

# Modifisert modell av GCP i ortopedisk forskning

Katarina Mølsæter

Spesialrådgiver klinisk forskning

Helse Møre og Romsdal

# Bakgrunn

- Startet som klinisk monitor i 2009 ved OUS
- Andre typer klinisk forskning
- Helse Møre og Romsdal i 2014
- Ortopedisk multisenterstudie



# Ortopedisk klinisk forskning

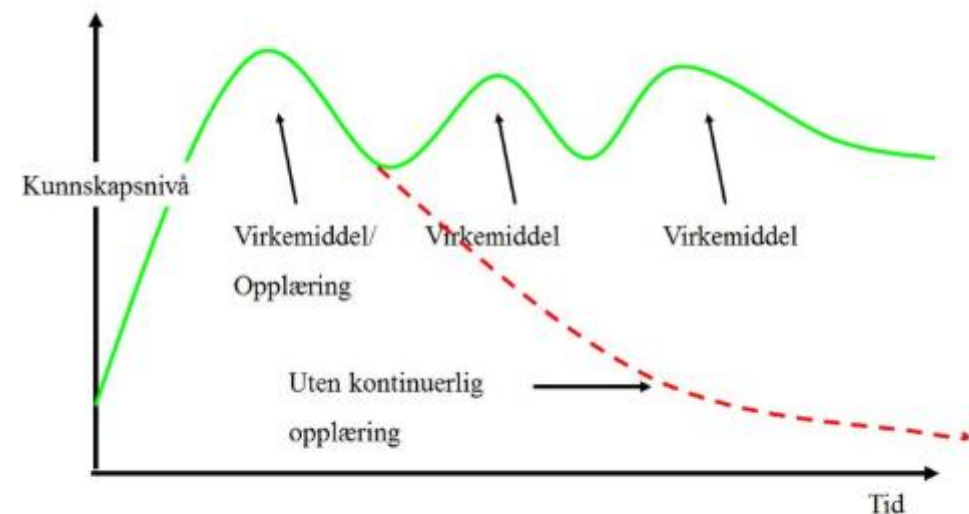
- Helseforskning og lovverk
- Avanserte operasjonsmetoder og biomateriale
- Randomisering og blindet studie
- Stort antall inkluderte pasienter
- Multisenter
- Travel hverdag og kulturforskjell



# Fødsel og barseltid

- Planlegging
  - Modifisert modell av GCP
    - Studiepermen (ISF/TMF) revideres
    - Krav til opplæring
    - Case Report Form og registrering
    - Monitoreringsavtale
- Gjennomføring
  - Årlig monitorering
    - Fasiliteter og resurser
    - Datakvalitet
- Avslutning

## Læring



norsk **helsenett**

# Hvorfor en ny modell for ortopedisk forskning?

- Verktøy for å følge bl.a Helseforskningsloven
  - Fare for at etikken ikke blir godt ivaretatt for de inkluderte pasientene og dårlig datakvalitet
- Ortopedisk forskningsprotokoll
- Team rundt seg
- Økonomisk besparing og kvalitetsindikator

Spælle det nå rolle da?  
Ischda  
De e greit at den står litt på skeiva  
E det så nøye?  
Det e sikkert når som ordne det  
Det går fint uansett

Pyttsann

- § 23 *Meldeplikt ved uønskede medisinske hendelser* (Helseforskningsloven)

# Hva er så effekten av implementering av ny modell?

- Fire RCT singel/multisenter studier bruke modellen
- Mal for forskningsprotokoll og studieoppsett
- Økt bevissthet rundt lovverk, datainnsamling og datalagring
- Definerte roller
- Mindre avvik til lovverk og økt datakvalitet
- Ortopedisk forskningspost i Kristiansund



# Kompetanse og evaluering av modellen

- Studiesykepleier og samarbeide
- Ortopeder ønsker å bruke modellen



- Studiekoordinatorers erfaring med gjennomføring av en modifisert modell av Good Clinical Practice (GCP) i ortopedisk forskning

<https://ntnuopen.ntnu.no/ntnu-xmlui/handle/11250/2588322>

# Studiekoordinators erfaring

- Undersøke studiekoordinators erfaring med bruk av en modifisert modell av GCP som bygger på retningslinjene fra ICH-GCP.
- Intervjuet seks studiekoordinators
  - studiekoordinators rolle
  - opplæring
  - modifisert modell
  - monitorering





# Veien videre.....

- Colorado Orthopaedic Research Institute (CORI)



- Ph.d-kandidat 4 år. *An implementation of a modified model of Good Clinical Practice, in orthopedic research in regards to osteoarthritis and marine peptides.*

## Første del

Videreutvikle den modifiserte modellen

## Andre del

Cod protein hydralisate (CPH) and osteoarthritis (OA)-  
*The CodOA-study*