

## Legens rolle i kliniske utprøvnings

### Ansgar Berg

Prof. dr med  
Klinisk Forskningspost - Barn  
Kompetansesenter for Klinisk Forskning  
Haukeland Universitetsykehus

## Nødvendigheten av å inkludere barn i kliniske utprøvnings

- Barn rammes av sykdommer som sjelden forekommer hos voksne
- Barn er i stadig utvikling og forløpet av en sykdom kan artse annerledes i de ulike aldersgrupper (og enn hos voksne)
- Medikamenter omsettes annerledes hos barn og har andre virkninger/bivirkninger enn hos voksne
- Barn skal tilbys like sikker og utprøvd behandling som voksne pasienter

## Hovedproblem ved kliniske utprøvnings på barn

Et etiske problem/dilemma oppstår som følge av at to viktige prinsipper kommer i konflikt med hverandre:

- Alle vil at legemiddelbehandling av barn skal være like godt dokumentert og trygg som hos voksne personer
- Ingen vil at barn skal utsettes for risiko ved kliniske utprøvnings

## Tilgang versus beskyttelse

Utfordringen blir hvordan en best mulig kan balansere disse potensielt ulike målsetninger



## Nødvendigheten av regulering

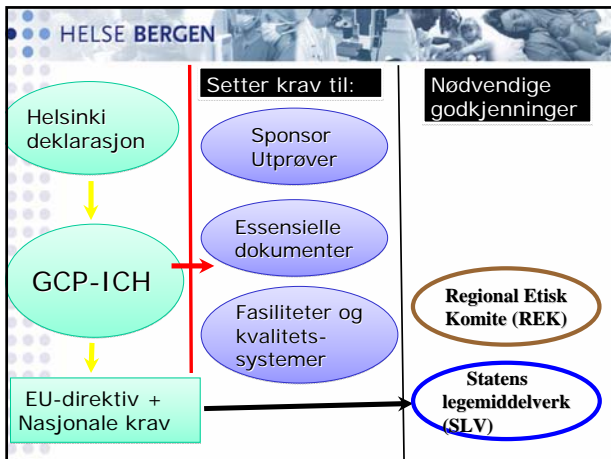
Beskytte barnets personlige integritet

- Det informerte og frivillige samtykket
- Forskningen skal komme barnet selv tilgode
- Nivåer for akseptabel risiko



## Hvilke reguleringer må vi kjenne til?

- Helsinkideklarasjonen
- God klinisk utprøvningspraksis (GCP-ICH)
  - ICH-11: Clinical Investigation of Medicinal Products in the Paediatric Population
  - Ethical considerations for clinical trials on medicinal products conducted with the paediatric regulation (2008)
- Lov om medisinsk og helsefaglig forskning
  - LOV 2008-06-20 nr 44; "Helseforskningsloven"
- Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker (FOR 2003-09-24 nr 1202)

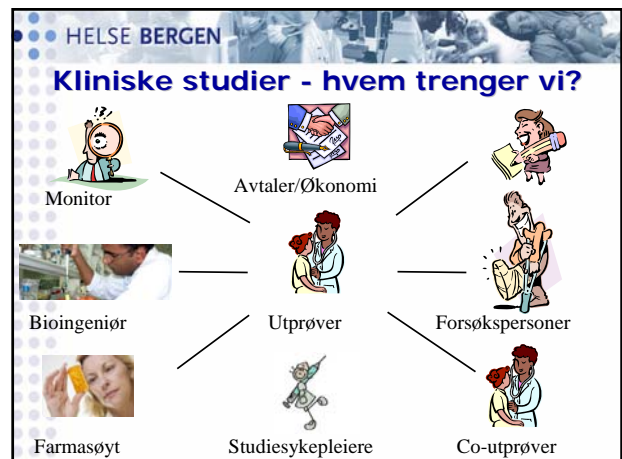


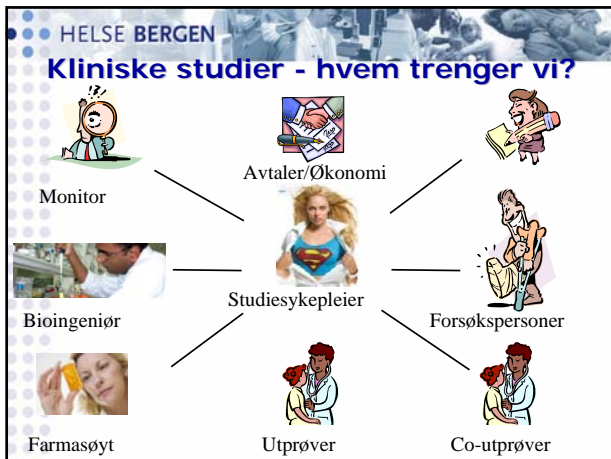
- HELSE BERGEN
- ### GCP - krav til utprøver
- Være kvalifisert (dokumentert i CV)
  - Ha tilstrekkelige resurrser (og pasienter)
  - Kommunisere med etikk-komite (hovedutprøver)
  - Innhente samtykke fra forsøkspersoner
  - Håndtere legemiddel i utprøvningen
  - Samle pasientdata og fylle ut CRF
  - Ha det medisinske og etiske ansvar for den enkelte pasient
  - Signatur og delegeringsliste
  - Bivirkingsrapportering

- HELSE BERGEN
- ### Prosjektleders plikter
- §5: Forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning
- Faglig og vitenskaplig kompetanse til å gjennomføre aktuelle prosjekt
  - Ansvarlig for daglige drift av prosjekt og spesielt
    - Etiske, medisinske, vitenskapelige, personvern og informasjonsikkerhet ivaretas
    - Involvere forskningsansvarlig før prosjektstart
    - Ha nødvendig forhåndsgodkjenning fra myndigheter
    - At prosjekt gjennomføres i henhold til godkjent protokoll

- HELSE BERGEN
- ### Utprøvning i vanlig klinisk praksis?
- Personell**
    - Fagkunnskap, avsatt tid til prosjekt.
  - Infrastruktur**
    - Utstyr og lokaliteter
    - CRF (e-CRF)
  - Kompetanse**
    - Studiesykepleiere
    - GCP erfaring
  - Effektivitet**
    - Mye venting
- 

- HELSE BERGEN
- ### Klinisk forskningspost - BARN (KFP-B)
- Tilrettelegge klinisk forskning hos barn
    - Tidlig fase (legemidler/ny teknologi)
    - Lokale forskermiljøer (UiB og Helse-Bergen HF)
    - Eksterne oppdragsgivere (2009 - 70%)
  - Lokalitet
    - Barneklirikken: sengepost + poliklinikk
  - Kjernerstab
    - Forskningslege (1/2 stilling)
    - Forskningsykepleiere (3 stillinger)





HELSE BERGEN

## Suksessfaktor ved gjennomføring av kliniske studier?

**TUDIE SYKEPLEIER**

HELSE BERGEN

## Sykepleierens rolle ved kliniske studier

Marianne Heradstveit  
 Studiesykepleier  
 Klinisk Forskningspost Barn  
 Haukeland Universitetssykehus

HELSE BERGEN

## Forberedelser til studien

- Hvor mye tid vil det ta.
- Hvilke ressurser trenger vi.
- Hvordan tilrettelegge slik at pasientene ønsker å delta.

HELSE BERGEN

## Tilrettelegging

- Fleksibel timebok
- Avtaler med laboratoriet slik at studiedeltageren ikke må vente.
- Avtaler med apotek, kan evt medisin sendes hjem til pasienten.
- Tilby påminnelse om time pr epost/sms
- Sette av god tid til informasjon til barn og foreldre

HELSE BERGEN

## Gjennomføring av studien

- Barnet og foreldre skal ikke måtte sitte og vente.
- Ha tid til å bli kjent med barnet slik at det kan spille på lag med oss.
- Ha tilgjengelig leker og spill
- Foreldre må få god opplæring i medisinbruk og dagbokføring
- Planlegge fremtidige visitter

### **Datainnsamling**

- Study Operation Manual- SOM
- Studieprosedyrer er viktig å gjøre slik det står i SOM
- Dokumentere alt vi gjør.
  - Det som ikke er dokumenter er ikke gjort
- Case Report Form- CRF/ eCRF
- Advers Event
- Kildedokumenter-det første stedet vi skriver noe ned.
- Queries

### **Hva må til for å lykkes ved kliniske utprøvinger hos barn?**

- Deltagelse i studier krever struktur og orden
  - Hos foresatte
  - Studiested (infrastruktur + logistikk)
- Velkvalifiserte studiesykepleiere
- Motiverte utprøvere med problemløsende holdninger og tålmodighet
- Administrativ forskningsstøtte (Innovest)