

EN TRYGG HÅND Å HOLDE I, SETT
FRA EN MONITORS HVERDAG



haukeland

Monitorer ved Haukeland universitetssjukehus

- Ca. 50 studier både på barn og voksne fra fase 1-4 innen fagfeltene: Vaksiner, revmatisme, akuttmedisin, psykiatri, nevrologi , mange typer kreft osv.
- Vi er plassert i:
Forsknings- og utviklingsavdelingen
Seksjon for pasientsikkerhet
Epost: monitor@helse-bergen.no

Ingunn Heie Anundskås

Tlf: 92860178

ingunn.heie.anundskaas@helse-bergen.no

Marianne Flatebø

Tlf: 98659428

marianne.flatebo@helse-bergen.no

Cathrine H. Hartveit

Tlf: 94166575

cathrine.haga.hartveit@helse-bergen.no



Hva er en monitor?

Forskrift for utprøving av legemidler til mennesker:

Den som skal påse at studien blir gjennomført, registrert og rapportert i overensstemmelse med protokollen, standard operasjonsprosedyrer, gjeldende retningslinjer for god klinisk utprøvningspraksis (GCP), norsk lovgivning for øvrig, samt påse at studien har den avtalte progresjon.

HVA SIER GCP OM monitorering? (5.18.1-3)

Overordnet mål med monitorering er å verifisere at:

- Studiedeltagerens/pasientens rettigheter, velbefinnende og integritet ivaretas
- Innsamlede data er korrekte, komplette og samsvarer med kilde data
- Utprøvingen gjennomføres i henhold til gyldig protokoll, lovverk og ICH-GCP

Det er sponsors ansvar at legemiddelutprøvinger monitoreres!

En trygg hånd å holde i ?

- Gi råd og veiledning i alle faser av en utprøving
- Bidra til god kvalitet på forskningsdataene/
kvalitetskontroll
- Bistå ved inspeksjoner
- Gi GCP-opplæring på kurs og møter



Bruk monitorene som en ressurs!

