

# Modul 1

Introduksjon



# Bakgrunn

- Nasjonalt politisk mål er å øke antall og kvalitet på kliniske studier.

Kilde: Helse omsorg 21 Strategien

- Kurset ønsker å rekruttere potensielle nye studiesykepleiere
- Nivået tilpasses sykepleiere som ikke har tidligere erfaring med kliniske studier, men som ønsker/planlegger å begynne med studiesykepleie.

# NorCRIN



Vårt motto er «Mer forskning, bedre kvalitet og mindre administrasjon».

[www.norcrin.no](http://www.norcrin.no)

MER FORSKNING, BEDRE KVALITET OG MINDRE ADMINISTRASJON!

# NorCRIN

- På oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet etablerte de seks universitetssykehusene i 2012 NorCRIN, (Norwegian Clinical Research Infrastructures Network)
- En nasjonal forskningsinfrastruktur med hovedmål å styrke og forenkle samarbeidet innenfor alle kategorier av kliniske studier i Norge og er en del av det europeiske nettverket ECRIN. ( Facilitating European Clinical Research)
- Målet er å øke antallet kliniske studier, spesielt nasjonale multisenterstudier, samt øke kvalitet og gjennomføringshastighet på kliniske studier. Samarbeidet skal videre legge til rette for flere internasjonale studier, fortrinnsvis i Norden og Europa.
- NorCRIN har fra 2015 til 2020 blitt finansiert gjennom Forskningsrådet som nasjonal forskningsinfrastruktur.
- Fra 2020-2025 videreføres NorCRIN med formål å videreutvikle nye støtteverktøy for alle typer kliniske studier

# Organisering

- [Våre samarbeidspartnere](#) er St. Olavs hospital (St. Olav), Oslo universitetssykehus (OUS), Stavanger universitetssjukehus (SUS), Akershus universitetssykehus (Ahus), Universitetssykehuset Nord-Norge (UNN) og Haukeland universitetssjukehus (HUS).
- [Sekretariatet](#) har det daglige ansvaret for ledelse og drift av NorCRIN. Sekretariatet ligger ved Haukeland Universitetssykehus og består av prosjektleder, NorCRIN nettverkskoordinator, ECRIN korrespondent, vitenskapelig rådgiver og økonom.
- [NorCRIN styret](#) er det besluttede organet i NorCRIN prosjektet. Styret skal sørge for at de intensjoner og planer som ligger til grunn for prosjektet blir innfridd. NorCRIN arbeidsutvalg (AU) er etablert for å effektivisere arbeidet og beslutningsprosessene i NorCRIN prosjektet.

# NorCRIN

- **Prosjektorganisering**

- NorCRIN er organisert i delprosjekter (arbeidspakker) hvor alle samarbeidspartnerne er delaktige.

- **NorCRIN:**

- harmonisere nasjonale prosedyrer for utprøving av legemidler
- standardisere og harmonisere monitorering i Norge
- standardisere GCP-kurs ( Good Clinical Practice )
- etablere samarbeid mellom forskere og industri
- datahåndtering og kvalitetssikring eCRF systemer ( Case report form)
- utarbeide prosedyrer for ikke-farmakologiske intervensjonsstudier
- kartlegge tidligfaseenheter i Norge
- brukermedvirkning i kliniske studier
- statistikk
- nasjonalt kurs i studiesykepleie

# Taus kunnskap

- Formal vs. realkompetanse
- Erfarne forskere:
  - *Studiesykepleieren er essensiell!*
- Organisatoriske hindre
  - Unormerte stillinger
    - Tittel: Studiesykepleier, forskningssykepleier, prosjektsykepleier, studiekoordinator, forskningskoordinator
    - Manglende stillingsbeskrivelser
  - I skyggen av annen forskningsstøtte?
    - Fokus på tekniske tjenester og rådgivning
  - Manglende organisering (HF, nasjonalt)
- Kollegiale hindre
  - Manglende anerkjennelse (NSF/kolleger)
    - «Løper legens ærend...»



# Mange obligatoriske krav:

- Nasjonale og internasjonale lover og forskrifter
- EU-direktiver og forordninger
- NorCRINS referansedokument
  - Gir en oversikt over gjeldende nasjonale og internasjonale lover, forskrifter og ICH (International Conference on Harmonization) /GCP som gjelder for klinisk legemiddel utprøving i Norge
- Interne rutiner i eget helseforetak



# GCP/ICH

- GCP: Good Clinical Practice
  - Felles internasjonal etisk og vitenskapelig kvalitetsstandard for gjennomføring av kliniske studier
  - Lovpålagt krav om at alle som har et ansvar i henhold til ICH-GCP og som er involvert i utprøving av legemiddel på mennesker, skal ha dokumentert GCP opplæring.
- ICH: International Conference on Harmonization
  - Et internasjonalt organ som definerer et sett med standarder til forskrifter for kliniske studier som involverer mennesker.

# Hvorfor krav om ICH/GCP?

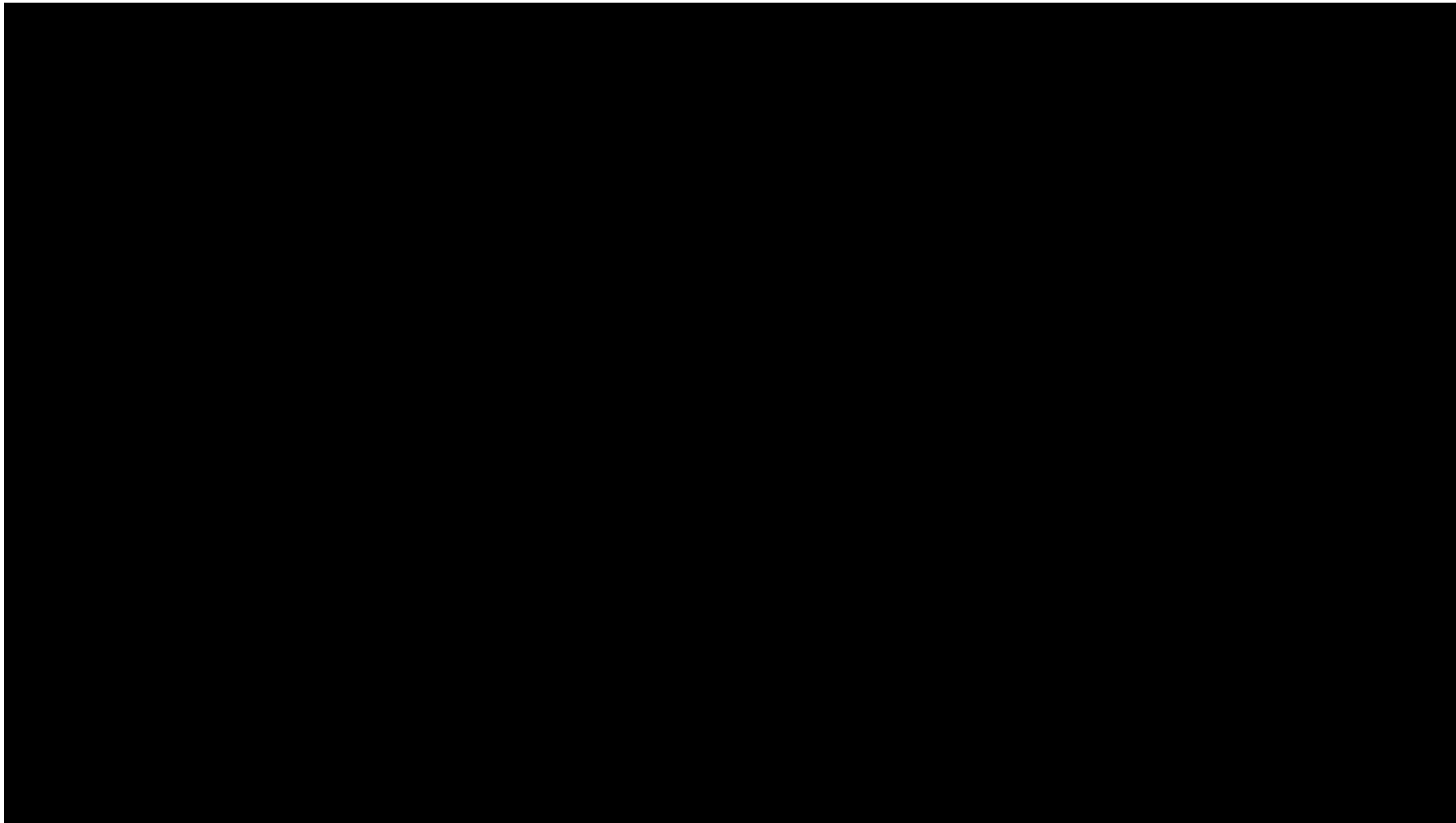
- Behov for regelverk
  - Nürnberg Code 1947.
  - Thalidomid skandalen
- Helsinki deklarasjonen fra 1964
- Belmont report 1978
- International Conference on Harmonization 1995.
- ISO14155 (1996 ) Klinisk undersøkelse av medisinsk utstyr for humane forsøkspersoner

# Definisjon på kliniske studier

Kliniske studier, eller utprøvende behandling, er studier som utføres på mennesker for å undersøke virkning av legemidler eller andre behandlingsmetoder, men også for å undersøke hvordan medikamenter omdannes i kroppen og om bivirkningene er akseptable.

# Hvorfor kliniske studier?

- Klinisk forskning *gir bedre helsehjelp* både for dagens pasienter og for fremtidige pasienter
- Moderne medisin skal være forskningsbasert
  - Pasientene skal motta gode og effektive helsetjenester
  - Tilgang på utprøvende behandling
  - Ofte fordeler for pasienter som deltar i studier
- Kliniske miljøer får tidlig erfaring med ny medikamentell behandling/ behandlingsprinsipper
- Norge har moralsk, global forpliktelse til å bidra både økonomisk og med pasienter
- Dokumentere effekt og sikkerhet av nye behandlingsmetoder



# Hvor registreres og godkjennes kliniske studier?

Registrering i:

- ClinicalTrials.gov
- CTIS (Clinical Trails Information Systems) fra 31.01.2022
- Eudra CT -for studier som har startet før 31.01.2022
- Helsenorge

Godkjennes av:

- REK (regional etisk komite)
- SLV (statens legemiddel verk)
- Lokalt foretak

# Ulike typer kliniske studier

- Kliniske utprøving av legemidler
  - Medisinsk utstyr
  - Andre intervensjons studier
  - Ikke –intervensjons studier
  - Observasjonsstudier.
- 
- Utprøver initierer studier
  - Oppdragsforskning fra industrien
  - Bidrag studier

# Oppsummering

I planleggingen av et medisinsk og helsefaglig forskningsprosjekt bør du sette deg inn i kravene som gjelder for denne type forskning. Et godt utgangspunkt er å lese igjennom NorCRIN prosedyrer på [norcrin.no](http://norcrin.no)