

Dialogmøte NorCRIN AP4 – industri, 22. september 2020, kl 11.00-14.30

| | | |
|-------|--|--|
| 11:00 | Velkommen | Knut Hagen, St.Olavs hospital Prosjektleder NorCRIN |
| 11:10 | NorCRIN Arbeidspakke 4 – så langt og videre | Anne M. Kvamme, Haukeland universitetssjukehus AP-leder |
| 11:30 | Shared Investigator Platform, planer fremover | Frode Bjerkely, MSD |
| 11:45 | En forskers erfaring med NorCRIN-forskningsstøtte, fordeler for industri? | John-Anker Zwart, Oslo universitetssykehus |
| 12:00 | Pause | |
| 12:10 | Hvordan bygge kultur for kliniske oppdragsstudier | Fredrik Schjesvold, Oslo universitetssykehus |
| 12:30 | Hvordan bli en aktuell samarbeidspartner | Lars Petter Strand, Novartis |
| 12:50 | Uprøving av medisinsk utstyr, erfaring fra klinikk | Lene Mosberg, Sunnaas sykehus |
| 13:10 | Oppbygging av industrisamarbeid, eksempel fra hjertesvikforskning | Jesper Ravn, Akershus universitetssykehus |
| 13:30 | Pause | |
| | NYE SAMARBEIDSINITIATIV | |
| 13:45 | <ul style="list-style-type: none">Status for NorTrials | Siv Mørkved, Helse Midt Ass. fagdirektør |
| 13:55 | <ul style="list-style-type: none">NFR Norsk Helsekonsortium, AP4 | Siri Kolle, Inven2 AP-leder |
| 14:05 | <ul style="list-style-type: none">NorCRIN 2, AP 12 | Peder Utne, Oslo universitetssykehus AP-leder |
| 14:15 | Slutt | Hege Edvarsen, LMI |

NorCRIN - Arbeidspakke 4 så langt og veien videre

22. september 2020

Anne Mathilde Kvamme, fagleder kliniske studier/forskningsstøtte, Helse Bergen HF

Vikarierende arbeidspakkeleder AP4



ARBEIDSPAKKE 4 industrisamarbeid

2015:

Industringudier hadde tradisjonelt blitt gjennomført med direkte kontakt mellom firma og utprøvere. De samme forskermiljøene «gikk igjen», andre forskermiljøer hadde ingen industringudier.

Administrativ oppfølging ofte håndtert av eksterne aktører (TTOer). Forskningsstøtteavdelingene på sykehusene hadde fokus på forskerinitierte studier.

Med arbeidspakke 4 skulle vi inn på et helt nytt område for mange.

AHUS ledet arbeidet. NorCRIN var nyetablert, et nettverk i startfasen, ikke alle partnerne representert fra start.

FORMÅL

- NorCRIN har som mål å øke antallet og kvaliteten av kliniske studier i Norge. Profesjonalisering og forenkling av samarbeidet innenfor klinisk forskning vil sikre gjennomføring av kliniske studier av høy kvalitet.
- AP4 vil bidra til å nå dette målet gjennom å styrke infrastruktur, fasilitere og koordinere samarbeid mellom akademiske forskningsmiljøer ved sykehus, kliniske utprøvingseenheter og industri.

Kartleggingstabellen – det første som startet

Establish overview over relevant partners and stakeholders

| Nasjonale satsningsområder/nettverk (NorCRIN partnere) | | | | | |
|--|-------------------------------|---|---|--|----------|
| Fokusområde | Navn | Faglig fokus/interesseområde | Hjemmeside | e-post | Telefon |
| Ålvorlige psykiske lidelser | | | | | |
| OUS | | | | | |
| Ahus | | | | | |
| HUS | | | | | |
| SUS | | | | | |
| NTNU | | | | | |
| UNN | | | | | |
| Muskel- og skjelettskader | | | | | |
| OUS | | | | | |
| Ahus | | | | | |
| HUS | | | | | |
| SUS | | | | | |
| NTNU | | | | | |
| UNN | | | | | |
| Kreft | | | | | |
| OUS | | | | | |
| Ahus | | | | | |
| HUS | | | | | |
| SUS | | | | | |
| NTNU | | | | | |
| UNN | | | | | |
| Hjerte- og karsykdommer | | | | | |
| OUS | | | | | |
| Ahus | Cardiothoracic Research Group | Kliniske studier, translasjonsforskning | http://www.heartfailure.no/people/research_groups/torbjoern_omland_group.html | helge.rosjo@medisin.uio.no | 91545864 |
| HUS | | | | | |
| SUS | | | | | |
| NTNU | | | | | |
| UNN | | | | | |
| Neurologi | | | | | |
| OUS | | | | | |
| Ahus | Clinical Neuroscience Group | Kliniske studier, translasjonsforskning | http://www.ahus.noromoss_ravdelinger_innevoklinikken_/forskning-og-utvikling_/Sider/side.aspx | tormod.fredby@medisin.uio.no | 92817764 |
| HUS | | | | | |
| SUS | | | | | |
| NTNU | | | | | |
| UNN | | | | | |
| Diabetes | | | | | |
| Ahus | | | | | |
| HUS | | | | | |
| SUS | | | | | |
| NTNU | | | | | |
| UNN | | | | | |

- Mange gode planer for denne
- Ekspandere til barnestudiemiljø
- Inkludere lokalsykehus
- Oversette til engelsk
 - Utenlandske firma
- Publiseres bredt
- Hvordan fremstille?

Kartleggingstabellen – det første som startet

Establish overview over relevant partners and stakeholders

Kompetanse og ekspertise

hos NorCRIN-partnerene

ved de seks universitetssykehusene i Norge



Etter hvert som tabellen ble mer og mer detaljert, kom det opp spørsmål om

- Personvern
- Oppdatering
- Lister som ble utdatert og sirkulerte
- Hvordan kunne dette slå ut for de som hadde sagt ja til å stå på listen?
- Internoversikt
- Oppdateres fortsatt jevnlig

Clinical Trial Day

#spørromkliniskestudier



Clinical Trial Day

AP 11

NorCRIN 2

Studier til pasientens beste

HELSE BERGEN
Haukeland universitetssjukehus



LMI
LEGEMIDDEL
INDUSTRIEEN

Etablere og implementere overordnede rutiner for samarbeid med industri

- 6 forskjellige foretak
- Alle universitetssykehus har egne interne, lokale rutiner som regulerer samarbeid med industri tilpasset lokale retningslinjer og struktur
- Share best practice
- Hvordan kan vi best fasilitere?
- Hvordan kan vi være tilgjengelige?
- Årlige dialogmøter
- Formidling av feasibilities

For industrien

Tett samarbeid med industrien er en viktig faktor i promotering av klinisk forskning i Norge. Vårt mål er å promotere og forbedre samarbeidet mellom academia og industrien. NorCRINs kontaktpersoner fasiliterer og koordinerer kontakt mellom de akademiske forskningsmiljøene ved de norske helseforetakene og industrielle partnere innen et bredt spekter av terapiområder.

Du kan kontakte universitetssykehusene via kliniskestudier@norcrin.no. E-posten vil da automatisk bli videresendt til alle seks universitetssykehus i Norge. Universitetssykehusene vil hver for seg svare på din henvendelse.

Du kan også kontakte hvert enkelt universitetssykehus individuelt ved å bruke kontaktinformasjonen oppgitt under.

Les mer om hvordan henvendelser fra industrien blir håndtert ved å trykke på lenken under:

[Management of request for new clinical trials](#)

Dersom ditt firma ønsker å holde et møte med et eller flere fagmiljø ved et av de seks universitetssykehusene, benytt gjerne kontaktinformasjonen under til det aktuelle sykehuset. Det er utarbeidet et arbeidsnotat for planlegging av dialogmøter basert på tidligere erfaringer med slike arrangementer. Dette kan være et nyttig verktøy å ha med seg inn i en planleggingsprosess. Trykk på lenken under for å se arbeidsnotatet:

[Planlegging av dialogmøte](#)

Management of requests for new clinical trials from industry Sponsors or Contract Research Organisations (CROs) to Norwegian University Hospitals

Close collaboration with the industry is a key factor in promoting clinical research in Norway. Our goal is to promote and improve collaboration between academic and industry partners. The appointed NorCRIN contact persons for clinical trials in Norway facilitate and coordinate contact between the academic research environments at the Norwegian hospitals and industrial partners within a variety of therapeutic areas.

Management of requests for new clinical trials from industry Sponsors or CROs to Norwegian University Hospitals

1. Sponsor or CRO should send their request for a new clinical trial by email to the designated NorCRIN contact persons for clinical trials. Email addresses can be found at www.norcrin.no, under the tab «Industri». The request can also be sent directly to the relevant investigator(s) /department(s) at the hospital if contact information is previously known.
2. The NorCRIN contact will respond to this request no later than within 5 working days. Response may be delayed during holidays.
3. The response from the hospital will contain the following information:
 - That the request has been forwarded to the relevant investigator(s) /department(s) at the hospital*
 - That the investigator(s) /department(s) is requested to respond directly to sponsor or CRO in case of interest for the requested clinical trial
 - A reference to other NorCRIN contact persons for clinical trials at www.norcrin.no

** Phone numbers and/or e-mail addresses to the relevant investigator(s)/ department(s) will not be included in the response from the NorCRIN contact person for clinical trials.*

eBudsjett

I arbeidspakken ble det definert et behov for et verktøy som kunne hjelpe med budsjettering av spesielt industristudier. For noen var dette helt ny aktivitet.

eBudsjett er et verktøy for budsjettering av kliniske studier. Verktøyet er bygget på en kostnadsmodell med tidsbruk og enhetskostnader, en modell som opprinnelig er utviklet i Storbritannia. Systemet forenkler budsjetteringsarbeidet og øker samtidig kvaliteten på budsjettene.

eBudsjett

Verktøyet gir oversikt over kostnader per enkeltbesøk, bygget opp fra aktuelle prosedyrer spesifisert i studieprotokoll. Dette er i samsvar med internasjonal industristandard for budsjettering av kliniske studier. Systemet differensierer mellom studier på barn og voksne, og på oppdrags- og bidragsforskning, samtidig som det gir muligheter for lokale tilpasninger ved det enkelte helseforetak.

- Lett å dele, fasiliterer multisenterstudier
- Kan eksporteres til excel for videre behandling

eBudsjett



Søk kostnadselementer



| | 1 | | | 2 | | | 3 | | | 4 | | |
|--|-----------|-----|---|----------|-----|---|------------------|-----|---|--------------|-----|---|
| | Screening | | | Baseline | | | End Of Treatment | | | End Of Study | | |
| | SP | INV | F | SP | INV | F | SP | INV | F | SP | INV | F |
| 3.0 GENERAL STUDY PROCEDURES | | | | | | | | | | | | |
| 3.01 Informed consent | 1 | 1 | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | 0 | 0 | |
| 3.03 Inclusion/exclusion criteria | | 1 | | | 0 | | | 0 | | | 0 | |
| 3.04 Medical history/patient history/demography | 1 | 1 | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | 0 | 0 | |
| 3.06 Physical examination | | 1 | | | 1 | | | 1 | | | 1 | |
| 3.11 Vital Signs - (Temp, BP, Pulse and respirat.. | 1 | 0 | | 1 | 0 | | 1 | 0 | | 1 | 0 | |
| 4.0 LABORATORY | | | | | | | | | | | | |
| 4.01 Blood sampling - local lab | | | 1 | | | 0 | | | 1 | | | 0 |
| 4.04 Hematology panel - local lab | | | 1 | | | 0 | | | 1 | | | 0 |
| 4.05 Chemistry panel / simple - local lab | | | 1 | | | 0 | | | 1 | | | 0 |
| 6.0 IMAGING | | | | | | | | | | | | |
| 6.01 Chest x-ray | | | 1 | | | 0 | | | 1 | | | 0 |
| 8.0 STUDY DRUG | | | | | | | | | | | | |

COVID-19 PANDEMI

Da COVID-19 pandemien var et faktum begynte gruppen å jobbe med informasjon om håndtering av kliniske studier under pandemien.

«Best practice» ble delt mellom foretakene og det resulterte i nyttig informasjonsflyt i en hektisk og uforutsigbar tid, og endte opp med ganske lik håndtering av kliniske studier blant partnerne.

På NorCRIN sine nettsider under fane «Industri» ble det lagt ut en samlet oppsummering for hvordan kliniske studier ble håndtert hos partnere. Det ble også sendt oppdateringer til LMI som de publiserte på sine nettsider.

Industriens nytte av NorCRIN

NorCRIN har foruten AP4 hatt fokus på forskerinitierte studier. NorCRIN har de siste 5 år oppnådd mye som er til nytte for kliniske studier generelt

- Styrket forskningsstøtteenheter som har jobbet for flere kliniske studier
 - Nettverk til feasibility
- Forskningsstøtte til nye utprøvere
- Opplæringsprogram/sertifisering av studiesykepleiere
- GCP-kursing
- SOPer tilgjengelige for alle (nye firmaer har hentet inspirasjon her 😊)

Arbeidspakke 4 i NorCRIN 2

- Share best practice, opprettholdelse av nettverket
- Formidle henvendelser og feasibilityer fra NorCRIN.no
- Vedlikehold kartleggingstabell
- Foretaksadministratorer for eBudsjett
- Eksterne aktiviteter via/i samarbeid med Arbeidspakke 12

AHUS vil lede Arbeidspakke 4 igjen fra august 2021