

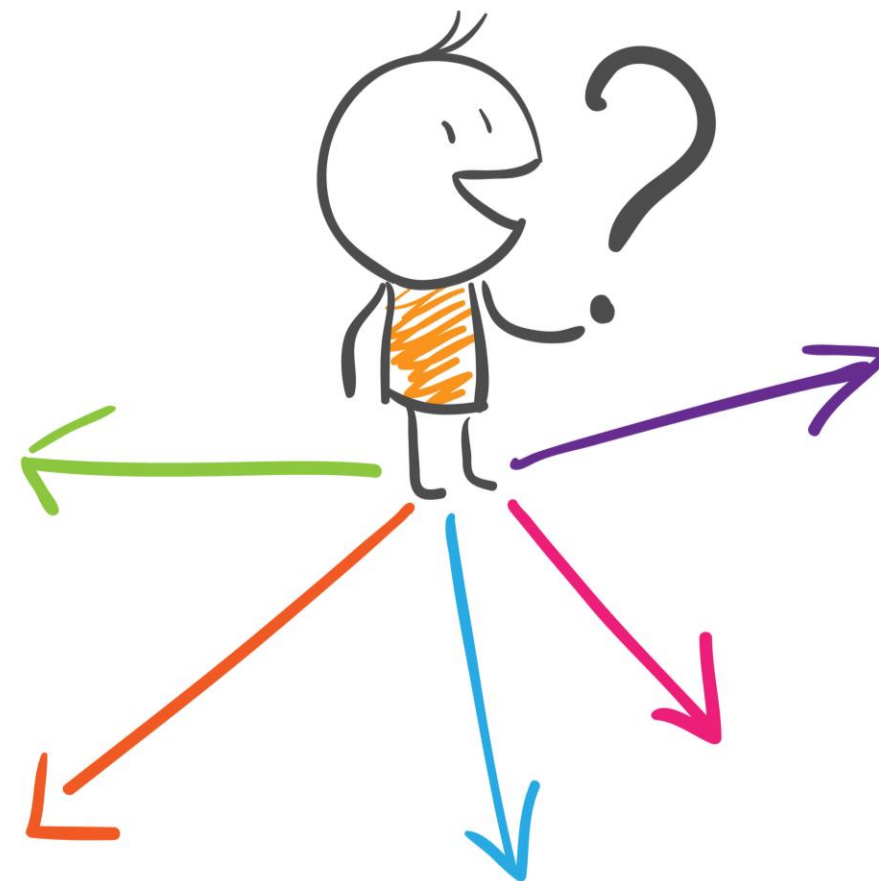
Økende kompleksitet i kliniske studier – hvordan sikre bedre arbeidsflyt

Cecilie Lennertzen

Seksjonsleder HØ/KO/PRO, CTU

Regional forskningsstøtte

Oslo universitetssykehus HF



Where to go?

Økende kompleksitet

Regulatorisk

- Forordninger
CTR 536/2014, MDR, IVDR, GDPR

Populasjoner

Paradokset presisjonsmedisin:
«All kreft blir sjelden kreft»

Datakilder

- Videokonsultasjoner, smartklokker, apper, andre hjemmebaserte målinger

Complex clinical trials

- EMAs Q&A; plattformstudier/adaptivt design, kombinasjonsstudier legemiddel/med. utstyr

Økende kompleksitet forts.

Forskergrupper

- Heterogene forskergrupper
- Digitale eksperter/utviklere

Lab, diagnostikk

- Analyser, bildetaking, genetikk

Desentraliserte studier

- Hjemmebesøk, studiemedisin, e-samtykke
- Lede utprøvinger fra små miljøer

Klinisk forskning

Første deltaker

Database låses

Idé



Planlegging

Søke
Skrive protokoll
Formalisere

Gjennomføring

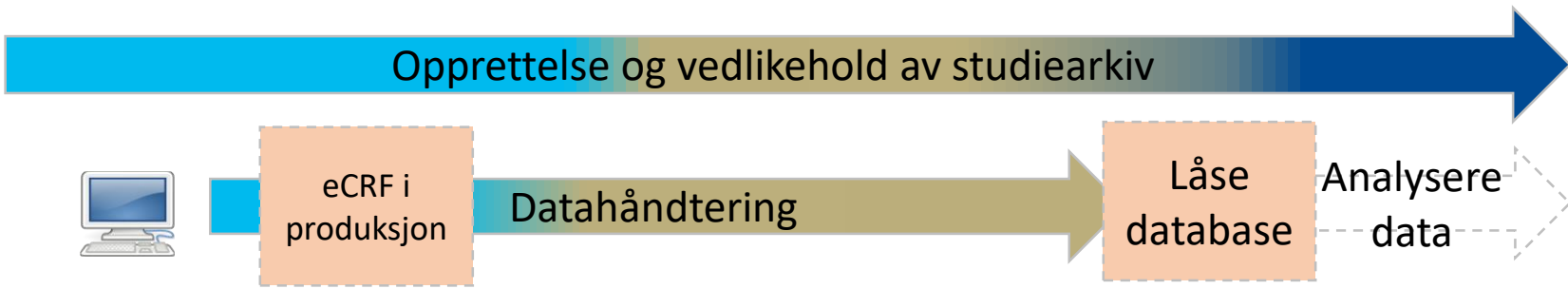
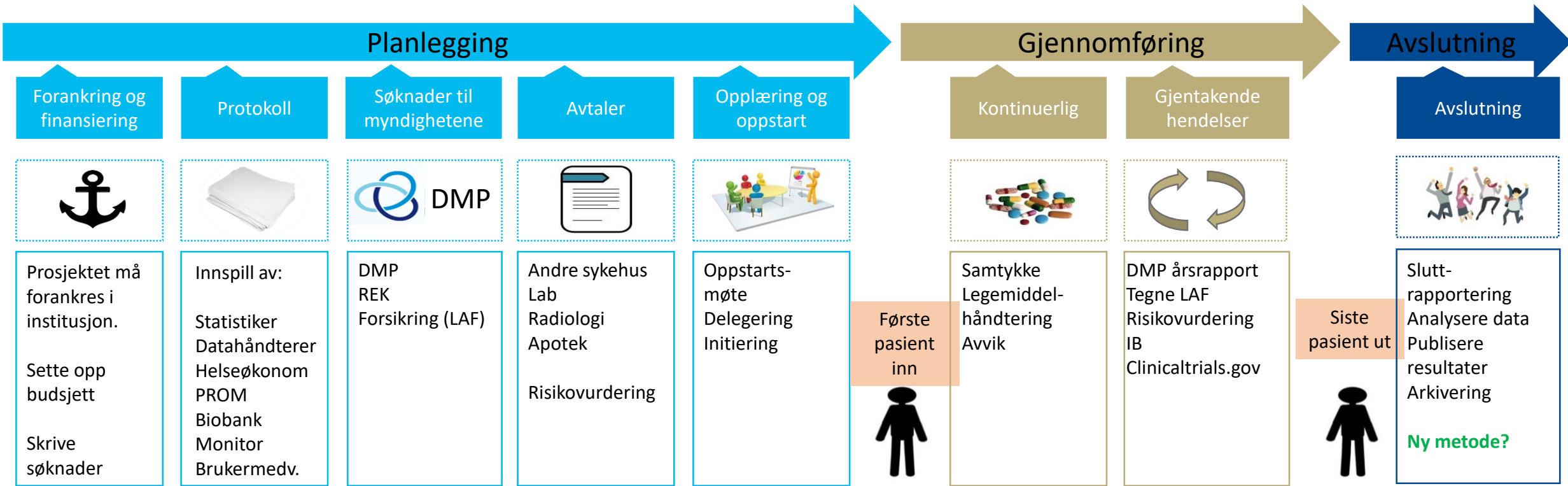
Rekruttere
Låse database

Rapportering

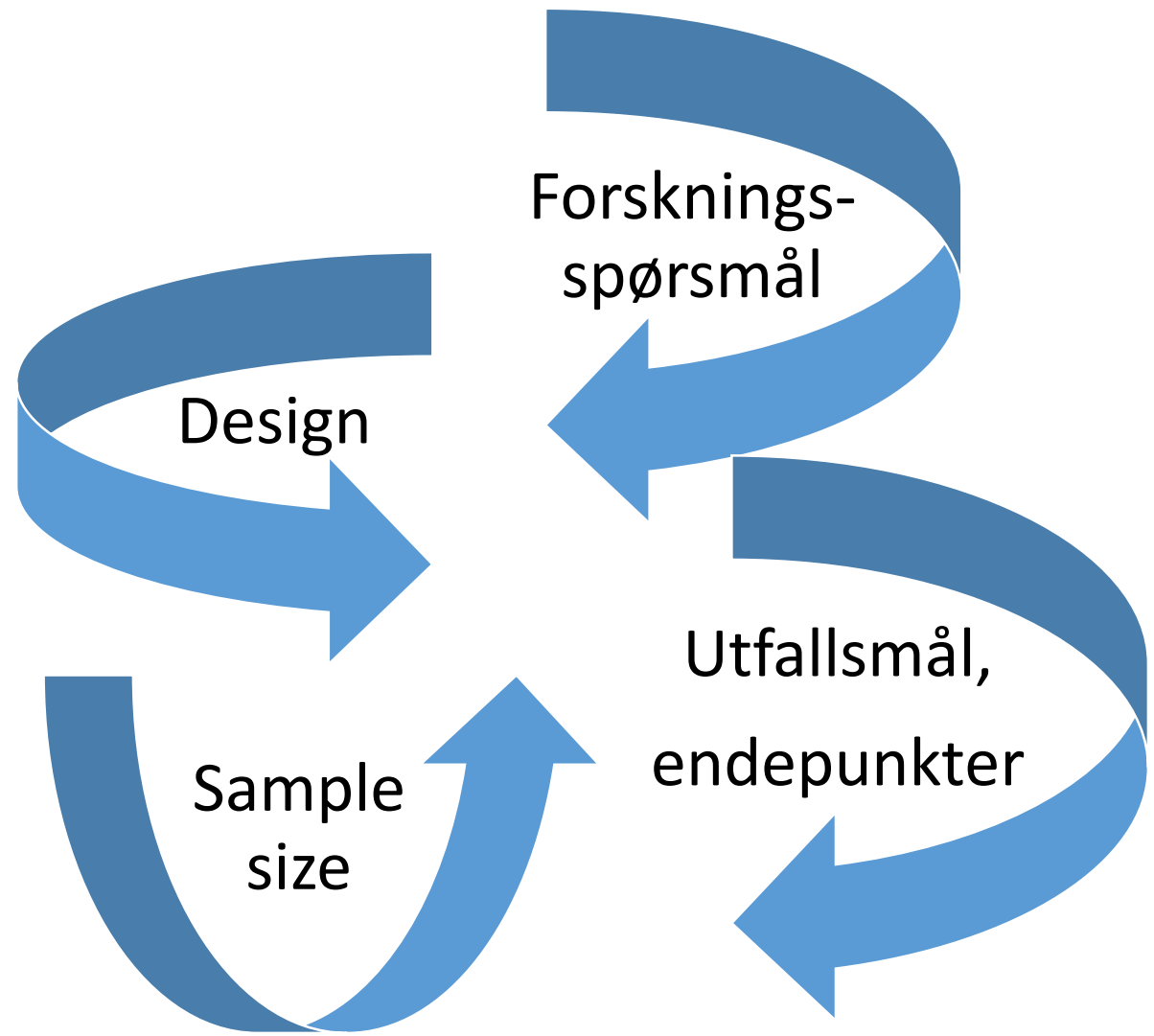
Rapportere
Publisere

Endret praksis





Definisjoner og oversikt over lovverk



Hvordan finne ressurser



Litteratursøk
CTIS public, Clinicaltrials.gov



Forskningsstøtte lokalt + regionalt



Forankre og bruke forskergruppene, danne egen studiegruppe, fagfeller, komitéer



Fagområder

- Statistiker (*sample size*, primærendepunkt)
- Legemiddelhåndtering (apotek, placebo)
- Regulatoriske krav
- GCP-kompetanse
- Datahåndtering
- Helseøkonomi
- PROMs (pasientrapporterte utfallsmål)
- Avtaler, budsjettering, regnskap



Søk råd bredt og tidlig!

Arbeidsflyt; fagområdene koordineres

- Planleggingsfasen -> skisse, estimat, søke midler
- Konkretiserende fase -> protokollutvikling, søke myndigheter
- Gjennomføringsfase -> monitorering, datahåndtering, overvåking

Design

Sikkerhet

Datahåndtering

Monitorering

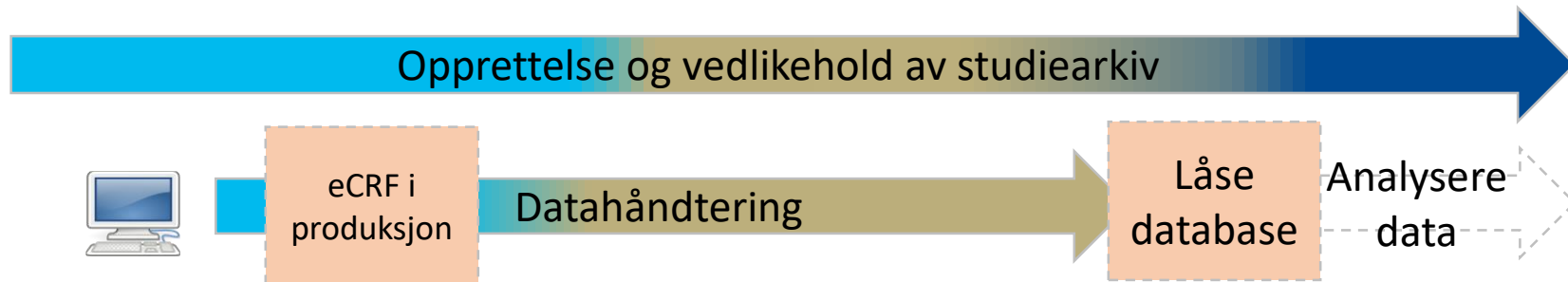
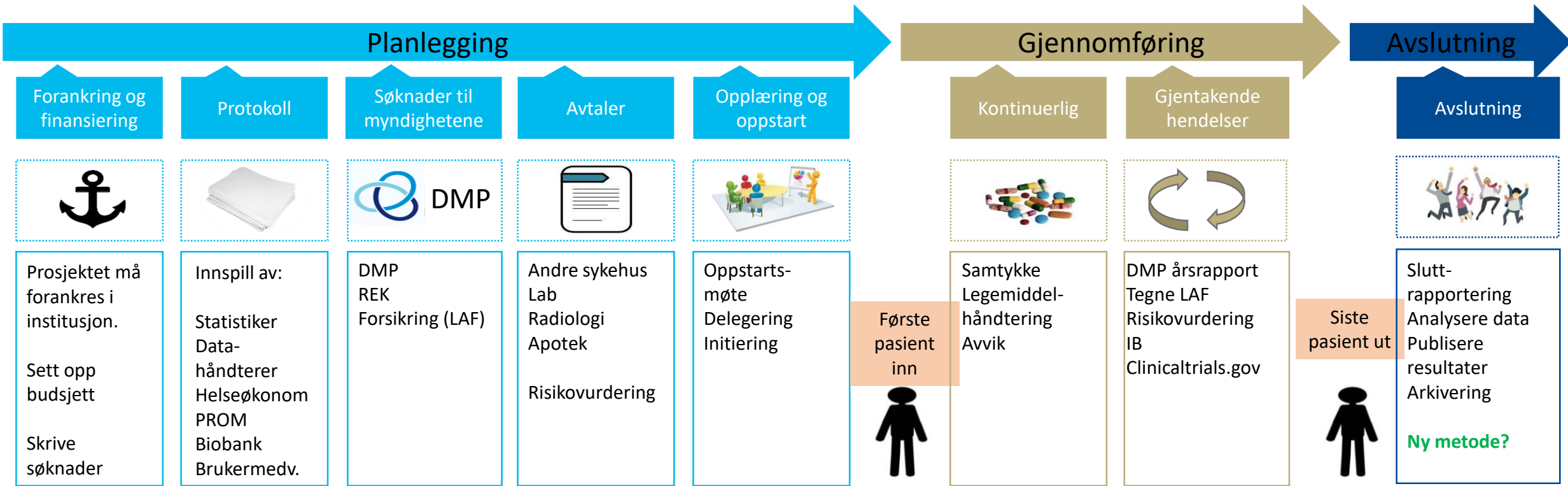
Helseøkonomi

Datadeling

Statistikk

Biobank

Samtykkeprosess



Definisjoner og oversikt over lovverk

Risikovurdering – en bred gjennomgang

- Koordinere innspill fra alle fagområdene (statistiker, helseøkonom, monitor, sikkerhet, PROMs, datakvalitet og – validitet, GCP-krav)
- Formelle krav (avtaler, godkjenninger, tilrådninger)
- Logistikk
- Daglig drift; kommunikasjon, motivasjon, inklusjon, sikkerhetsrapportering

Tid og ressurser



Finansiering



Ressurser



God
oppfølging