

ÅRSRAPPORT 1996

for

COPENHAGEN TRIAL UNIT

INSTITUT FOR SYGDOMSFØREBYGGELSE

H:S KOMMUNEHOSPITALET

HOVEDSTADENS SYGEHUSFÆLLESSKAB

INDHOLDSFORTEGNELSE

RESUME	3
FACILITERENDE AKTIVITETER	5
RANDOMISEREDE, KLINISKE FORSØG	8
LAVHEP (1995-06-DP-01)	8
AMBUS (1995-06-DP-02)	8
RISIKOFAKTORREDUKTION BLANDT HJERTEINFARKTPATIENTER (1995-06-DP-03)	8
ALCIMOX (1995-06-DP-04)	8
EUROPORTAL I (1995-08-DP-05), II (1995-08-DP-06) og III (1995-08-DP-07)	8
H:S TILFREDS (1995-10-DP-08)	8
RISIKOREDUKTION BLANDT PSORIASISPATIENTER (1995-10-DP-09)	9
KLIMATERAPI OG PSORIASIS (1995-10-DP-10)	9
KEMOPREVENTION VED BASOCELLULÆRT KARCINOM (1996-01-DP-11)	9
PREFF-TRIAL (1996-02-DP-12)	9
MEGAVITAMINSUBSTITUTION VED ISKÆMISK HJERTESYGDOM (1996-03-DP-13)	9
SKIP I-TRIAL (1996-03-DP-14)	9
TRIAL VEDR. BEHANDLING AF LYSKESKADER (1996-04-DP-15)	9
HYSTEREKTOMI-TRIAL (1996-04-DP-16)	9
HIV-TRIAL (1996-05-DP-17)	9
INFO-TRIAL (1996-05-DP-18)	10
SKIZOFARM-TRIAL (1996-06-DP-19)	10
TRÆNING AF DE ALLERÆLDSTE (1996-07-DP-20)	10
PARACETAMOL FARMAKOKINETIK EFTER REKTAL INDGIFT HOS BØRN (1996-08-DP-20)	10
KOLESTEROLSÆNKENDE OG DIABETESORIENTERET PRÆPARAT (1996-09-DP-22)	10
REKOMBINANT GRANULOCYT-KOLONISTIMULERENDE FAKTOR OG LEUCOCYTSCINTIGRAFI BLANDT NEUTROPENE PATIENTER (1996-10-DP-23)	10
VIDEREUDVIKLING AF DIAGNOSTISK METODE (1996-10-DP-24)	10
LYSKE-TRIAL (1996-10-DP-25)	10
HOFTEBESKYTTER MOD HOFTEBRUD (1996-10-DP-26)	11
DEXTROMETHROPHAN I POSTOPERATIV SMERTEBEHANDLING (1996-11-DP-27)	11
HABITUEL ABORT OG HLA-VÆVSTYPER (1996-12-DP-28)	11
POST-APOPLEKSI BEHANDLING I HJEMMET (1996-12-DP-29)	11
SKIP II-TRIAL (1996-12-DP-30)	11
COCHRANE HEPATO-BILIARY GROUP	11
METODE- OG TEKNOLOGIUDVIKLING	13
UNDERVISNING	13
KURSUSDELTAGELSE	14
KONGRES- OG MØDEDELTAGELSE	14
ÅRSREGNSKAB 1995	15
ÅRSREGNSKAB 1996	15
AKTIVITETSPLANER FOR 1997	16
PUBLIKATIONER	17
VEDR. RANDOMISEREDE, KLINISKE FORSØG OG META-ANALYSER	17
ANDRE	18
STANDARDFORSKRIFTER (STANDARD OPERATING PROCEDURES)	19
FOREDRAG	20
INTERNET	21
REVIEW OPGAVER	21

RESUME

Aktuelle 1996 årsrapport for Copenhagen Trial Unit (CTU) dækker CTU's aktiviteter fra oprettelsen 1995-06-01 til 1996-12-31. Af praktiske grunde er der ikke gjort forsøg på at udskille de første syv måneder af CTU's virksomhed i denne årsrapport, som derfor omfatter hele perioden på 19 måneder. Rapportens regnskabstal er imidlertid opgjort for kalenderårene 1995 og 1996.

CTU har benyttet denne periode til:

- ansættelse af kernepersonalet og indføring af dette i opgaverne
- etablering af de nødvendige faciliterende funktioner, herunder EDB-netværk, telefonrandomiserings-system, og data-indskanningssystem
- videreudvikling af nationalt og internationalt person-netværk
- markedsføring af CTU
- udarbejdet Standard Operating Procedures (SOPs) vedr. samtlige faser af randomiserede, kliniske forsøg
- udarbejdelse af patientinformation vedr. randomiserede, kliniske forsøg
- udarbejdelse af retningslinier for prisfastsættelse af forskningsaktiviteter
- etablering af Advisory Board
- data-analyse af et randomiseret, klinisk forsøg vedr. behandling af lyskeskader blandt sportsudøvere
- gennemførelse af det første randomiserede, kliniske forsøg vedr. værdien af information til patienter (INFO-trial)
- udarbejdet protokoller for yderligere fire randomiserede, kliniske forsøg (PREFF-, LYSKE-, SKIP- og AMBUS-trials)
- deltaget i rådgivning vedr. yderligere ca. 30 udviklingsplaner for randomiserede, kliniske forsøg
- formandskabet i Data Monitorerings Komiteen i et stort europæisk multicenter studie (FOTIP-trial)
- etablering af en international evalueringsgruppe i Cochrane-samarbejdet til kritisk gennemgang af den hepato-biliære litteratur - Cochrane Hepato-Biliary Group (CHBG)
- redaktionel bedømmelse af syv CHBG protokoller og to CHBG systematiske litteraturbedømmelser
- udarbejdelse af 29 videnskabelige artikler mv., hvoraf 23 er publiceret og 6 indsendt
- produktion af Internet-hjemmesider for CTU og CHBG.

CTU har i forhold til de definerede formål varetaget følgende opgaver i perioden:

- *Understøtte, koordinere og udføre videnskabeligt relevante randomiserede, kliniske forsøg med præventivt, diagnostisk, terapeutisk eller plejemæssigt formål i den primære og sekundære sundhedssektor.*

CTU's stab er eller har været involveret i mere end 30 konkrete udviklingsplaner for specifikke randomiserede, kliniske forsøg. Heraf er seks afsluttede som værende uigennemførlige på det aktuelle grundlag, tre forsøg afventer international beslutning om, hvorvidt de kan gennemføres (CTU's evt rolle vil være som dansk koordinerende center og/eller randomiserende center), tre repræsenterer trials der enten er afsluttet eller igangsat med andet koordinerende center, men hvor CTU varetager databehandling og statistisk rapportering, tolv forsøgsplaner er endnu uafsluttede, hvoraf enkelte vil kunne videreudvikles til bæredygtige forsøg, og de resterende fire forsøgsplaner foreligger som protokoller.

I 1996 afsluttede CTU databehandlingen af et randomiseret, klinisk forsøg vedr. to behandlinger af fekt blandt sportsfolk med lyskeskader, og studiet er nu under sammenskrivning.

Endvidere er der gennemført et randomiseret, klinisk forsøg (INFO-trial) vedr. forskellige informationsmaterialers effekt på viden om, holdning til samt ønske om deltagelse i randomiserede, kliniske forsøg.

Der er endvidere udarbejdet protokoller for og afholdt møder vedr. randomiserede, kliniske forsøg m.h. faldforebyggelse blandt ældre (PREFF-trial), forebyggelse af lyskeskader blandt fodboldspillere (LYSKF-trial), interventioner rettet mod rygere m.h. af opnå rygeophør eller -reduktion (SKIP-I-trial), samt for

sat ambulat opfølgning af patienter (AMBUS-trial). CTU har endvidere formandskabet i Data Monitorings Komiteen i et stort europæisk, randomiseret, klinisk forsøg, som afsluttedes i 1996 (FOTIP-trial).

- *Understøtte, koordinere og udføre videnskabeligt relevante, systematiske litteraturoversigter, inkluderende meta-analyser, bl.a. som led i det internationale Cochrane-samarbejde.*

På baggrund af et længerevarende forarbejde besluttedes det i august 1995 at etablere en international evalueringsgruppe af interventioner rettet mod lever- og galdesygdomme inden for Cochrane-samarbejdet (Cochrane Hepato-Biliary Group (CHBG)). CHBG blev formelt anerkendt af Cochrane-samarbejdet i marts 1996, redaktionskontoret er placeret i CTU, og CTU's stab varetager den koordinerede redaktørfunktion og administratorfunktionen i gruppen. CHBG består af 170 forskere, hvoraf 75% kommer fra Europa. Der er indtil nu indkommet 57 forslag til emner for systematiske litteraturoversigter, tre protokoller er accepteret, yderligere fire undergår redaktionel bedømmelse, og to systematiske bedømmelser af litteraturen bliver aktuelt redaktionelt bedømt. Der er foretaget en søgning i MEDLINE for perioden 1966-1996, hvor der er identificeret 10.003 artikler omhandlende randomiserede, kliniske forsøg, kontrollerede, kliniske forsøg og meta-analyser. På nuværende tidspunkt antages det, at ca. 65% af artiklerne vedrører CHBG's definerede målsætninger. MEDLINE er sædvanligvis kun i stand til at identificere ca. 50% af eksisterende artikler vedr. kontrollerede forsøg, hvorfor CHBG forventes at skulle indsamle og bedømme mindst 13.000 artikler i de kommende år. Hertil skal lægges de ca. 800 artikler omhandlende randomiserede, kliniske forsøg, kontrollerede, kliniske forsøg og meta-analyser, som udkommer årligt. CHBG er i gang med at håndsoge og indsamle en voksende del af speciallitteraturen samt opbygge registre og kartoteker for de publicerede forsøg.

- *Deltage i videreudviklingen af metode og teknologi vedr. randomiserede, kliniske forsøg.*

Med udarbejdelsen af SOPs er der skabt et operationelt grundlag for udførelse af randomiserede, kliniske forsøg, der overholder internationale retningslinier for god klinisk forsøgspraksis. CTU har endvidere anskaffet trykknaptелефон voice-response randomiseringssystem samt data-indskanningssystem, som benytter neuralt netværk til karaktergenkendelse. Det er planen at etablere systemer til randomisering og data-fangst via Internet.

- *Undervise studerende og kandidater i randomiserede, kliniske forsøg og meta-analysemetoder.*

CTU's stab har undervist ved ph.d.-kurser, A-kurser og forskningskurser i København, på Sjælland, på Fyn og i Jylland.

CTU's stab har udviklet et kursus vedr. klinisk interventionsforskning, der henvender sig til klinikere og andre interesserede. Kurset er anerkendt som ph.d.-kursus af Københavns Universitet og udviklet i et samarbejde med MEFA/MEDIF. Kurset er annonceret til afholdelse første gang primo 1997.

Der har endvidere været afholdt internationale møder og foredrag.

FACILITERENDE AKTIVITETER

- *Kernepersonalet ansat og indført i opgaverne.*

CTU's aktuelle bemanning er to overlæger (ansat 1995-06-01 (Christian Gluud) og 1995-12-01 (Kim Krogsgaard)), tre sekretærer/projektcoordinatorer (ansat 1995-09-01 (Anne Gethe Hee), 1995-11-01 (Karen Juliussen) og 1996-08-01 (Dorte Fischer)), en data manager (ansat 1995-12-01 (Kjell Nilsson)) samt andel i Institut for Sygdomsforebyggelses statistikerenhed (bestående af en chefstatistiker og tre yngre statistikere) ca. sv.t. en statistiker (ansat 1996-04-01). Der er foretaget stabsudvidelse i forbindelse med CHBG-aktiviteterne med yderligere en data manager pr. 1996-10-14 (Nader Salassahri) og en koordinator pr. 1996-11-01 (Dimitrinka Nikolova). I perioden 1996-04-17 og frem til 1996-09-06 har marketingassistent Rachid Moula under aftjening af sin værnepligt været tilknyttet CTU og Institut for Sygdomsforebyggelse.

Endvidere har følgende forskere aktivt deltaget i projekter i CTU: lægerne Per Hølmich, Alexandra Kruse, Lise Lotte Kjærgård og Torben Jørgensen.

- *Etableret de nødvendige faciliterende funktioner, herunder EDB-netværk og trykknop-telefonrandomiseringssystem.*

Der er etableret fysisk netværk (kabler) i Institut for Sygdomsforebyggelse til såvel eksternt som internt EDB-netværk, indkøbt to servere samt det nødvendige EDB hard- og software.

Der er etableret internt netværk, hvortil statistikerenheden i Instituttet er koblet op.

Der er i CTU etableret eksternt netværk med adgang til bl.a. Internet og MEDLINE via UB-2, der er etableret voice-response randomiseringssystem, og der er indkøbt system til indlæsning af patientoplysninger (CRF's) (scanningssystem med software baseret på neuralt netværk). For yderligere at styrke CTU's EDB-mæssige situation og for at facilitere arbejdet med at opbygge og vedligeholde projektdatabaser er der efter topartsdrøftelser udarbejdet forslag til et formaliseret samarbejde mellem Den Kliniske Forskningsenhed, Finsencentret, H:S Rigshospitalet og CTU.

Der har været gennemført en række forhandlinger om direkte tilkobling til Internet, og det forventes at CTU kobles direkte på Internet via H:S-NET tidligt i 1997.

- *Videreudvikling af nationalt og internationalt person-netværk.*

Der er i periodens løb foretaget en række aktiviteter for at styrke og udbygge såvel det nationale som internationale personnetværk.

Der har i perioden været afholdt møder med eller etableret kontakt til følgende nationale organisationer og institutioner:

Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Københavns Universitet - kontakt til dekanen samt møde vedr. Institut for Folkesundhed (Allan Krasnik) 1995-11-28.

Det Nordiske Cochrane Center - flere møder i periodens løb.

Københavns Amt - møde 1995-10-11 (Helge Worning og Anne-Grete Fries).

H:S Rigshospitalets Forsknings- og Udviklingsfond - flere møder i periodens løb.

Klinisk Forskningsenhed, Finsencentret, H:S Rigshospitalet - møder 1996-02-05 og 1996-05-14.

Universitetshospitalernes Center for Sygeplejeforskning - 1995-09-27 og 1995-11-22 (Lis Adamsen).

Copenhagen Capacity - flere møder i periodens løb.

Øresundskomiteen - flere møder i periodens løb.

Center for Registerforskning - møde 1996-05-10 (Henrik Møller).

Hjerteforeningen - møder 1995-10-24, 1996-04-29 og 1996-05-30 (Jørgen Videbæk).

H:S Apotek - møder 1995-12-11 (Helle Bjarnø og Povl Friis) og 1996-06-10 (Lene Brønsdahl Larsen).

Dansk Selskab for Intern Medicin - møder 1995-11-17 og 1996-04-12/13.

Forum for sundhedstjenesteforskning - møde 1995-11-16.
Det Faglige Team vedr. Demens, H:S Kommunehospital - møde 1996-02-19.
Hospitalsledelsen, H:S Hvidovre Hospital - 1996-04-18 (Jannik Hilsted).
Psykiatrifonden - møde 1996-03-22.
H:S Forskningsudvalg - møde 1996-05-07.
Klinisk Kemisk Afdeling, H:S Hvidovre Hospital - møde 1996-05-02 (Peter MacNair).

Der har i periodens løb været besøg af udenlandske forskere omfattende:

Andrea Rambaldi	1995-06-04 - 1995-06-17 Opholdet vedrørte afslutning af epidemiologiske undersøgelser vedr. forekomsten af patienter med alkoholproblemer i hospitalspopulationer og blandt patienter hos alment praktiserende læger.
Robert Sutton	1995-08-18 - 1995-08-22 Besøget vedrørte forhandlinger om CTU's medinddragelse i europæiske multicenterforsøg vedr. interventioner over for patienter med portal hypertension.
Peter Fayers	1995-11-21 Besøget vedrørte statistisk bearbejdning af resultater fra randomiserede, kliniske forsøg.
Stuart Pocock	1996-04-15 - 1996-04-16 Besøget vedrørte statistisk bearbejdning af resultater fra randomiserede, kliniske forsøg.
Luigi Pagliaro	1996-05-29 - 1996-05-30 Besøget vedrørte randomiseret, klinisk forsøg inden for hepatologien samt Cochrane Hepato-Biliary Group.
Harold Conn	1996-05-31 Besøget vedrørte randomiseret, klinisk forsøg inden for hepatologien samt Cochrane Hepato-Biliary Group.
Solko W. Schalm	1996-06-20 Besøget vedrørte randomiseret, klinisk forsøg samt meta-analyser baseret på individuelle patientdata og Cochrane Hepato-Biliary Group.

Der har i periodens løb været aflagt besøg på følgende udenlandske forskningsinstitutioner:

Medinova, Oslo - 1995-10-09. Besøget vedrørte gennemførelse af randomiserede, kliniske forsøg i samarbejde med sundhedsvæsenet og industrien.

Cochrane Musculo-Skeletal Group, Edinburgh - 1996-09-18. Besøget vedrørte driften af samarbejdende bedømmergrupper (Collaborative Review Groups) inden for Cochrane-samarbejdet.

Cochrane Stroke Group, Edinburgh - 1996-09-19. Besøget vedrørte driften af samarbejdende bedømmergrupper (Collaborative Review Groups) inden for Cochrane-samarbejdet.

UK Cochrane Centre, Oxford - 1996-09-20/21. Besøget vedrørte driften af samarbejdende bedømmergrupper (Collaborative Review Groups) inden for Cochrane-samarbejdet.

Cochrane Cancer Network, Oxford - 1996-09-21. Besøget vedrørte driften af samarbejdende bedømmergrupper (Collaborative Review Groups) inden for Cochrane-samarbejdet.

Cochrane Schizophrenia Group, Oxford - 1996-09-21. Besøget vedrørte driften af samarbejdende bedømmergrupper (Collaborative Review Groups) inden for Cochrane-samarbejdet.

National Health and Medical Research Council, Clinical Trials Centre, Sidney University - 1996-10-17. Besøget vedrørte opbygningen af et ikke-specialeorienteret klinisk forskningscenter i Australien, samt integration af centrets arbejde vedr. randomiserede, kliniske forsøg og meta-analyser.

Australasian Cochrane Centre, Adelaide - 1996-10-21. Besøget vedrørte protokoludarbejdelse vedr. randomiseret, klinisk forsøg omhandlende interventioner over for rygere.

Flinders University, Adelaide - 1996-10-25. Besøget omhandlede mulighederne for samarbejde vedr. meta-analyser inden for gastroenterologien.

- *CTU markedsført.*

For at udbrede kendskabet til CTU og CTU's aktiviteter og for at komme i dialog med CTU's potentielle samarbejdspartnere er der udarbejdet informationsmateriale (trykt folder på dansk, hæftet brochure på dansk og engelsk, samt CTU-homepage på Internet). CTU blev indviet med en reception, der var vel besøgt, og som opnåede pressedækning. Såvel INFO-trial som CTU's involvering i Cochrane samarbejdet har været omtalt i Hovedstadens Sygehusfællesskabs personaleblad NYH:S.

Der er gennemført en præsentation af CTU på hospitaler i København. Der er således afholdt møder ('staff-meetings') på H:S Kommnehospitalet, Sct. Elisabeth, H:S Sundby Hospital, H:S Rigshospitalet og H:S Hvidovre Hospital. Der er tilbudt møder på de resterende H:S hospitaler samt i Københavns Amt. Herudover har CTU haft lejlighed til at præsentere sig ved møder for medicinske chefer afholdt i MEDIF/MEFA-regi, og CTU var repræsenteret ved DSIM's konference om forskningens vilkår i intern medicin.

Der er sikret varemærkeanmeldelse af CTU - Copenhagen Trial Unit mhp at forebygge, at navnet benyttes af anden organisation.

- *Udarbejdet Standard Operating Procedures (SOPs) vedr. samtlige faser af kontrollerede, kliniske forsøg.*

CTU har udarbejdet Standard Operating Procedures (SOPs) for alle væsentlige aktiviteter, der udføres som led i planlægning, gennemførelse og evalueringen af randomiserede, kliniske forsøg (RKF).

- *Udarbejdet patientinformation vedr. randomiserede, kliniske forsøg.*

For at forbedre befolkningens kendskab til RKF og dermed facilitere deres gennemførelse er der, bl.a. i samarbejde med H:S informationsafdeling, udarbejdet to patientinformationsbrochurer samt mere fylldig information om RKF. Værdien af disse tre informationsmaterialer er evalueret i et RKF (1996-05-DP-18).

- *Udarbejdet retningslinier for prisfastsættelse af forsøgsaktiviteter.*

CTU har udarbejdet forslag til prisfastsættelse af hele eller dele af RKF.

- *Etableret Advisory Board*

CTU har mhp at opnå rådgivning i forbindelse med sine aktiviteter etableret et Advisory Board. I CTU's Advisory Board indgår følgende: professor Mogens Blichert-Toft, H:S Rigshospitalet; medicinsk direktør Per Cantor, Eli Lilly Denmark; medicinsk direktør Anders Dejgaard, Novo Nordisk Farmaka Danmark; cand.jur. Anne-Grete Fries, Den Videnskabetiske Komite, Københavns Amt; overlæge Gorm Jensen, H:S Hvidovre Hospital; overlæge Jens Peter Kampmann, H:S Bispebjerg Hospital; professor Jens Ole Nielsen, H:S Hvidovre Hospital; praktiserende læge Jens Aage Stauning, København. Jens Ole Nielsen har med udgangen af 1996 valgt at trække sig ud af Advisory Board, og i hans sted indtræder professor Michael Rørth, H:S Rigshospitalet. Første møde afholdtes i juni 1996 med det resultat at Advisory Board støttede de hidtidige aktiviteter i CTU, og fremover forventes afholdt ca. to årlige møder.

RANDOMISEREDE, KLINISKE FORSØG

CTU's aktiviteter har bl.a. udmøntet sig i flg. udviklingsplaner (DP) for mulige randomiserede, kliniske forsøg mv., som nedenfor opdeles i udviklingsplaner, som vurderes fortsat at være aktive (A), hvilende (H) og afsluttede (Slut).

LAVHEP (1995-06-DP-01) (H)

Trial-synopsis har været forelagt CTU vedr. et ekvivalensforsøg, som sammenligner lavmolekylær heparin med konventionel heparinbehandling, som adjuverende terapi i forbindelse med thrombolysebehandling af akut myokardieinfarkt. Økonomisk støtte fra industrien har ikke været mulig, hvorfor projektet hviler.

AMBUS (1995-06-DP-02) (A)

H:S har ca. 1.000.000 ambulante kontakter årligt. Et ukendt antal er helt nødvendige, en 10-20% formentlig helt unødvendige, og for den resterende del, muligvis 33% eller mere, ved man ikke om den ambulante kontrol har gavnlige eller skadelige effekter. CTU planlægger i samarbejde med H:S og den primære sundhedssektor (Jens Aage Stauning) at gennemføre et RKF, der vurderer effekten af afslutning fra hospitalsambulatorium vs telefonisk ambulante kontakt med udskydelse af planlagt ambulante besøg vs konventionel ambulante kontrol. Protokol-paradigme foreligger. Fondsstøtte uafklaret, men grundet de aktuelle omlægninger i H:S vurderes det aktuelt at være uhensigtsmæssigt at forsøge at initiere hele eller dele af undersøgelsen før tidligst i 1997.

RISIKOFAKTORREDUKTION BLANDT HJERTEINFARKTPATIENTER (1995-06-DP-03) (Slut)

Protokol beskrivende risikofaktorreduktion blandt hjertepatienter har været forelagt CTU. CTU har deltaget i videreudvikling af protokollen, men grundet manglende udsigt til en nødvendig økonomisk og videnskabelig opbakning til gennemførelsen af forsøget har CTU valgt ikke at deltage yderligere i forsøget.

ALCIMOX (1995-06-DP-04) (H)

CTU har afholdt møder med en kreds af hepatologer, der har udarbejdet protokol for RKF vedr. vitamin- og antioxidant-behandling af alkoholisk leverlidelse. Mulighederne for at udvide undersøgelsen til et 2x2 faktorielt design også evaluere effekten af glucocorticosteroider undersøges - i så fald bør undersøgelsen begrænse sig til patienter med alkoholisk hepatitis og udføres som et internationalt multicenter studie. Fondsstøtte endnu uafklaret. Studiestart uafklaret.

EUROPORTAL I (1995-08-DP-05), II (1995-08-DP-06) og III (1995-08-DP-07) (A)

CTU kan blive dansk koordinationscenter for dette europæiske EU-sponsorerede multicenter RKF, der evaluerer effekten af forskellige interventioner ved øsofagusvariceblødning. Der forhandles om CTU's involvering i randomisering af patienterne. Engelske protokoller foreligger. Den endelige fondsstøtte ikke på plads. Studiestart uafklaret.

H:S TILFREDS (1995-10-DP-08) (H)

CTU har udtrykt interesse i at støtte UCSF i gennemførelsen af et interventionsstudie, som monitorerer patient- og pårørendetilfredshed blandt afdelinger, hvor der ved hver patient- og pårørendekontakt sker en evaluering af kontakten foretaget af patient eller pårørende sammenlignet med afdelinger, hvor en sådan evaluering ikke finder sted. Protokolsynopsis foreligger. Økonomi uafklaret. Evt. studiestart uafklaret.

RISIKOREDUKTION BLANDT PSORIASISPATIENTER (1995-10-DP-09) (H)

Såvel ryge- som alkoholmisbrug anses for værende forværende faktorer ved psoriasis. Det er i protokolsynopsisform foreslået, at denne mulighed ønskes undersøgt i et RKF, hvor der intervereres mod begge misbrugstyper. Økonomi uafklaret. Evt. studiestart uafklaret.

KLIMATERAPI OG PSORIASIS (1995-10-DP-10) (H)

Klimaterapi foretaget ved Det Døde Hav ønskes sammenlignet med UVB-lys og tjærebehandling ved psoriasis i et RKF. Foreløbig protokol foreligger. Økonomi uafklaret. Studiestart uafklaret.

KEMOPREVENTION VED BASOCELLULÆRT KARCINOM (1996-01-DP-11) (H)

Retinoid vs retinoid og D-vitamin ønskes vurderet i et RKF blandt patienter med multiple basocellulære karcinomer. Protokol foreligger. Økonomi uafklaret. Studiestart uafklaret.

PREFE-TRIAL (1996-02-DP-12) (A)

Der er efter en række forberedende møder udarbejdet protokol for RKF vedr. forebyggelse af fald og frakturer blandt ældre i Øresundsregionen. Der er udarbejdet budget for studiet, og en sundhedsøkonomisk analyse er under udarbejdelse. I projektgruppen er følgende specialer repræsenteret: ortopædkirurgi, geriatri, endokrinologi og reumatologi. Interregionalt (dansk-svensk) multicenter studie. Fondsstøtte endnu uafklaret, men EU-INTERREG midler vil blive søgt. Patientinklusion forventes startet 1997.

MEGAVITAMINSUBSTITUTION VED ISKÆMISK HJERTESYGDOM (1996-03-DP-13) (H)

Mindre enkeltcenter studie med randomiseret design. Protokol udarbejdet og CTU har kommenteret denne. Økonomi uafklaret. CTU's mulige medvirken næppe nødvendig. Studiestart uafklaret.

SKIP I-TRIAL (1996-03-DP-14) (A)

CTU er i dialog med og har afholdt møder med firma vedr. RKF omhandlende farmakologisk understøttet rygeophør og fastholdelse af samme. Der er udarbejdet forsøgsprotokol (SKIP-trial), men indledende forhandlinger med bl.a. Københavns Sundhedsvæsen peger på at protokollen i sin nuværende form er for ambitiøs. Der vil i starten af 1997 blive foretaget yderligere forhandlinger vedr. tilpasning af dette trial mhp optimering af videnskabeligt indhold og reduktion af udgifter i forbindelse med SKIP I-trialets gennemførelse.

TRIAL VEDR. BEHANDLING AF LYSKESKADER (1996-04-DP-15) (A)

Der er etableret og statistisk analyseret en database for et gennemført RKF omhandlende to behandlingsstrategier ved sportsassocierede lyskesmerter. Studiet er et enkeltcenter studie med begrænset patientantal. Der er opnået ekstern fondsstøtte fra Team Danmark. På trods af materialet beskedenhed er der påvist en signifikant bedre effekt af en af læge Per Hølmich nyudviklet behandlingsmetode. Arbejdet er ved at blive sammenskrevet og forventes af blive indsendt primo 1997.

HYSTEREKTOMI-TRIAL (1996-04-DP-16) (H)

Der er afgivet tilbud på oprettelse af database for og statistisk analyse af data fra allerede initieret RKF, som inkluderer patienter i løbet af de næste to år. Studiet repræsenterer en randomisering mellem to kirurgiske interventioner til behandling af non-maligne gynækologiske lidelser og er et dansk multicenter studie, som forventer at inkludere 1.242 patienter. Arbejdet vil - såfremt CTU involveres - blive eksternt fondsstøttet.

HIV-TRIAL (1996-05-DP-17) (Slut)

CTU er blevet konsulteret vedr. udvikling af farmakologisk intervention i forsøg på behandling af HIV-infektion. Projektet er i et tidligt stadie, og studiet vil blive gennemført uden CTU's medvirken.

INFO-TRIAL (1996-05-DP-18) (A)

Der er gennemført RKF vedr. effekten af generel information om RKF til patienter. Der er udarbejdet tre forskellige informationsmaterialer, det ene meget kort og koncist, det andet endnu kortere og mere kommunikationsorienteret, og det tredje mere ordrigt og forklarende. RKF er gennemført i et samarbejde mellem læge Alexandra Kruse, læge Lise Lotte Kjærgård og CTU's stab og er gennemført i gastro-medicinsk ambulatorium, urologisk ambulatorium, ortopædkirurgisk ambulatorium og gynækologisk ambulatorium, alle H:S Hvidovre Hospital. Projektet har opnået velvillig støtte fra Hospitalsledelsen på Hvidovre, som har identificeret fire effektive projektsygeplejersker (Pia Caspersen, Karin Jensen, Birthe Klarskov, Charlotte Behnke) som via CTU's midler er blevet aflønnet i trial-perioden. Supplerende ekstern fondsstøtte søges. Database er oprettet, og ved udgangen af 1996 er ca. 75% af data indtastet. Statistisk analyse samt sammenskrivning forventes at foregå i første kvartal af 1997.

SKIZOFARM-TRIAL (1996-06-DP-19) (A)

Multicenter RKF hvor man ønsker at sammenligne den forebyggende effekt af nyere neuroleptika før udbrud af skizofreni blandt højrisikopatienter. Protokol foreligger ikke. Økonomi uafklaret. Evt. studie-start uafklaret.

TRÆNING AF DE ALLERÆLDSTE (1996-07-DP-20) (H)

Projektet tilstræber at undersøge, hvorledes dynamisk muskelstyrketræning af lårets muskler hos mænd og kvinder i alderen 85-95 år kan påvirke muskelstyrkeforøgelse. CTU har foretaget materiale-størrelsesberegning ud fra en række forudsætninger. På nuværende tidspunkt anses projektet afsluttet fra CTU's side, men statistisk assistance kan komme på tale.

PARACETAMOL FARMAKOKINETIK EFTER REKTAL INDGIFT HOS BØRN (1996-08-DP-20) (Slut)

CTU anmodedes om at stille sine SOPs til rådighed for projektet, men sponserende medicinalvirksomhed afviste tilbuddet som for dyrt og foretrak at stille sine egne SOPs til rådighed for projektet. Afsluttet.

KOLESTEROLSÆNKENDE OG DIABETESORIENTERET PRÆPARAT (1996-09-DP-22) (H)

Via Forsknings- og Udviklingsfonden ved H:S Rigshospitalet er CTU blevet anmodet om at vurdere mulighederne for deltagelse i et eller flere RKF involverende ovennævnte præparat. Der er fra CTU's side vist interesse for nærmere forhandlinger, men disse er ikke igangsat fra firmaets side, og projektet hviler.

REKOMBINANT GRANULOCYT-KOLONISTIMULERENDE FAKTOR OG LEUCOCYT-SCINTIGRAFI BLANDT NEUTROPENE PATIENTER (1996-10-DP-23) (H)

CTU har vurderet og kommenteret en protokol vedr. en mulig forbedrende virkning af rekombinant granulocyt-kolonistimulerende faktor på det diagnostiske udbytte af leucocytsintigrafi blandt neutropene patienter. På baggrund af CTU's kommentarer afventes yderligere materiale til bedømmelse.

VIDEREUDVIKLING AF DIAGNOSTISK METODE (1996-10-DP-24) (Slut)

En mindre virksomhed ønskede vurdering af CTU's muligheder for at støtte videreudviklingen af en ny diagnostisk metode, der endnu ikke var patentanmeldt. Det vurderedes, at projektet endnu ikke var modent til gennemførelse af RKF, og sagen er afsluttet.

LYSKE-TRIAL (1996-10-DP-25) (A)

På baggrund af de positive erfaringer der er vist med en ny behandlingsintervention over for lyskeskader blandt sportsudøvere, er der udarbejdet en protokol for en forebyggende undersøgelse i et randomiseret design, hvor en modifikation af behandlingsmetoden undersøges for at vurdere evnen til at forebygge lyskeskader blandt fodboldspillere. Dansk Boldspil Union og Dansk Idrætsforbund har fået

forelagt protokollen og har erklæret sig villige til at indgå i samarbejdet med forventet studiestart i 1997. CTU bliver koordinerende center.

HOFTEBESKYTTER MOD HOFTEBRUD (1996-10-DP-26) (H)

CTU er blevet kontaktet af et medikoteknisk firma inden for plastindustrien mhp råd og vejledning til udformning af planer for RKF involverende et hoftebeskyttelsessystem. Der er med CTU's mellemkomst etableret kontakt mellem det pågældende firma og interesserede klinikere. Det er aftalt, at CTU atter vil blive involveret, hvis og når der etableres grundlag at udarbejde mere specificerede planer for et RKF.

DEXTROMETHROPHAN I POSTOPERATIV SMERTEBEHANDLING (1996-11-DP-27) (H)

CTU er blevet forelagt en protokol vedr. et RKF med det formål at undersøge dextromethrophans smertestillende effekt blandt postoperative patienter. CTU's rådgivning har omfattet trial-design og materialestørrelseberegning, og det er muligt, at CTU skal involveres i randomisering af patienter.

HABITUEL ABORT OG HLA-VÆVSTYPER (1996-12-DP-28) (A)

På baggrund af en allerede foretaget meta-analyse vedr. HLA-vævstypfordelingen blandt patienter med habituel abort og i baggrundsbefolkningen har CTU ydet rådgivning i forbindelse med udarbejdelse af en protokol for en ny meta-analyse af samme problemstilling. Rådgivningen har centreret sig om protokolmæssige aspekter, statistiske metoder samt metoder til at minimere publikations-bias.

POST-APOPLEKSI BEHANDLING I HJEMMET (1996-12-DP-29) (H)

CTU er blevet kontaktet vedr. et allerede igangsat RKF, der undersøger tre interventioner blandt patienter udskrevet efter apopleksi. Projektet er velfungerende, men patientindtaget går for langsomt. I samarbejde med CTU er der skitseret planer for øgning af patientindtaget, og hvis disse implementeres, vil CTU muligvis blive involveret mhp at foretage randomisering af de resterende ca. 240 patienter i projektet.

SKIP II-TRIAL (1996-12-DP-30) (A)

Et rygeinterventions RKF hvor validerede metoder, fx nikotinsubstitution, kombineres med nyere former for psykofarmakologisk intervention. Projektet er endnu på udviklingsstadiet.

Herudover har CTU været involveret i rådgivning vedr. eller fået forelagt yderligere 4-5 projektideer, protokoludkast etc. Disse vurderes alle på nuværende tidspunkt at være afsluttet med denne rådgivning.

COCHRANE HEPATO-BILIARY GROUP

På baggrund af et forarbejde, som strækker sig tilbage til sommeren 1993, lykkedes det CTU som led i det internationale Cochrane samarbejde og med virkning per 1. april 1996, efter ansøgning, at opnå status som internationalt redaktionskontor for Cochrane Hepato-Biliary Group (CHBG).

Arbejdet indebærer ansvar for at skaffe oversigt over RKF inden for det hepato-biliære område og at facilitere, koordinere, bedømme og redaktionelt behandle systematiske litteraturbedømmelser og meta-analyser inden for det hepato-biliære område. Redaktører er Luigi Pagliaro, Alberto Morabito, Thierry Poynard, Robert Sutton, Torben Jørgensen og Christian Gluud, hvor sidstnævnte er koordinerende redaktør.

CHBG's definerede målsætninger som samarbejdende evalueringsgruppe af litteraturen er:

- *at indsamle artikler omhandlende randomiserede, kliniske forsøg (RKF), kontrollerede, kliniske forsøg (KKF) og meta-analyser (M-A)*

Der er gennemført en søgning i MEDLINE dækkende årene 1966-1996, som har identificeret 10.003 artikler med potentiel relevans for patienter med hepato-biliære sygdomme. Det skønnes at ca. 6.500 af disse artikler har direkte relevans for CHBG's arbejde (RKF, KKF, og M-A vedr. hepato-biliære sygdomme), og disse fremskaffes via Danmarks Natur- og Sundhedsvidenskabelige Bibliotek, med hvem der er indgået aftale om leveringsbetingelser og -pris. På baggrund af tidligere udførte søgninger af den fulde tekst af videnskabelige tidsskrifter vides det, at kun ca. 50% af de eksisterende artikler vil kunne identificeres via databasesøgning i fx MEDLINE. Dette indebærer at CHBG i 1997 forventes at gennemføre databasesøgninger i andre databaser, fx EMBASE og LILACS, samt gennemføre søgning af den fulde tekst i specialetidsskrifter. Der er i dag registreret ca. 210 specialetidsskrifter, hvoraf CHBG er i gang med at søge i den fulde tekst efter RKF, KKF og M-A i 26 af disse. Herigennem er det forventningen at kunne opbygge en central database samt kartotek over de ca. 13.000 artikler, der forventes at eksistere. Denne skal løbende suppleres med de ca. 800 artikler vedr. RKF, KKF, og M-A som p.t. årligt publiceres inden for området.

- *at udarbejde protokoller for systematiske bedømmelser af forsøg vedr. interventioner rettet mod en forebyggende, diagnostisk, behandlende eller plejende indsats blandt patienter med hepato-biliære lidelser*

Ved udgangen af 1996 har CHBG modtaget forslag fra systematiske bedømmere på titler til 58 systematiske bedømmelser og disse titler er resulteret i følgende protokoller (de med (A*) mærkede er accepterede og inkluderet i Cochrane Library):

1. Somatostatin and octreotide in bleeding oesophageal varices (Peter C. Gøtzsche, Danmark) (A*)
2. Vaccine prevention of hepatitis B in health care workers (Tom O. Jefferson, Vittorio Demicheli, A. MacMillan, Franco Sassi, Mark Pratt, S. Chaundler, England) (A*)
3. Vaccine prevention of hepatitis B (Tom O. Jefferson, Mark Pratt, Vittorio Demicheli, England) (A*)
4. Endoscopic therapy vs distal splenorenal shunt in elective treatment of variceal haemorrhage (A. Saboor Khan, A. Hamid El-Dsoky, Robert Sutton, England)
5. Interferon treatment in acute hepatitis C (Thierry Poynard, Vincent Leroy, Marielle Cohard, Thierry Thevenot, Philippe Mathurin, Pierre Opolon, Jean-Pierre Zarski, Frankrig)
6. Interferon in treatment of chronic hepatitis C (Thierry Poynard, Vincent Leroy, Marielle Cohard, Thierry Thevenot, Philippe Mathurin, Pierre Opolon, Jean-Pierre Zarski, Frankrig)
7. OKT3 monoclonal antibody in induction immunosuppressive regimens in liver transplantation (A. Hamid El-Dsoky, A. Saboor Khan, Robert Sutton, England)

Ved udgangen af 1996 har CHBG modtaget følgende systematiske bedømmelser (endnu er ingen accepterede):

1. Somatostatin and octreotide in bleeding oesophageal varices (Peter C. Gøtzsche, Danmark)
2. Vaccine prevention of hepatitis B in health care workers (Tom O. Jefferson, Vittorio Demicheli, A. MacMillan, Franco Sassi, Mark Pratt, S. Chaundler, England)

CHBG består ved udgangen af 1996 af i alt 170 forskere spredt over store dele af verden, hvoraf 75% kommer fra Europa.

Der er ydet rådgivning til andre grupper vedr. fremgangsmåder i forbindelse med etablering af samarbejdende evalueringsgrupper og registrering af disse i Cochrane samarbejdet.

Der er undervist i fremgangsmåden ved søgning i den fulde tekst af specialisttidsskrifter, protokoludarbejdelse samt udarbejdelse af systematiske bedømmelser.

Yderligere oplysninger vedr. CHBG's aktiviteter kan fås ved at rette henvendelse til CHBG's homepage på adressen <http://www.inet.uni-c.dk/~ctucph/chbg>.

Med virkning fra 1. August 1996 har Apotekerfonden af 1991 støttet CHBG's aktiviteter med en bevilling på 1 mio. DKK pr. år i tre år. Denne bevilling har gjort det muligt at ansætte det nødvendige personale og vil danne et godt fundament for CHBG's fortsatte aktiviteter.

Der er i juni 1996 ansøgt EU-BIOMED 2 om støtte til CHBG's aktiviteter. Ansøgningen opnåede en pæn bedømmelse (3.19 på en skala fra 0-4), men er ikke blandt de støtteberettigede. En række større og mindre danske og internationale fonde vil blive søgt om yderligere fondsstøtte.

METODE- OG TEKNOLOGIUDVIKLING

Med udarbejdelsen af SOPs er der skabt et operationelt grundlag for udførelse af RKF, der overholder internationale retningslinier for god klinisk forsøgspraksis.

CTU har endvidere investeret i tryknaptelefon voice-response randomiseringssystem samt data-indskanningssystem, som benytter neuralt netværk til karaktergenkendelse. Tryknaptelefon voice-response randomiseringssystemet er afprøvet i forbindelse med INFO-trial og har efter visse startvanskeligheder vist sig at fungere særdeles godt. Data-indskanningsudstyret har imidlertid voldt en del vanskeligheder og fungerer endnu ikke tilfredsstillende. I et samarbejde med leverandøren er det CTU's håb, at systemet vil kunne bringes til en acceptabel funktion i begyndelsen af 1997.

Det er planen at etablere systemer til randomisering og dataindsamling via Internet. Der var oprindeligt indgået en aftale med Klinisk Forskningsenhed, Finsencentret, H:S Rigshospitalet om testning af et af dem udviklet system, men Klinisk Forskningsenhed har i første omgang valgt at benytte et nyoprettet onkologisk forskningscenter som testbase.

UNDERVISNING

CTU har i samarbejde med MEFA/MEDIF udarbejdet ph.d.-kursus med titlen: Klinisk interventionsforskning - fra ide til publikation. Kursus annonceres af Københavns Universitet, i Ugeskrift for læger, i MEFA/MEDIF medlemsvirksomhederne, blandt farmaceuter og medlemmer af Dansk Tandlægeforening, og det bliver afholdt første gang primo 1997.

Kurset er opbygget i tre dele:

Delkursus I giver deltageren et overblik over og et basalt kendskab til klinisk interventionsforskning og henvender sig primært til relevante personalegrupper fra medicinindustrien, den medikotekniske industri samt ph.d.-studerende og læger.

Delkursus II giver et mere uddybende kendskab til klinisk interventionsforskning og henvender sig til ph.d.-studerende, relevante personalegrupper fra medicinindustrien, den medikotekniske industri, læger med klinisk ansættelse samt andet sundhedspersonale med interesse for sundhedsvidenskab.

Delkursus III giver en oversigt over psyko-soziale og samfundsøkonomiske forhold, der knytter sig til klinisk interventionsforskning, samt et udbygget kendskab til begrebs- og analyseapparat vedr. disse undersøgelser, og henvender sig til førnævnte personalegrupper.

CTU fungerer som fagligt sekretariat, og kursussekretariatet er placeret i MEFA/MEDIF's uddannelsessekretariat.

CTU har i perioden haft flere undervisningsopgaver vedr. sine kerneområder og har undervist ved ph.d.-kurser, A-kurser, DSIM-kurser og forskningskurser i København, på Sjælland, på Fyn, og i Jylland. Der har endvidere været afholdt internationale møder og foredrag.

CTU havde lejlighed til at præsentere sig og sine hidtidige resultater for H:S Forskningsråd ved møde den 7. Maj 1996. Mødet forløb tilfredsstillende.

KURSUSDELTAGELSE

Meta-analyse i epidemiologi: metode og fortolkning. Dansk Epidemiologisk Selskab og Det Nordiske Cochrane Center. København, Danmark - 1995-06-02 (CG).

Strategic use of the Internet to accelerate drug development. Barnett International. Washington, USA - 1995-10-29/31 (CG).

Technologies for the collection, transfer, evaluation, and summarisation of information acquired by the investigational site. The Drug Information Association. Washington, USA - 1995-11-08/10 (CG).

Clinical Data Management. Drug Information Association. Nice, Frankrig - 1995-11-13/15 (KN)

ProCite kursus. Universitetsbibliotek 2, København, Danmark - 1996-03-19 (AGH).

Windows 95. Høje Tåstrup Dataskole, Danmark - 1996-04-15 (KJ).

Word 7.0. Jönsson & Lepp, København, Danmark - 1996-04-18/19 (KJ).

Windows 95. Jönsson & Lepp, København, Danmark - 1996-04-09 (AGH).

Word 7.0. Jönsson & Lepp, København, Danmark - 1996-05-20/21 (AGH).

Design and analysis of clinical trials. The University of Edinburgh, Scotland - 1996-06-17/19 (KK).

PowerPoint. Jönsson & Lepp, København, Danmark - 1996-09-19 (KJ).

Word 7.0. Jönsson & Lepp, København, Danmark - 1996-09-20 (KJ).

Word 7.0 videregående. Jönsson & Lepp, København, Danmark - 1996-11-25/26 (AGH).

6th Annual European Workshop on Clinical Data Management. The Drug Information Association, London, England - 1996-11-4/6 (KN).

3rd Workshop on Case Report Form Design. The Drug Information Association, Baltimore, USA - 1996-11-11/12 (KN).

KONGRES- OG MØDEDELTAGELSE

Medico/Sundheds-arbejdsgruppe under Erhvervsministeriet - flere møder i løbet af 1995 (CG).

European Association for the Study of the Liver. København, Danmark - 1995-08-20/23 (CG).

3rd Annual Cochrane Colloquium. Oslo, Norge - 1995-10-04/08 (CG, KK).

The American Association for the Study of Liver Diseases. Chicago, USA - 1995-11-03/07 (CG).

Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd, Forum for sundhedstjenesteforskning, Vilvorde Kur-
suscenter, København, Danmark 1995-11-16 (CG).

Dansk Psykiatrisk Selskabs Forskningsudvalgs Forskerforummøde, Hindsgavl, Danmark 1995-11-23
(CG).

Consultation Meeting - the Nordic Cochrane Centre, København, Danmark - 1996-04-19 (CG).

International Conference of Infectious Diseases. Hong Kong - 1996-06-11/13 (KK).

1st Cochrane Hepato-Biliary Group Meeting. Geneve, Schweiz - 1996-08-25 (CG, KK, AGH).

European Association for the Study of the Liver, Geneve, Schweiz - 1996-08-25/28 (KK, CG).

4th Annual Cochrane Colloquium, Adelaide, Australien - 1996-10-20/25 (CG).

2nd Cochrane Hepato-Biliary Group Meeting. Chicago, USA - 1996-11-10 (CG).

The American Association for the Study of Liver Diseases. Chicago, USA - 1996-11-08/12 (CG).

Symposium om Videnbaseret Sundhedsvæsen, DSI - Institut for Sundhedsvæsen, Scanticon Borup-
gaard, Snekkersten - 1996-11-28/29 (CG).

ÅRSREGNSKAB 1995

INDTÆGTER		I alt	2.900.000
H:S bevilling	2.900.000		
Andre	0		
UDGIFTER		I alt	2.882.973
Lønninger	890.569		
Drift	1.992.404		
<i>Heraf: alm. drift</i>	<i>84.437</i>		
<i>EDB</i>	<i>895.884</i>		
<i>møder, rejser</i>	<i>98.413</i>		
<i>anlægsudg.</i>	<i>913.670</i>		
BALANCE			+17.027

ÅRSREGNSKAB 1996

(opgjort pr 1996-12-17)

INDTÆGTER		I alt	3.161.503
H:S bevilling	3.001.070		
Andre	160.433		
UDGIFTER		I alt	3.161.503
Lønninger*	2.631.681		
Drift	529.822		
<i>Heraf: alm. drift</i>	<i>83.817</i>		
<i>EDB</i>	<i>121.062</i>		
<i>møder, rejser</i>	<i>202.699</i>		
<i>anlægsudg.</i>	<i>122.244</i>		
BALANCE			0

* Heraf udgør 300.000 kr. IFS's statistikerfunktion.

AKTIVITETSPLANER FOR 1997

Følgende fordeling af arbejdsopgaver i 1997 baserer sig dels på tidligere aftaler mellem overlægerne i CTU fra december 1995, dels de hidtidige erfaringer indhøstet i 1996, og den er sanktioneret af ledelsen for Institut for Sygdomsforebyggelse:

Christian Gluud påtager sig ansvaret for flg. konkrete opgaver:

- Videreopbygning af Cochrane Hepato-Biliary Group's aktiviteter i CTU bl.a. omfattende
 - Udbygningen af det internationale netværk
 - Redaktionel behandling af indkomne protokoller og systematiske bedømmelser
 - Identifikation, indsamling, arkivering og registrering af trials og meta-analyser
 - Kommunikation med Cochrane Centre
 - Uddannelse af fuld-tekst søgere og systematiske bedømmere
 - Fuld-tekst søgning af Hepatology m.fl.
 - Udførelse af meta-analyser
- Fortsat planlægning og iværksættelse af SKIP-I-trial eller en ændret SKIP-protokol (SKIP-II) mhp at intervenere over for rygere
- Fortsat planlægning og iværksættelse af en del af AMBUS-undersøgelse, som vil kunne opnå accept fra den primære og sekundære sundhedstjeneste
- Administration af voice-response randomiseringssystem i samarbejde med data managere
- Kontakt til Advisory Board, herunder udarbejdelse af årsrapport
- Deltagelse i kursusledelse i 'Kursus i klinisk interventionsforskning'

Christian Gluud påtager sig det primære ansvar for flg. bredere opgaver:

- Videreudvikling og vedligeholdelse af SOPs
- Livskvalitetsmål i forbindelse med RKF

Kim Krosgaard påtager sig ansvaret for flg. konkrete opgaver:

- Afslutning af Per Hølmich's lyskeskade behandlings trial
- Færdiggørelse af INFO trial samt videnskabelig og praktisk opfølgning heraf
- Fortsat planlægning og iværksættelse af PREFF trial
- Fortsat planlægning og iværksættelse af LYSKE trial (forebyggelses trial)
- Ledelse af 'Kursus i klinisk interventionsforskning' herunder og i denne forbindelse varetagelse af kontakten til MEDIF/MEFA's kliniske forskningsudvalg

Kim Krosgaard påtager sig det primære ansvar for flg. bredere opgaver:

- Sundhedsøkonomiske analyser generelt og specifikt herunder indarbejdelse af disse i CTU aktiviteter samt varetagelse af kontakten til Økonomisk Institut, Københavns Universitet
- Markedsføring af CTU herunder justering af allerede udarbejdede informationsmaterialer, fremstilling af nye samt praktisk planlægning af evt. initiativer, der bredt sigter mod en tilnærmelse til potentielle samarbejdspartnere
- Inden for metode og teknologiområdet påtager KK sig indtil videre ansvaret for at validere og evt. implementere CTU's data-scanningssystem

Fordelingen af opgaver, der måtte blive aktuelle i løbet af året, må bero på en afvejning af flg. forhold:

- Hvem har interessen
- Hvem tager initiativet
- Hvem har kontakten/bliver kontaktet
- Hvor 'passer opgaven bedst ind' i forhold til eksisterende opgaver
- Hvem har tid/overskud til opgaven.

Ovennævnte arbejdsopgaver vil blive løst i et tæt samarbejde med den øvrige stab.

PUBLIKATIONER

VEDR. RANDOMISEREDE, KLINISKE FORSØG OG META-ANALYSER

Members of the CAN-MED ad hoc Working Group on Clinical Research and Clinical Trials (Buschbeck K, Cunha-Vaz, Hallen M, Cosmi EV, Rodriguez-Farré, Scherstén T, Zickgraf T, Cami J, Corvol P, Dunstan D, Gluud C, Goebell H, Hemmer M, Karma P, Van Der Schuern E, Murphy M, Stordahl A, van Es LA). Report on Scientific field Review in Clinical Research and Clinical Trials. Biomedical and Health research Programmes [Rapport]. European Commission, Directorate General XII, 1995.

Gluud C, Sørensen TIA. New developments in the conduct and management of multi-center trials: an international review of clinical trial units [Review]. *Fundam Clin Pharm* 1995;9:284-289.

Gluud C, Sørensen TIA. Kliniske forskningsenheder - vejen til succes [Kommentar]. *Ugeskr Læger* 1995;157:3797-3798.

Christensen E, Gluud C. Glucocorticoids are ineffective in alcoholic hepatitis: a meta-analysis adjusting for confounding variables [Original]. *Gut* 1995;37:113-118.

Gluud C. Den randomiserede, kliniske undersøgelses betydning for sundhedstjenesteforskning [Review]. *Forum for Sundhedstjenesteforskning, Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd og Afdeling for Social Medicin, Københavns Universitet*. 1995.

Gluud C, Kok F, Maynard A. Proposal for a strategy for public health research in the European Union regarding consumption patterns, including nutrition, use of licit and illicit drugs, alcohol and tobacco consumption, etc. [Rapport]. In: *Elements for a strategy for public health research in the European Union*, Lazar P, Thiers G (eds). European Commission Directorate General XII October 1995;Ann 4.22-4.23.

Becker U, Burroughs AK, Cales P, Gluud C, Liberati A, Morabito A, Tine F. Trials in portal hypertension: valid meta-analyses and valid randomized clinical trials [Review]. In: *Portal Hypertension II. Proceedings of the Second Baveno International Consensus Workshop on definitions, Methodology and therapeutic Strategies*. R de Franchis (ed). Blackwell Science Ltd 1996:180-209.

Gluud C, Becker U, Burroughs AK, Calès P, Liberati A, Morabito A, Tine F. Trials in portal hypertension: consensus statements [Konsensus rapport]. In: *Portal Hypertension II. Proceedings of the Second Baveno International Consensus Workshop on definitions, Methodology and Therapeutic Strategies*. R de Franchis (ed). Blackwell Science Ltd 1996:210.

Krogsgaard K, Gluud C. Copenhagen Trial Unit - et center for klinisk interventionsforskning. *Ugeskr Læger* 1996;158:2010-2013.

Craxi A, Almasio P, Schalm S, and EUROHEP (Krogsgaard K medlem af EUROHEP). Evaluation of efficacy of antiviral therapy for chronic hepatitis C: a EUROHEP consensus report on response criteria [Konsensus rapport]. *J Viral Hepat* 1996;3:273-276.

Gluud C. Den randomiserede, kliniske undersøgelse [Review]. *Mdsskr Prakt Laegegern* 1996;74:959-965.

Gluud C, Jørgensen T, Morabito A, Pagliaro L, Poynard T, and Sutton R (eds). *The Cochrane Hepato-Biliary Module of the Cochrane Library*. 1996.

Sørensen TIA. Which patients may be harmed by good treatments? [Inviteret kommentar]. *Lancet* 1996;348:351-352.

Krogsgaard K, Marcellin P, Trepo C, Berthelot P, Sanchez-Tapias JM, Bassendine M, Tran A, Ouzan D, Ring-Larsen H, Lindberg J, Enriquez J, Benhamou J-P, Bindslev N and other members of the INTERPRED Trial Group. Prednisone withdrawal therapy enhances the effect of human lymphoblastoid interferon in chronic hepatitis B [Original]. J Hepatol 1996;25:803-813.

Krogsgaard K, Christensen E, Bindslev N, Schalm S, Kragh Andersen P, Ring-Larsen H, and European Concerted Action on Viral Hepatitis (EUROHEP). Relation between treatment efficacy and the cumulative dose of alfa interferon in chronic hepatitis B [Original]. J Hepatol 1996;25:795-802.

Gluud C. The Cochrane Hepato-Biliary Group [Review]. In: Oxford Textbook of Clinical Hepatology, Bircher J et al (eds) (i trykkes).

Fattovich G, Giustina G, Almasio P, Degos F, Sanchez-Tapias J, Hadziyannis S, Tremolada F, Diodata G, Brouwer JT, Solinas A, Nevens F, Krogsgaard K, Carnerio de Moura M, Thomas HC, Realdi G, Schalm S. Effectiveness of interferon alfa in Caucasian patients with viral decompensated cirrhosis [Original]. Indsendt.

Lauersen A, Scheibel E, Ingerslev J, Clausen N, Wantzin P, Østergaard L, Schou G, Black FT, Krogsgaard K. Alfa interferon treatment of chronic hepatitis in Danish haemophilic patients [Original]. Indsendt.

McDonald JWD, Gluud C. The Cochrane Collaboration and Gastroenterology [Kommentar]. World Gastroenterology News. Indsendt.

Gluud C, Sørensen TIA. Organization of a clinical trial unit - a proposal [Review]. Fundam Clin Pharm (provisorisk accepteret).

Gluud C, Krogsgaard K. Do you trust a surrogate respondent? [Inviteret kommentar]. Lancet. Indsendt.

ANDRE

Report of the international workshop on the epidemiology of coronary heart disease among European truckdrivers (Gluud C medlem af arbejdsgruppen). Health and safety at work. Coronary heart disease among truckdrivers [Rapport]. European Commission, Directorate General V, 1995.

Astrup A, Bueman B, Gluud C, Bennett PE, Tjur T, Christensen NJ. Prognostic markers for diet-induced weight loss in obese women [Original]. Int J Obes 1995;19:275-278.

Rambaldi A., Gluud C, Belli A, Nielsen SD, Storgaard H, Moesgaard. Prevalence of alcohol problems among adult somatic in-patients of Naples [Original]. Alcohol Alcohol 1995;30:441-448.

Gluud C. Danish health researchers kept in suspense [Kommentar]. Lancet 1995;346:691.

Rambaldi A, Todisco N, Gluud C, Ambrosone L, Rambaldi M. Prevalence of alcohol problems in general practice: an experience from Southern Italy [Original]. Alcohol Alcohol 1996;31:191-196.

Astrup AV, Buemann B, Gluud C, Bennett P, Tjur T, Christensen NJ. Prognostiske markører for vægttab ved adipositasbehandling [Original]. Ugeskr Læger 1996;158:4513-4516.

Gluud C. [Bog anmeldelse af] Poulsen PB, Hørder M, Jørgensen T. Fremtidens medicinske metoder - tidlig varsling i internationalt og dansk perspektiv. Ugeskr Læger 1996;158:4537-4538.

Gluud C, [Bog anmeldelse af] Gøtzsche PC. Det sundhedsvidenskabelige grundlag for medicinsk teknologivurdering. Ugeskr Læger 1996;158:4419-4420.

Moula R. Identifikation af EDB-behov i Institut for Sygdomsforebyggelse (Intern rapport baseret på spørgeskemaundersøgelse) [Rapport]. Maj 1996.

STANDARDFORSKRIFTER (STANDARD OPERATING PROCEDURES)

Standard Operation Procedures 1.0: Responsibilities. Trykt i Copenhagen Trial Unit, København. 1996. 4 s.

Standard Operation Procedures 2.0: Standard operating procedures (SOPs). Trykt i Copenhagen Trial Unit, København. 1996. 6 s.

Standard Operation Procedures 3.0: Clinical trial development plan. Trykt i Copenhagen Trial Unit, København. 1996. 7s.

Standard Operation Procedures 4.1: Protocol preparation and approval. Trykt i Copenhagen Trial Unit, København. 1996. 30 s.

Standard Operation Procedures 4.2: Protocol amendments. Trykt i Copenhagen Trial Unit, København. 1996. 3 s.

Standard Operation Procedures 5.0: Investigator's brochure. Trykt i Copenhagen Trial Unit, København. 1996. 5 s.

Standard Operation Procedures 6.0: Patient or subject information and informed consent. Trykt i Copenhagen Trial Unit, København. 1996. 7 s.

Standard Operation Procedures 7.1: Monitoring of clinical trials. Trykt i Copenhagen Trial Unit, København. 1996. 4 s.

Standard Operation Procedures 7.2: Monitoring before the launch of a clinical trial. Trykt i Copenhagen Trial Unit, København. 1996. 10 s.

Standard Operation Procedures 7.3: Monitoring during the clinical trial. Trykt i Copenhagen Trial Unit, København. 1996. 8 s.

Standard Operation Procedures 7.4: Monitoring in connection with closure of a clinical trial. Trykt i Copenhagen Trial Unit, København. 1996. 4 s.

Standard Operation Procedures 7.5: Intervention accountability and disposal of clinical trial intervention product(s). Trykt i Copenhagen Trial Unit, København. 1996. 6 s.

Standard Operation Procedures 8.0: Design of case record forms (CRFs). Trykt i Copenhagen Trial Unit, København. 1996. 7 s.

Standard Operation Procedures 9.0: Adverse events. Trykt i Copenhagen Trial Unit, København. 1996. 13 s.

Standard Operation Procedures 10.0: Randomisation. Trykt i Copenhagen Trial Unit, København. 1996. 7 s.

Standard Operation Procedures 11.1: Data management of clinical trial development plans and clinical trial protocols. Trykt i Copenhagen Trial Unit, København. 1996. 9 s.

Standard Operation Procedures 11.2: Data management of clinical trial documentation at the clinical trial site. Trykt i Copenhagen Trial Unit, København. 1996. 7 s.

Standard Operation Procedures 11.3: Data management of case record forms (CRFs). Trykt i Copenhagen Trial Unit, København. 1996. 10 s.

Standard Operation Procedures 11.4: Data managements of database of a clinical trial. Trykt i Copenhagen Trial Unit, København. 1996. 8 s.

Standard Operation Procedures 12.0: Statistical aspects of clinical trials. Trykt i Copenhagen Trial Unit, København. 1996. 7 s.

Standard Operation Procedures 13.1: Procedures in the action against misconduct and fraud. Trykt i Copenhagen Trial Unit, København. 1996. 4 s.

Standard Operation Procedures 14.0: Clinical trial report. Trykt i Copenhagen Trial Unit, København. 1996. 23 s.

FOREDRAG

Gluud C. The Cochrane Hepato-Biliary Group. European Association for the Study of the Liver. København, Danmark - 1995-08-20.

Gluud C. The Cochrane Hepato-Biliary Group. The American Association for the Study of Liver Diseases. Chicago, USA - 1995-11-03.

Gluud C. Den randomiserede, kliniske undersøgelses betydning for sundhedstjenesteforskning. Forum for Sundhedstjenesteforskning, Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd og Afdeling for Socialmedicin, Københavns Universitet. København, Danmark - 1995-11-16.

Gluud C. Kliniske forskningsenheder - løser de problemerne? Dansk Selskab for Intern Medicin, Hillerød, Danmark - 1996-04-12.

Krogsgaard K. CMV infektion hos hjerte- og lungetransplanterede patienter. Roche Symposium, København, Danmark - 1996-01-23.

Krogsgaard K. Behandling af kronisk hepatitis C med alfa-INF og ribavirin. Dansk Selskab for Infektionsmedicin. Århus, Danmark, 1996-02-06.

Krogsgaard K. Treatment of chronic hepatitis B virus infection with lymphoblastoid interferon and other alpha-interferons. Beijing, Kina - 1996-06-03.

Krogsgaard K. Treatment of chronic hepatitis B virus infection with lymphoblastoid interferon and other alpha-interferons. Shanghai, Kina - 1996-06-05.

Krogsgaard K. Treatment of chronic hepatitis B virus infection with lymphoblastoid interferon and other alpha-interferons. Gouanzhou, Kina - 1996-06-07.

Krogsgaard K. Treatment of chronic hepatitis B virus infection with lymphoblastoid interferon and other alpha-interferons. International Conference of Infectious Diseases, Hong Kong - 1996-06-13.

Gluud C. The Cochrane Hepato-Biliary Group. European Association for the Study of the Liver. Genève, Schweiz - 1996-08-25.

Krogsgaard K. Meta-analyser - kan vi stole på dem? ASTRA's 6. Gastroenterologiske Årsmøde. Koldingfjord, Danmark 1996-10-25.

Gluud C. The Cochrane Hepato-Biliary Group. The American Association for the Study of Liver Diseases. Chicago, USA - 1996-11-10.

INTERNET

CTU har oprettet en hjemmeside på Internettet, adressen er:
<http://www.inet.uni-c.dk/~ctucph>

CHBG har ligeledes oprettet en hjemmeside, adressen på denne er:
<http://www.inet.uni-c.dk/~ctucph/chbg>

REVIEW OPGAVER

Cochrane Hepato-Biliary Group (KK).

Cochrane Cystic Fibrosis Group (CG).

The Lancet (CG).

J Hepatol (CG).

Ugeskr Laeger (CG, KK).

Scand J Gastroenterol (CG, KK).

J Internal Medicine (CG).

Italian J Gastroenterol (CG).

Bibliotek for Læger (CG).

Scand J Infect Dis (KK).