

Referent  
 Inger-Tove Jentoft van de Vooren

 Vår dato  
 29.04.2024  
 Møtedato  
 26.04.2024

 Filnavn (Intern sone):  
 O:\Psykisk\_Helse\_Rus\DPS\_Nordre\Ledelse\Forskningsstudier\NORAAAD\Refera

**Tilstede:**

Ole Andreassen, UIO-OUS/ Sykehuset Østfold  
 Tor-Morten Kvam, Sykehuset Østfold  
 Mark Berthold-Losleben, Sykehuset Østfold  
 Regina Sofia Skar-Fröding, AHUS  
 Lowan Stewart, Axon-klinikken  
 Ketil J. Ødegaard, Helse-Bergen  
 Sverre Bergh, Innlandet Sykehus  
 Andreas Dulsrud, Helse Bergen  
 Kåre Osnes, Diakonhjemmet sykehus  
 Rikke L. S. Folstad, Innlandet Sykehus  
 Melissa Weibell, Helse Stavanger  
 Johan Siqveland, AHUS  
 Ole Kristian Grønli, UNN  
 Per Ivar Finseth, St.Olav Hospital  
 Håvard Breisten, Helse Fonna  
 May-Kristin Skau Torp, Forskningsavdelingen Sykehuset Østfold  
 Maren Høland, Forskningsavdelingen, Sykehuset Østfold  
 Inger-Tove J.vd.Vooren, Sykehuset Østfold

**Referat 4-2024 NORRAD-nettverksmøte 26.04.2024**

Sak	<b>NORAAAD-network</b> <b>Norwegian Rapid Acting Antidepressant Network, etablert juni 2023. Ledes av Ole Andreassen</b> <b>Mail: <a href="mailto:noraad@so-hf.no">noraad@so-hf.no</a></b> (administreres av Sykehuset Østfold, DPS Moss)	
11-24	<b>Statusoppdatering</b> Status fra dagens deltakere: <b>Helse Stavanger:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Arbeider med implementering av Bredt samtykke</li> </ul> <b>AHUS:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Jobber med kontaktpersoner for studiesamarbeidet</li> <li>- Tirsdag 30 april har vi møte med akuttavd. for å undersøke mulighet for å starte lokalt forskningsprosjekt.</li> </ul> <b>Innlandet:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gjennomføring av off-label behandling med ketamin på enkeltvedtak har stoppet opp pga usikkerhet knyttet til tolkning av unntaksbestemmelse for utprøvende behandling.</li> <li>- Ønsker KLINBEFORSK søknad til gjennomlesing.</li> </ul> <b>Helse-Bergen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bekrefter Kronstad som planlagt ketaminenet. Forankring i divisjonsledelsen.</li> </ul> <b>SØ:</b>	

Vår dato  
30.04.2024

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Protokoll Ketaminbehandling i DPS for personer med depresjon</li> <li>- Godkjent 4 ketaminsøknader siste uke</li> <li>- Gilgamesh (sponsor) søker godkjenning i disse dager for legemiddelstudie med Ketamin og ekvivalent.</li> </ul> <p><b>Ullevål:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Stor interesse for ketaminbehandling for depresjon</li> </ul> <p><b>UNN:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Starter høsten 2024 PhD-prosjekt. En RCT-studie. Første ketaminstudie for alkoholavhengighet og depresjon i Norge</li> <li>- Omfattende arbeid med CTIS</li> </ul> <p><b>St. Olav H:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alders psyk. Rekruttere pasienter. Akutt posten.</li> </ul> <p><b>Helse Fonna, Haugesund:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gjennomgang med klinikkdirektør og fått aksept for at Helse Fonna går videre som deltaker i søknadsprosess. Som del av dette blir det og gitt innramming for oppretting av Ketamin som behandlingstilbud uavhengig av prosjektdeltaking.</li> </ul> <p><b>Felles:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nettverket: Ketaminbehandling, forskning og fagutvikling</li> <li>- Nettside NORAAD: jobbes med i Sykehuset Østfold SØ</li> <li>- Standard protokoll, ønsker å videreføre dette. Dette er gjeldende norsk versjon som nå kan følges. Presenteres i legetidsskriftet</li> <li>- Mye kompetanseøkning og forskningsinteresse rundt i landet</li> <li>- Dyktige fagfolk, fremme nye kliniske studier</li> <li>- Syrker formalier slik som Good Clinical Practice/ GCP ved å samarbeide om forskning</li> <li>-</li> </ul>	
12-24	<p><b>Status KLINBEFORSK søknad 2024</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Søknadsfrist 15.mai-2024, kl 15.00</li> <li>- Sum 25.mill</li> <li>- 10 sites har bekreftet</li> <li>- Sekretariat SØ, DPS MOSS har fått sekretariatstøtte fra Forskningsavdelingen ved</li> <li>- Variabler: MADRS og PHQ9</li> <li>- Viser til erfaring, prosedyrer og solide rutiner</li> <li>- Sample size 189 deltakere som fullfører</li> <li>- Løfte presisjonsmedisin</li> <li>- Standard protokoll for ketamin for depresjon</li> <li>- Gode tall/oversikt over personer behandlet med depresjon i helseregioner. Må legge til prosentvis visning av hvor mange behandles innenfor området (er over 60%).Sammenligne med total ett års prevalens i Norge – vil gi andel med alvorlig depresjon. Må fjerne Diakonhjemmet fra tabellen</li> <li>- Feasibility ifht tidligere studier</li> <li>- Viser MADRS nedgang for ketaminbehandling, dette må introduseres i søknaden</li> <li>- Desentralisert/ pasientnær behandlingstilbud</li> </ul> <p><b>Brukermedvirkning</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reell brukermedvirkning når forskningsprosjektet blir godkjent</li> <li>- Brukerrepresentanter for hvert HF orienteres om søknad, evt dele NORAAD-referater og dokumenter. Lite mulighet for tilbakemeldinger nå.</li> <li>- SØ har to brukerrepresentanter som føres opp i søknaden.</li> <li>- Reelle innspill. Inviteres til felles brukermøte ved tilslag på søknad.</li> <li>- Alle sites melder inn brukerrepresentanter/ kontaktpersoner</li> </ul> <p><b>Økonomi og budsjett</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Moss site: lønn PI, Monitorering, Study koordinator</li> </ul>	

Vår dato  
30.04.2024

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Budsjett sites: I søkad 50 % sykepleier, og 20% psykitater</li> <li>- Alle får en <i>minstepakke</i>,- deretter må en få stykkpris for innsats/ferdigbehandling. Driftsutgifter vil justeres ut fra antall deltakere</li> <li>- Dette vil vurderes og justeres ved tilslag og kontraktsinngåelse.</li> <li>- Evt øke om stipendiater etter hvert</li> </ul> <p><b>Bekreftede utprøversteder for ketaminstudie</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Sykehuset Østfold</li> <li>2 Innlandet sykehus</li> <li>3 Sykehuset Stavanger</li> <li>4 Haukeland sykehus/ Helse Bergen</li> <li>5 Helse Fonna, Haugesund</li> <li>6 St.Olav hospital</li> <li>7 UNN</li> <li>8 AHUS</li> <li>9 UIO, Ullevål</li> <li>10 Sykehuset i Vestfold</li> </ol>	
13-24	<p>MAPS Europe, Lykos Therapeutics (Nytt navn fra 2023)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- DPS Moss/ PsykForsk gjennomførte MP18- studien, MDMA-AT for PTSD</li> <li>- Fase 2 studien, plan 40 deltakere. Ble gjennomført ca 25 deltaker. Stoppet før pga omprioritering av ressurser. Prioriterer å ha fokus på søknad om godkjenning av MDMA som kobinasjonsbehandling i USA</li> <li>- Dermed ikke fase 3 i Europa</li> </ul>	
	<p><b>Annet:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- NorTrials <a href="#">Forside - NorTrials</a> nettverk for kliniske studier. kontaktperson: Ketil Ødegaard, Helse Bergen. Ønskes presentert i NORAAD. Planlegger til juni-møtet</li> <li>- Bøhringer-Ingelheim <a href="#">Om oss   Boehringer Ingelheim Norway (boehringer-ingelheim.com)</a> Planlegger studier. De ønsker å komme i kontakt med potensielle fagmiljøer i Norge. De inviteres til mai-møtet for presentasjon.</li> <li>- Drøfte rutiner for eksterne/ industrien presentasjoner i NORAAD.</li> </ul>	
	<p><b><u>Neste møte: 31.mai</u></b> Inviterer legemiddelfirma til kort presentasjon om ny studie.</p>	