

«Snubletråder i forskningen»

Solstrandseminaret

Okt. 2015

Bendik Lund,

NorPedMed, St. Olavs Hospital



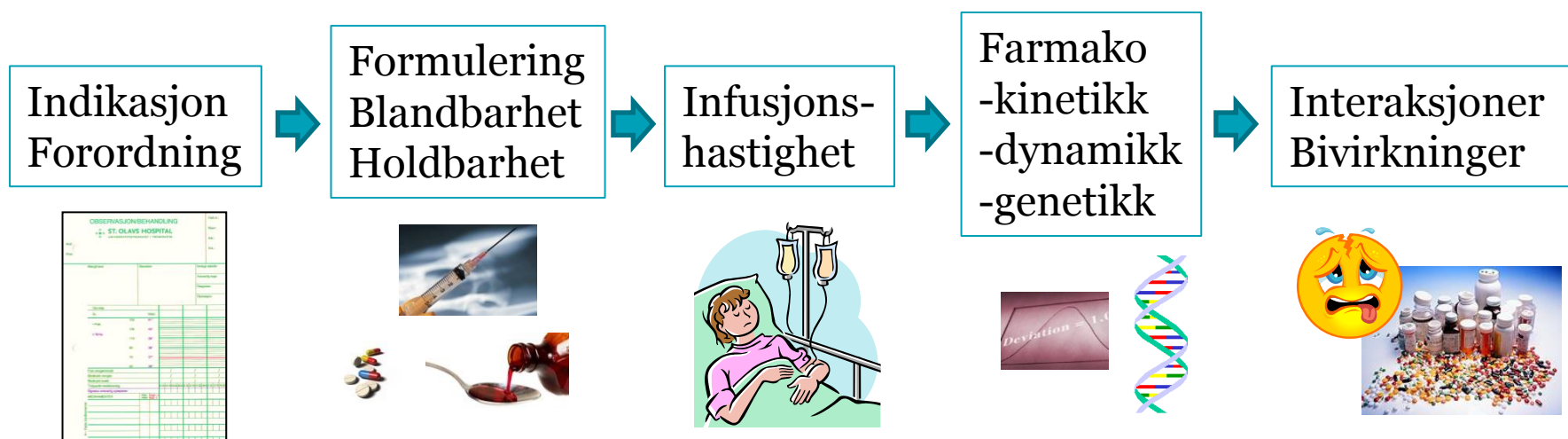
RCT



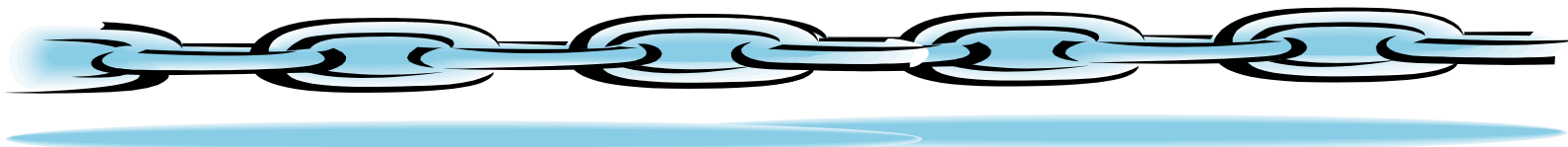
Nasjonalt kompetansenettverk
for legemidler til barn

Medikamenter til barn

Fra forordning til ferdig metabolisert medikament:



Mange ledd i denne kjeden som krever kunnskap!



Ny legemiddelstudie!?

- **«Hejsann! Mitt navn er Carolina. Jag er CRA i A-MED, et CRO. Er ni interessert i en studie om Multiple Spondylos hos barn?»**
 - **«Tja... Ikke akkurat noen vanlig barnesykdom...»**
 - **«Jag sender över non dokumenter...»**
 - Mail
 - Purre-mail
 - Purre-purre mail
-

Ny legemiddelstudie!?

- «**Ok. Vi kan kanskje bli med.**»
 - «**Mycket bra! Vi har lite bråttom. Kan ni signera CDA?**»
 - «**Ok. Men hva er CDA?**»
 - «**Tack så mycket! Vi har ytterligare bråttom. Kan du fylja inn site evaluation?**»
 - «**Ok.**»
 - Men jeg må gå visitt, ha poliklinikk, vakt, undervisning, møter studierevisjon, kjøre ungene på dans, lage middag, ...
-

Ny legemiddelstudie!?

- **«Hejsan! Vi har lite bråttom. Kan ni fylja inn schemat innan i morgon?»**
 - **«Ok!»**
 - Men jeg må først signere epikriser, delta på brannvernkurs, møte i FoU, se på beinmargsutstryk, diskutere bemanningssituasjonen, ta en vakansvakt, veilede LIS, ...
 - Purring
 - Ny purring.
-

Ny legemiddelstudie!?

- Snakke med relevant spesialist:
 - «**Hva er dette? Er det mye arbeid? Hva er GCP/CRA/CRF/CRO/SLV/SOP/ISF/SFO? Jeg har ikke noe særlig tid til dette...»**
 - Etter noen dager. Spesialisten:
 - «**Dette er jo latterlig! Vi har kanskje en pasient i året! Dette gidder jeg ikke!»**
 - Spesialist nr 2 aksepterer under tvil...
-

Ny legemiddelstudie!?

- Endelig fylt ut skjemaer! Vi skal delta! **Yess!**
 - **«Hejsann! Det er Carolina igjen. Kan vi komme på besøk om 2-3 dar? Du må sette av hela dan til oppstartsmøte...»**
 - **«Ok!»**
 - Men jeg har full poliklinikk og visittansvar samt undervisning. Kan kanskje presse inn 2 timer om 2-3 uker...
 - **«...Dessutom måste ni møta på 3-dagers oppstartsmøte i KualaLumpur nesta vecka, också.»**
-

Ny legemiddelstudie!?

- 1 uke senere...
 - **«Hejsan! Jag heter Elisabeth og har overtatt etter Carolina från A-MED. Jag jobbar i B-MED som er et annat CRO. LSD har bytat CRO från A-MED til B-MED, forstås. Margit i LSD har dessutom byts med Bente som vil besøke er snarast tilsammans med er nya monitor, Kalle, som har byts med Ivar från LSD...»**
 - Litt senere...
 - **«Hejsan! Studien er satt på hold därför at vi konkurrerar i Europa, och...»**
-

Hva er det «vi» ønsker oss?

- Firma-initierte studier?
 - Forsker-initierte studier?
 - Kombinasjons-studier?

 - Hvor trengs det legemiddelstudier?
 - Eksisterende legemidler
 - Nye legemidler
 - Pediatric Investigation Plan, PIP
-

Utfordringer: hvordan få det til

- 1. TID, KUNNSKAP**
 - 2. KULTURENDRING**
 - 3. FASILITETER, ORGANISERING**
 - 4. REKRUTTERING AV PASIENTER**
 - 5. MOTIVASJON, KLINISK RELEVANS**
-

TID, KUNNSKAP

- TID:
 - Stillinger!
 - Studielege
 - Studiesykepleier
- Kunnskap:
 - GCP
 - Farmakovigilance
 - Monitor
 - «Kultur»
 - Systemer
 - Inngåelse av avtaler, økonomi



SINTEF

Arbeid og næringsliv Energi og klima Helse og velferd Innovative samfunn

Her er du: SINTEF Teknologi og samfunn / Om oss / Medisinsk teknologi / Klinisk utprøving / Unimed Innovation AS



NorCRIN

NORWEGIAN CLINICAL
RESEARCH INFRASTRUCTURES NETWORK



Nasjonalt kompetansenettverk
for legemidler til barn

Logg inn

Om forskning
NorPedMed (english)

Kontakt oss

What is NorPedMed?



Nytt tilbud til forskere ved helseforetak i Midt-Norge, NTNU og industri:

**FORSKNINGSPOSTEN - INFRASTRUKTUR
FOR KLINISK FORSKNING**



Biobanken

Regional forskningsbiobank Midt-Norge

KULTURENDRING

- Forstå «språket»
- Forstå arbeidsmetodene, målene
- Jobbe langs «lengre linjer» enn i klinikken; tålmodighet
- Integrering i klinikken
- Forankring i ledelsen



FASILITETER, ORGANISERING

- Forskningspost
 - ÷70 fryser
 - Akkreditert lab
 - Personale
- Blodprøvetaking av barn
- IT
- Lokalteter
- Ansatt
 - På Barneklubben?
 - På forskningsposten/FOU?



REKRUTTERE PASIENTER



Nasjonalt kompetansenettverk
for legemidler til barn

- Ø-hjelp innleggelser?
- Lete i journalsystemet?
- Rundt lokalsykehuset?
- I regionen?
- Inklusjons-/eksklusjonskriterier?
 - For mange eksklusjonskriterier - problematisk
 - Blir da legemiddelet mindre interessant?
 - Hvordan vil Felleskatalogteksten se ut?



MOTIVASJON, KLINISK RELEVANS

- Travel kliniker:
 - «*What's in it for me and my patients?*»
 - Lite motivert hvis man har 1 pasient/år
 - Endre denne motivasjonen?
 - Studiens endepunkt:
 - Symptomlindring?
 - Overlevelse?
 - Merittering?
 - Deltagelse kan gi «poeng», gunstig på CV'en?
-

Eksempler: Firmastudier

- **Overaktiv blære**
 - Botox i detrusor
 - Avhengig av cystoskopi
 - Høy risiko for fullstendig slapp blære og avhengighet av RIK etterpå
 - **Cushing studie**
 - Trans-sphenoidal kirurgi for fjerning av ACTH-sekreterende tumor siste 3 mndr, fortsatt Cushing
 - **Eosinofil Astma studie**
 - Global studie: mepolizumab vs placebo
 - >12 år
 - Inkludert ca 550 pasienter hvorav **kun 2** pasienter 12-18 år **globalt!**
 - **MS-studie på barn/ungdom**
 - Sjelden sykdom
 - Lite motiverte klinikere
-

Eksempler: Forskerstudier

- **Bronkiolitt-studien**
 - «Hverdagspediatri»
 - Mange pasienter i Norge
 - Endring av klinisk praksis
 - **Botox-studien**
 - Vanlig diagnose
 - Motiverte klinikere
 - **Barneonkologiske protokoller**
 - NOPHO ALL 2008
 - NOPHO DBH AML 2012
 - IntReALL
-

PIP

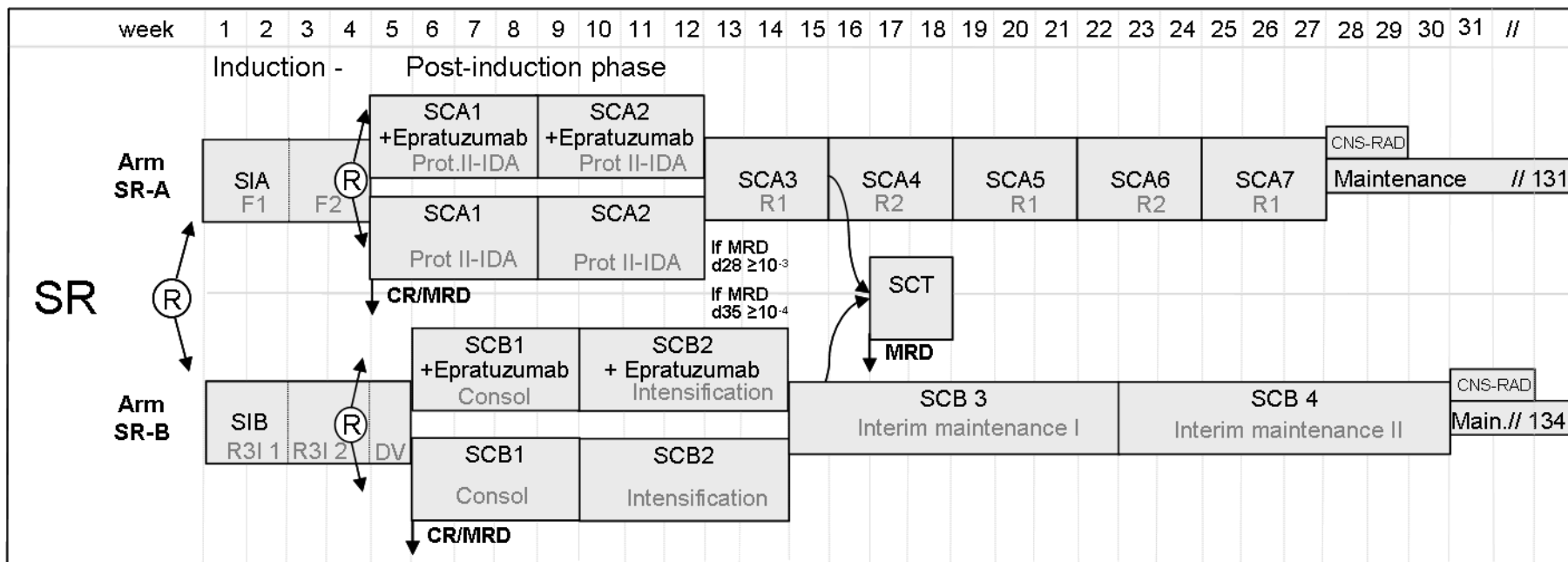
- EMA: Pediatric regulation , 2007
 - **Pediatric Investigation Plan (PIP)**
 - I utg pkt lagd for *nye voksenmedisiner* hvor firmaene tvinges/lokkes til å prøve det ut på barn
 - Ikke alltid at dette passer så bra for barnepopulasjonen
 - ***Er PIP riktig som eneste strategi?***
-

Samarbeid med industrien

- Økt samarbeid med industrien på en konstruktiv måte!
- Slutte med våre fordommer overfor industrien!
- Eks: **IntReALL**
 - Forskerinitiert studie
 - Industrien skaffer et «moderne» legemiddelet gratis (epratuzumab, anti CD22)
 - Firma får noen data fra studiegruppen
 - Studiegruppen gjør bra forskning



Protocol Overview



Snubletråder i forskningen

Mange snubletråder...

Etablere strukturer



Kulturendring

Legemiddelutprøving bør bli en integrert del av klinisk pediatri

NYHET!

I SALG NÅ!



ASTERIX®-OBELIX® / © 2015 LES ÉDITIONS ALBERT RENÉ

VG sporten



TIPS
2200



< Sporten

VG LIVE

TIPPELIGAEN ▾

1.DIV

PR.LEAGUE ▾

CH.LEAGUE

EU.LEAGUE

SPILL

MER FOTB. ▾

RBK seriemester etter drama: – Det føles stort

- Trønderne ble utspilt av Strømsgodset i perioder - tok gull nummer 23
- Selnæs' melding til RBK-fansen: – Hele Trondheim kommer ut i kveld!

Dramatikk da Rosenborg sikret seriemesterskapet

