

Diplomkurs:

Kliniske legemiddelstudier - for monitorer

13. -16. JUNI

Oslo Kongressenter Folkets Hus,
Youngsgate 21, 0181 Oslo

Sammen med den danske legemiddelindustriforeningens kursorganisasjon Atrium arrangerer LMI et diplomkurs over fire dager for alle som jobber som, eller ønsker å jobbe som, monitorer av kliniske studier (Clinical Research Associate, CRA).

AGENDA

DAG 1 - 13. JUNI

08:30 - 09:00 Frokost og mingling

09:00 - 09:30 Velkommen v/kursleder Hege Edvardsen, PhD, Seniorrådgiver for forskning og innovasjon, LMI

Bolk 1 Regelverk

09:30 - 10:30 ICH-CGP part 1 v/ Martha Colban, Fagansvarlig GCP og QA, Avd forskningsstøtte for kliniske studier (CTU), Oslo universitetssykehus HF

Gjennomgang av ICH-CGP regelverk

10:30 - 10:45 Pause m/frukt og kaffe/te

10:45 - 11:30 ICH-GCP del 2, v/ Martha Colban

11:30 - 12:15 Lunsj

12:15 - 13:05 Essensielle dokumenter og relaterte prosedyrer v/Birgitte Horst, Auditor, GCP-koordinator, Cand.Scient.San, GCP-Enheden, Århus

MS Teams møte

Bolk 2 Myndighetsorgan involvert

13:05 - 14:05 Legemiddelverkets rolle v/vurdering og oppfølging av klinisk utprøving av legemidler v/ Ingvild Aaløkken, Legemiddelverket

14:05 - 14:20 Pause med forfriskninger

14:20 - 15:20 Etikkomiteenes rolle, v/ komiteene for Klinisk utprøving av legemidler og medisinsk utstyr (REK KULMU) ved Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK sør-øst)

15:20 - 15:30 Pause

15:30 - 16:00 Forskningsetiske vurderinger v/kliniske studier m gruppearbeid, v/Inger Hilde Zahl, Director Clinical Operations, Link Medical

16:00 - 16:15 Refleksjoner og takk for i dag v/kursledere

DAG 2 - 14. JUNI

08:30 - 09:00 Kaffe og forfriskninger

09:00 - 09:30 Oppsummering dag 1 v/kursleder

Bolk 3 Involverte parter

MS Teams møte

09:30 - 10:15 Introduksjon til klinisk legemiddelforskning v/Birgitte Claudius, Medical Director, Astellas Pharma A/S

10:15 - 10:45 Formalisering og interngodkjenning av studier i sykehus (personvern, IKT-sikkerhet og avtaler) v/Peder Utne, spesialrådgiver, Kreftklinikken, OUS

10:45 - 11:00 Pause m/frukt og kaffe/te

11:00 - 11:45 Hvem er våre partnere på offentlig side i de ulike fasene av en studie v/ Frode Bjerkely, Clinical Research Manager, MSD Norge

11:45 -12:45 Lunsj

12:45 - 13:15 Hva skjer på sykehuset under en klinisk studie v/Ellen Johnsen, Spesialrådgiver, Regional forskningsstøtte, OUS

Bolk 4

MS Teams møte

13:15 - 13:45 Kliniske forsøksdata – innsamling v/Eva Gjerlevsen Harreskov, Clinical Trial Data Manager, TDM Tem 4, Novo Nordisk

13:45 - 14:20 Safety rapportering v/Heidi Filtenborg, Senior Specialist, QPPV Office, Lundbeck

MS Teams møte

14:20 - 14:35 Kaffe med forfriskninger

14:35 - 15:35 Safety rapportering inkl gruppearbeid v/Heidi Filtenborg

MS Teams møte

15:35 - 16:00 Refleksjoner og takk for i dag v/kursledere

DAG 3 - 15. JUNI

08:30 - 09:00 Kaffe og forfriskninger

09:00 - 09:30 Oppsummering dag 3 v/kursleder

09:30 - 09:45 Informasjon om eksamen v/kursleder

Bolk 4 forts.

09:45 - 10:45 Håndtering av medisiner i kliniske forsøk med gruppearbeid v/Tor Halvor Johansen, Clinical Research Associate, Novo Nordisk

10:45 - 11:35 Site audit and inspections v/ Lene Eskildsen, Head of Quality Assurance, Vicore Pharma AB

MS Teams møte

11:35 - 11:45 Pause

Bolk 5

MS Teams møte

11:45 - 12:35 Risikobasert monitorering. v/ Malene Hansen, Risk Based Monitoring Specialist, Novo Nordisk A/S

12:35 - 13:35 Lunsj

13:35 - 15:30 Monitorering og samarbeid med site inkl gruppearbeid, v/Link Medical

15:30 -16:00 Pasienten i kliniske studier v/Anita Eik Roald

16:00 - 16:30 Oppsummering av dag 3 v/kursleder

16:30 - 18:30 Middag

DAG 4 - 16. JUNI

08:30 - 09:00 Kaffe og forfriskninger

Bolk 6

09:30 - 10:15 Desentraliserte kliniske studier v/Øyvind Fensgård, Clinical Research Medical Advisor, Novartis

10:15 - 11:00 Medisinsk teknisk utstyr og eTech - innsamling av klinisk dokumentasjon og studier for medisinsk utstyr v/Bent Håkon Lauritzen, Norway Health Tech

11:00 - 11:30 «Hvordan løfte Norge ifht kliniske studier» TBC

11:30 - 12:00 Oppsummering av kurs v/kursleder

12:00 - 13:00 Lunsj og vel hjem

EKSAMEN

23.
JUNI