KLINFORSK

NYHETSBREV #2/2021

Kom mai du skjønne milde...

Våren er i anmarsj, selv om temperaturene er litt bak skjema. Her på Klinforsk går vi en spennende tid i møte, hvor vi venter på ansettelse av ny leder, blant annet. Hverdagen er fortsatt preget av Covid-19, og utstrakt bruk av hjemmekontor og digital møtevirksomhet. Vår betyr også tid for årsrapport, og denne er nå ferdigstilt og publisert blant annet på www.klinforsk.no. Mai byr på noen flaggdager, og vi skal også feire Clinical Trials Day - noe vi håper du blir med oss på!

I dette nyhetsbrevet kan du bli litt bedre kjent med datahåndteringstjenesten hos oss, som ønsker en ny ansatt velkommen i løpet av mai. Vi fortsetter også "føljetongen" om den nye EU-forordningen for kliniske utprøvinger av legemidler, og oppsummerer oppdateringen av ISO-standard for gjennomføring av kliniske studier på medisinsk utstyr.

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.

Nasjonal markering av Clinical Trials Day - 20. mai 2021

Klinisk forskningsenhet Midt-Norge ønsker velkommen til årets nasjonale arrangement i forbindelse med "International Clinical Trials Day"! Det blir en dag med oppmerksomhet og anerkjennelse av medisinske fremskritt som kliniske forsøk har gitt, og en dag for å feire alle som jobber med pågående kliniske studier og morgendagens fremskritt.

Årets tema for Clinical Trials Day er «Rekruttering av pasienter til kliniske studier», og alle våre foredragsholdere skal belyse dette temaet fra forskjellige perspektiver. Den første delen vil bli arrangert i samarbeid med det nasjonale NorCRIN-nettverket.
Siste time vil bli viet til å vise frem våre fremragende regionale forskere, da det skal deles ut to priser for fremragende klinisk forskning fra Helse Midt-Norge.

Webinaret vil foregå på Zoom torsdag 20. mai kl. 12.00 - 14.30.

Lenke til program og påmelding.

Datahåndteringstjenesten ved Klinforsk

Klinforsk bistår forskere i datainnsamling og datahåndtering, Vi anbefaler å benytte elektroniske system for datainnsamling og randomisering av studiedeltakere i kliniske forsøk. Det bidrar til bedre datakvalitet, god datasikkerhet og det er ikke minst ofte mer praktisk enn papirbaserte løsninger.
Avdelingen har kunnskap om flere elektroniske datahåndteringsverktøy som er brukt i akademiske studier per i dag, og har superbrukertilgang til to av den. WebCRF3 og eFORSK er begge internettbaserte løsninger for å samle inn forskningsdata ved bruk av elektroniske skjema og har mye felles funksjonalitet Begge løsninger er i stadig videreutvikling, og Klinforsk medvirker sterkt i prosessen. Vi setter pris på konstruktive tilbakemeldinger fra forskere og studiepersonell som kan hjelpe oss å forme optimale verktøy for kommende forskningsprosjekter. WebCRF3 og eFORSK har vi presentert på neste side.

Klinforsk kan også bidra med randomisering av pasienter i et prosjekt, også om det er behov for å utarbeide forhåndsrandomiserte lister i studier hvor medisin/placebo skal pakkes på apotek, og en tredjepart må lage en kobling mellom pasient og innhold som registreres i databasen.

I studier hvor elektroniske skjema ikke kan benyttes, kan vi bidra med å lage papirskjema som er tilpasset optisk lesing (skanning). Utfylte skjemaer må skannes og manuelt rettes av studiepersonell, før informasjonen overføres til for eksempel SPSS.

Våre rådgivere innen datahåndtering vil hjelpe deg å finne løsningen(e) som passer deg og ditt prosjekt best. Trenger du hjelp til datainnsamling eller datahåndtering i ditt prosjekt, ta gjerne kontakt!

Elena Ivanova

Berit M. Bjelkåsen

Caroline Wiik

Nina Bäcklund

Vojtech Kupca

Kjartan Hamre

eFORSK eies og driftes av HEMIT (Helse Midt-Norge IT), men Klinforsk har to superbrukere som bidrar med oppstartshjelp og support etter behov. Løsningen er selvbetjent og det er forskerne selv som bygger skjema og administrerer sin database. Personidentifiserbare data lagres sikkert og BankID via ID-porten brukes for sikker pålogging.

Hvem kan bruke eFORSK?

- Forskere med tilhørighet i Helse Midt-Norge eller ved NTNU.
- Kun nasjonale studier, men både enkeltsenter-studier og multisenterstudier med senter rundt i Norge.

Hvilke muligheter har eFORSK?

- Pasientutfylte skjema distribuert gjennom Helsenorge.no eller sikker digital postkasse (Digipost eller e-Boks). Mulighet for utsending av papirskjema dersom studiedeltageren ikke nås digitalt.
- Forskerutfylte skjema med f.eks. kliniske data
- Randomisering
- Digital samtykkehåndtering
- Digital brevutsending, f.eks. nyhetsbrev
- Monitoreringsfunksjon for bruk i bl.a. legemiddelstudier
- Eksport av data (med eller uten personidentifiserbare data)

WebCRF3 er en elektronisk datainnsamlingsløsning som er utviklet og driftes av NTNU, MH-fakultetet. Studier må settes opp i WebCRF3 av superbruker ved Klinforsk. Ved avsluttet studie (eller underveis) kan superbruker laste ned data i SPSS format og/eller eksportere som CSV-filer. For sikker pålogging brukes engangs SMS-kode i tillegg til brukernavn og passord.

Hvem kan bruke WebCRF3?

- Forskere og annet studiepersonell kan registrere inn data i WebCRF3.
- Løsningen egner seg godt til multisenterstudier, både nasjonale og internasjonale, samt enklere studier, registerstudier og kvalitetssikringsprosjekter.

Hvilke muligheter har WebCRF3?

- Avansert, skreddersydd mulighet for randomisering av studiedeltagere (fortløpende i studien).
- Forekserutfylte skjema med for eksempel kliniske data
- Med innebygd monitoreringsmodul er WebCRF3 godt egnet til legemiddelstudier hvor monitorering er pålagt.

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

Når den nye forordningen trer i kraft fra desember 2021, vil det få en rekke konsekvenser for legemiddelutprøvinger som foregår i EU og Norge. I nyhetsbrevene 2021 skriver vi litt om hva det vil bety for deg som forsker og dine kliniske studier. I forrige nyhetsbrev fikk du lese mer om de nye arkiveringskravene forordningen innebærer.

Harmonisering av søknadsprosessen med ny EU-portal

En stor endring for de som skal sette i gang en klinisk legemiddelutprøving er etableringen av en egen EU-portal for innsending av søknader til legemiddelmyndighetene kalt the Clinical Trial Information System (CTIS). Dette innebærer at søknadsprosessen for kliniske utprøvninger harmoniseres. Sponsorer vil få en postkasse hvor de kan laste opp sin søknad, for multisenterstudier vil dette forenkle prosessen betydelig. *Sponsor/forskningsansvarlig institusjon ved prosjektleder* kan velge et land som ansvarlig utredningsland, og de andre berørte landene vil bli varslet via portalen om dette. Kravene til dokumentasjon som skal sendes inn harmoniseres og vurderingen mellom ansvarlig utredningsland og de andre landene koordineres. Både SLV og REK skal søkes via denne portalen, forordningen legger opp til korte frister for tilbakemeldinger og vurderinger og det planlegges derfor egne REK for legemiddelutprøvinger. EU-portalen og databasen vil være ryggraden for kliniske studier i Europa. Det vil i betydelig grad gjøre det lettere for sponsorer å søke om godkjenning av kliniske studier, spesielt i multinasjonale kliniske studier, forenkle vurderingen utført av nasjonale myndigheter; og lette tilgang til informasjon fra kliniske studier for allmennheten.

Relevante lenker

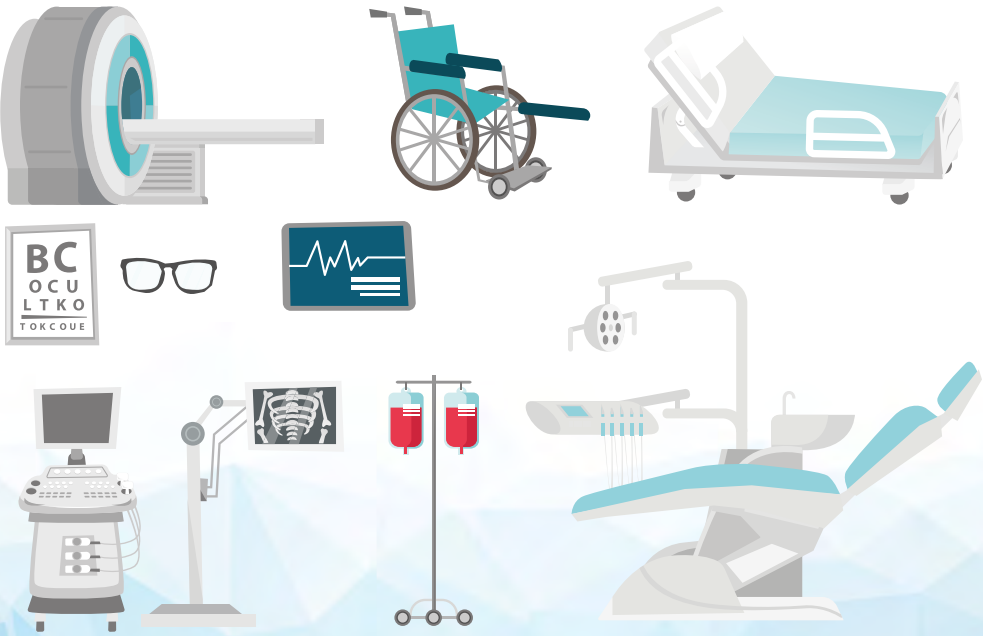
https://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials/regulation_en
https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6039537/
https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trial-regulation
https://legemiddelverket.no/godkjenning/klinisk-utproving/ny-forordning-for-kliniske-studier

Oppdatering av ISO-standard for gjennomføring av kliniske studier på medisinsk utstyr

ISO 14155 som er en internasjonal standard for gjennomføring av kliniske studier på medisinsk utstyr ble oppdatert i juli 2020, denne skal erstatte 2011 versjonen. Den nye versjonen er ikke harmonisert med Medical Device Regulation MDR som blir gjeldende fra 26. mai i år, men det jobbes med dette. ISO 14155 2020 er imidlertid tilpasset ICH-GCP (R2) som ble oppdatert i 2016, samt oppdateringen av Helsinkideklarasjonen som kom i 2013. Det har også vært et mål for oppdateringen at kravene skal være tilpasset den teknologiske utviklingen de siste årene. Per i dag så kan man bruke både 2011 versjonen og 2020 versjonen når man søker SLV om en klinisk utprøving.

Slik ICH-GCP setter krav til legemiddelstudier, setter ISO 14155 den internasjonale standarden for god klinisk praksis for studier av medisinsk utstyr. Hvordan skal en studie organiseres, hva kreves av en forsøksprotokoll og andre relevante tema er dekt i standarden. En grundig forståelse av disse retningslinjene vil hjelpe sponsorer i å utforme forsøk som oppfyller forskriftsmessige krav. Dette er viktig for å ivareta forsøksdeltakerne, sikre god gjennomføring av prosjektet og sørge for mest mulig korrekt datainnsamling.

For de som skal gjennomføre kliniske studier på medisinsk utstyr så holder det ikke med et standard ICH-GCP, siden kravene i ISO 14155 er for ulike kravene i ICH-GCP. Egen trening i ISO standarden er derfor nødvendig for å delta i kliniske utprøvinger av medisinsk utstyr. Dette er noe prosjektleder/sponsor må ta med i planleggingen av et forsøk: Hvordan sikre at studiepersonell har nok kompetanse om god klinisk utprøvingspraksis? Finnes det kurs som man kan delta på, eller skal sponsor organisere et selv? En gjennomgang av kravene bør være på agendaen til oppstartsmøtet i studien.



Utlysning av forskningsmidler fra Helse Midt-Norge RHF via Samarbeidsorganet

Årets utlysning fra Samarbeidsorganet har søknadsfrist 1. juni.

Det kan søkes om midler for følgende kategorier:
- Stipend, til PhD, post.doc eller forskerstillinger
- Prosjektmidler, til drift av prosjekter
- Utenlandsstipend, for de som allerede har stipend til stilling

Søknadene ønskes å være innenfor minst ett av satsningsområdene:
- Klinisk relevant og pasientnær forskning
- Persontilpasset medisin
- Forskning på kvalitet og pasientsikkerhet
- Registerforskning i kombinasjon med helseundersøkelser og pasientdata
- Medisinsk teknologi og digitalisering av tjenesten
- Helsetjenesteforskning
- Global helseforskning
- Helseutdanningsforskning

Det er også øremerket midler til forskning knyttet til Helseplattformen, til prosjekter som:
- benytter og/eller bygger på Helseplattformen innenfor de ovennevnte satsingsområdene
- evaluerer effekter og endringer i helsetjenesten ved å ta Helseplattformen i bruk i ulike sammenhenger

Lenke til mer informasjon om utlysningen

Klinforsk bistår gjerne om du har spørsmål knyttet til en søknad, ta kontakt med oss på e-post eller via vårt kontaktskjema.

Torgeir T. Bell

KLINFORSK

www.klinforsk.no

post@klinforsk.no

Kontaktskjema