

Støtte til forskerinitierte kliniske studier

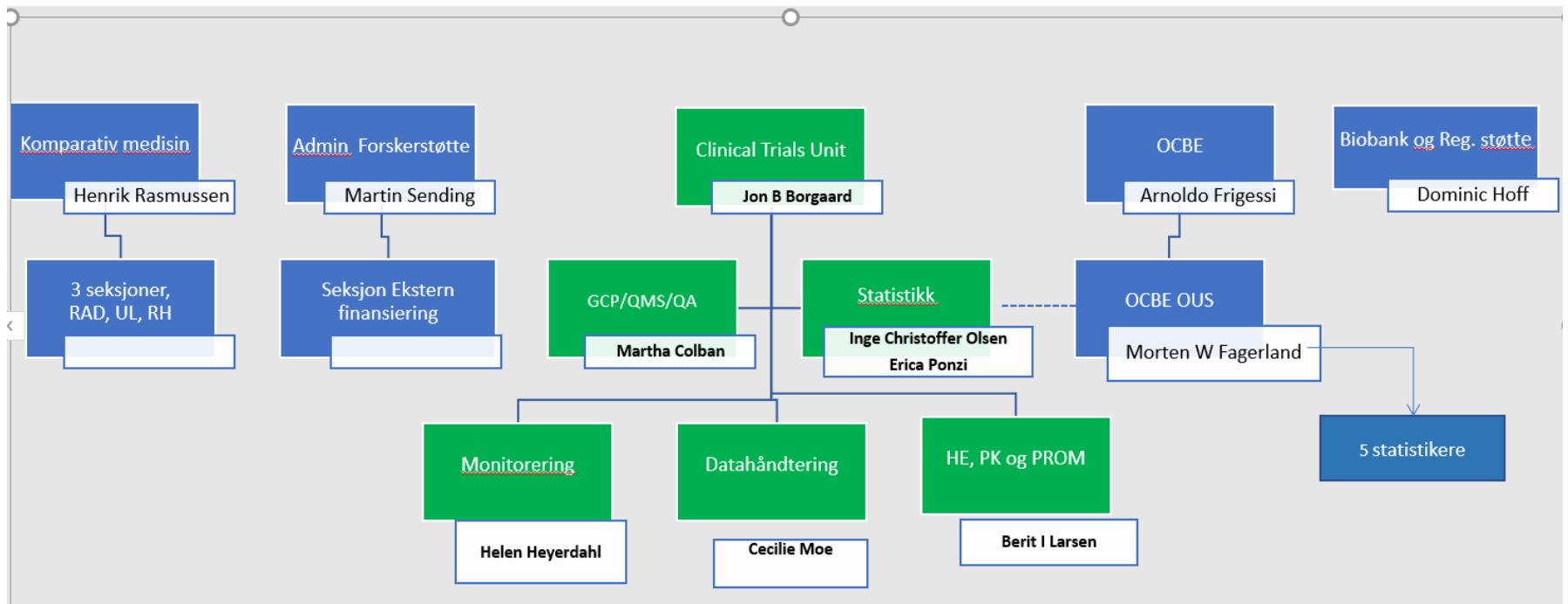
Avdeling forskningsstøtte for kliniske
studier
OUS/OSS/FST/CTU

Fra idé til publikasjon

15. November 2022

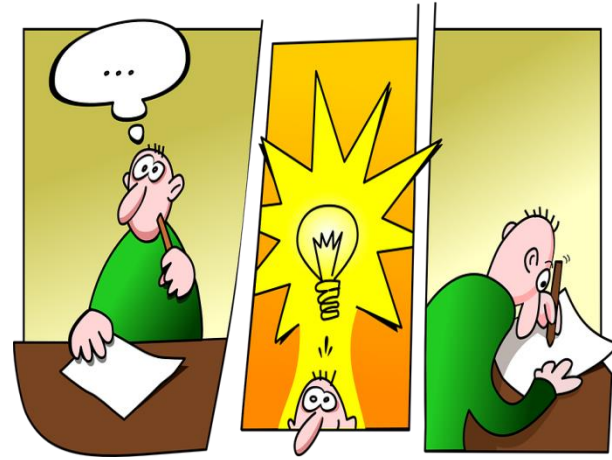
Berit Iren Larsen

Forskningsstøtte og CTU

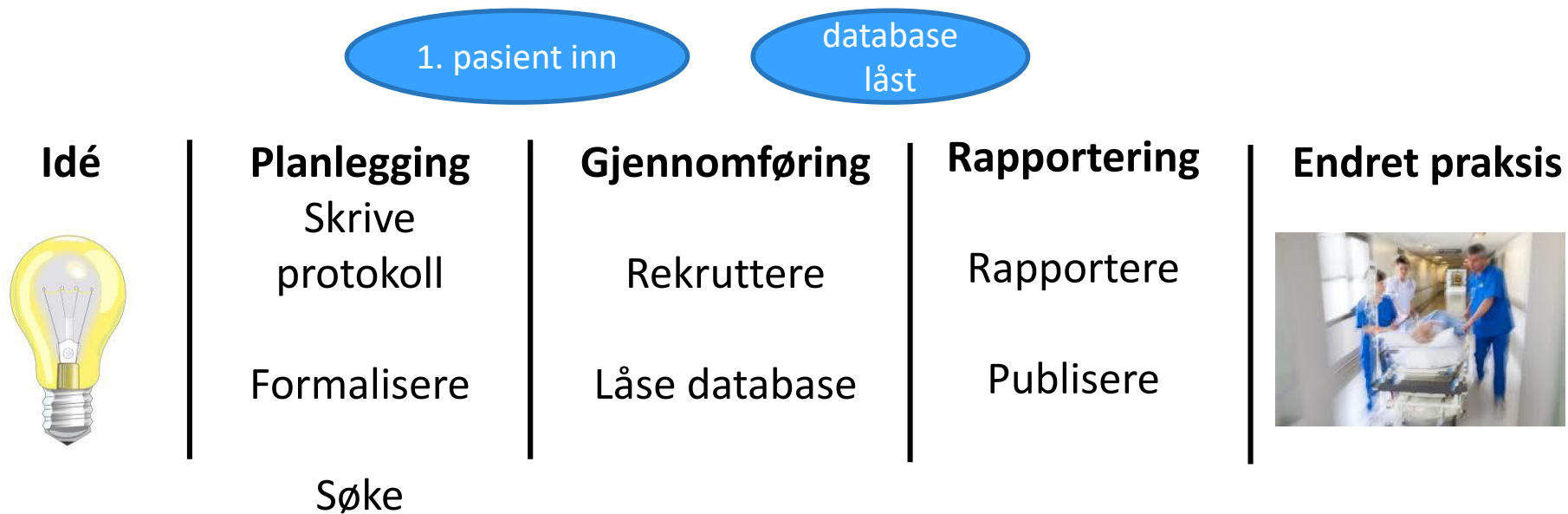


Forskningsstøtte i OUS/HSØ

- 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



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, 50 pasienter og tre års varighet

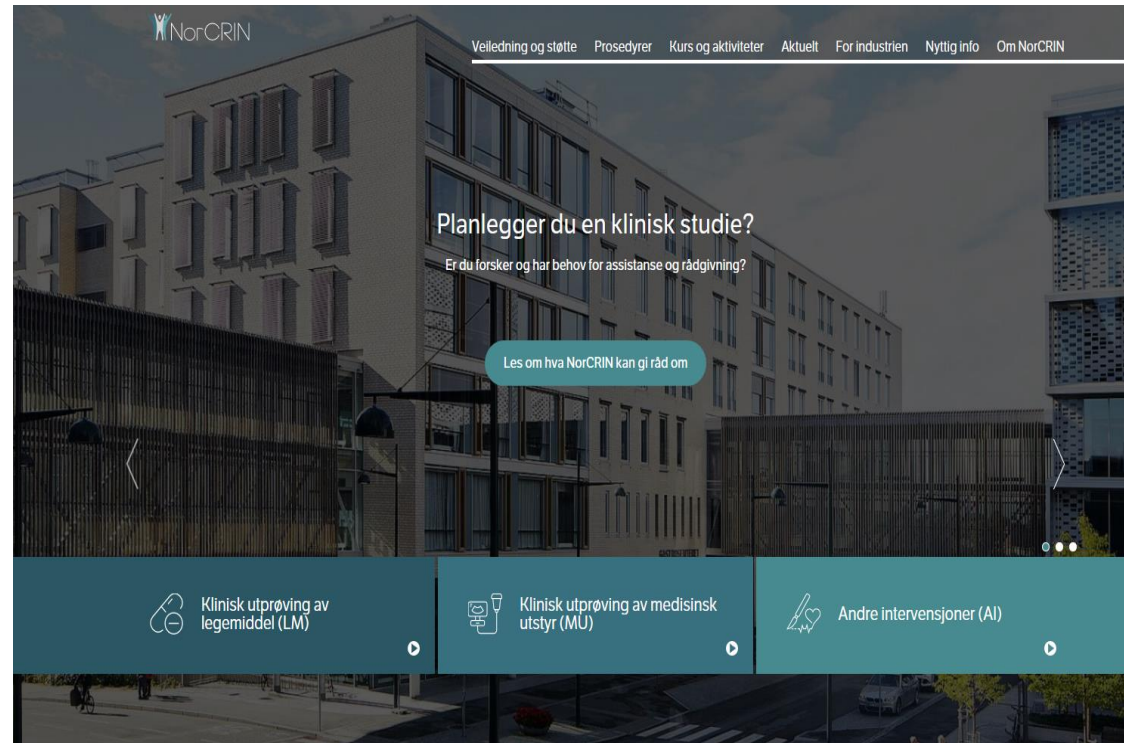
Om Studien	Varighet på studien	3	Behandl.tid		Ant. sentra:	1
	Inklusjons tid	1		Oppfølg.tid		
			Studien går i antall år:	3		
Tjenester	Totale kostnader u KPI	Estimert totale kostnader justert for KPI				
Monitorering	102 245	104 304				
Datahåndtering	252 770	257 859				
Studiestatistiker	359 125	366 355				
DMC statistiker	42 250	43 101				
CTU Prosjektoordinerer/andre oppgaver	19 435	19 826				
Helseøkonomi	0	0				
TOTAL	775 825	791 445				



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/projektskisse 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 med oss

