

Praktisk gjennomføring på studiestedet

- Tildeling av roller
- Logistikk
- Interne og eksterne avtaler
- Biobank
- Møter
- Prosjektkoordinering
- Refusjon av reiseutgifter

Anne Halstensen
Forskningskoordinator, Sykehuset Østfold

Tildeling av roller

Kartlegge ressursbehov i god tid

- Studiesykepleier – fordel om dedikert til studier
- Lab/bioingeniør – tid og kapasitet?
- Radiologi – utstyrt til å følge protokoll?
- Patologi – tid og kapasitet?
- Apotek?
- Alle bør få tid til å sette seg inn i protokollen

Logistikk

I multisenterstudier:

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).

Interne og eksterne avtaler

- Tilrådning fra lokalt PVO
- Lokal IKT sikkerhetsansvarlig godkjenner bruk av elektroniske plattformer (CRF, IWRS lab/radiologi, dagbøker)
- Avtale serviceavdelinger foreligger
- Avklare roller og delegering
- Samarbeidsavtale med sponsor i multisenterstudier

Biobank

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



Møter

Oppstartsmøte før oppstart av studien

«Alle skal med»

- Studiesykepleier og annet klinisk personell
- Laboratoriepersonell
- Radiolog
- Patolog
- Evt. andre – fysioterapeut, ernæringsfysiolog

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. Krever at studien er godkjent av REK.

[Dekkes reisen min? - helsenorge.no](https://www.helsenorge.no/tema/forbruker/forbrukerinfo/forbrukerinfo-om-og-tilgang-til-helsenorge)

I søknaden om refusjon må det vises til REK-nummer og det må søkes på papir - evt. kan dokumentasjon på REK-nummer lastes opp og legges ved en elektronisk søknad.

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