

# Diplomkurs:

## Kliniske legemiddelstudier - for monitorer

### 24. -27. OKTOBER

LMI's auditorium,  
Essendropsgate 3, 0368 Oslo

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

## PROGRAM

### DAG 1 - 24. OKTOBER

- 08:30 - 09:00 **Frokost og mingling**
- 
- 09:00 - 09:15 **Peptalk og icebreaking**  
v/kursleder Anne Margrethe Hausken Nordberg, LMI
- 
- 09:15 - 10:00 **Introduksjon til klinisk legemiddelforskning** MS Teams møte  
v/Camille Birgitte Claudius, Senior Medical Director, Nordics,  
Head of Medical Affairs, Astellas Pharma A/S
- 
- 10:00 - 10:30 **ICH-GCP del 1**  
v/Martha Colban, Fagansvarlig GCP og QA, Avd forskningsstøtte for kliniske studier (CTU),  
Oslo universitetssykehus HF
- 
- 10:30 - 10:45 **Pause m/frukt og kaffe/te**
- 
- 10:45 - 12:00 **ICH-GCP del 2**  
v/Martha Colban
- 
- 12:00 - 13:00 **Lunsj - avsluttes med kort luftetur i Frognerparken for de som ønsker** MS Teams møte
- 
- 13:00 - 14:05 **Essensielle dokumenter og relaterte prosedyrer**  
v/Birgitte Horst, Auditor, GCP-koordinator, Cand. Scient. San, GCP-Enheden, Århus
- 
- 14:05 - 14:20 **Pause med forfriskninger**
- 
- 14:20 - 15:20 **Legemiddelverkets rolle ved vurdering og oppfølging av klinisk utprøving av legemidler**  
v/Ingvild Aaløkken, spesialrådgiver, klinisk utprøving, Statens legemiddelverk eller  
Ingvild Løberg Tangen, seniorrådgiver, Statens legemiddelverk
- 
- 15:20 - 15:30 **Pause**
- 
- 15:30 - 16:00 **Pasienten i kliniske studier**  
v/Anita Eik Roald, egen pasienterfaring, daglig leder Blærekreftforeningen

Forelesninger merket med MS Teams møte gis via Teams i møtelokalet.  
Flertallet av disse holdes på engelsk.

## DAG 2 - 25. OKTOBER

08:30 - 09:00	<b>Kaffe/te og forfriskninger</b>	
09:00 - 09:30	<b>Informasjon om eksamen og oppsummering dag 1</b> v/kursleder	
09:30 - 10:30	<b>Safety rapportering</b> v/Heidi Filtenborg, Senior Specialist, QPPV Office, Lundbeck A/S	MS Teams møte
10:30 - 10:45	<b>Pause m/frukt og kaffe/te</b>	
10:45 - 11:30	<b>Safety rapportering inkludert gruppearbeid</b> v/Heidi Filtenborg	MS Teams møte
11:30 - 12:00	<b>Hva skjer på sykehuset under en klinisk studie</b> v/Ellen Johnsen, spesialrådgiver, Regional forskningsstøtte, Oslo universitetssykehus	
12:00 - 13:00	<b>Lunsj - avsluttes med kort luftetur i Frognerparken for de som ønsker</b>	
13:00 - 13:30	<b>Kliniske forsøksdata - innsamling</b> v/Eva Gjerlevsen Harreskov, Project Data Manager, Novo Nordisk A/S	MS Teams møte
13:30 - 14:30	<b>Etikkomiteenes rolle</b> v/Elin Westerheim, REK Klinisk utprøving av legemidler og medisinsk utstyr (REK KULMU) ved Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)	
14:30 - 14:45	<b>Pause med forfriskninger</b>	
14:45 - 15:15	<b>Forskningsetiske vurderinger ved kliniske studier m/gruppearbeid</b> v/Elin Westerheim (REK KULMU)	
15:15 - 15:25	<b>Pause</b>	
15:25 - 16:00	<b>Formalisering og interngodkjenning av studier i sykehus (personvern, IKT-sikkerhet og avtaler)</b> v/Peder Utne, spesialrådgiver, Kreftklinikken, Oslo universitetssykehus	

## DAG 3 - 26. OKTOBER

08:30 - 09:00	<b>Kaffe/te og forfriskninger</b>	
09:00 - 09:10	<b>Oppsummering dag 2</b> v/kursleder	
09:10 - 10:10	<b>Håndtering av medisiner i kliniske forsøk inkludert gruppearbeid</b> v/Tina Elvestrand, provisorfarmasøyt, koordinator, Avdeling for kliniske utprøvinger, Sykehusapotekene Oslo	
10:10 - 11:00	<b>Site audit and inspections</b> v/Lene Eskildsen, Head of Quality Assurance, Vicore Pharma AB	MS Teams møte
11:00 - 12:00	<b>Lunsj</b>	

## DAG 3 - FORTS.

- 12:00 – 12:50 **Risikobasert monitorering**  
v/Rikke Jantzen, Risk-Based Quality Management Specialist, Novo Nordisk A/S MS Teams møte
- 
- 12:50 – 13:35 **Hvem er våre partnere på offentlig side i de ulike fasene av en studie**  
v/Frode Bjerkely, Clinical Research Manager, MSD Norge
- 
- 14:00 – 15:00 **SATS Colosseum - allsidig gruppetime eksklusivt for oss**
- 
- 15:20 – 15:35 **Forfriskninger**
- 
- 15:35 – 17:30 **Monitorering og samarbeid med site inkludert gruppearbeid**  
v/Tora Fjelstad Leinaas, Clinical project manager (CPM) og Kjersti-Ann Kjellstrøm, Sr CRA, begge Link Medical
- 
- 18:00 **Middag**

## DAG 4 - 27. OKTOBER

- 08:30 – 09:00 **Kaffe/te og forfriskninger**
- 
- 09:00 – 09:15 **Oppsummering dag 3**  
v/kursleder
- 
- 09:15 – 10:00 **Desentraliserte kliniske studier**  
v/Øyvind Fensgård, Clinical Research Medical Advisor, Novartis Norge AS
- 
- 10:00 – 10:45 **Medisinsk teknisk utstyr og eTech - innsamling av klinisk dokumentasjon og studier for medisinsk utstyr**  
v/Bent-Håkon Lauritzen, koordinator Nordic Proof, Norway Health Tech
- 
- 10:45 – 11:00 **Pause m/frukt og kaffe/te**
- 
- 11:00 – 11:30 **Hvordan løfte Norge ifht kliniske studier**  
v/Lars Eikvar, Avdelingsdirektør, Enhet for forskning og diagnostikk, Avdeling for medisin og helsefag, Helse Sør-Øst RHF
- 
- 11:30 – 12:00 **Oppsummering av kurs og veien videre**  
v/kursleder og en av fjorårets kursdeltakere: Berfin Gence, CRA, IQVIA
- 
- 12:00 – 13:00 **Lunsj og vel hjem**

## EKSAMEN

15. NOVEMBER