

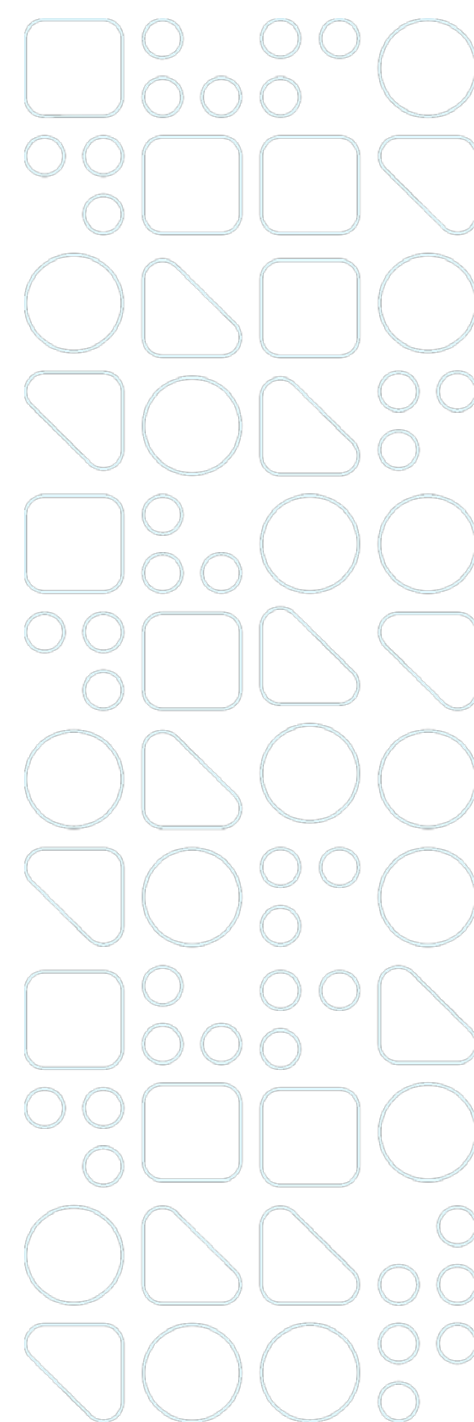
# Pakkeforløp for forskning - Forskningsprotokoll

**Digitalt kurs 18. oktober 2022**

**Professor Olav Dalgard  
Infeksjonsmedisinsk avdeling  
Ahus**

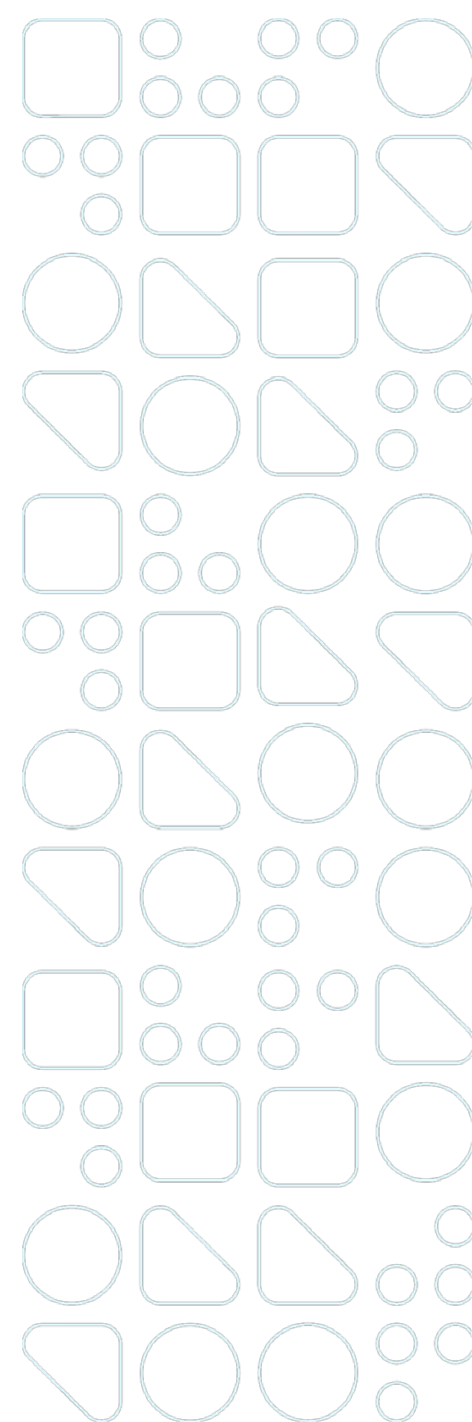
# Pakkeforløp for forskning, kurs høsten 2022:

Tid	14.oktober
9:00 – 9:45	<b>Forskningsadministrasjon</b> Budsjettering, prosjektøkonomi og personaladministrasjon i forskning. Hvem gjør hva – og hva kan vi bistå med?
9:50 – 10:35	<b>Kliniske studier og klinisk forskningspoliklinikk</b> Kliniske studier fra A til Å – hva er kliniske studier, hvorfor skal vi være med og hvordan kan det gjennomføres på Ahus?
10:45 – 11:30	<b>Medisinsk bibliotek</b> Litteratursøk og bruk av tidligere forskning er en viktig og tidkrevende del av alle forskningsprosesser. Hvordan kan det gjøres på den beste og mest effektive måten, og hva kan Medisinsk bibliotek hjelpe deg med?
11:30 – 12:15	<b>Pragmatiske studier</b> Ulike studiedesign for kliniske randomiserte studier – pragmatiske og forklarende studier. Hvordan vurdere studiedesign? Hva skiller tradisjonelle randomiserte kliniske studier og pragmatiske studier?
12:45 – 14:00	<b>Etikk og personvern</b> Hvilke lovverk, retningslinjer og etiske prinsipper gjelder for kvalitets- og forskningsprosjekter? I denne modulen vil vi gjennomgå hovedlinjene i gjeldende rammeverk, blant annet personvern, avvikshåndtering og kontrakter/avtaler, samt hvordan dette ivaretas ved Ahus.
14:10 – 14:55	<b>Biobank</b> Biobank og praktiske løsninger - hva finnes hvor, hva må jeg tenke på og hvor kan jeg få hjelp?



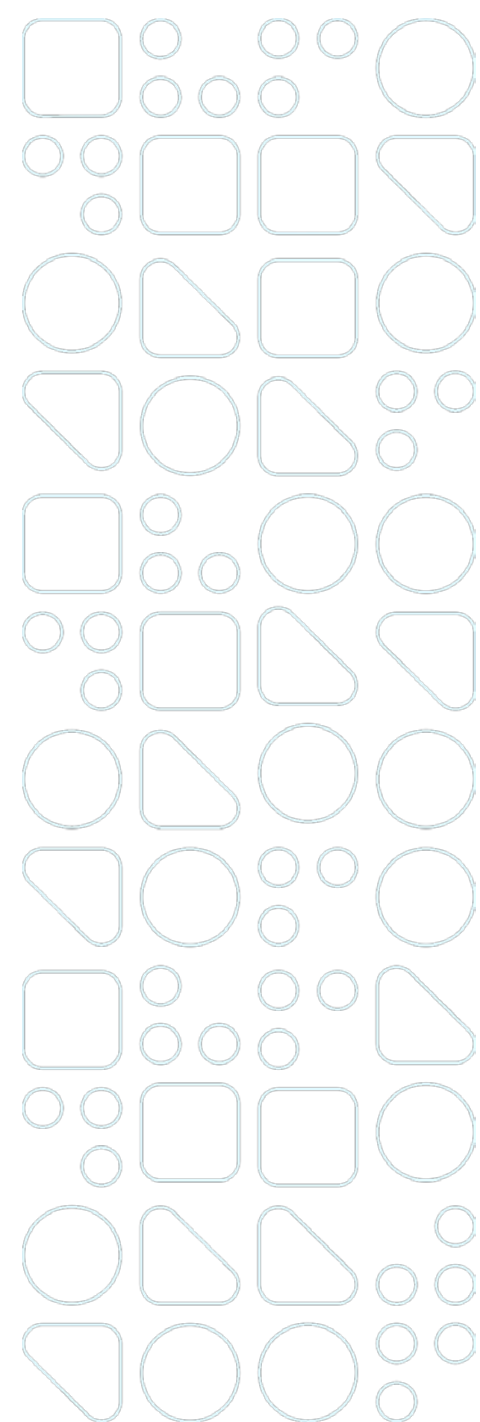
# Pakkeforløp for forskning, kurs høsten 2022:

Tid	18.oktober
10:00-11:00	Forskningsprotokoll



# Agenda Forskningsprotokoll

Tid	Tema
10:00	Forskningsrelatert lovverk og forskningsetikk.
	Hva skal en protokoll inneholde?
	To eksempler på protokoll
11:45	



# Helsinkideklarasjon

- Vedtatt av World Medical Association i Helsinki 1964
  - Bygger på Nürnbergkodeksen fra 1948, men omtaler også forskning på syke, ikke bare friske individer
- Vitenskapens og samfunnets behov for ny kunnskap forsvarer ikke at forskningssubjektet utsettes for unødig ubehag og risiko.
- Forskningsdeltakere skal medvirke, informeres og gi samtykke
- Det etiske ansvaret hviler på forskeren.



# Sudbøsaken

- Non-steroidal anti-inflammatory drugs and the risk of oral cancer: a nested case-control study», publisert i *The Lancet* høsten 2005.
- Betegnet av The Lancets redaktør Richard Horton som den største forskningssvindelen verden har sett.
- I januar 2006 ble det avslørt at Sudbøs materiale var basert på et fiktivt pasientmateriale. Han diktet opp 500 pasienter med falske navn, personnumre og sykdomshistorier. Han hevdet å ha fått støtte fra organisasjoner som ikke har gitt noen slik støtte (Kreftforeningen, Forskningsrådet).



# Lovverket

- Helseforskningsloven, Personvernloven og Helsinkideklarasjonen

# Helseforskningsloven

- Lov 20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) trådte i kraft 1. juli 2009.
- Helseforskningslovens formål er å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning, jf. lovens § 1.
- Et av målene var å gjøre søknadsprosessen enklere og mer effektiv ved at det ble innført et hovedprinsipp om én postkasse (REK)



# Personvernloven

- Ny lov om behandling av personopplysninger ble vedtatt 15. juni 2018 og trådte i kraft 20. juli 2018. Den nye loven gjennomfører EUs personvernforordning (GDPR) i Norge
- Behandling av personopplysning må ha rettslig grunnlag i samtykke eller en nødvendighetsgrunn.
- Behandlingen må dessuten tilfredsstille forordningens krav om blant annet lovlighet, formålsbegrensning, dataminimering og lagringsbegrensning
- Blant annet må den behandlingsansvarlige kunne påvise at den registrerte har samtykket, forespørsel om samtykke til behandlingen må fremsettes adskilt fra andre erklæringer den registrerte skal avgi, og den registrerte kan når som helst trekke tilbake sitt samtykke.
- **artikkel 30 pålegges behandlingsansvarlige og databehandlere en plikt til å protokollere blant annet behandlingens formål, kategorier av registrerte og kategorier av personopplysninger, eventuelle kategorier av mottakere av opplysningene**

# Ekstern vurdering

- Regional etisk komite
- Personvern
- Legemiddelverket
  - European medicines agency (EMA)
  - US Food and Drug Agency (FDA)

# Regional komiteer for medisinsk og helsefaglig forskning (REK)

- [Rekportalen.no](https://rekportalen.no)
- Kun forskning skal vurderes av REK
- Prosjektleder søker og må ha PhD
- REK vurderer samtykket



# Forskning vs kvalitetssikring

- Forskning handler om å få ny kunnskap, om å finne ut hva som er eller vil bli beste praksis —".
- Kvalitetssikring handler om å finne ut om beste praksis er fulgt
  - i. - Er formålet med det foreslåtte prosjektet å forsøke å bedre kvaliteten på pasientbehandlingen i en lokal setting? Hvis ja, ikke forskning.
  - ii. - Vil prosjektet innebære evaluering av praksis opp mot standarder? Hvis ja, ikke forskning.
  - iii. - Skal pasientene gjennomgå noe som ellers ikke er en del av den normale rutinebehandlingen? Hvis ja, forskning.



# Forskning som skal vurderes av REK

- Utprøvende behandling med annet primært formål enn å gi helsehjelp til en enkelt pasient
- Studentoppgaver som skal oppfylle vitenskapelige krav og har som formål å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom
- Bruk av opplysninger fra sentrale helseregistre koblet til opplysninger fra andre registre

# Legemiddelverket



Statens  
legemiddelverk

- Legemiddelverket må gi godkjenning av klinisk forskning som involverer legemidler. Dette gjelder både for godkjente legemidler og for legemidler som er under utvikling.
  - Legemiddelverket vurderer om den vitenskapelige nytten ved studien er godt nok sannsynliggjort og at ulempe og risiko ved deltagelse er akseptabel og godt beskrevet.

Søknaden opprettes i EudraCT databasen

# Personvern Ahus

Både forskning og kvalitetssikringsprosjekt skal registreres hos og vurderes av Personvern ved Ahus.

Alle kan registrere prosjekt, men disse må godkjennes og kvitteres for av din leder (forankring)

Fyll ut E-skjema

# Lovens krav til forskningsprotokoll

- Prosjektleder
- Prosjektplan
- Behandling av helseopplysninger
- Bruk humant biologisk materiale
- Etisk refleksjon.
- Interessekonflikter
- Offentliggjøring av resultat



# Protokollen ved legemiddelutprøving

1. Generelt
  1. Tittel, EudraCT nr, versjon nr og dato
  2. Sponsor (f.eks Ahus)
  3. Navn og tittel på hovedutprøver
  4. Monitor
2. Bakgrunn
  1. Utprøvningspreparat
  2. Sammendrag tidligere forsøk
  3. Potensielle bivirkninger
  4. Beskriv forsøkspopulasjonen
3. Formål
4. Studiedesign
  1. Randomisert, placebokontrollert?
  2. Primære og sekundære endepunkter

1. Utvelgelse av forsøkspersoner
  1. Informert samtykke
  2. Inklusjons- og eksklusjonriterier
2. Behandling og oppfølging
  1. Beskriv forsøksbehandlingen, inklusive dosering
  2. Varighet
  3. Stoppkriterier
  4. Overvåkning av etterlevelse
3. Sikkerhet
  1. Sikkerhetsparametre
  2. Rapportering av "adverse event" (AE) "serious adverse events (SAE) og SUSAR (suspected unexpected serious adverse events)
4. Statistikk
  1. Styrkebergning
  2. Interimanalyser
    1. Kriterier for å avslutte

1. Monitorering
  1. Kildedata
  2. GCP
2. Etikk
  1. Ethiske overveielser
  2. Samtykke
3. Håndtering av data og biologisk materiale
  1. oppbevaring
  2. Biobank: Innsamling, oppbevaring og destruksjon
4. Finanisiering
  1. Kilder
  2. Betaling til forsøkspersoner
5. Publikasjon
  1. Publiseringsplan
  2. Forfatterskap
  3. Registrering i database for kliniske studier (f.eks [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov))

# Behandlingsstudie-No-Covid 19

- Pragmatisk, randomisert og kontrollert studie
- Inklusjon
  - Moderat alvorlig Covid-19
- Intervensjon
  - Klorokin vs standardbehandling
- Utfall
  - Hastighet på fall i virusmengde
  - Endring i en skala for alvorlighet av Covid-19

# Observasjonell studie- Proteinuri hos sprøytebrukere

- Bakgrunn
  - Nyre AA amyloidose er blitt vanligere blant rusmiddelbrukere
- Målsetning
  - Å anslå prevalens av proteinuri blant personer som injiserer rusmidler
  - Å finne risikofaktorer for proteinuri
- Metode
  - Observasjonell tverrsnittsundersøkelse
- Inklusjon
  - Personer som injiserer rusmidler