

Fra forespørsel til sluttrapportering

Kurs i kliniske oppdragsstudier

Regional forskningsstøtte (RFST), Oslo universitetssykehus, Helse Sør-Øst RHF i samarbeid med Inven2
3. juni 2024 kl. 09:00 – 16:00, møterom Faros i Forskningsparken + digitalt

1	0900-0910	Velkommen og introduksjon Studier i dag – Inven2	Ellen Johnsen Spesialrådgiver, Regional forskningsstøtte OUS Siri Kolle VP Clinical, Inven2
2	9:10 – 9:30	NorTrials Hva, hvem og hvorfor	Signe Øien Fretland Leder, NorTrials koordinerende enhet
Planleggingsfasen Forespørsel om deltagelse i studie (feasibility)			
3	0930-0950	Hva forventes av sykehuset? Hvordan komme i gang med studier? Forankring, ressurser, pasientgrunnlag.	Håvard Skjerven Overlege/forsker, Klinisk forskningspost barn, OUS
4	0950-1010	Hva skjer hos sponsor? CDA, tidsrammer, tildeling.	Sandrine Quéré Country Study Manager Roche Norge AS
5	1010-1020	Pause	
Etter tildeling av studien			
6	1020 - 1100	Inven2 Innmelding, budsjett, avtale	Erlend Carlson Siv Uddeholt Begge: Clinical Contract Managers, Inven2
7	1100-1130	Planlegging på studiestedet Logistikk, budsjett, serviceavdelinger/apotek, tildeling av roller.	Kirsten Thorin Hagene Avdeling for kreftbehandling OUS
8	1130 - 1145	Sykehusapotek Sykehusapotekets rolle i kliniske oppdragsstudier	Elisabeth Bring Koordinator for kliniske utprøvinger Sykehusapotekene Oslo Erlend Carlson Clinical Contract Manager, Inven2
9	1145 - 1230	Lunsj	
10	1230 - 1245	Roller og ansvar i søknadsprosessen til myndigheter Hva betyr ny forordning?	Elin Westerheim REK KULMU
11	1245 - 1300	Personvern Melding til personvern/Informasjonssikkerhet Hva skal vurderes av PVO ved sykehusene?	Sara Deviletti Skov Personvernrådgiver, jurist Personvern, OUS
Gjennomføringsfasen			
12	1300 - 1330	Hva forventer sponsor av studieteamet? Oppstartsmøte, monitorering, interimsanalyser, krav til leveranse.	Marte Frigstad IQVIA
13	1330-1345	Rekruttering av pasienter Samtykkeinformasjon, gjennomførbarhet	Håvard Skjerven OUS
14	1345 -1415	Praktisk gjennomføring på studiestedet Gode rutiner for gjennomføring av visitter, datainnhenting, ivaretagelse av pasient. Prøvetaking og pakking	Anne Marie Halstensen Forskningskoordinator Sykehuset Østfold
15	1415 - 1435	Pause	
16	1435 - 1455	Økonomioppfølging Fremdriftsrapportering, fakturering og inntektsfordeling.	Ingrid Orozco Dominguez Business Controller, Inven2
Avslutningsfasen			
17	1455-1510	Sluttmonitorering, låsing av database og studierapport	Gunn Asak Sr Clinical Research Associate, Country Lead monitor Bayer AS

18	1510 - 1525	Arkivering av studiedokumenter + Regional forskningsstøtte + NorCRIN	Ellen Johnsen Spesialrådgiver, Regional forskningsstøtte OUS
19	1525 - 1555	Vi ønsker å delta i studier – hvordan får vi det til? Hva får vi igjen? Hva får pasienten igjen?	Fredrik Schjesvold Forsker, leder av Oslo myelomatosesenter OUS
20	1555 - 1600	Avslutning, evaluering	Siri Kolle og Ellen Johnsen