalt?
 - Noe restmidler i AP5 kan omdisponeres til dette

Møte med PVO nasjonalt for avklaring av spm fra WP5

- NORCRIN sender formell forespørsel om møte?

Ferdigstille risikovurdering av andre datainnsamlingsverktøy

- Redcap, evt andre