

Brukermøte NorCRIN

25. september 2017, Radiumhospitalet, Oslo



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)

Program

Møteleder: Ernst Omenaas, forskningssjef, Helse Bergen HF/Helse Vest

09.30 - 10.00 Kaffe og registrering

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

- Velkommen ved styreleder Kristin Bjordal (OUS) og prosjektleder Siv Mørkved (St. Olav)
 - Hva er NorCRIN?
 - Hvem er NorCRIN sine brukere?
- Hva er målsettingen med NorCRIN?
 - Arbeidspakker - eksempler presenteres v/ Martha Colban (OUS), Lisbeth Johnsen (Ahus), Sameline Grimsgaard (UNN)
 - Eksempel på hvordan NorCRIN er brukt v/ nettverkskoordinator Sigrun K. Sæther (St. Olav)
- ECRIN (European Clinical Research Infrastructures Network v/Ola Dale (St. Olav)
- Spørsmål

11.20 - 11.35 Benstrekk

11.35 - 12.10 Forventninger til NorCRIN

- HOD – Forskningsdirektør Maiken Engelstad
- Forskningsrådet – Seniorrådgiver Henrietta Blankson
- LMI – Seniorrådgiver Katrine Bryne

12.10 - 12.20 Clinical Research Initiative for Global Health (CRIGH) - muligheter for Norge

- Helsedirektoratet – Seniorrådgiver Øyvind Melien

12.20 - 13.00 LUNCH

13.00 - 13.15 Brukermedvirkning, et eksempel (pasientens perspektiv)

13.15 - 13.30 En trygg hånd å holde i, sett fra en monitors hverdag v/Ingunn Aanundskås (HUS)

13.30 - 15.30 Kliniske utprøvinger, brukererfaring og NorCRIN

- Innledning ved Ola Dale (St. Olav)
 - Kaare Bønnaa (25 min): Utprøving av medisinsk teknisk utstyr: Norstent studien: Hvordan var det mulig å få til? Kritiske hendelser? Hvordan ble GCP håndtert?
 - Guro Løvik Goll (15 min): Nor-Switch: Betydning av GCP og nytten av NorCRIN.
 - Arne Skulberg (15 min): Fra alminnelig kliniker til «GCP-nerd»
 - Rebecca Jane Cox (15 min): Forskerinitiert influensavaksinstudie på barn – samarbeid mellom lab, kirurgi og forskningspost
- #### Erfaringsutveksling (m/kaffe)
- #### Paneldiskusjon (30 min) - Mulige emner:
- GCP i utprøving av teknisk utstyr versus medikamentutprøving
 - Er det mulig å finansiere langvarige utprøvsstudier i Norge?
 - Hvordan tiltrekke seg flere studier på barn?
 - Multisenterstudier – hvilken forskningsstøtte må til?

15.30 – 16.00 Oppsummering



Kaare Harald Bønnaa er professor i hjerte- og karsykdommens epidemiologi ved NTNU og UiT/Norges Arktiske Universitet, overlege ved Kinikk for hjertemedisin ved St. Olavs Hospital, og faglig leder for Norsk hjerteinfarktregister. Hans forskning omhandler risikofaktorer for hjerte- og karsykdommer og forekomst og behandling av slike sykdommer. Han har designet og ledet gjennomføringen av tre randomiserte kliniske studier, hvorav to multisenterstudier, som alle er publisert i New England Journal of Medicine med Bønnaa som førsteforfatter.



Guro Løvik Goll tok medisinsk embetseksamen i Oslo, er spesialist i revmatologi, dr.med. fra UiO og overlege ved Revmatologisk avdeling Diakonhjemmet sykehus. Hun er studiekoordinator for revmatologi i NOR-SWITCH studien, og sitter i styringsgruppen for NOR-DRUM studien



Arne Skulberg er spesialist i anestesologi. Arbeider 50 % som stipendiat på NTNU og 50% som overlege i Luftambulansesavdelingen på OUS. Forskningsmessig arbeider han i Ola Dales gruppe med utvikling av heroinmotgiften nalokson som nesespray med gjennomføring av tre legemiddelstudier i friske frivillige. Målsetting er produktkommersialisering. Deltatt i flere veiledningsmøter med SLV vedrørende studiedesign. En av studiene er vellykket GCP- inspisert av SLV. Er nå i oppstarten av en utfordrende RCT i ambulansetjenesten med nalokson gitt som nesespray versus tradisjonell injeksjonsbehandling.



Rebecca Jane Cox er professor i medisinsk virologi og har vært leder av Influensasenteret ved klinisk institutt 2 ved Universitetet i Bergen siden 2008. Influensasenteret ble etablert av WHO i Bergen i 1982, og hovedaktiviteten i dag er utvikling av vaksiner mot influensa. Driften er finansiert av Helse og omsorgsdepartementet og Universitet i Bergen, og får også tilskudd fra EU og NFR.

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