

Rekruttering, samtykkeinformasjon og sikkerhetsrapportering

FORSKERINITIERTE KLINISKE STUDIER – FRA IDÉ TIL
PUBLIKASJON 26.11.24

Nikolai Kragøe Andresen

Lege og stipendiat

Seksjon for utprøvende kreftbehandling, OUS

REKRUTTERING

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

The diagram is a funnel shape divided into four horizontal sections. From top to bottom, the sections are: a wide brown section labeled 'Total pasientpopulasjon', a grey section labeled 'Henvisninger', a darker grey section labeled 'Screening', and a narrow yellow section labeled 'Inklusjon'. The funnel narrows as it goes down, indicating a reduction in the number of patients at each stage. A solid brown bar is located at the bottom of the image, below the funnel's tip.

Henvisninger

Screening

Inklusjon

Rekruttering - analyse

Nok kunnskap om studien?

- Undervisning?

Interesse for studien?

- Forankring i fagmiljøet?
- Konkurrerende studier?

Snevre inklusjons- og eksklusjonskriterier?

Praktiske flaskehalsar?

Rekruttering – eksempler

Forenkle inklusjons- eller eksklusjonskriterier?

Omtale i media? Pasientorganisasjoner?

Åpne nye sites?

Lukke studien tidlig?

SAMTYKKE

Samtykkeprosessen

Regulert av omfattende retningslinjer og lovverk:

- Helsinkideklarasjonen – ICH GCP Guideline
- Helseforskningsloven og Forskrift om klinisk utprøvning 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?

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

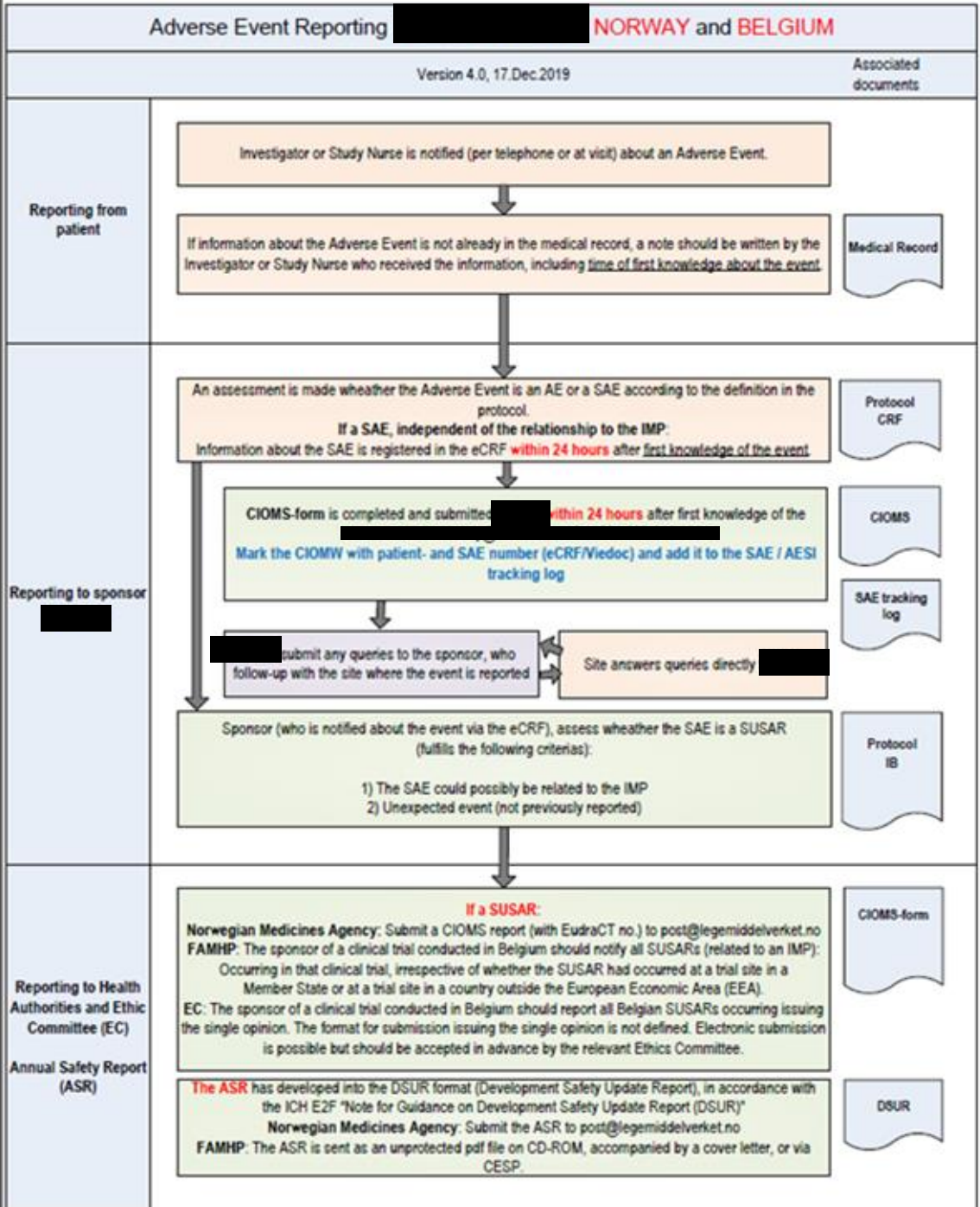
Adverse event (AE): Enhver uønsket medisinsk hendelse som inntreffer hos en forsøksperson som har fått et legemiddel, men som ikke nødvendigvis har en årsakssammenheng med den aktuelle behandlingen.

Sikkerhetsrapportering

Avklarte interne rutiner fra oppstart
 → Sikre lovpålagte krav

Klar intern rollefordeling
 → Medical monitor funksjonen

System for kontinuerlig oversikt og vurdering



Sikkerhetsrapportering i praksis



Utprøver

SAE kriterier

- Død
- Livstruende
- Innleggelseskrevenende
- Varig signifikant skade
- Medfødt misdannelse
- Viktig medisinsk hendelse

Rapporteres til sponsor innen 24 timer

Utprøver (& sponsor)

Kausalitetsvurdering

Sponsor

Reference safety information (RSI)

SmPC

eller

Investigators brochure (IB)

Sponsor

SUSAR rapporteres til SLV via SUSAR@ous-hf.no

frist:

Ved **død** eller **livstruende** innen 7 dager

Øvrige innen 15 dager

Takk for meg!

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 \(CT-3\) \(europa.eu\)](#)