

Exempel på uppdrag och projekt med referenser

Klinisk prövning

- En randomiserad NSMG (Nordic Myeloma Study Group) studie Bortezomib consolidation in patients with myeloma following treatment with high-dose melphalan and autologous stem cell support. A randomised NMSG trial. EudraCT nummer : 2005-002756-18.
www.clinicaltrials.gov Med.number NCT 004 17 911
Ansvariga för studien: Ulf-Henril Mellqvist Hematologiska kliniken Sahlgrenska universitetssjukhuset Göteborg och Jan Westin tidigare regionöverläkare Region Skåne.
Klinisk prövningsledare från RSKC har varit med från planering med protokoll, patientinformation, ansökningar, genomförande, uppbyggnad och inmatning i databas och i uppföljning och framöver i slutförande av denna internationella studie i sex länder under tiden 2004 - 2010.
- En NMSG (Nordic Myeloma study Group) Phase II study of Bortezomib – dexametason and high-dose melphalan in patients relapsing after high-dose melphalan with autologous stem cell support.
EudraCTnummer: 2006/007 022-64.
www.clinicaltrials.gov Med.number NCT 005 08 209
Ansvarig koordinerande prövare i Sverige är Stig Lenhoff Hematologiska kliniken USiL
Klinisk prövningsledare från RSKC har arbetat med det svenska ansökningsförfarandet tillsammans med svensk koordinator för studien och ansvarar för monitorering på de svenska centra.
- En prövarinitierad studie från Infektionskliniken UMAS som genomförs i samarbete med ytterligare fem kliniker (beroendekliniker och infektionskliniker i Malmö, Göteborg och Stockholm). "Hepatitis C in a cohort of patients with maintenance therapy for opiate dependence – prevalence, severity and outcome of antiviral therapy. Eudractnummer: 2007 – 001130-13
www.clinicaltrials.gov Med.number
Ansvarig prövare är specialistläkare Anna Jerkeman Infektionskliniken UMAS.
Studiestart 2006 – pågående
Klinisk prövningsledare från RSKC har varit med från planeringsstadiet med framtagning av protokoll, patientinformation, nödvändiga dokument för ansökan och genomförande. RSKC:s kliniska prövningsledare arbetar med monitoreringen och upprättande av databas och inmatning av data.
- En randomiserad interventionsstudie på underburna barn där man jämför två olika bedövningsformer inför intubation på nyföddhetsavdelningen på BUS : Balanserad anestesi inför intubation av nyfödda prematura barn.
Eudractnummer: 2004-001583-52
www.clinicaltrials.gov

Ansvariga läkare för den kliniska prövningen är Professor Vineta Fellman och doktorand Elisabeth Norman BUS USiL. Studietid 2004 – 2009.

RSKC:s prövningsledare har varit delaktig i den kliniska prövningens uppstart med nödvändiga dokument, ansökningar till myndigheter och har monitorerat studien.

- Ett flertal liknande kliniska prövningar pågår inom olika medicinska discipliner inom USiL och UMAS där RSKC:s kliniska prövningsledare arbetar med olika delar av planering, nödvändiga dokument och ansökningar, genomförande, monitorering och avslutning. Aktuella medicinska områden just nu är: Öron- näsa- hals, psykiatri (schizofreni), ortopedi, obstetrik, hjärta- kärl området och allergi.

Utbildningsuppdrag

Utbildningsdagar och seminarier inom klinisk prövning genomförs regelbundet allt från introduktion till universitetsutbildningar med upp till 15 hp till olika professioner inom området i södra sjukvårdsregionen.

RSKC genomför varje år en till flera introduktionskurser inom klinisk prövning under två till tre dagar se hemsida www.skane.se/rskc där målgruppen i första hand är forskare, läkare.

Dessutom genomförs internutbildningar till kliniker eller forskargrupper efter uppdrag t.ex njurkliniken UMAS, lungkliniken USiL och externt till MC Neil Helsingborg och Novartis Malmö.

Personal från RSKC föreläser regelbundet i klinisk prövningsmetodik på ST utbildningen vid medicinska fakulteten i Lund.