

Innspill til Handlingsplan for kliniske studier

Fra Arbeidsgruppe NorCRIN Arbeidspakke 10 – Nasjonal sertifisering av studiesykepleiere

Til

Helse- og omsorgsdepartementet

postmottak@hod.dep.no

v/Seniorrådgiver, Nils Olav Refsdal

12. juni 2020

Arbeidsgruppen for arbeidspakke 10 i NorCRIN-samarbeidet er takknemlig for anledningen til å komme med innspill.

Arbeidsgruppen AP10 består av representanter for alle de 6 universitetssykehusene (+ lokale arbeidsgrupper som deltar i utarbeidelsen av kursinnholdet):

Nina L. Jepsen, leder Klinisk forskningspost voksen, HUS (arbeidspakkeleder)

Magnus Strømmen, avdelingssjef Forskningsposten, St. Olav (nestleder)

Nina Borthen Langberg, enhetsleder Seksjon for utprøvende kreftbehandling og forskningsstøtte, OUS

Berit Gravrok, seksjonsleder Forskningsposten, Klinisk forskningsavdeling, UNN

Kirsten Lode, fagsjef Forskningsavdelingen, SUS

Hege Angelo Langbakke, forskningsykepleier, Seksjon for klinisk forskningsstøtte, AHUS
Sigrun K. Sæther, NorCRIN nettverkskoordinator

Hensikten med å utvikle et kurs for sertifisering av studiesykepleiere

Gjennom utdanning av kvalifisert studiepersonell, kan forskningsmiljøene sikres en grunnkompetanse som ivaretar pasientens behov og pasientsikkerheten når de deltar i en klinisk studie. Ved å levere høy kvalitet og øke antallet kompetente studiesykepleiere vil man både kunne tiltrekke seg nye studier, samt øke kapasiteten til å gjennomføre flere kliniske studier ved norske sykehus. Målgruppen for sertifiseringen er sykepleiere fra ulike disipliner som ønsker å tilegne seg kompetanse til å kjøre kliniske studier. På sikt kan man tenke seg at utdanningen også kan integreres i en videreutdanning/mastergrad for sykepleiere.

Skisse for opplæringen

Modulbasert undervisning om ulike elementer for gjennomføring av kliniske studier; kombinasjon av teoretisk opplæring, kompendium, eksamen, innleveringsoppgaver – alt presentert via en digital plattform.

Bakgrunn

Studiesykepleier - rolle og ansvar

- Ha en detaljert kjennskap til studieprotokoll samt forståelse for de medisinske og behandlingmessige prinsipper som ligger til grunn for studien
- Opprette studiespesifikke sjekklister og flytskjema for pasientforløp, behandling og prosedyrer

- Medansvar for rekruttering og informasjon til pasient/studiedeltaker. Det forutsettes inngående kjennskap til pasientinformasjon for å imøtekomme spørsmål fra pasienter
- Sikre at all relevant informasjon, inklusive opplæring i studieaktivitet, dokumenteres og oppbevares i studiespesifikk «Investigator Site File»
- Egne polikliniske kontroller eller prosjektvisitter på forskningspost eller i sykehusavdeling med oppfølging av pasienten/studiedeltakeren gjennom hele studieforløpet
- Ivareta studiedeltagerne slik at de ønsker å fortsette i studien/hindre frafall
- Utføre studiespesifikk blodprøvetaking, blodprøvebehandling, oppbevaring (f.eks. nedfrysing), pakking og sending av biologisk materiale
- Utføre studierelaterte prosedyrer / tester
- Bestilling av tjenester fra service avdelinger som medisinsk biokjemi, apotek, avdeling for radiologi og avdeling for patologi
- Administrering av studie-medikamenter/medikamentregnskap i henhold til gjeldende rutiner
- Kontinuerlig overvåkning under intravenøse medikamentinfusjoner med detaljert rapportering av vitale parametere der det kreves
- Opplæring og oppfølging av satellitt-sentre ved lokalsykehus
- Datasamling og dokumentasjon i pasientjournalssystemet, studiespesifikk dataregistrering (Case report forms, CRF/eCRF) og rapportering til oppdragsgiver
- Innhente informasjon/journaldokumenter/prøvesvar fra fastlege og lokalsykehus som er relevante for studiebehandlingen
- Bidra til innhenting av pasientrapporterte data der studiespesifikke spørreskjema inngår som en del av studien
- Ivareta pasientens/studiedeltakerens rettigheter gjennom hele studieforløpet
- Kontaktledd mellom pasient/studiedeltaker og kliniker/forsker
- Kontaktledd mellom oppdragsgiver og kliniker/forsker
- Følge opp eksterne kontrollordninger og kontrollbesøk (monitorering, audits, revisjoner og tilsyn)
- Bidra med kompetanse og opplæring av prosjektmedarbeidere der kliniske studier gjennomføres i klinikk, herunder GCP opplæring/kurs

Utfordring 1 – studiesykepleie er en krevende disiplin

Studiesykepleier-rollen skiller seg betydelig fra vanlig sykepleie: i tillegg til å administrere eksperimentell medisinsk behandling med ofte ukjent virkningsprofil, innebærer rollen et betydelig ansvar for implementering og drifting av studier på kliniske forskningsposter eller kliniske avdelinger, koordinering av en rekke ulike studierelaterte prosedyrer, samt bistand til søknadsprosesser for godkjenning fra offentlige instanser. Gjennomføring av en klinisk studie forutsetter mye selvstendig arbeid omkring studievisitter, samt at studiesykepleier må kunne fange opp uønskete hendelser og fortløpende rapportere omfattende sett av kliniske

data. Det er nødvendig med stor grad av tilgjengelighet og fleksibilitet, i tillegg til evne til å drive veiledning og undervisning av forskere, samt yte hjelp til planlegging av nye studier (f.eks. vurdere pasientgrunnlag og gjennomførbarhet av undersøkelser/nye testemetoder og studiebehandling).

Utfordring 2 – mangel på kvalifiserte studiesykepleiere

Der er mangel på kvalifiserte studiesykepleiere i Norge. De som per i dag arbeider som studiesykepleiere opplever høyt arbeidspress, og kastes ut i oppgaver med mye ansvar etter begrenset opplæring. Det faglig nettverk er begrenset og organisert kompetanseutvikling på nasjonal basis mangler.

Utfordring 3 – knapphet på ressurser

Oppdragsstudier utgjør en sentral faktor i finansieringen av kliniske forskningsposter. Pga begrenset ressurstilgang fra helseforetakene, er gjennomføring av oppdragsstudier avgjørende for å opprettholde egen eksistens ved å få inn eksterne midler for å lønne studiesykepleiere. I tillegg til mangel på studiesykepleiere, er der knapphet på både tid og bemanning innen andre disipliner klinisk studieaktivitet baserer seg på (for eksempel røntgen, patologi, laboratorietjenester, poliklinikk-kapasitet). Forsinkelser hos samarbeidspartnere kan by på vanskeligheter med å overholde tidsfrister i henhold til studieprogresjon (jfr. flytskjema i protokollen).

Utfordring 4 – integrering av studieaktivitet i sykehusdriften

Forskningspostene yter helsehjelp på lik linje med annen behandling, men har varierende tilknytning til de kliniske avdelingene ved sykehusene. Der er ulik og til dels mangelfull kjennskap blant helsepersonell til virksomheten som forskningspostene utøver. Helsepersonell som ikke er involvert i kliniske forskning kan oppleve usikkerhet når de møter pasienter som deltar i kliniske studier.

NorCRIN-prosjektet – Sertifisering av studiesykepleiere

AP10 tar sikte på å utvikle et nasjonalt, modulbasert kurs som oppfatter de ulike aspekter av studiesykepleier-rollen med tilhørende ansvar. Studiesykepleierfaget er ikke for alle, og kurset er ment å gi kandidatene et realistisk inntrykk av forventninger og krav til rollen. Kurset planlegges digitalisert slik at det vil være lett tilgjengelig for deltagere i hele Norge. Deler av undervisningen tenkes gjennomført som virtuelle møter/videokonferanser for å stimulere til nettverksbygging på tvers av institusjoner. Undervisningen vil bestå av flere bolker som reflekterer ulike aspekter av kunnskap, ferdigheter og ansvarsområder en studiesykepleier må kjenne til for å kunne implementere og gjennomføre kliniske studier. Kurset vil legge hovedvekt på behandlingsstudier med legemidler eller nye medisinske metoder.

Studiesykepleie i et fremtidsperspektiv

Å møte utfordringene

Gjennom sertifiseringen av studiesykepleiere ønsker vi å imøtekomme utfordringene nevnt overfor ved å: 1) synliggjøre omfanget av ansvar en studiesykepleier må være forberedt på å

påta seg, 2) forberede kandidater på de faglige oppgaver som venter, samt ikke minst 3) å bidra til å øke antallet sykepleiere med realkompetanse innen drifting av kliniske studier. Der er bred enighet blant de kliniske forskningspostene ved universitetssykehusene om at utdanning av studiesykepleiere vil være et sentralt virkemiddel for å øke kapasiteten til å drive kliniske studier i Norge.

Forutsetninger og forslag til tiltak

1. Kliniske studier bør være en integrert og naturlig del av pasienters behandlingstilbud på et universitetssykehus. Slik kan man sikre at alle pasienter får likt tilbud om deltagelse i kliniske studie, og at pasientene får tilgang til nye medikamenter/ny behandling som gjøres tilgjengelig.
2. Sykehusledelse/avdelingsledelse ved kliniske avdelinger som driver eller ønsker å drive kliniske studier må legge til rette for at studiesykepleiere kan tilegne seg nødvendig kompetanse. Teoretisk opplæring i form av kurs bør suppleres med praksis – gjerne gjennom hospitering på kliniske forskningsposter. Behovet for opplæring av studiesykepleiere vil øke i årene som kommer, parallelt med ambisjonen om å øke antall kliniske studier i Norge.
3. De kliniske forskningspostene ved universitetssykehusene er i stor grad rustet for å kjøre tidligfasestudier og andre kompliserte studier som forutsetter tilgang på avansert overvåkningsutstyr og akuttberedskap. Slike tidligfase-enheter må derfor bemannes av erfarent studiepersonell, der studiesykepleieren er en nøkkelperson for varsling og håndtering av akutte hendelser knyttet til risiko ved eksperimentell behandling. For å øke kapasiteten ved forskningspostene behøves flere kompetente studiesykepleiere.
4. Sykepleiere ved kliniske avdelinger som deltar i studieaktivitet vil ha behov for spesifikk opplæring som studiesykepleier for å kunne møte nye oppgaver. Flere kliniske avdelinger bør bygge opp egne ressurspersoner eller studiesykepleiergrupper for å gjennomføre mindre kompliserte studier i senere fase. Slike studier vil i mange tilfeller representere et viktig supplement til behandlingen av alvorlig syke pasienter, og bør derfor inngå som en del av det medisinske armamentarium ved universitetssykehusene.
5. Studiesykepleier er en alternativ karrierevei til klinisk sykepleie, og utbygging av kliniske forskningsenheter vil innebære flere muligheter og gradvis større arbeidsmiljøer for sykepleiere som ønsker å bli eksperter i faget. En nasjonal sertifisering vil bidra til tydeligere utforming av rollen, samt styrke nettverksbyggingen. Formidling av de spennende mulighetene som åpner seg gjennom fordypning i studiesykepleie vil bli en del av oppdraget til AP10 for å rekruttere kandidater til kurset.
6. Antall faste studiesykepleierstillinger på driftsmidler bør økes for å sikre stabil basisbemanning slik at forskningspostene og de kliniske avdelingene som driver forskning blir mindre sårbare i perioder med varierende aktivitet.
7. Overskudd fra oppdragsforskning bør øremerkes forskningsaktivitet. En fordel med oppdragsforskning er at sykehuset sparer midler på behandling i regi av

kliniske studier der sponsor dekker kostnader. Det bør utarbeides en form for finansielle incentiver/poeng som kommer avdelingene som har forskningspasienten til gode, da økonomisk handlingsrom er en nødvendig faktor for å muliggjøre ansettelse av flere studiesykepleiere.

8. Serviceavdelinger (røntgen, laboratorium, patologi) som leverer avgjørende bidrag til kliniske studier behøver dedikert ressurser slik at deler av kapasiteten kan reserveres til forskning, og at studieaktivitet oppleves som en naturlig del av tilbudet ved alle berørte funksjoner/avdelinger.
9. Legeutdanningen bør inneholde opplæring i kliniske studier, hvilket kan sikres gjennom en rotasjonsordning for LIS-leger med allokering til team som driver aktiv kliniske forskning (for eksempel hospitering ved en klinisk forskningspost), evt. obligatorisk deltagelse som medutprøver i en klinisk studie løpet av spesialiseringen.
10. Der er behov for mer forskningsstøtte til akademiske studier for å veilede institusjonens forskere/klinikere som ønsker å drive egen forskning. Den økende kompleksiteten hva gjelder planlegging, budsjettering, myndighetsgodkjenninger, personvern hensyn og implementering av kliniske studier i symbiose med ulike avdelinger ved et sykehus forutsetter erfaring og nettverk som kan ivareta ulike aspekter. Flere dedikerte forskningskoordinatorer som finansieres av institusjonene vil kunne avlaste studiesykepleierne og fasilitere etablering av nye forskerinitierte studier.