

Agenda

Forskerinitierte kliniske studier - fra idé til publikasjon Store auditorium Rikshospitalet, 23. - 24. november 2021

Dag 1: 23/11 kl. 11:30 - 16:30		
11:30 – 11:35	Velkommen og introduksjon	Bjørn Solvang Spesialrådgiver, Clinical Trials Unit (CTU), Regional forskningsstøtte (RFST) Ellen Johnsen Spesialrådgiver, RFST
11:35 – 11:50	Hvorfor akademisk forskning?	Kristin Bjordal Virksomhetsleder, RFST
11:50 – 12:35	Fra idé til protokoll - hvordan komme i gang? <i>Hva må man tenke på i forhold til</i> <ul style="list-style-type: none">• <i>Problemstilling</i>• <i>Klinisk relevans/pasientgrunnlag/nytteverdi</i>• <i>Forankring i sykehuset</i>• <i>Ressurser (personale, tid)</i>• <i>Forankring i klinikken</i>• <i>Forfatterskap/vitenskapelig samarbeid</i>• <i>Prosjektskisse</i>	Siri Lillegraven Seniorforsker Revmatologisk avdeling Diakonhjemmet Sykehus
12:35 – 12:50	Litteratursøk <i>Hva kan biblioteket bidra med?</i>	Gunn Terese Kleven Spesialbibliotekar UiO, Universitetsbiblioteket
12:50 – 13:00	Pause: Kaffe, te, frukt	
13:00 – 13:15	Valg av design/metode <i>Utvalgsstørrelse, studiedesign – hva må jeg tenke på?</i>	Inge Christoffer Olsen Statistiker, CTU RFST
13:15 – 13:30	Pasientrapporterte utfallsmål	Kenth-Louis Joseph PROMiNET, CTU/HSØ
13:30 – 13:45	Helseøkonomisk evaluering i kliniske studier	Søren Klitkou Helseøkonom, CTU, RFST
13:45 – 14:00	Brukermedvirkning	Elisabeth Hinderaker Spesialrådgiver, Stab pasientsikkerhet, kvalitet og samhandling, OUS
14:00 – 14:15	NorCRIN (maler, MU + andre intervensjoner, osv.)	Martha Colban Fagansvarlig GCP og QA, CTU, RFST
14:15 – 14:30	Pause: Kaffe, te, frukt	
14:30 – 14:50	Finansiering <ul style="list-style-type: none">• <i>Finansieringskilder</i>• <i>Budsjettering</i>• <i>Tips til gode søknader</i>• <i>Krav til rapportering</i>	Asbjørn Ousland Spesialrådgiver, Ekstern finansiering, Regional forskningsstøtte
14:50 – 15:20	Utarbeidelse av protokoll <ul style="list-style-type: none">• <i>Utforming av protokoll (brukermedvirkning, pasientinformasjon, samtykke og annen studiedokumentasjon)</i>• <i>Erfaring med risikovurdering av protokoll</i>	Trond Melbye Michelsen Overlege, Fødeavdelingen Kvinneklinikken OUS
15:20 – 15:30	Pause: Kaffe, te, frukt	
15:30 – 15:45	Bruk av data fra nasjonale registre	Øyvind Hesselberg
15:45 – 16:00	Valg av datahånderingsverktøy <i>Hva passer best for min studie?</i>	Cecilie Moe Seksjonsleder, CTU Seksjon for datahåndtering, RFST
16:00 – 16:20	Avtaler <ul style="list-style-type: none">• <i>Avtalemaler - samarbeid og MTA</i>• <i>Hva må man tenke på ved ulike typer samarbeid?</i>• <i>Juridisk bistand</i>	Margrethe Lunde Spesialrådgiver/Advokat Administrativ forskerstøtte, RFST

Dag 2: 24/11 kl. 12:15 – 16:30		
12:15 – 12:30	Biobank <i>Praktiske løsninger- hva finnes hvor, hva må jeg tenke på og hvor kan jeg få hjelp?</i>	Elsa Roland Spesialrådgiver biobank, Regional forskningsstøtte
12:30 – 12:50	Søknader til myndigheter <i>REK, SLV – praktiske råd</i>	Signe Øien Fretland Fagansvarlig for forskningsstøtte, Seksjon for utprøvende kreftbehandling, OUS
12:50 – 13:20	Planlegging på studiestedet <i>Tildeling av roller Logistikk Interne og eksterne avtaler Biobank Møter Prosjektkoordinering</i>	Ismail Abdi Forskningskoordinator, Seksjon for utprøvende kreftbehandling, OUS
13:20 – 13:30	Pause: Kaffe, te, frukt	
13:30 – 13:50	Registrering av studien <i>Lokal registrering/PVO ClinicalTrials.gov/EU CTR Helsenorge.no</i>	Ellen Johnsen Spesialrådgiver, RFST
13:50 – 14:05	Rekruttering av pasienter <i>Samtykkeinformasjon, gjennomførbarhet Sikkerhetsrapportering</i>	Nikolai Kragøe Andresen Overlege Seksjon for utprøvende kreftbehandling, OUS
14:05 – 14:20	Monitorering <i>Når, hvorfor, hvordan</i>	Elin Westerheim Seksjonsleder, Seksjon for monitorering, CTU, RFST
14:20 – 14:35	Økonomioppfølging	Svein Arnesen Spesialrådgiver regnskap, Administrativ forskerstøtte, RFST
14:35 – 14:50	Pause: Kaffe, te, frukt	
14:50 – 15:00	Sluttrapportering til REK og SLV	Martha Colban Fagansvarlig GCP og QA, CTU, RFST
15:00 – 15:20	Forberedelser til publisering <i>Hva må man tenke på?</i> - Vancouverregler - Valg av tidsskrift - Krav til medforfatterskap	Inge Christoffer Olsen , Statistiker, CTU, RFST
15:20 – 15:35	Arkivering	Ellen Johnsen Spesialrådgiver, RFST
15:35 – 15:45	Hvor kan jeg få hjelp? <i>Presentasjon av Regional forskningsstøtte og CTU</i>	Berit Iren Larsen Seksjonsleder/prosjektkoordinator, CTU, RFST
15:45 – 16:15	Det får vi til!	Tove Nyenget Forskningskoordinator Klinisk forskningspost barn, OUS
16:15 – 16:30	Avslutning <i>Evaluerings Forskningsstøttes nyhetsbrev Nettsider FST</i>	Bjørn Solvang Ellen Johnsen RFST