

Internasjonalt samarbeid om kliniske studier

Facilitating international co-operation and quality assurance in clinical trials, WHO/NIH

- Implementation of key recommendations of the OECD Global Science Forum Working Group
 - Strengthening research infrastructure
 - Global core competencies for clinical trials
 - Accreditation of the research ethics system
 - Patient involvement in clinical trials
 - **Comparative effectiveness research (CER)**
 - Regulatory harmonization

Kunnskapssenterets (CER-gruppe)

- Eva Denison (prosjektleder), finansiering fra HOD via NFR
- Gunn E Vist
- Signe Flottorp
- Atle Fretheim
- Inger Natvig Norderhaug
- Gro Jamtvedt

- Etablert samarbeid
 - Duke University
 - University of Southern Florida

Delprosjekt CER

- CER
 - Aktive behandlingsmetoder sammenlignes
 - Studiepopulasjoner som er typiske for klinisk praksis
 - Fokus på evidens som sier noe om skreddersydd behandling
 - Involvering av interessenter
- Metodologiske utfordringer
 - Sikre mot systematiske og tilfeldige feil og samtidig ivareta muligheter for generalisering av resultat
 - Datakilders pålitelighet

Hvor står debatten?

- Randomiserte kontrollerte forsøk vs. observasjonsstudier
 - Inklusjons- og eksklusjonskriterier
- Bruk av registre og elektroniske pasientjournaler
 - Datakvalitet og -tilgjengelighet
- Analysemetoder
 - «Tradisjonelle» metoder vs. Bayesisk metode

- Det er en DEBATT! (1200) 87/17

Hva ønsker Kunnskapssenterets CER-gruppe å gjøre?

- En serie systematiske oversikter med fokus på sammenligning av metoder
 - En «mapping review» for å beskrive feltet og identifisere kunnskapshull
 - En systematisk oversikt med fokus på seleksjonsstrategier i studier med ulike design og konsekvenser for effektestimater og generalisering
 - En systematisk oversikt med fokus på nytten av pasientregistre for oppfølging av resultater over lang tid

Involvering av interessenter

- Pasienter, klinikere, forskere, beslutningstakere
 - Bidra i prioritering av populasjon, tiltak, sammenligning og utfall for de to systematiske oversiktene

Finansiering

- Hver gruppe må finansiere seg selv
 - Noe tilskudd for «felles aktiviteter» vil komme fra WHO/NIH
- CER-gruppen
 - Kartlegging av internasjonale muligheter
 - The Patient-Centered Outcomes Research Institute
 - Fortsetter å søke flere kilder

Takk for deres interesse!

