

PBF356
Klinisk utprøving og
dokumentasjon av legemidler

FRM 5730
Klinisk legemiddelutprøving

Avdeling for farmasøytisk biovitenskap,
Farmasøytisk institutt,
UiO

Kursansvarlig:
Anders Åsberg
anders.asberg@farmasi.uio.no

Våren 2007

1. Mål for kurset

Hovedmål:

Kunne evaluere kvalitet og nytte av kliniske utprøvnings og dokumentasjon av legemidler.

Delmål:

Etter gjennomgang av kurset skal deltakerne:

- Kjenne til og forstå rammebetingelsene for klinisk utprøving av legemidler.
- Kunne sette opp en nasjonal klinisk utprøving på en hensiktsmessig måte.
- Kjenne til og forstå betingelsene for å oppnå markedsføringstillatelse for legemidler.
- Kjenne til prinsippene for kvalitetssikring (GCP) av klinisk dokumentasjon.
- Kunne redegjøre for de vitenskapelige prinsipper som ligger til grunn for planlegging og resultatevaluering av kliniske utprøvinger.
- Være i stand til å koordinere en klinisk utprøving.

2. Kursets rammer

Undervisningen vil foregå på mandager og tirsdager i ukene 4 til og med 11 i 2007. Dere bør reservere disse dagene fra kl. 9.15 til 14.00 for bunden undervisning. Det vil bli innledende forelesning om det aktuelle emnet i 1-2 timer, og deretter blir det gruppearbeid og oppsummering/diskusjon. Den første tirsdagen (23 januar 2007) vil det bli undervisning fra kl. 10.15 til ca. 14.

Forelesningene den 20. og 27. februar er kun for studenter som tar PBF353.

3. Evaluering

Evaluering i kurset vil bli todelt. Dere skal gjennom hele kurset arbeide med en prosjektoppgave (2-4 studenter arbeider sammen) som utgjør en del av sluttevalueringen. Prosjektoppgaven teller 1/3 av eksamensresultatet.

Muntlig eksamen som omfatter både eksaminering i pensum og den obligatoriske prosjektoppgaven vil tentativt avholdes torsdag den 12. april 2007.

4. Timeplan Vår 2007

Klinisk utprøving og dokumentasjon av legemidler

PBF353/FRM5730

Tirsdag 23. januar

10:15-14.00

Seminarrom 413E

Introduksjon

- Informasjon om kurset
- Informasjon om prosjektarbeid
- Hvorfor og hvordan utføres kliniske utprøvinger?
- Aktørene
- Regulatoriske rammer /lovverket

Foreleser

Anders Åsberg

PBF353/FRM5730

Mandag 29. januar

Seminarrom Ø279

Etiske dilemmaer i medisinsk forskning

- Kontrollgrupper og etikk
- Forskning på sårbare grupper
- Samtykke problematikk
- Etiske retningslinjer

Anders Åsberg

Utlevering av prosjektoppgave

PBF353/FRM5730

Mandag 5. februar

Seminarrom Ø279

Planlegging av kliniske studier

Eva Skovlund

PBF353/FRM5730

Mandag 12. februar

Seminarrom Ø279

Monitors rolle i klinisk utprøving

Sample-size, repetisjon

Thorbjørn L. Halvorsen

Anders Åsberg

PBF353

Tirsdag 20. februar

Seminarrom 413E

Legemiddelovervåking

Søknader og rapportering til SLV, REK...

Pernille Harg

Anders Åsberg

PBF353

Tirsdag 27. februar

Seminarrom 413E

Preklinisk og klinisk dokumentasjon

Laila S. Nilssen

Ine Skottheim

PBF353/FRM5730

Tirsdag 6. mars

Seminarrom 413E

Databearbeidelse, resultatpresentasjon, statistisk analyse

Trond Haider

Protokoller og PIC's

Anders Åsberg

PBF353/FRM5730

Tirsdag 13. mars

Seminarrom 413E

Prosjektpresentasjon

Anders Åsberg

5. Prosjektoppgave

Mål

Studenten skal:

- Dokumentere at prinsippene for klinisk utprøving er forstått.
- Kunne sette opp en protokoll for en klinisk utprøving på en hensiktsmessig måte.

Opplegg

Dere skal:

- skrive en protokoll (norsk eller engelsk) til en tenkt klinisk utprøving på oppgitt indikasjon og legemiddel (se under).
- velge egnet design.
- velge primært og sekundære endepunkter som er egnet for studien.
- selv definere forutsetninger der dette mangler.
- skrive en pasientinformasjon til studien.
- lage en liste over hvilke myndigheter og andre institusjoner som må søkes før studiestart.

Indikasjon og legemiddel

Forslag på prosjektoppgaver:

1. Lymfomer og rituximab.
2. Hyperlipidemi og atorvastatin.
3. Depresjon og cipramil.
4. CMV infeksjon og ganciclovir

6. Anbefalt litteratur

Det er ingen fast lærebok som er pensum. De temaene som blir undervist er omtalt i de referanser som er angitt under. Det vil bli utdelt forelesningsmateriale.

- Benestad H.B og Laake P. Forskningsmetode i medisin og biofag. Gyldendal Akademisk
- Pocock, S.J. Clinical Trials. A Practical Approach. John Wiley & Sons.
- Andrew, E. Klinisk utprøving av legemidler. Kompendium. 2001.
- Skovlund, E. Hva kjennetegner en god legemiddelutprøving? Tidsskr. Nor. Lægeforen. 2001; 121: 336-338.
http://www.tidsskriftet.no/pls/lts/PA_LT.VisSeksjon?vp_SEKS_ID=257482
- Kvande, K.T. Bivirkningsovervåking av legemidler. Norsk Farmaceutisk Tidsskrift 2002; 17-20.
- Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker. Fastsatt av Sosial- og helsedepartementet, 1. mai 2004. <http://www.lovdata.no/for/sf/hd/xd-20030924-1202.html>
- Veiledning til forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker. <http://www.legemiddelverket.no/klut/Endelig%20veiledning%202004.doc>

Aktuelle WEB-adresser:

<http://www.legemiddelverket.no> (Norge)
<http://www.etikkom.no/REK> (Etisk komité i norge)
<http://www.etikkom.no/REK/forskerportal/index> (REK's "forskerportal")
<http://www.shdir.no/> (Sosial og helsedirektorat)
http://www.etikkom.no/retningslinjer/helsinkideklarasjonen/index.txt/view_dokument_print
(Helsinki deklarasjonen)
<http://www.uus.no/forskning/index.htm> (Forskerhåndbok, Ullevål Universitetssykehus)
<http://www.mpa.se> (Sverige)
<http://www.emea.eu.int> (Europa)
<http://pharmacos.eudra.org> (Lovverket i Europa)
http://www.ich.org/TxtServer.jsr?@_ID=250&@_TEMPLATE=272 (ICH guidelines)
<http://www.fda.gov> (USA: FDA)
<http://www.etikkom.no/NEM>

7. Deltakere PBF 356

X
X
X
X
X
X
X
X
X
X
X
X
X
X
X

8. Forelesere

Anders Åsberg (kursansvalig)	Avd. for farmasøytisk biovitenskap, Farmasøytisk institutt anders.asberg@farmasi.uio.no 22 85 65 59 / 918 13 624
Eva Skovlund	Legemiddelverket / Avd. for farmasøytisk biovitenskap, Farmasøytisk institutt
Laila Sortvik Nilssen	Legemiddelverket
Ine Skottheim	Avd. for farmasøytisk biovitenskap, Farmasøytisk institutt
Pernille Harg	Legemiddelverket
Thorbjørn L. Halvorsen	Roche Norge AS
Trond Haider	Health Economics – Medical Statistics Trond Haider