

Rekruttering, samtykkeinformasjon og sikkerhetsrapportering

Forskerinitierte kliniske studier - fra idé til publikasjon
21.11.23

Nikolai Kragøe Andresen

Lege og stipendiat

Avdeling for kreftbehandling, Oslo universitetssykehus

Lasagna's Law:

The incidence of patient availability sharply decreases when a clinical trial begins and returns to its original level as soon as the trial is completed.

Louis Lasagna 1970

Total pasientpopulasjon

Henvendinger

Screening

Inklusjon



Rekruttering - strategi

Snevre inklusjons- og eksklusjonkriterier?

Nok kunnskap om studien?

- Undervisning?

Interesse for studien?

- Forankring i fagmiljøet?
- Konkurrerende studier?

Praktiske flaskehalsar?



Rekruttering - eksempler I

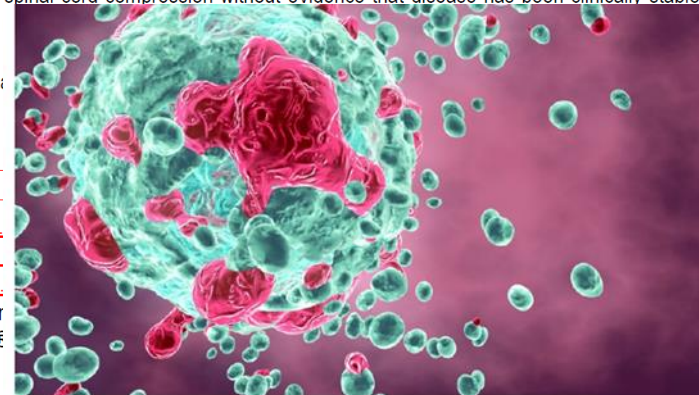
- Forenkle inklusjons- eller eksklusjonskriterier?
- Omtale i media?
Pasientorganisasjoner?
- Åpne nye studiesenter?
- Lukke studien tidlig?

5.0 EXCLUSION CRITERIA

The subject must be excluded from participating in the trial if the subject has/is:

1. Malignancies other than breast cancer within 5 years prior to randomization, with the exception of those with a negligible risk of metastasis or death and treated with expected curative outcome (such as adequately treated carcinoma in situ of the cervix or basal or squamous cell skin cancer)
2. Spinal cord compression not definitively treated with surgery and/or radiation, or previously diagnosed and treated spinal cord compression without evidence that disease has been clinically stable for > 8-2 weeks

3. Known criteria:
 - a.
 - b.
 - c.
 - d.
 - e.
 - f.
 - g.
4. Uncontr
PleurX[®]



VIKTIG OPPDAGELSE: Forskerne har gjort tre viktige oppdagelser. En av dem er at en kreftsvulst kan inneholde både kreftceller og friske celler. Foto: iStock

nature medicine



Article

<https://doi.org/10.1038/s41591-022-02126-1>

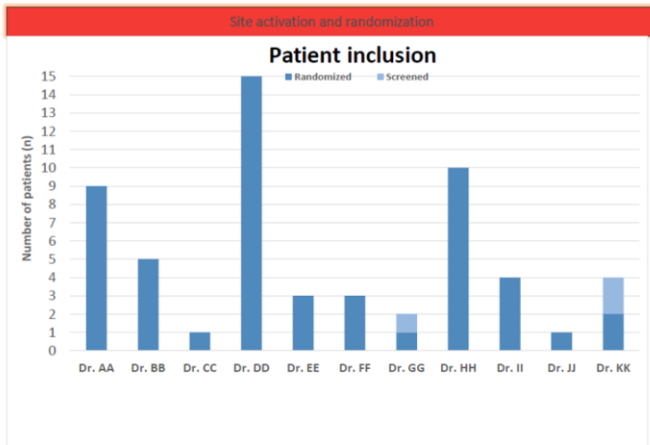
Atezolizumab plus anthracycline-based chemotherapy in metastatic triple-negative breast cancer: the randomized, double-blind phase 2b ALICE trial



Rekruttering – multisenterstudie?

Nyhetsbrev

- Effektivt for rekruttering
- Sikrer informasjonsflyt fra sponsor



Overview of randomized patients per site in the XX study.
11 out of 11 planned sites are now open for enrollment.

STUDY Fast Blast

STUDY PATIENT INCLUSION

As of 10 November, **60 patients** have been randomized in the XX study

Enrollment updates

Congratulations on the **NEW** achievements!

Norway	USA
<p>Dr. AA and Team at Hospital AA have randomized their 9th patient</p> <p>Dr. BB and Team at Hospital BB have randomized their 4th and 5th patient</p> <p>Dr. CC and Team at Hospital CC have randomized their 1st patient</p>	<p>Dr. HH and Team at Hospital HH have randomized their 9th and 10th patient</p> <p>Dr. II and Team at Hospital II have randomized their 4th patient</p> <p>Dr. JJ and Team at Hospital JJ have randomized their 1st patient</p>
Sweden	<p>Dr. KK and Team at Hospital KK have 2 more patients in screening</p>
<p>Dr. DD and Team at Hospital DD have randomized their 15th patient</p> <p>Dr. EE and Team Hospital EE have randomized their 3rd patient</p>	
France	
<p>Dr. FF and Team at Hospital FF have randomized their 3rd patient</p> <p>Dr. GG and Team at Hospital GG have randomized their 1st patient and have 1 patient in screening</p>	

In October 8 patients were randomized. Keep up the good work that you are doing!



Samtykke



CartoonStock.com



Samtykkeprosessen

Regulert av omfattende retningslinjer og lovverk:

- Helsinkideklarasjonen – ICH GCP Guideline
- Helseforskningsloven og Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker

Bygger på 4 prinsipper:

- Adekvat informasjon – et språk som er forståelig for alle
- Kompetent person som mottar informasjonen
- Fravær av påvirkning av noe slag
- Mulighet til å trekke seg når som helst i prosessen

Den skriftlige pasientinformasjonen danner grunnlaget

Hvordan innhente samtykke?

- Pasienten bør ha mottatt skriftlig pasientinformasjon på forhånd
- Sett av god tid, også betenkningstid
- Utprøver informerer muntlig med bakgrunn i den skriftlige pasientinformasjonen
 - *Formålet med utprøvingen*
 - *Nytte og risiko*
 - *Behandlingsalternativer*
 - *Vilkår for gjennomføring*
 - *Muligheten til å trekke seg*
- Prosessen dokumenteres i journalen → vurder en mal i journal

Samtykke for deltakelse i studien

Jeg har mottatt skriftlig og muntlig informasjon om studien, spørsmålene mine er besvart, og jeg er villig til å delta i studien. Dette inkluderer samtykke til at innsamlet materiale kan benyttes til laboratorieanalyser/forskning slik som beskrevet ovenfor (kapittel A og B).

Tilleggsstudie

Samtykke til at innsamlet materiale (blod, urin, vev, avføringsprøve) kan benyttes i fremtidig forskning utover hva som er planlagt i hovedstudien, som beskrevet ovenfor (kapittel A).

- Ja, jeg gir mitt samtykke til at en del av innsamlet prøvemateriale også kan bli benyttet til fremtidig kreftforskning
- Nei, jeg gir ikke samtykke til at en del av innsamlet prøvemateriale også kan bli benyttet til fremtidig kreftforskning

Deltakernavn

Signatur

Dato

Bekreftelse på at informasjon er gitt deltakeren i studien

Pasientnr.: _____

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien.

Navn på person som har informert om studien

Signatur

Rolle i studien

Dato

Sikkerhetsrapportering

Adverse event (AE): Enhver uønsket medisinsk hendelse som inntreffer hos en forsøksperson som har fått et legemiddel, men som ikke nødvendigvis har en årsakssammenheng med den aktuelle behandlingen.



Sikkerhetsrapportering

Klare interne rutiner fra oppstart

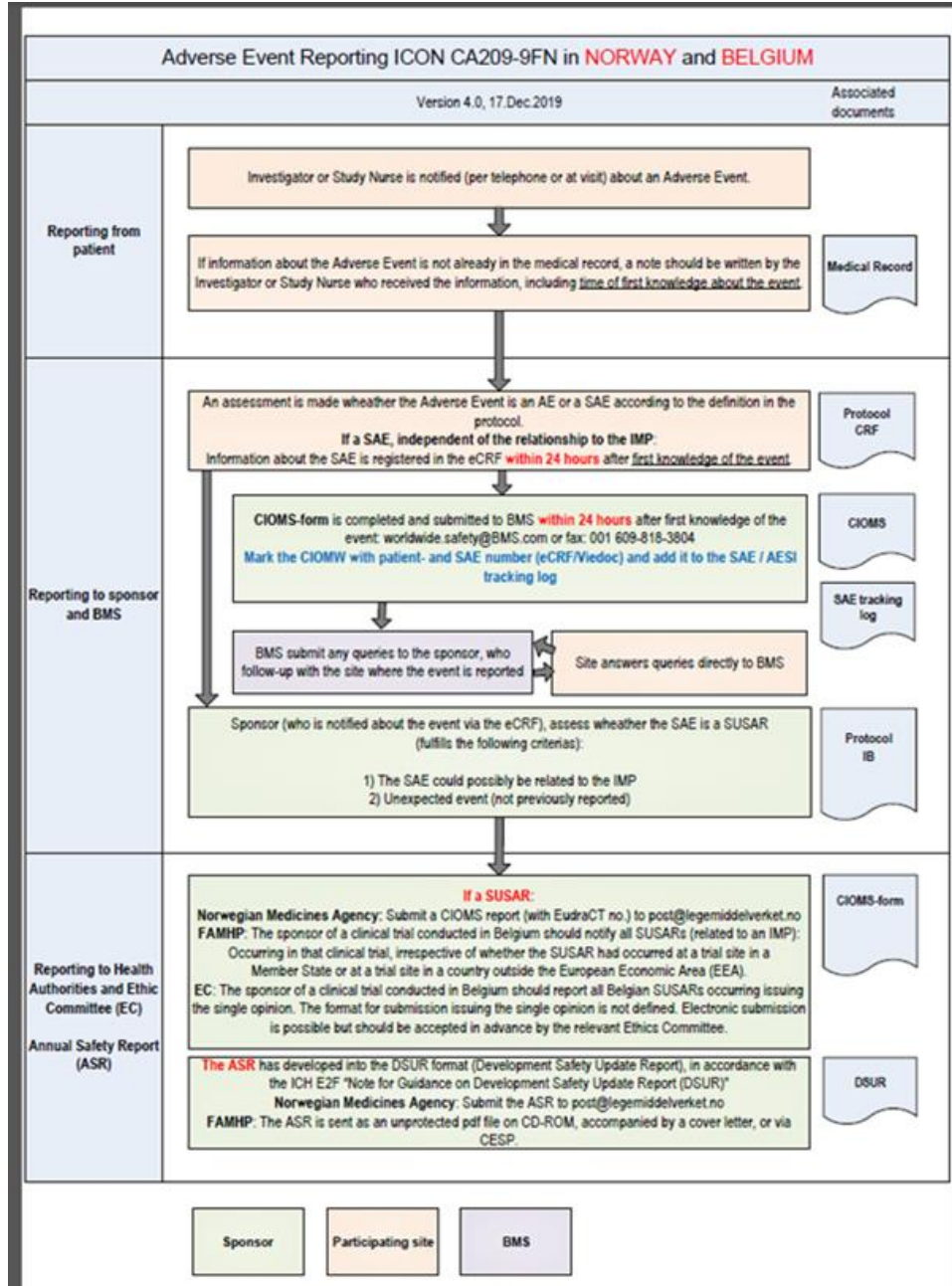
Sikre lovpålagte krav

Tydlig intern rollefordeling

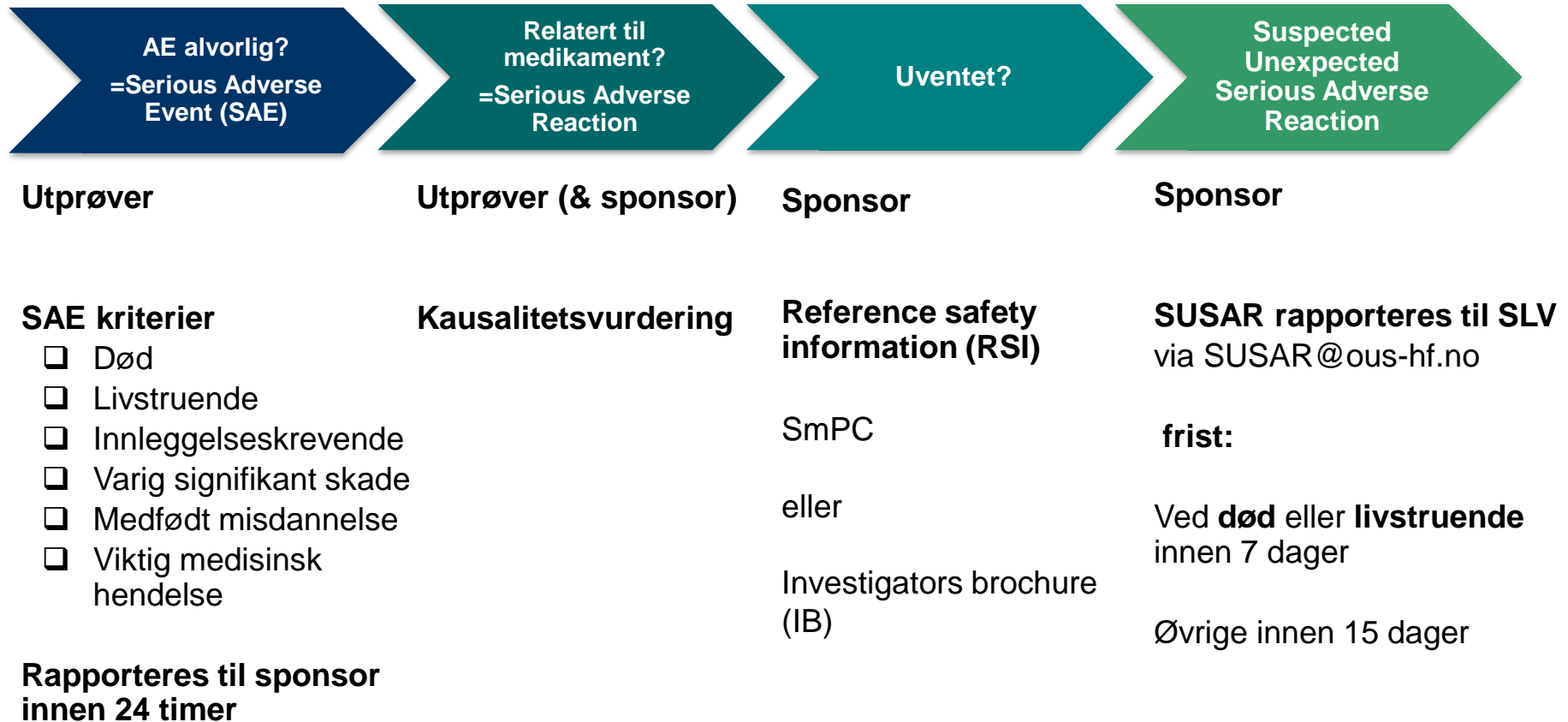
Medical monitor funksjonen

System for kontinuerlig oversikt og vurdering av alle alvorlige hendelser

Rutine for å formidle sikkerhetsinformasjon ut til alle utprøvere



Sikkerhetsrapportering i praksis - legemiddelstudier



Simplified Development Safety Update Report

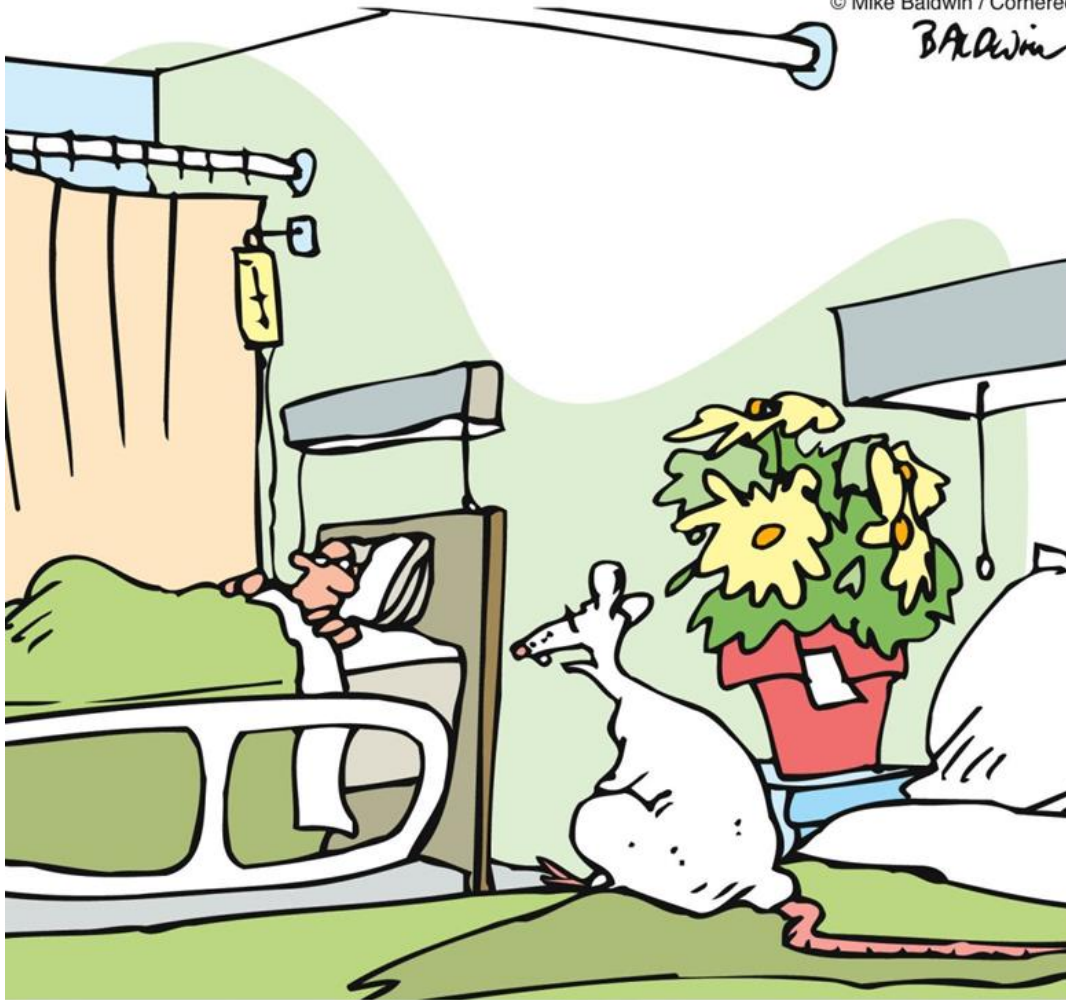
ÅRSRAPPORT

Oppsummert sikkerhetsvurdering for rapporteringsperioden

Kumulativ oversikt serious adverse events (**SAE**)

Beskrivelse serious adverse reactions (**SAR/evt. SUSAR**)

+ <input type="checkbox"/> I confirm the IMP(s) is/are authorized and the SmPC is used as RSI.	
Title of study	
Investigational Medicinal Product(s) (active substance – brand name – ATC code)	
DSUR Number	
Period covered	
Name Sponsor	
Address	
Date of the report	
Relevant study (EU CT number and internal number)	
Note: <ul style="list-style-type: none">- This DSUR contains safety information about [add number] of active substances belonging to [add number] investigational medicinal product(s) (IMPs) from an investigator initiated clinical trial. The principal investigator has no access to information from other sponsors conducting trials with the same IMP's.- This Development Safety Update Report contains confidential information- This report includes unblinded adverse event data, if applicable.	



“I go home today. They cured me using this new miracle drug. I’m afraid it’ll be years before it’s approved for humans.”

CartoonStock.com

Anbefalt lesing:

[NORCRIN Safety Reporting SOP](#)

[ICH TOPIC E2A](#)

[Detailed guidance on the collection, verification and presentation of adverse event/reaction reports arising from clinical trials on medicinal products for human use \(CT-3\) \(europa.eu\)](#)