KLINFORSK

NYHETSBREV #1/2021

Velkommen 2021!

Vi har lagt 2020 bak oss. «Et skikkelig uår» sa statsministeren i nyttårstalen, lett å være enig - i alle fall delvis.

For klinisk forskning var 2020 absolutt IKKE et uår!

2020 var det året da forskere og klinikere sammen med legemiddelutviklere på rekordtid skaffet oss helt nødvendig kunnskap om COVID-sykdommen og behandling av den. Ikke minst gikk vi fra utvikling av vaksine på labbenken, gjennom testing av sikkerhet og effektivitet i kliniske studier - og er allerede i gang med å vaksinere en hel befolkning.

I Norge starter regjeringen 2021 med ny handlingsplan for kliniske studier og oppdraget til helse-tjenesten er klar: Norge skal utvikle bedre pasientbehandling gjennom flere kliniske studier og målet er at alle pasienter får mulighet til å delta i en klinisk studie.

Vi på Klinforsk er klare for 2021! Vi er klare for å bistå alle ved NTNU og i Helse Midt-Norge som ønsker å planlegge og gjennomføre klinisk forskning.

Sist i nyhetsbrevet er det mer om hvor du finner informasjon, og om hvordan du kan kontakte oss. Vi kommer også gjerne på «nettbesøk» med mer informasjon til forskergrupper, klinikker og institutt.

Kari Risnes
Leder Klinforsk

Vet du hvilken forskningsstøtte Klinforsk tilbyr?

Vi opplever ofte at forskere vi kommer i kontakt med blir positivt overrasket over at vi kan bidra på flere områder enn det som var utgangspunktet for henvendelsen. Vi ønsker derfor i de kommende nyhets-brevene å presentere de ulike tjenestene våre nærmere, så dere kan bli enda bedre kjent med oss. *Kanskje vi kan bidra i akkurat din kommende kliniske studie?*

I dette nyhetsbrevet er det fokus på monitorering, derfor innleder vi med å stifte nærmere bekjentskap med monitortjenesten.

Monitortjenesten ved Klinforsk

En av tjenestene Klinforsk tilbyr er monitorering av kliniske studier. Monitorering er lovpålagt i legemiddelutprøvinger og utprøving av medisinsk utstyr på mennesker. Noen ganger kan det også være aktuelt å bruke en monitor i andre typer studier.

Monitor samarbeider med både studieledelsen og studiepersonellet i en utprøving. Selv om mye av jobben går ut på å kontrollere prosesser og data, er det også viktig å bidra til gjennomføringen. Når man jobber med monitorering kommer man "tett på" og erfarer hva som fungerer og ikke. Det er ikke uvanlig at enkelte forskere henter inn annet studiepersonell som monitor i en studie. I ICH GCP nevnes det spesifikt at en monitor skal inneha både vitenskapelig og klinisk kunnskap til å kunne monitorere den spesifikke studien. Ved Klinforsk jobber monitorer med forskjellige kvalifikasjoner, og har lang erfaring i ulike typer studier. Vi jobber i tett samarbeid både innad i enheten og nasjonalt for å kunne dekke de ulike kvalifikasjonskravene, samt kunne løse faglige og monitoreringsmessige utfordringer.

Det kan være stort spenn i de ulike studiene som vi får henvendelser om, fra kompliserte og høyrisiko til enklere studier med lavere risiko. Hver monitor håndterer mellom 10 og 20 studier, og totalt er det for tiden 68 prosjekter som blir monitorert ved Klinforsk. For å følge den siste oppdateringen av ICH GCP, og for å bruke våre ressurser mest hensiktsmessig, gjennomfører vi en egen risikovurdering som ser på de ulike momentene ved selve prosjektgjennomføringen. Slik kan vi gi studieledelsen en god oversikt over hvor en monitor kan bidra mest. Deretter lages en monitoreringsplan som beskriver hvilke oppgaver monitor har i gjennomføringen av studien.

Dersom du tar kontakt med Klinforsk med spørsmål omkring dette temaet, så vil du sannsynligvis settes i kontakt med noen av disse imøtekommende menneskene som jobber med monitorering:

Ann Jorunn Sandstå

Inger Storaker

Caroline Wiik

Anja Bye

Torbjørn Øvreness

Sigve Nyvik Aas

Solfrid Hovdal

Ny EU-forordning for klinisk utprøving av legemidler 536/2014

Når den nye forordningen trer i kraft vil det få en rekke konsekvenser for legemiddelutprøvinger som foregår i EU og Norge. I dette og i de neste nyhetsbrevene vil vi skrive litt om hva det vil bety for deg som forsker og dine kliniske studier.

Nye arkiveringskrav

Krav til arkiveringstiden for datamaterialet og studiedokumenter fra en klinisk legemiddelutprøving vil øke fra 15 år i dag til 25 år med den nye forordningen.
Det vil bli en overgangsordning for de studiene som er pågående når forordningen trer i kraft. Slik vi forstår det etter dialog med REK og SLV, vil alle studier som pågår 3 år etter at regelverket ble gjeldende måtte følge det nye arkiveringskravet. Studier som har fått beskjed om 15 år arkiveringstid av SLV og REK, må sende inn en endringsmelding. Dette er ikke en ny vurdering av studien, men en formell godkjennelse slik at studien går under nytt regelverk.
Det er fremdeles ikke satt noen dato for når Clinical Trials Regulation 536/2014 er gjeldende fra, men det er estimert desember 2021.

Relevante lenker

https://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials/regulation_en
https://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials_en
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0536&from=EN

Risikobasert monitorering

Monitorering er en lovpålagt kvalitetssikring av legemiddelstudier og studier på medisinsk utstyr som skal CE-merkes. Hensikten er å sikre at deltakernes sikkerhet ivaretas og at data som samles inn er av høy kvalitet. En av flere oppgaver en monitor har, er å sjekke at innsamlede data stemmer overens med kildedokumenter (for eksempel pasientjournal). Dette kalles kildedataverifisering (KDV), og tradisjonelt har det ikke vært uvanlig å gjøre dette på samtlige datapunkter (100% KDV). Kildedataverifisering er svært tid- og ressurskrevende arbeid, og for ti år siden rapporterte enkelte legemiddelfirma at KDV alene utgjorde 25% av utgiftene i forbindelse med legemiddelutprøvinger.[1] I senere tid har studier vist at gevinsten ved *komplett* sammenlignet med *delvis* KDV er marginal.[2] Det har også vært rapportert at man sjelden avdekker feil i primære endepunkt.[3]

De siste årene har man derfor endret strategi, og i større grad vektlagt risikobasert monitorering. En risikobasert tilnærming til monitorering er også implementert i nyeste versjon av *ICH Good Clinical Practice (GCP) fra 2016*. Ved å begrense KDV til de datapunktene som er av størst betydning, kan man i større grad adressere andre aspekter som utgjør risiko i den aktuelle studien. *Er randomiserings-prosedyren sårbar? Er det risiko for utilsiktet avblinding av deltakere eller studiepersonell? Skiller studieprosedyrene seg i stor grad fra vanlig klinisk praksis?*

Spørsmålene er mange, og svarene vil variere avhengig av studie. Derfor er risikobasert monitorering noe vi også omfavner i Klinforsk. Hvis en studie utgår fra NTNU eller et av helseforetakene i Midt-Norge ønsker vi å involveres på et tidlig stadium. På den måten kan vi bidra til risikovurderingen av studien, og sørge for at denne gjennomføres og dokumenteres i henhold til både GCP og andre internasjonale standarder. Risikovurderingen fokuserer på utfordringer knyttet til selve gjennomføringen av den spesifikke studien. Denne risikovurderingen vil deretter danne grunnlaget for monitoreringsplanen som utarbeides av studieledelsen i samarbeid med oss.

En skreddersydd monitoreringsplan vil ikke bare være kostnadsbesparende for studien, men også sørge for at selve formålet med monitoreringen oppnås; trygg forsøksdeltakelse og solide data.

Referanser

1. Funning S, Grahnén A, Eriksson K, Kettis-Linblad Å. 2009. *Quality assurance within the scope of Good Clinical Practice (GCP) - what is the cost of GCP-related activities? A survey within the Swedish Association of the Pharmaceutical Industry (LIF)'s members.* The Quality Assurance Journal
2. Andersen JR, Byrjalsen I, Bihlet A, Kalakou F, Hoeck HC, Hansen G, Hansen HB, Karsdal MA, Riis BJ. 2014. *Impact of source data verification on data quality in clinical trials: an empirical post hoc analysis of three phase 3 randomized clinical trials.* British Journal of Clinical Pharmacology.
3. Pronker E, Geerts BF, Cohen A, Pieterse H. 2009. *Improving the quality of drug research or simply increasing its cost? An evidence-based study of the cost for data monitoring in clinical trials.* British Journal of Clinical Pharmacology.

Rapportering av kliniske behandlingsstudier

Det er nå åpnet for rapportering av kliniske behandlingsstudier som var pågående i 2020.

Resultatene danner grunnlag for beregning av direkte bevilgninger til helseforetakene, og det er derfor viktig at rapporteringen blir gjennomført.

Det er utarbeidet en kvalitetssikret liste over kandidater til kliniske behandlingsstudier i Norge som er pågående, ut fra REKs saksportal. Prosjektlederne for disse studiene vil motta en personlig lenke til et kortfattet nettskjema som skal besvares.

Rapporteringsfristen er fredag 26. mars 2021.
For mer informasjon om rapporteringen:
www.cristin.no/behandlingsstudier

Du finner også mer informasjon på Klinforsks hjemmeside.

Nytt i Klinforsk siden sist

Som du kanskje allerede har oppdaget, ser du Klinforsk i en litt ny drakt. Vi har fornyet oss, med både hjemmeside, e-post og nytt kontaktskjema. Det skal være lett å komme i kontakt med oss, og vi skal også prøve å presentere forskningsstøtten vi kan tilby på en god måte. Vi håper du liker det!

Vi ser frem til å kunne møte både hverandre og bidra i prosjektene i større grad fysisk. Enn så lenge så er vi glad for at det finnes gode løsninger i den digitale verden som hjelper oss med å hjelpe dere.

I januar begynte Solfrid Hovdal hos oss som forskningsrådgiver, og Kjartan Hamre begynte som systemutvikler/forskningsrådgiver i datahåndteringsgruppa. Velkommen!

Har du ønske om saker du vil lese om i kommende nyhetsbrev, tilbakemeldinger eller ønsker å melde deg på som fast mottaker av nyhetsbrev - send oss en e-post. Kontaktinfo finner du her:

Torgeir T. Bell

KLINFORSK

www.klinforsk.no

post@klinforsk.no

Kontaktskjema