

# Patientsikkerhed ved kliniske forsøg

Kim Brixen

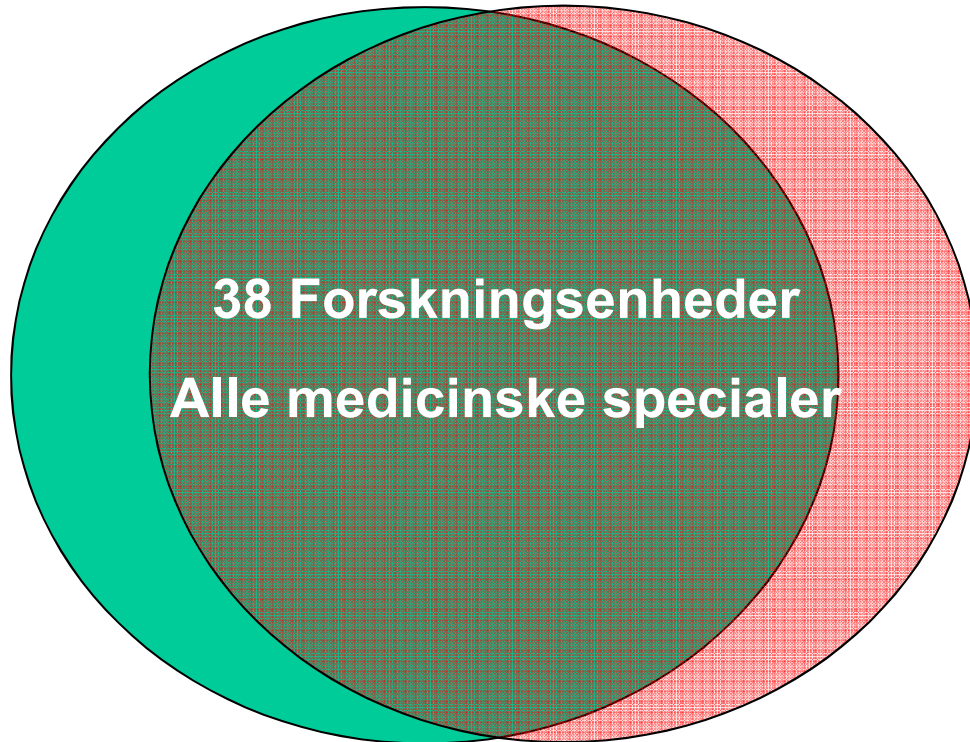
Direktør, professor, PhD

OUH

Odense Universitetshospital og Svendborg Sygehus

11.11.14

# OUH og Syddansk Universitet

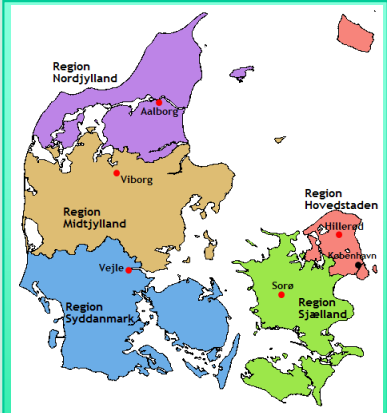


Ca. 3% af budgettet  
anvendes på forskning

## Forskere:

75	Professorer
27	Forskningslektorer
120	Kliniske lektorer (undervisning)
31	Post-docs/adjunkter
264	Ph.d.-studerende

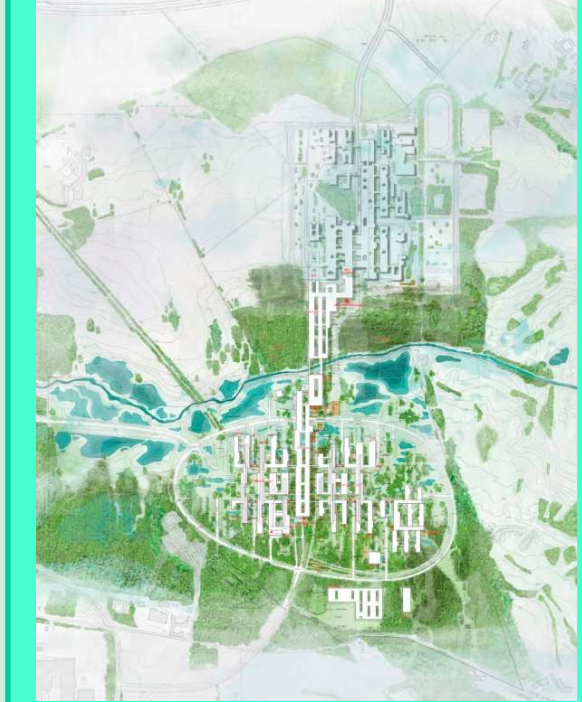
2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------



Strukturreformen



Konkurrencen om Nyt OUH og Nyt SUND



Nyt OUH + Nyt SUND

**Regional aftale  
med Region  
Sjælland og RH**

**Speciale plan  
Version 1**

**Speciale plan  
Version 2**

**Speciale plan  
Version 3**

**Forskningsstrategi 1.0**

**Forskningsstrategi 2.0**

**Forskningsstrategi  
3.0**

**Conceptual Innovation**

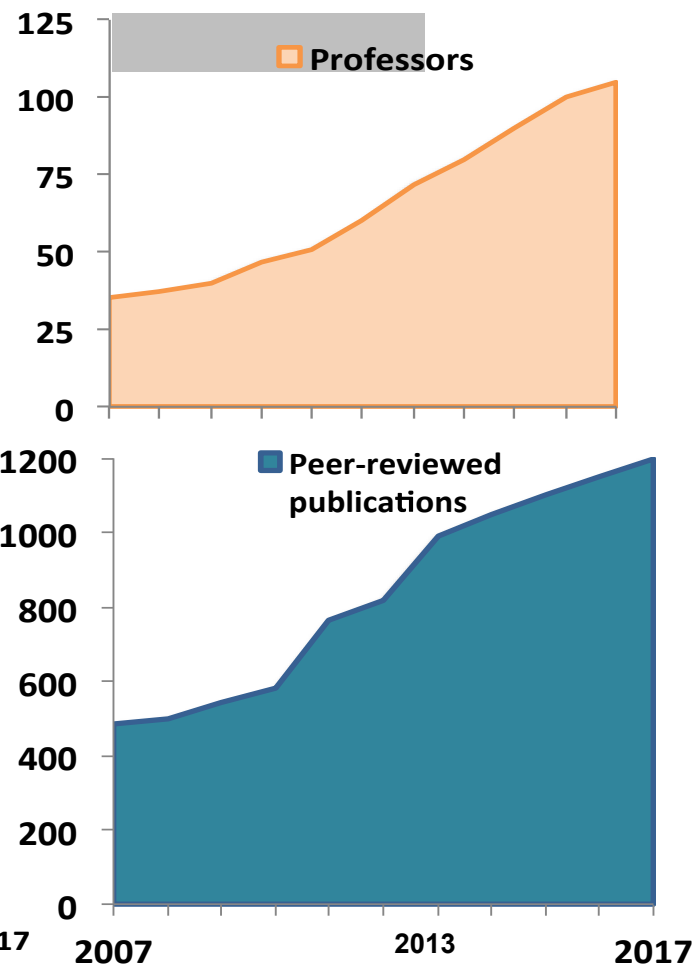
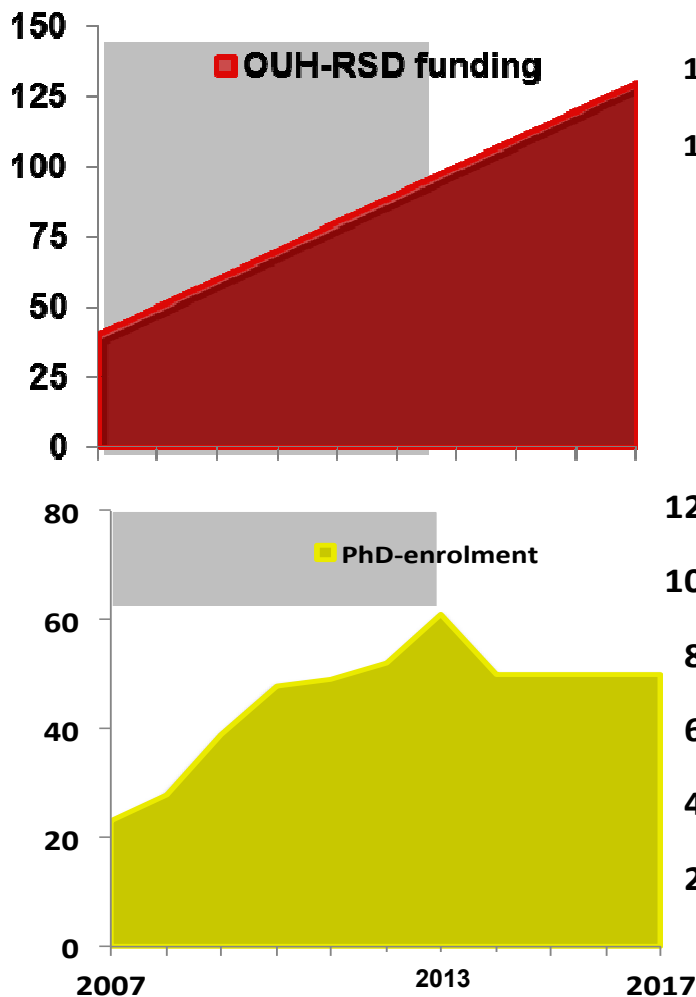
# Forskningsstrategi 2012-17

- Eliteforskning
- Højt specialiseret behandling
- Internationalisering
- Regionalt samarbejde
- Øget samarbejde med SDU
- Styrket ledelsessamarbejde
- Rekruttering og fastholdelse



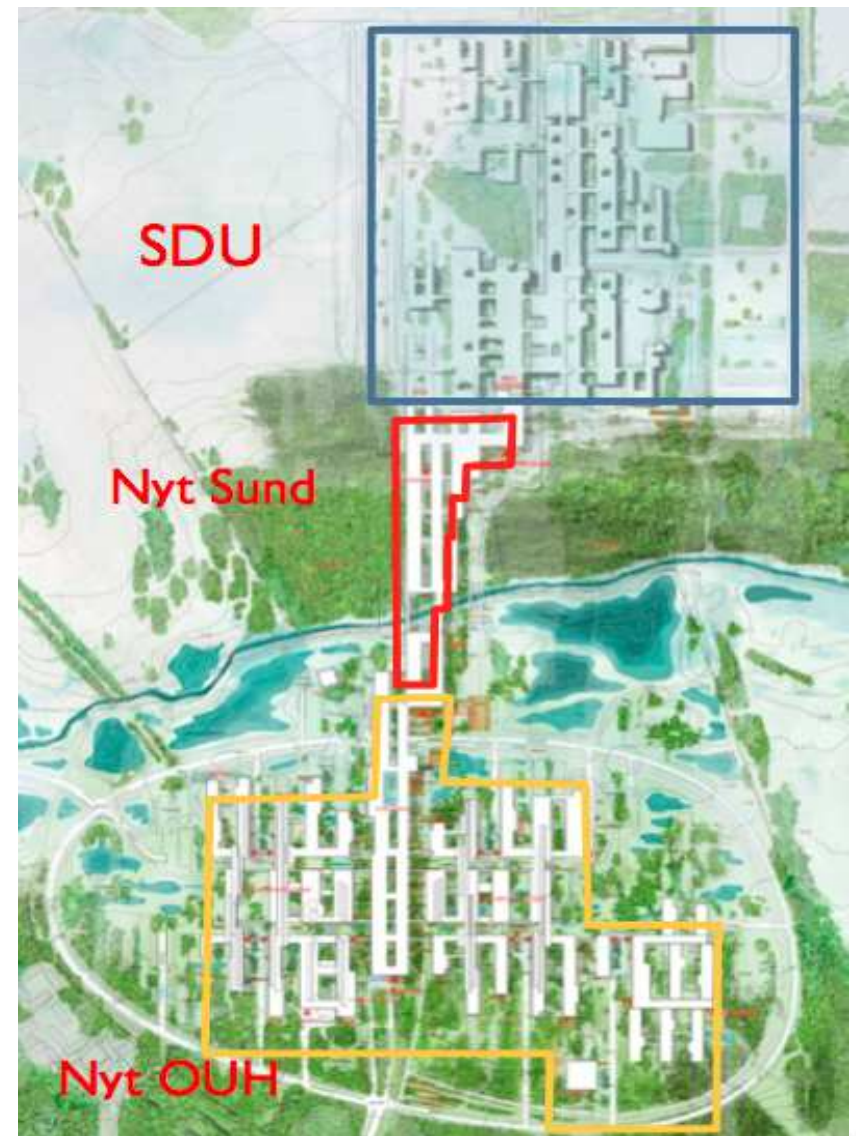


# Udvikling i forskningsindsatsen



# Nyt SUND og OUH

- SUND-aktiviteter ved eksisterende OUH flyttes til Campus området
- Bygningsmæssig og fagligt skal nybyggeriet danne bro mellem SDU og Nyt OUH
- Et fuldt udbygget universitet
- Universitetshospital med alle afdelinger



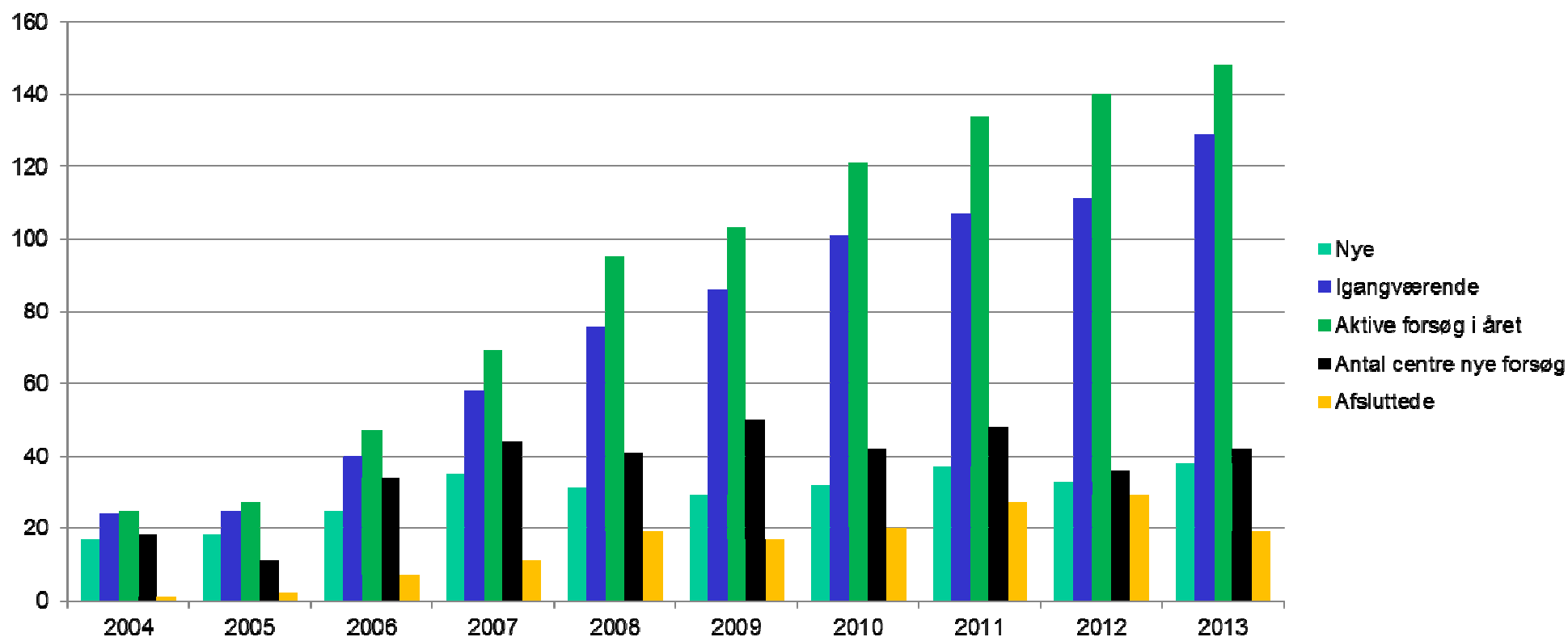
Odense Universitetshospital  
Svendborg Sygehus

# Patientsikkerheden ved kliniske forsøg sikres ved

- Godkendelse fra Videnskabetisk Komité af alle kliniske forsøg
- Godkendelse fra Sundhedsstyrelsen af alle kliniske forsøg med lægemidler eller medicinsk udstyr
- Monitorering ved GCP-enheden (Good Clinical Practice)

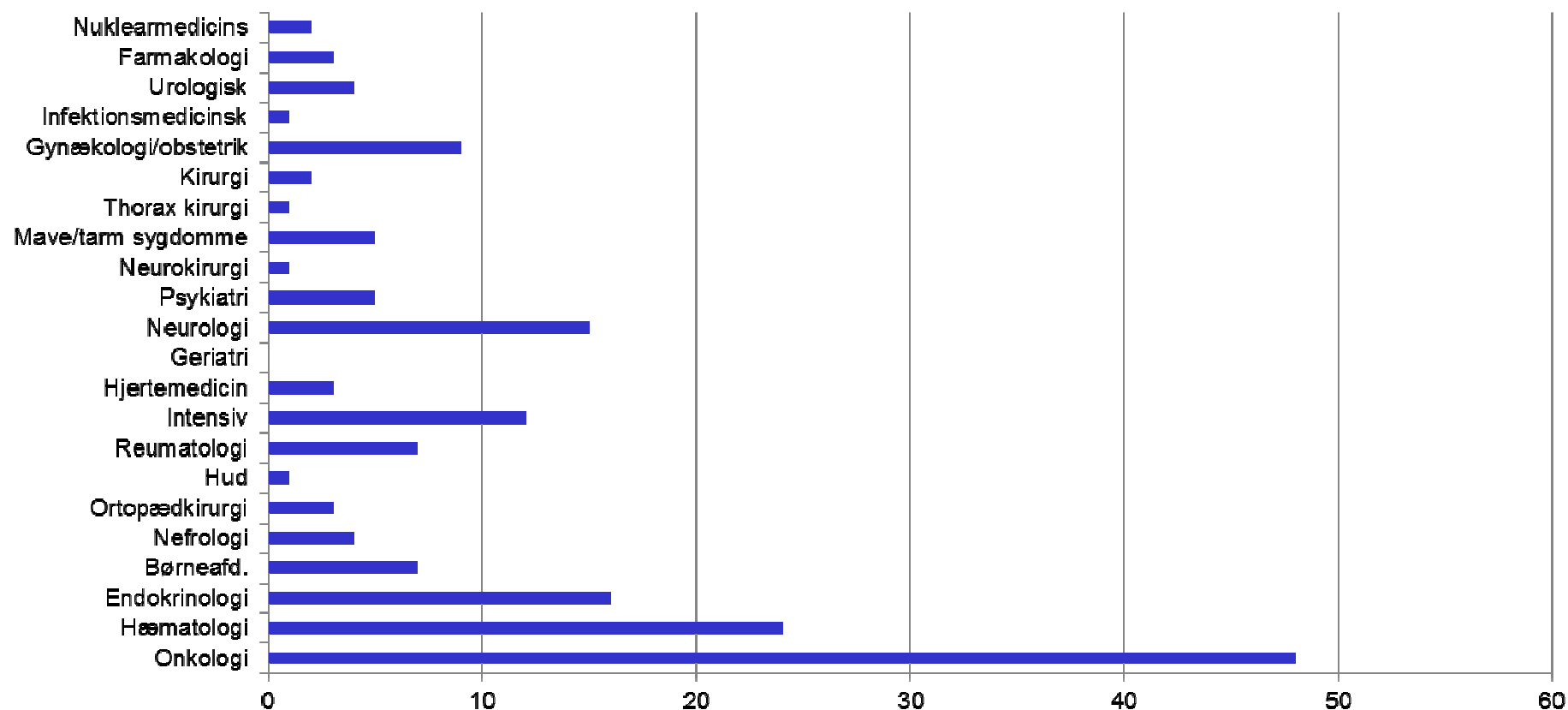


# Udviklingen i antal GCP-monitorerede forsøg i Region Syddanmark





# Fordeling af specialer i forsøg monitoreret



# Patientsikkerhed generelt på OUH

Der arbejdes kontinuerligt i flere spor:

- Pro-aktivt: risikovurderinger i forhold til arbejdsprocedurer, behandlinger, medicinsk udstyr, medicinering mm.
- Reaktivt: organiseret rapportering og læring af utilsigtede hændelser
- Strategisk: Patientsikkerhedsstrategi med udvalgte indsatsområder (fx risikolægemedler, sikker kirurgi, tryksår, hospitalserhvervede infektioner)

# Forskning i patientsikkerhed

Ph.d.-projekt "Patientsikkerhed i onkologien" på Onkologisk Afdeling R

- Undersøger hyppigheden og karakteren af utilsigtede hændelser i ordinationsprocessen af kemoterapi på onkologiske afdelinger i Danmark, og vurderer i hvilken grad den enkelte hændelse får klinisk betydning for patienten
- Vil komme med forslag til ændringer i ordinationsprocessen, der forventes at øge patientsikkerheden for patienter, der behandles med kemoterapi

# Inno+

## Danmark som foretrukket land for tidlig klinisk afprøvning af ny medicin

- 50 mio. kr. fra Innovationsfonden, 4.8 mio. kr. til OUH
- Etablering af et dansk netværk til styrkelse af kliniske afprøvninger i samarbejde med medicinalindustrien
- Øget patientinddragelse
- Simpelt énstrengt administrativt system på tværs af institutioner
- National patientrekruttering
- Fokus på den enkelte patients forhold og sygdomsvariant, en "Personalised Medicine"-tilgang