

# Planlegging på studiestedet

Gjennomførbar på studiestedet?  
Lab-fasiliteter ?  
Radiologi-fasiliteter?  
Studiepersonell?  
Finansiering?



Anne Halstensen  
Forskningskoordinator, Sykehuset Østfold



**Godkjenninger**

- Myndigheter
- Personvern
- IKT sikkerhet

**Roller, ansvar  
delegering**

**Serviceavdelinger**

- Forespørsel om kapasitet
- Avtalt deltakelse

**Kontrakt,  
budsjett, avtaler  
Apotek**

# Rekruttering og Informert samtykke

## Beskriv prosessen ved innsendelse av søknad i CTIS

- Hvem skal gjøre oppslag i journal for å identifisere pasienter? – krever *fritak fra taushetsplikten*
- Hvem innhenter samtykke? - *avhengighetsforhold*

## Recruitment and Informed consent procedure template

1.1	How will potential participants be identified? (e.g. publicising the trial or via existing patient lists)
Potential participants will be identified via existing patient list by dedicated study personnel. For this purpose we apply for exception from the duty of confidentiality (Section 29 of the Norwegian Health Personnel Act).	
1.2	What resources will be used for recruitment? (Describe the format of the resources, e.g. paper or electronic and how these will be presented to potential participants e.g. via the post, in the clinic, through social media or on the radio)
Click or tap here to enter text.	
1.3	Will identification of potential participants involve access to identifiable information? If yes, describe what measures will be in place to confirm that access to this information will be lawful (in accordance with Member State requirements).
Please refer to statement 1.1. According to Norwegian law we need to apply for exception from the duty of confidentiality (Section 29 of the Norwegian Health Personnel Act).	
1.4	Who will be approaching potential participants and who will be obtaining informed consent? (Describe the professional role and whether there is a prior clinical relationship with potential participants)

# Logistikk

*Prøvetaking – prosessering og forsendelse til annen lab*

- Labmanual og evt. prøvetkit
- Avtale hvordan forsendelse skal foregå (post, bud, taxi)
- I romtemperatur, frossen?
- Hvem betaler?
- Riktig adressat for mottak – kontaktinformasjon

*Bileddiagnostikk*

Hvordan skal bilder beskrives og sendes?

# Planlegging av studievisitter

- Forsøk å unngå studievisitter i helger/høytider/ferier.
- Lag et skjema for oversikt over hva som skal gjøres på den enkelte visitt.
- Sjekk at tidspunktet passer for hele studieteamet (lab, rtg, patolog).

Studie X	Screeing	Behandlingsperiode					Oppfølgingsperiode	
	1	2	3	4	5	6F1	F2	
<b>Visitt</b>								
<b>Dag etter randomisering</b>		1	22	43	64	85	Eot+14 d	Eot+28 d
<b>Visittdato</b>	15.09.2020	10.10.2021	01.11.2021	22.11.2021	13.12.2021	03.01.2022	17.01.2022	31.01.2022
<b>Visitt vindu +/- (dager)</b>		3	3		3	3		
Informert samtykke	x							
Demografi	x							
Sykehistorie	x							
Høyde	x							
Vekt	x	x			x			
EKG ( etter 5 min liggende hvile og før blodprøver)	xx	x			x			
BT/puls	x	x			x			
Legeundersøkelse	x	x			x			
Graviditetetest	x	x		x		x		x
Blodprøver	x	x		x		x		x
PK prøver			x	x		x		
Evt. biobank ( optional)		x						
Randomisering		x						
IRT registrering	x	x	x	x	x	x		x
Utdeling av studiemedisin		x	x	x	x	x		
Legemiddelregnskap			x	x	x	x		
Studie slutt							x	x

# Studiemedisin

Avtale med apotek er å foretrekke – da har man kontroll på

- Temperatur
- Krav til oppbevaring

Ved studiebesøk hvor det skal tildeles legemiddel

- Gi beskjed til apotek i god tid
- Beregne litt tid til levering
- Dokumentere utlevering/rekvisisjon

Klinisk utprøving, rekvisisjonsskjema for studie:

## Oceanic STROKE - 20604

Utprøver\*\*: Azhar Abbas Site: 36008, Sykehuset Østfold, Kalnes Sponsor: Bayer

Fylles ut av studiesykepleier / rekvirerende lege:

Pasientnavn: \_\_\_\_\_ Fødselsdato: \_\_\_\_\_

Pasientnummer\*: \_\_\_\_\_ Visittnummer: \_\_\_\_\_

### **BAY 2433334 / Asundexian 50 mg eller Placebo, tablett**

Studiesykepleier / rekvirerende lege	Dosering	Etter avtale
	Antall bokser (98 tab. per pakke)	
Kit no.: (på pakken = 1)		
Farmasøyt	Batch no.: (på pakken = 2)	
	Expiry date: (på pakken = 3)	
	Apoteketikett er <b>ikke aktuelt</b> . (Sponsor ønsker at informasjon skal påføres direkte på beholderen. Ingen ekstra etikett eller informasjon påsettes beholderen)	Følgende informasjon påføres beholderen: 4. Subject No.: (pasientnummer*) 5. Investigator Name: (Utprøver**)

Rekvirerende lege (sign / dato) \_\_\_\_\_

Ekspedert av farmasøyt (sign / dato) \_\_\_\_\_

Kontrollert av farmasøyt (sign / dato) \_\_\_\_\_

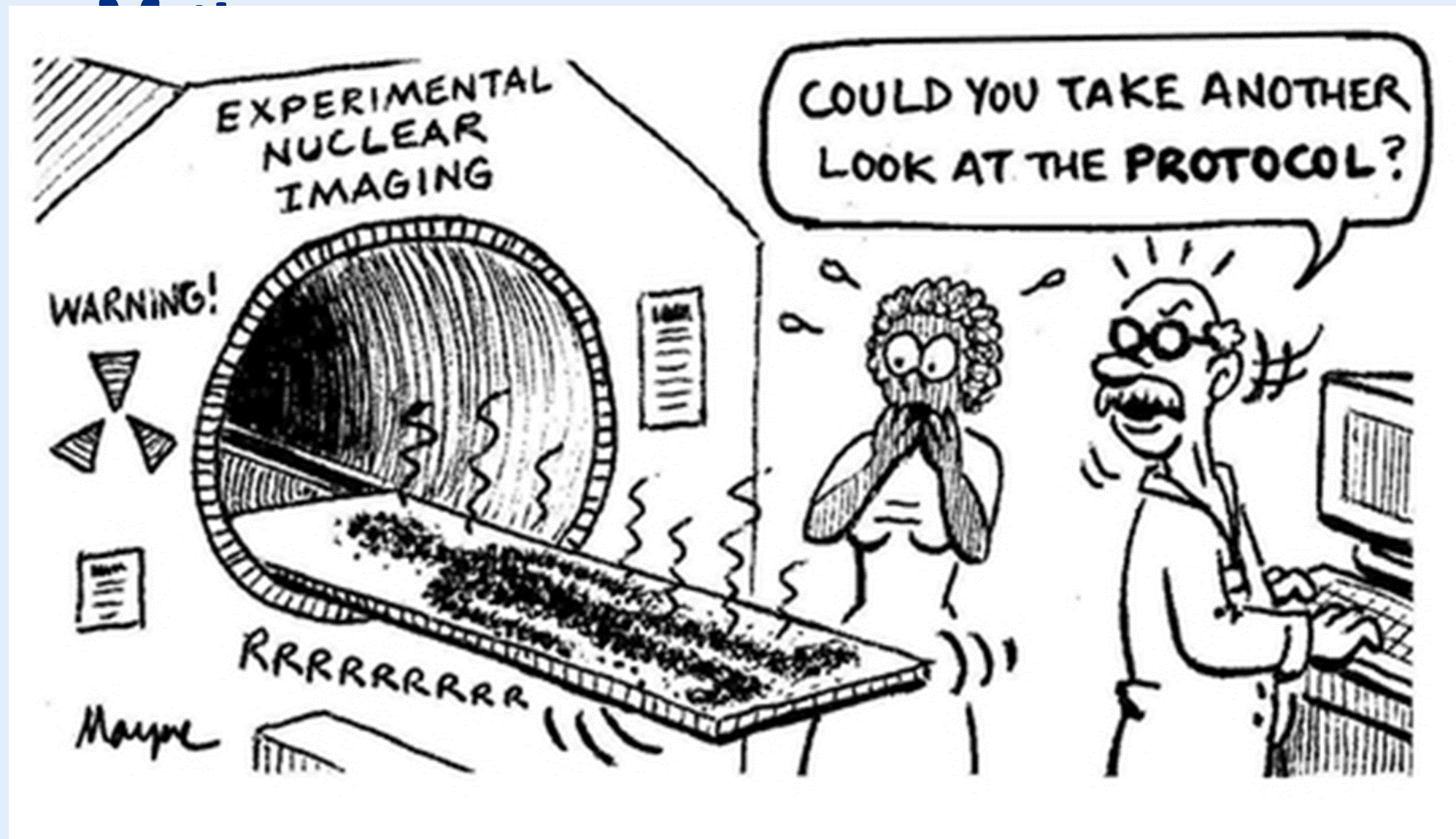
Hentet av studiesykepleier (sign / dato) \_\_\_\_\_

# Biobank

- Krever REK- godkjenning
- Hvem skal være ansvarlig?
- Avtale med lab om opprettelse







# Dokumentasjon

- Komplette og presise (start og stopp dato for hendelser)
  - Originale ( oftest journal, men også CRF eller andredokumenteter.
  - Tidsriktige
  - Leselige
  - Kunne tilskrives en ansvarlig person ( hvem har dokumentert?)
  - Legg inn data fortløpende.
- 
- Standardtekster i den elektroniske journalen
  - Registrere informasjon (avblinding, ikke-tillatt co-medisinerer etc.) under «kritisk informasjon» (Dips) og kjernejournal

*Journalen skal føres i samsvar med god yrkesskikk og skal inneholde relevante og nødvendige opplysninger om pasienten og helsehjelpen, samt de opplysninger som er nødvendige for å oppfylle meldeplikt eller opplysningsplikt fastsatt i lov eller i medhold av lov. (Helsepersonelloven § 40)*

# Dikteringsmaler - eksempel

## Dikteringsmal for informert samtykke \_\_\_\_\_

Pasienten møter i dag til informasjonssamtale for å vurdere ev. deltakelse i [Studie- og evt. protokollnummer], [Sett inn oversatt protokolltittel som inkl. fase, behandlingstype og diagnose]

Pasienten har før visitten mottatt skriftlig informasjon om studien. Sammen med pasienten og pårørende [stryk hvis ikke passer] gjennomgås i dag bakgrunnen for studien, behandlingen, mulige og forventede bivirkninger, og hva det innebærer å delta. Alternative behandlinger er også diskutert. Pasienten har fått mulighet til å stille spørsmål om prosjektet. ....

Pasienten ønsker å delta i studien. Samtykkeerklæring, versjon [X], er i dag signert og pasienten har fått med en kopi hjem. Screeningundersøkelser igangsettes.

## Dikteringsmal for inklusjon \_\_\_\_\_

Pasienten har gjennomgått screeningundersøkelser for [Studie- og evt. protokollnummer], [Sett inn oversatt protokolltittel som inkl. fase, behandlingstype og diagnose]. Pasienten oppfyller alle inklusjonskriterier og har ingen eksklusjonskriterier inkluderes i studien

# Refusjon av reiseutgifter

Personer som deltar i kliniske studier har rett på refusjon av utgifter på samme måte som pasienter som kommer til ordinære kontroller.

[Dekkes reisen min? - helsenorge.no](https://www.helsenorge.no)

Refusjon av reiser som ikke dekkes av pasientreiser må avtales med sponsor.

# ISF - refusjon for studier som ikke er fullfinansiert



# Hvordan innsatsstyrt finansiering i sykehusene understøtter kliniske studier

«Også behandlingsaktivitet som ikke er formelt godkjent gjennom Nye metoder kan gi grunnlag for ISF-finansiering, med mindre behandlingen er forutsatt finansiert gjennom basisbevilgningen eller andre midler. I kliniske studier hvor de regionale helseforetakene har besluttet at en ikke godkjent behandlingsmetode kan brukes, vil denne behandlingsaktiviteten som hovedregel grupperes og gi ISF-refusjon på linje med den standardbehandlingen pasientene alternativt ville ha fått. **Dette er viktig for å legge til rette for forskerinitierte kliniske studier.** Helsedirektoratet vil, i samarbeid med de regionale helseforetakene, jobbe videre med å avklare prinsipper og praktiske forhold knyttet til hvordan slik aktivitet inkluderes i ISF. «

# Spørsmål?



Litt bedre hver dag