

Støtte til forskerinitierte kliniske studier

Avd. forskningsstøtte for kliniske studier
OUS/OSS/FST/CTU

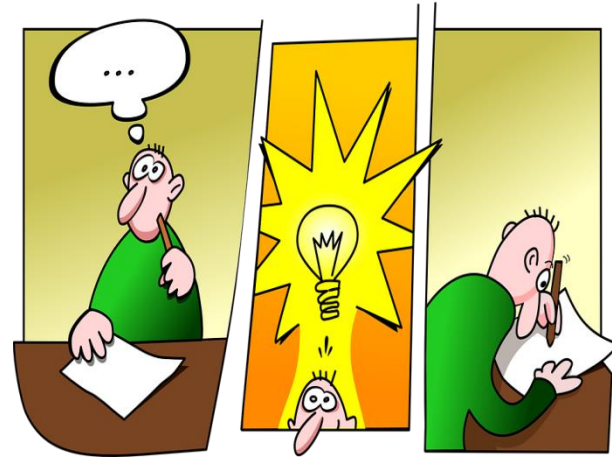
Fra idé til publikasjon

21. november 2023

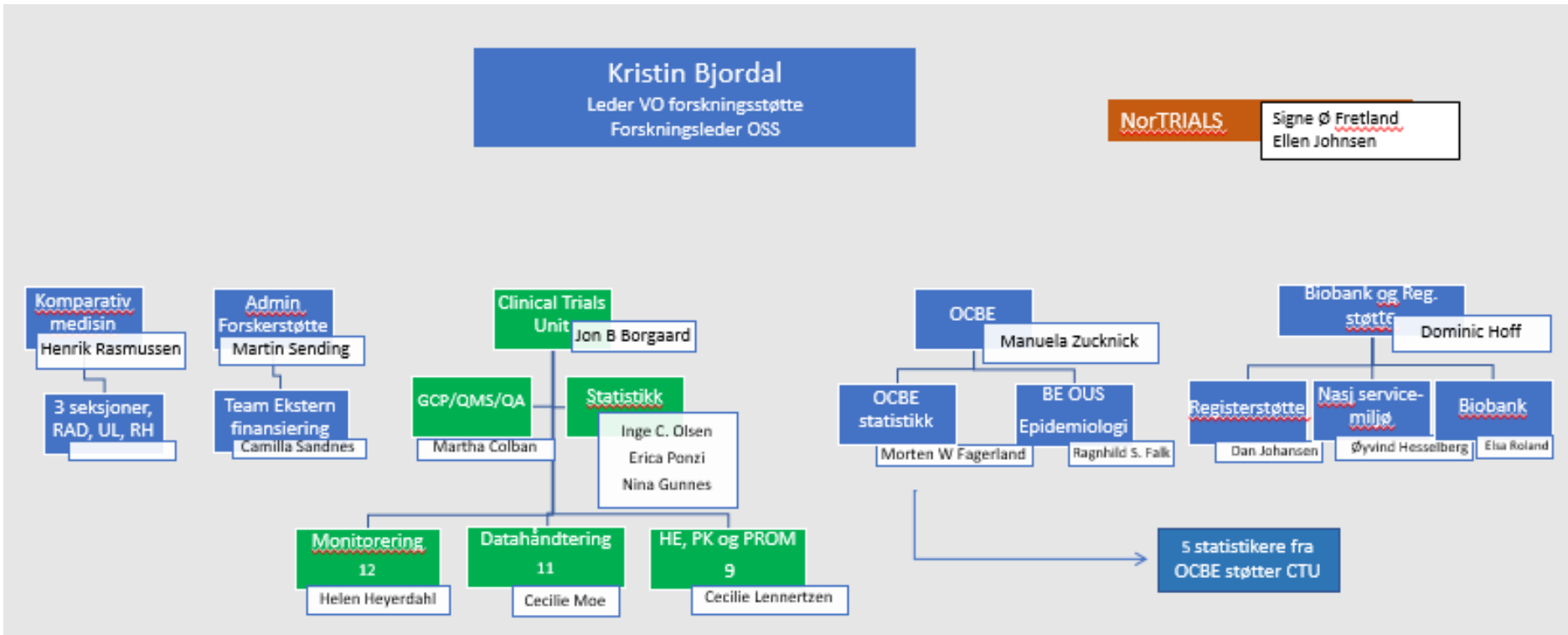
Cecilie Lennertzen

Forskningsstøtte i OUS/HSØ

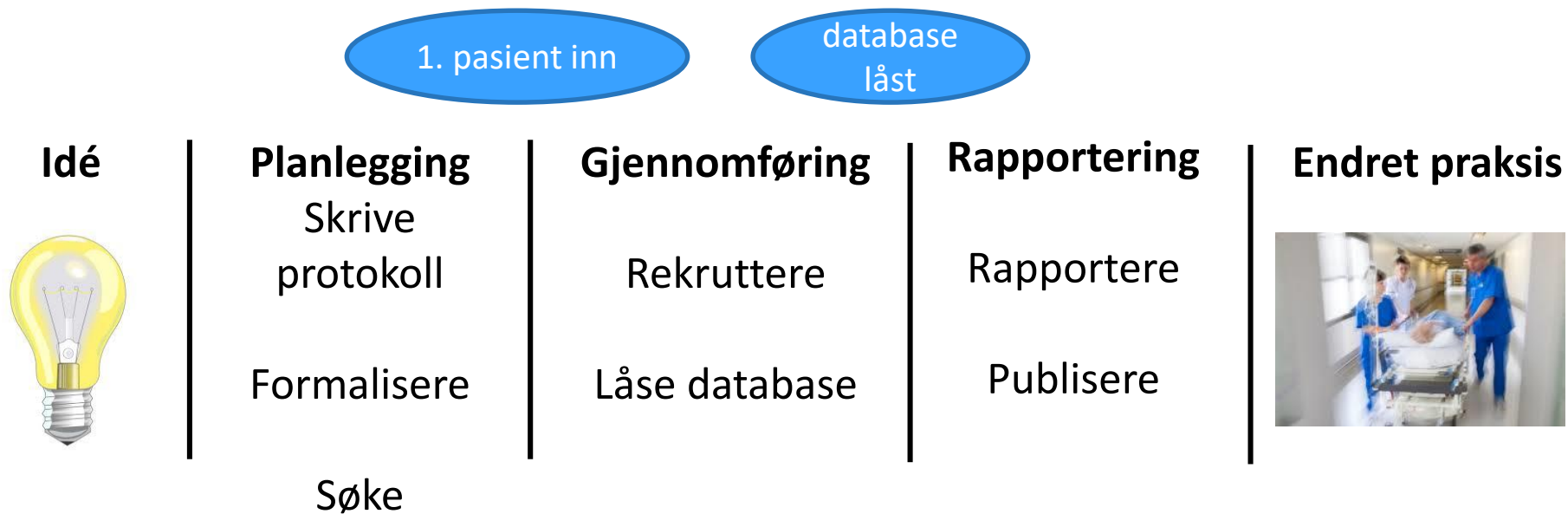
- Fasilitere forskning
- Bidra med spisskompetanse
- Lokalt – regionalt - nasjonalt
- Sikre god infrastruktur for kliniske studier
- Vi tilbyr støtte til alle deler av forskningsprosessen fra idé til publikasjon



VO Forskningsstøtte og CTU



KLINISK FORSKNING



Hva kan CTU hjelpe med?

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



Operasjonelle tjenester (brukerbetalning):

- **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

Brukerbetaling

sentre

pasienter

monitoreringsbesøk pr senter

Reiseutgifter

Studiens varighet

Kompleksitet i oppsett

Interim analyser/Data Monitoring Committee

Eksempel -

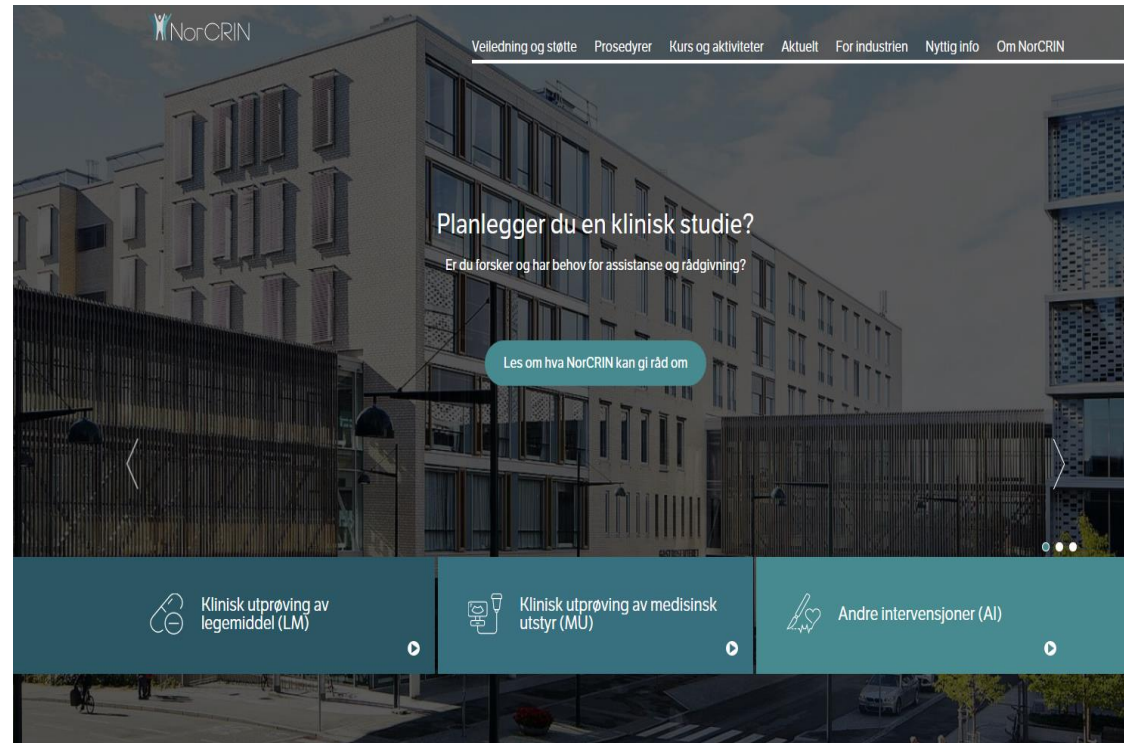
Enkel studie med ett senter, 40 pasienter og to års varighet

Funksjon	Kostnad	Oppgaver
Studiestatistiker	340 000 NOK	Antallsberegning, innspill på protokoll, statistisk analyseplan, analyser, programmering, publikasjon
Monitorering	100 000 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

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](#)

CTU epost: ctu@ous-hf.no

Kartleggingsmøte i CTU

- Send utkast til protokoll/projektskisse på forhånd
- Ut fra henvendelsen vil koordinator 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
- Koordinator 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 med oss

