

Arbeidspakke 2

– Prosedyrer for alle typer intervensjonsstudier (SOP`er)

Vårt formål

AP2 har som mål å tilrettelegge, utvikle og vedlikeholde prosedyrer for utprøving av legemidler, medisinsk utstyr og andre intervensjoner for forskere og forskningsstøttepersonell ved norske helseforetak, og i tillegg integrere prosedyrer fra andre arbeidspakker.

Relevante lenker

[Flytskjema for bruk av prosedyrene \(norcrin.no\)](https://norcrin.no)



Hovedaktiviteter

Hovedfokus i 2023 og våren 2024 har vært å fremskaffe nye og gode prosedyrer for overføring av utprøvinger fra gammelt til nytt regelverk i CTIS (SOP LM 3.06).

Videre i 2024 vil det være viktig å overføre alle prosedyrer til ny nettløsning og i den forbindelse ha et bedre brukergrensesnitt både for brukere av prosedyrene og for de som vedlikeholder de.

Vesentlige endringer i 2023/2024:

- Overføring av oppgaver til andre sykehus (desentraliserte studier kalibret opp mot rapporten fra Helse Vest), (SOP CT 2.14)
- Sikkerhetsprosedyrer og skjemaer (SOP CT 2.15 og 3.04)
- Dokumenter knyttet til søknader, endringsmeldinger og rapportering til myndigheter (SOP CT 2.08, CT 3.03, CT 3.05, LM 3.06)

Det er forventet at GCP E6 (R3), prinsippene og anneks 1, blir vedtatt oktober 2024. AP2 vil da starte arbeidet med oppdatering av prosedyrer iht. endringene. Anneks 2 er ikke forventet før i Q1 2025. Det vil trolig ta 6 måneder etter vedtak før dokumentene blir implementert i EØS-området.

Helseforskningsloven vurderes oppdatert, men det er ikke gitt noen tidslinjer for når dette eventuelt vil skje. Tilsvarende som for GCP-retningslinjer er det ventet at dette vil medføre oppdatering av NorCRIN prosedyrer.

For mer informasjon, kontakt:

Arbeidspakkeleder: Bente Vangen, Helse Bergen HF,
bente.vangen@helse-bergen.no

Nestleder: Martha Colban, Oslo universitetssykehus HF,
marcol@ous-hf.no

Les mer på [NorCRIN.no](https://norcrin.no)

