

RECONNECT: Forskningsnettverk for desentraliserte kliniske studier i Helse Sør-Øst

Tuva Moseng, postdoktor, leder

Anne Therese Tveter, professor, arbeidspakkeleder

Forskningsnettverk for desentraliserte studier (RECONNECT)

Hovedmål: å etablere en kunnskapsbase for gjennomføring av desentraliserte studier

Delmål:

- Fasilitere regionalt forskningssamarbeid
- Forsterke tverrfaglig samarbeid
- Bedre ressursutnyttelse innenfor og utenfor nettverket

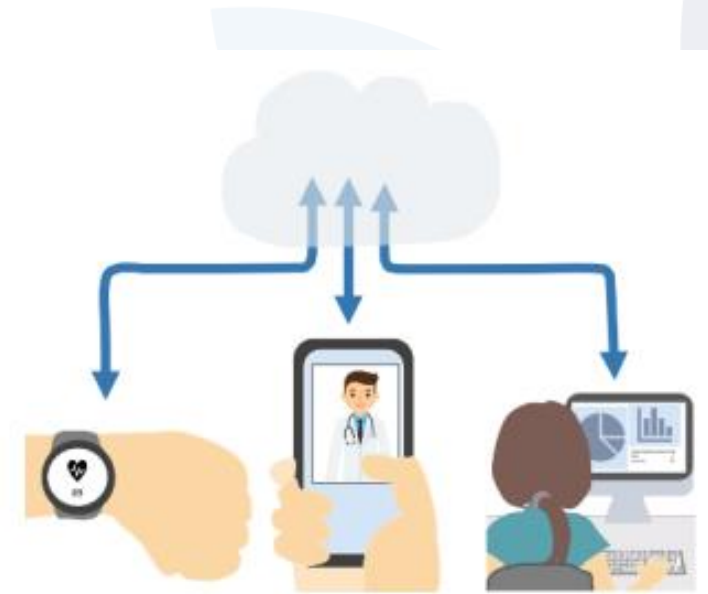


Figure 1 Decentralized elements in clinical studies

Hvorfor?

- Strategi for økt bruk av teknologi i spesialisthelsetjenesten

Nasjonal helse- og sykehusplan (2020- 2023)

- Flere pasienter bør få tilgang til klinisk studier som del av behandling
- Antall kliniske studier skal dobles
- 5% av alle pasienter skal delta i kliniske studier

Handlingsplan for kliniske studier (2021-2025)



Foto: Nicolas Tourenc / Diakonhjemmet sykehus

«Digitalisering må være en integrert del av tjenesteutviklingen. For å ha rett informasjon til rett tid må vi gå raskere fra planlegging til utprøving av nye løsninger. Og løsningene må testes i tidlig fase slik at vi ser hva som fungerer»

Helse- og omsorgsminister Ingvild Kjerkol
ved presentasjon av Nasjonal Helse- og
Samhandlingsplan 01.03.2024



Foto: NTB Kommunikasjon / Statsministerens kontor

Hva er desentraliserte kliniske studier?

Kliniske studier

Studier som utføres på mennesker for å undersøke virkningen av ulike behandlingsmetoder. For eksempel:

- Nye legemidler
- Kirurgiske metoder
- Spesielle dietter
- Bruk av medisinsk utstyr

Helsenorge.no

Desentraliserte studier

Bruk av digitale verktøy som for eksempel digitalt samtykke, elektroniske konsultasjoner, elektroniske systemer for datainnsamling, og bærbart utstyr som måler aktivitet/resultater (wearables) slik at hele eller deler av utprøvingene kan gjennomføres uten oppmøte på et studiesenter eller sykehus.

Direktoratet for medisinske produkter

Arbeidspakkene i RECONNECT

WP1: Datainnsamling



Digitalt samtykke
Digital datainnsamling
Videokonsultasjoner

WP2: Medisinsk utstyr



Bruk av apper og
sensorer

WP3: Legemidler



Desentralisert
legemiddelhåndtering og
distribusjon

WP4: Kunnskapsdeling



Deling av kunnskap og
erfaring i nettverket

Kliniske studier vs. klinisk drift



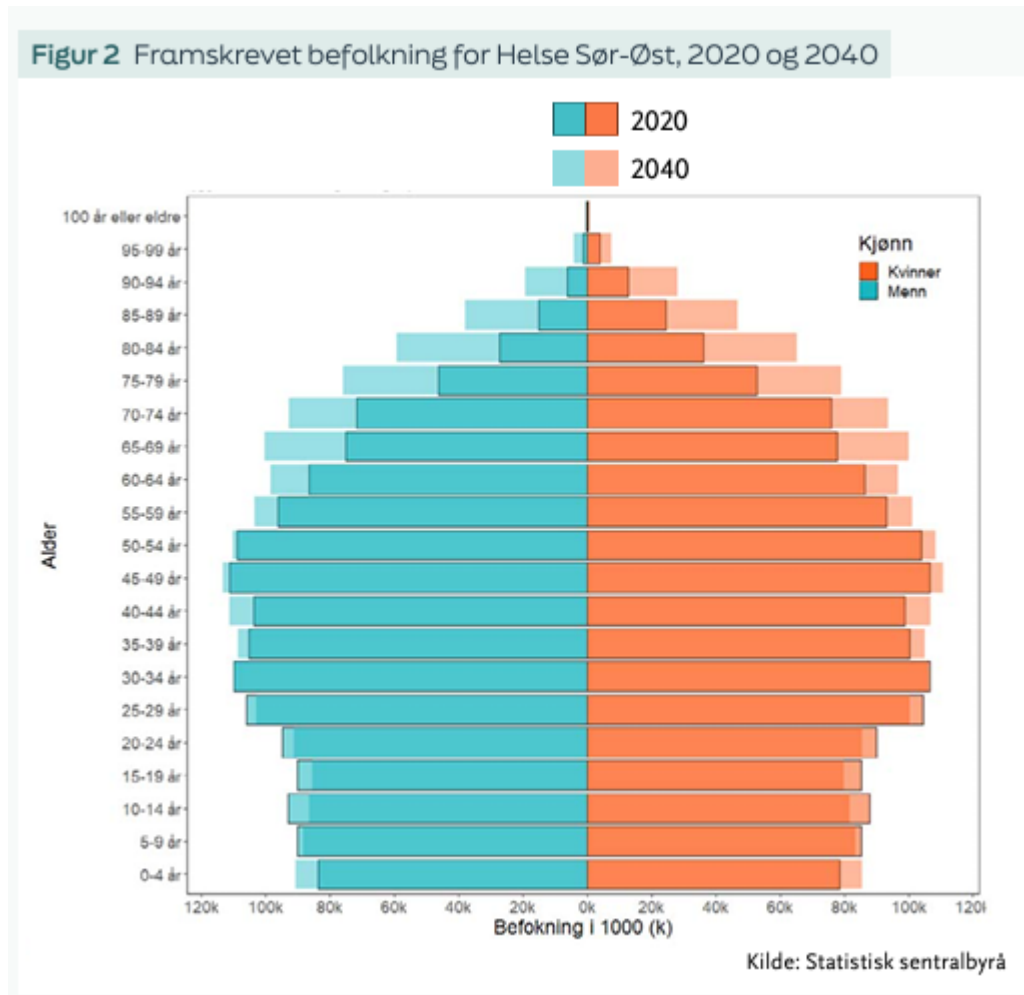
Fordeler og utfordringer

- Tilgjengeliggjøre studier for flere deltagere
- Mindre reising
- Lavere karbonavtrykk
- Mer bærekraftig helsevesen
- Tettere oppfølging
- Digitalt utenforskap



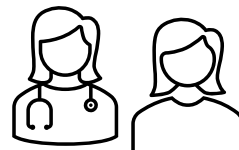
Foto: Colourbox

Økende og aldrende befolkning

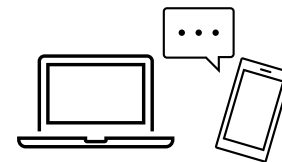




**Vi bruker ikke
fagfolkene sin
kompetanse
godt nok**



**Vi har ennå ikke
fått til god nok
arbeidsdeling
mellom nivå og
fagområder**



**Teknologisk
utvikling gjør det
mulig å flytte
behandling ut av
sykehusene**



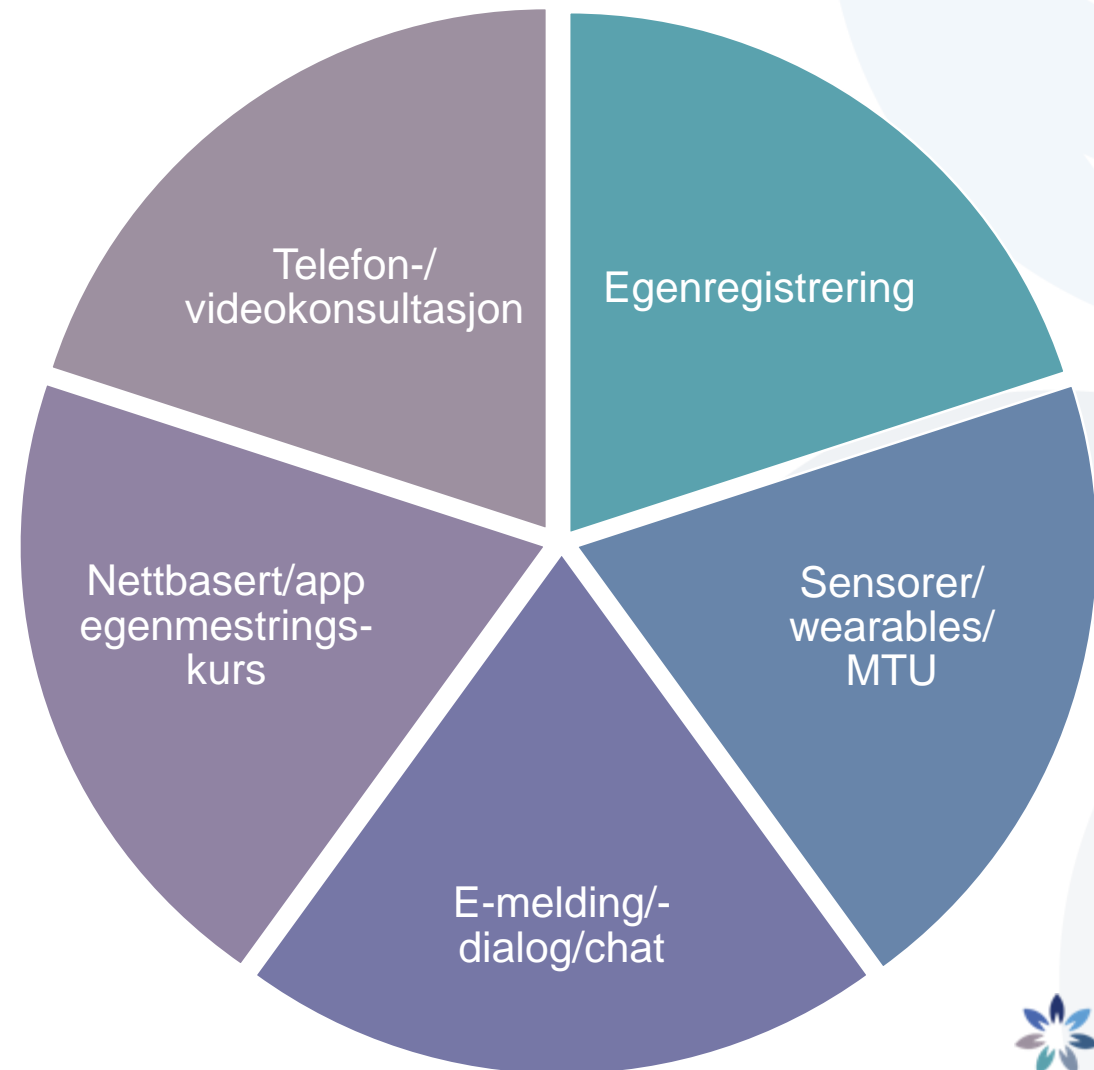
Digitalisering

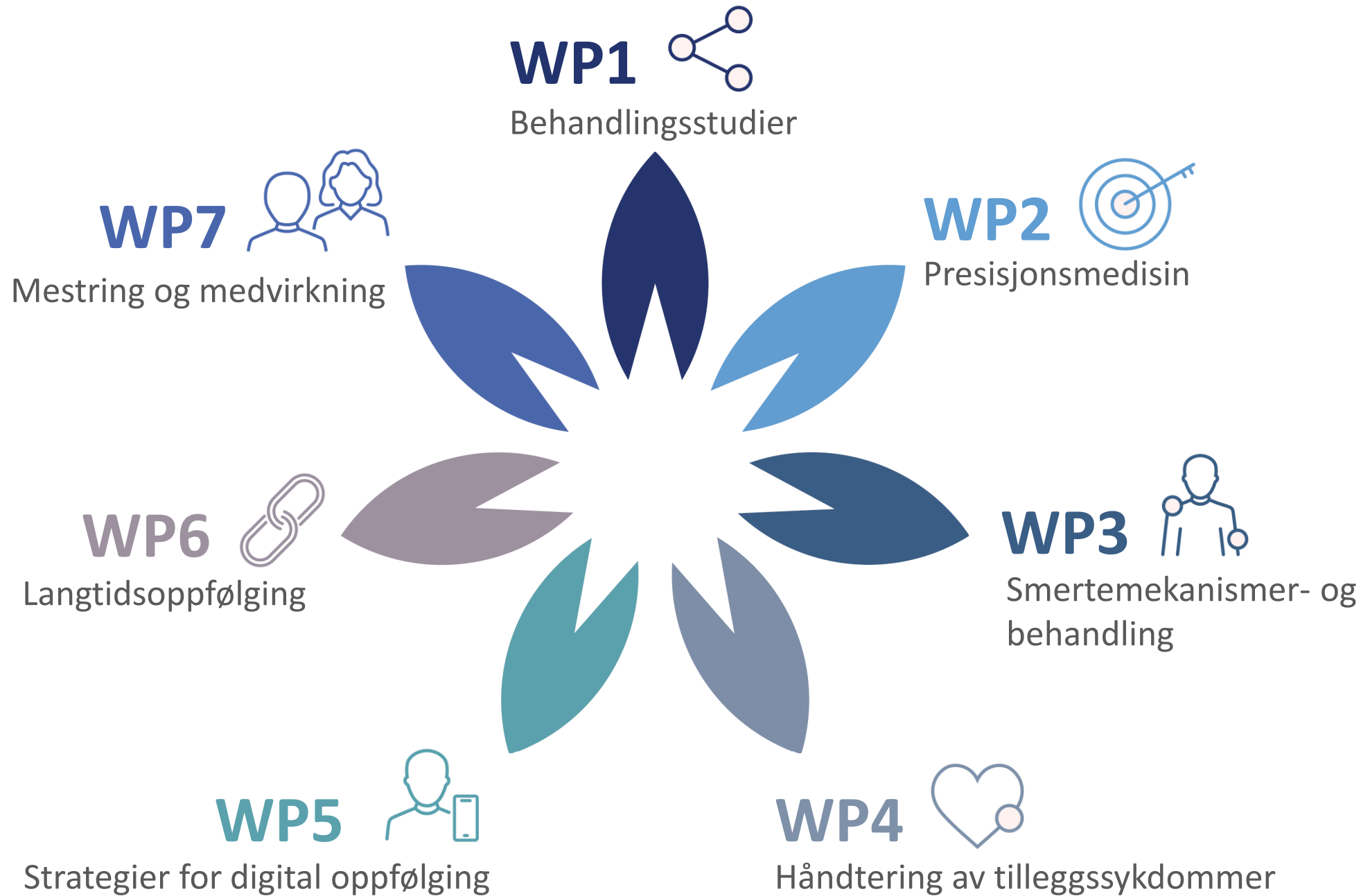
- Nye arbeidsformer og bedre bruk av teknologi
 - Teknologi og digitalisering er ikke mål, men verktøy
 - Skal understøtte nye måter å løse oppgaver på



Digital hjemmeoppfølging

- Synkront
- Asynkront





WP5

STRATEGIER FOR DIGITAL OPPFØLGING

Utvikle og undersøke
anvendbarhet, effekt og
kostnadseffektivitet av
persontilpasset digital
hjemmeoppfølging



Professor Nina Østerås
LEADER

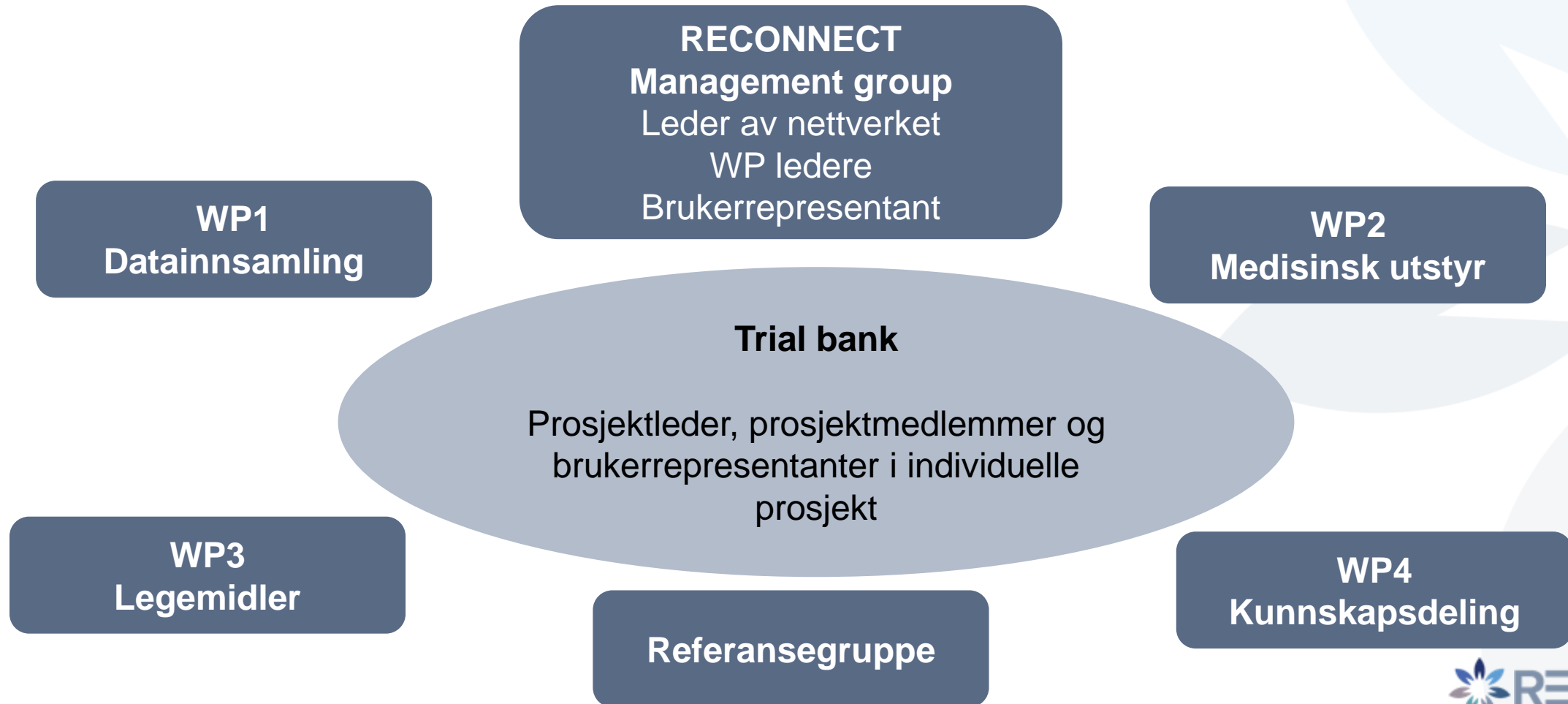


Professor Anne Therese Tveter
CO-LEADER

Foto: Nicolas Tourrenc / Diakonhjemmet sykehus

RECONNECT

- 6 millioner over 3 år fra HSØ



Arbeidspakkene i RECONNECT

WP1: Datainnsamling



Digitalt samtykke
Digital datainnsamling
Videokonsultasjoner

WP2: Medisinsk utstyr



Bruk av apper og
sensorer

WP3: Legemidler



Desentralisert
legemiddelhåndtering og
distribusjon

WP4: Kunnskapsdeling



Deling av kunnskap og
erfaring i nettverket

Table 2 Research groups and other collaborators actively participating in the RECONNECT network.

Research group/ collaborators	Key representative(s)	Research area
Diakonhjemmet Hospital (REMEDY)	Tuva Moseng (PhD, Physiotherapist) Anne Therese Tveter (PhD, Physiotherapist) Nina Østerås (PhD, Physiotherapist)	Rheumatic and musculoskeletal diseases
Innlandet Hospital Trust, Tynset	Einar Røshol Heiervang (PhD, Medical doctor)	Mental disorders
Akershus University Hospital	Marianne Aalberg (PhD, Psychologist)	Mental disorders
Vestre Viken Hospital Trust	Kristine Sahlberg (PhD, Medical doctor) Cathrine Thorsås Larsen (research advisor)	Epilepsy, heart disease
Østfold Hospital Trust	Anne Julsrud Haugen (PhD, Medical doctor) Eivind Hasvik (PhD, Physiotherapist)	Rheumatic diseases, physical medicine
Oslo University Hospital (Department of digital health research)	Elin Børøsund (PhD, Nurse)	Pain conditions, obesity, kidney transplants, stress management, cancer
Oslo University Hospital (FORMI)	John Anker Zwart (PhD, medical doctor)	Musculoskeletal diseases
Sørlandet Hospital Trust	Filip Segers (PhD)	Mental disorders
Southern and Eastern Norway Pharmaceutical Trust (Sykehusapotekene)	Kari Heimholt (national coordinator)	Drug handling
Regional Research Support Services, Oslo University Hospital	Jon Borgen Borggaard (Unit leader) Martha Colban	Subject matter experts in various topics related to decentralized clinical studies
Patient Research Partners	Kim Fangen	Infectious disease medicine

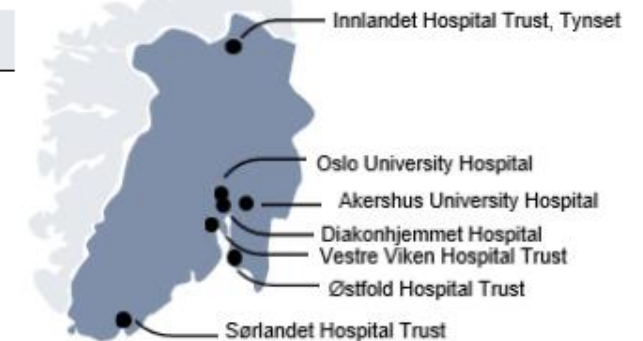


Table 3 Member of the RECONNECT reference group.

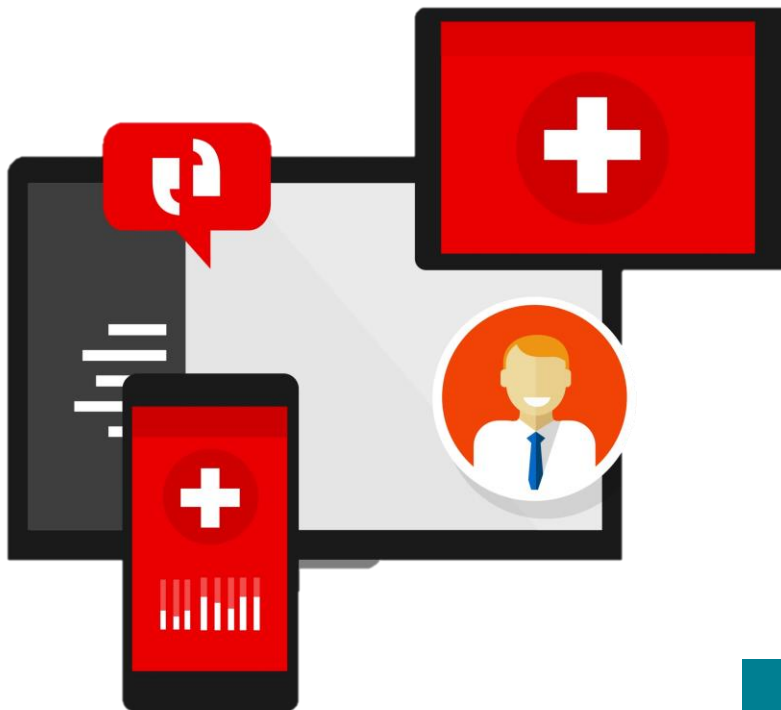
Reference group member	Affiliation
Marianne Skaar, <i>advisor</i>	REMEDY Patient advisory board, Diakonhjemmet Hospital
Signe Øien Fretland, <i>leader coordinating unit</i>	NorTrials
Grete Kvernland-Berg, <i>advisor</i>	InnoMed
Nina Jebsen, <i>project manager</i>	NorCRIN
Sigrun Hjelle, <i>advisor/correspondent</i>	ECRIN, EuCo Norway
Siri Kolle, <i>Vice president Clinical</i>	Inven2
Ingvild Aaløkken, <i>senior advisor</i>	Norwegian Medicines Agency
Eirin Rødseth, <i>senior advisor</i>	Norwegian Centre for E-health Research
Vibeke Dahlberg, <i>advisor</i>	IKT Diakonhjemmet Hospital
Elisabeth Dreier Sørvik, <i>special advisor</i>	OUS Hjemme, Oslo University Hospital
Kristin Jonsdottir, <i>advisor/section manager</i>	REBECCA-study, Stavanger University Hospital
Kristin Bjordal, <i>Head of Research Support Services</i>	Regional Research Support Services, Oslo University Hospital
Kenneth Iversen, <i>director customer services</i>	Sykehuspartner
Nis Johannsen, <i>director digital innovation</i>	South-Eastern Health Authorities

WP1: Datainnsamling



Leder Anne Therese Tvester,
Forskning og Innovasjon, Diakonhjemmet sykehus

Foto: Nicolas Tourrenc / Diakonhjemmet sykehus



WP2: Medisinsk utstyr



Leder Nina Østerås,
Forskning og Innovasjon, Diakonhjemmet sykehus

Foto: Nicolas Tourrenc / Diakonhjemmet sykehus

Mange direktiver og veiledere....

5.3.2017 Official Journal of the European Union L 117/1

Medical Device
Medical Device Coordination Group Document

REGULATIONS

REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (Text with EEA relevance)

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,

Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union, and in particular Article 114 and Article 168(4)(c) thereof,

Having regard to the proposal from the European Commission,

After transmission of the draft legislative act to the national parliaments,

Having regard to the opinion of the European Economic and Social Committee (1),

After consulting the Committee of the Regions,

Acting in accordance with the ordinary legislative procedure (2),

Whereas

Medical Devices
Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2021-24
Guidance on classification of medical devices

October 2021

Medical Device
Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2019-11
Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746 – IVDs

October 2019

Medical Device
Medical Device Coordination Group Document **MDCG 2020-5**

Medical Devices
Medical Device Coordination Group Document **MDCG 2021-6**

MDCG 2021-6
Clinical Evaluation
A guide for...

Statens legemiddelverk

REK

Regulatorisk veiviser for kliniske utprøvinger etter forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR)

1. Innledning

Dette dokumentet er utarbeidet i samarbeid mellom Statens legemiddelverk og Komiténe for klinisk utprøving av legemidler og medisinsk utstyr (KULMU) ved Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK sør-øst). Formålet med dokumentet er å veilede spon spon spørsmål om hvorvidt den planlagte kliniske utprøvingen kan omfattes av forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR) og hvor søknads- eller meldepliktig til Legemiddelverket og/eller REK KULMU. Spørsmålet om hvorvidt utprøvingen omfattes av MDR må være avgjørende for at dette er fulgt. Hver studie må vurderes individuelt.

2. Sentrale definisjoner

For utfyllende definisjoner med henvisning til regelverket, se vedlegg 1.

Medisinsk utstyr

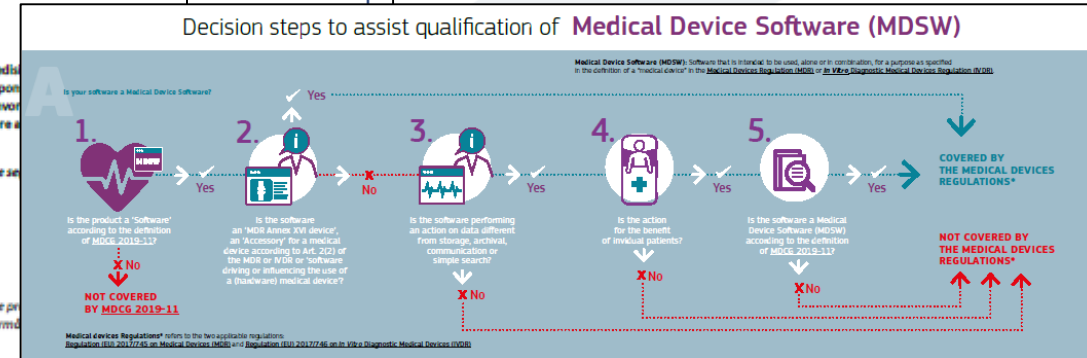
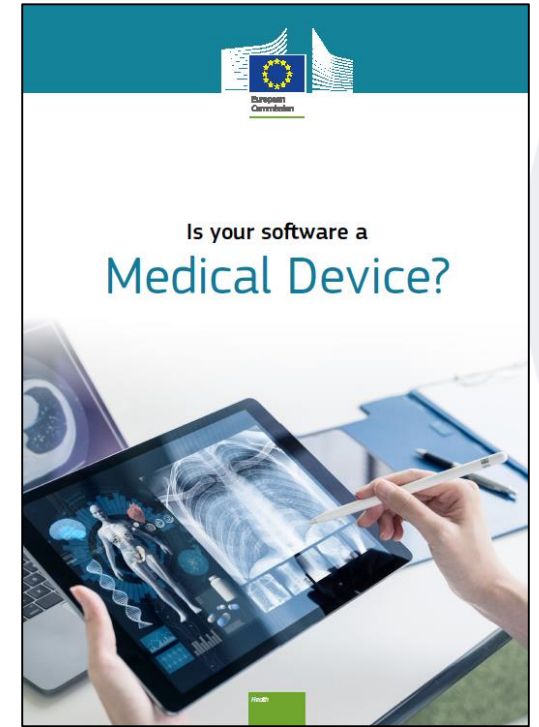
Medisinsk utstyr er ethvert instrument, apparat, utstyr, programvare, implantat, reagens, materiale eller annen gjenstand som (følgeprøvet) beregnet på å bli brukt, alene eller i kombinasjon, på mennesker med henblikk på ett eller flere av følgende spesifikke medisinske formål:

- Diagnostisering, forebygging, overvåking, prediksjon, prognostikk, behandling eller lindring av sykdom.
- Diagnostisering, overvåking, behandling, lindring eller kompensasjon for skade eller funksjonshemming.
- Undersøkelse, utskifting eller endring av anatomien eller av en fysiologisk eller patologisk prosess eller tilstand.
- For å frambringe informasjon ved hjelp av in vitro-undersøkelser av prøvemateriale fra menneskekroppen, herunder organ-, blod- og vevdonasjoner.

I tillegg til:

¹ en person, et firma, en institusjon eller en organisasjon som påtar seg ansvaret for å innlede, lede og organisere finansieringen av en klinisk utprøving, jf. MDR artikkel 2 nr. 40.

Version 1.1-2023 side 1



WP3: Håndtering av studielegemiddel i desentraliserte studier



Leder Martha Colban,
Regional Forskningsstøtte, OUS

Håndtering av studielegemiddel i desentraliserte studier – WP3

- Risikovurdering basert på:

Studielegemidlet:

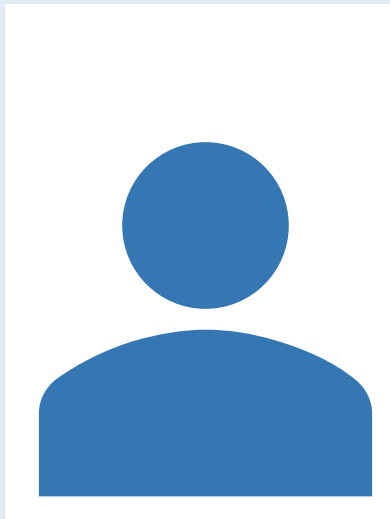
- Sikkerhetsprofil: hva vet man og hva vet man ikke
- Administrasjonsmåte
- Er det nødvendig med en observasjonsperiode
- Behov for en kriseplan (emergency plan)
- Behov for tilberedning
- Stabilitet and oppbevaringsbetingelser

Logistikk:

- Lovlig import/distribusjon
- Sørge for at riktig pasient får riktig preparat
- Håndtere persondata (f.eks. hjemme adresse) riktig
- Minimere antall ledd i forsendelsen

Studiedeltagere

WP4: Kunnskapsdeling



Under ansettelse



Foto: Colourbox

Trial bank

Studienavn	Sykehus	Desentralisert element
Covideo	Sykehuset Innlandet	Teams / Viedoc / Nettskjema / TSD
Digibup	AHUS	Checkware / Nettskjema / TSD
EPIO	OUS	Egenutviklet app / Nettskjema / TSD
StressProffen	OUS	Egenutviklet app / Nettskjema / TSD
The caregiver pathway	OUS	Nettskjema / TSD
ReMonit	Diakonhjemmet sykehus	Dignio / Nettskjema / TSD / Garmin smartklokke / hjemme CRP
NOR-Flare	Diakonhjemmet sykehus	Youwell / Nettskjema / TSD / hjemme CRP
OA-AID	Diakonhjemmet sykehus	Youwell app / Nettskjema / TSD
Happy Hands	Diakonhjemmet sykehus	USIT app / Nettskjema / TSD

Interessert i RECONNECT?



Kontakt:

Tuva.Moseng@diakonsyk.no

