

Støtte til forskerinitierte kliniske studier

Avdeling forskningsstøtte for kliniske
studier
OUS/OSS/FST/CTU

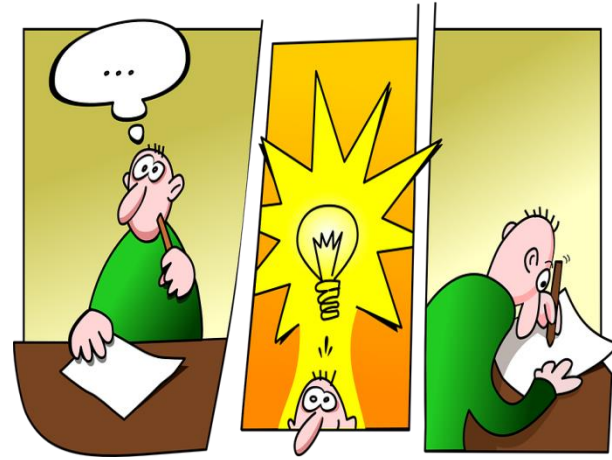
Fra idé til publikasjon

26.november 2020

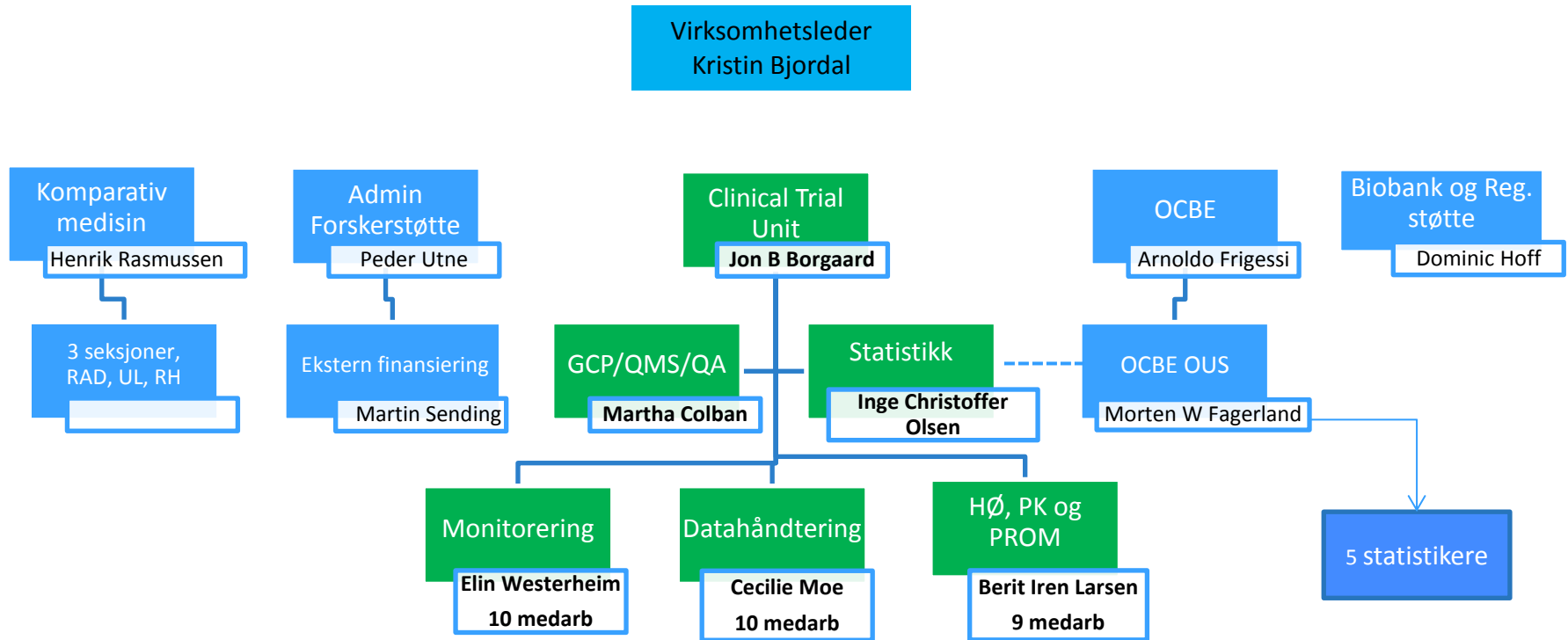
Berit Iren Larsen

Forskningsstøtte i OUS/HSØ

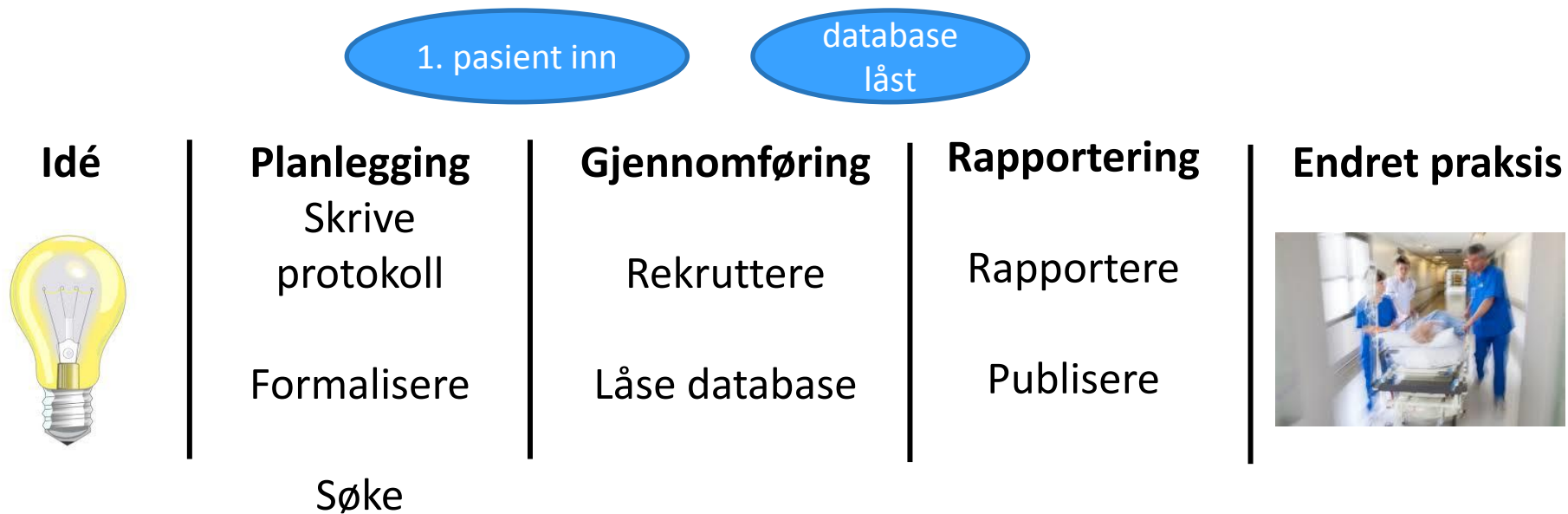
- Fasilitere forskning
- Bidra med spisskompetanse
- Lokalt – regionalt - nasjonalt
- Sikre god infrastruktur for alle kliniske studier
- Vi tilbyr støtte til alle deler av forskningsprosessen fra idé til publikasjon



Forskningsstøtte og CTU



KLINISK FORSKNING



Hva kan CTU hjelpe med?

- **Rådgivning** innen GCP, protokollutvikling, risikovurdering, søknadsprosesser, monitorering, statistikk, datahåndtering, helseøkonomi, PROM, brukermedvirkning
- **Kurs** – GCP, Helseøkonomi, PROM
- Utvikling og kvalitetssikring av interne **prosedyrer** for sykehuset, spesielt mhp. kliniske legemiddelstudier



Operasjonelle tjenester (brukerbetaling):

- **Monitorering** av kliniske (legemiddel)studier iht. ICH-GCP
- **Datahåndtering**, inkludert CRF- og databasedesign og datakvalitetskontroll (Viedoc)
- **Statistikk** – fra protokoll til publikasjon
- **Helseøkonomi** – fra protokoll til publikasjon
- **Søknader til SLV** - EudraCT skjema

Brukerbetaling

sentre

pasienter

monitoreringsbesøk pr senter

Reiseutgifter

Studiens varighet

Kompleksitet i oppsett

Interim analyser/Data Monitoring Committee

Eksempel -

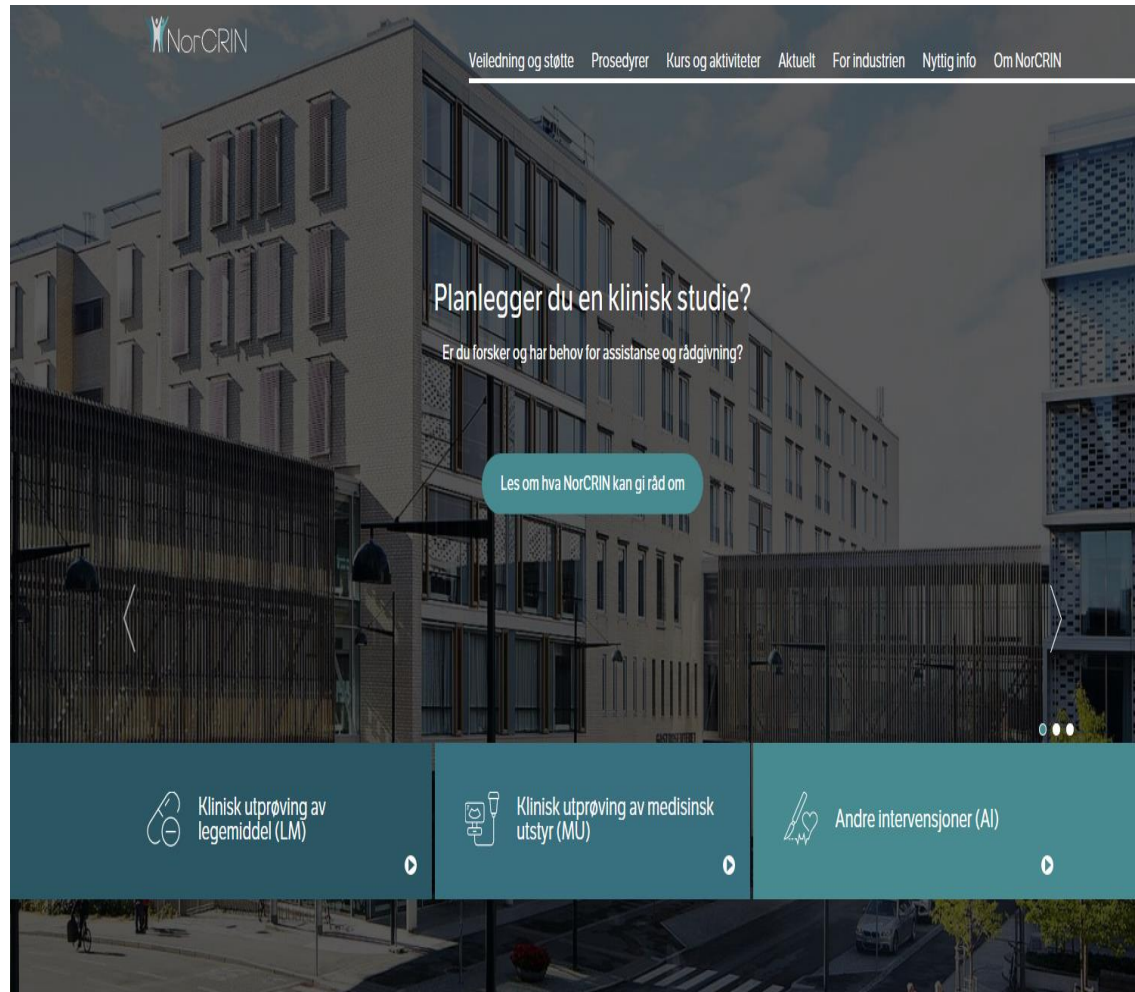
Enkel studie med ett senter, 40 pasienter og to års varighet

Funksjon	Kostnad	Oppgaver
Studiestatistiker	250 000 NOK	Antallsberegning, innspill på protokoll, statistisk analyseplan, analyser, programmering, publikasjon
Monitorering	75 000 NOK	Initiering, tre monitoreringsbesøk og noe reiseutgifter
Datahåndtering	Viedoc lisens 25 000 200 000	Viedoc lisens, oppsett eCRF, datainnhenting og validering av data, levering av ferdige datasett
Prosjektkoordinering	28 000 NOK	EudraCT skjema og koordinering knyttet til milepæler – oppstart, databaselukking

NorCRIN

(Norwegian Clinical Research
Infrastructure Network)

- Samarbeid mellom universitetssykehusene i Norge om infrastruktur for forskning
- Prosedyrer for **legemiddelstudier** og **andre intervensjoner**
- Templater og maler



Hvordan ta kontakt med CTU?

Vår nettside: <https://forskerstotte.no/kliniske-studier>

For støtte til en akademisk studie: [meldeskjema](#) for kliniske studier

CTU epost: ctu@ous-hf.no

Kartleggingsmøte i CTU

- Send utkast til protokoll/prosjektskisse på forhånd
- Ut fra henvendelsen vil PK sette sammen et CTU rådgivningsteam
- Kort presentasjon av prosjektet
- Kort presentasjon av CTU
- Vi diskuterer prosjektet
- Avtale videre prosess
- Møtereferat og evt. kostnadsestimater sendes etter møte
- PK er kontaktperson for forskergruppen

Husk

- Ta kontakt så tidlig som mulig i prosessen
- Bruk protokoll mal på NorCRINs hjemmesider (Trancelerate mal for protokoll)
- Ingen spørsmål er «for dumme», men ikke all praksis er ok
- Vi har en regional funksjon
- Kom gjerne til Sogn Arena for et møte (når verden ser litt annerledes ut)
– frem til det – møtes på Skype!



