

Fra forespørsel til sluttrapportering

Kurs i kliniske oppdragsstudier

Regional forskningsstøtte (RFST), Oslo universitetssykehus, Helse Sør-Øst RHF i samarbeid med Inven2
19. mai 2022 kl. 09:00 – 16:00, møterom Fauna i Forskningsparken + digitalt

0900-0910	Velkommen og introduksjon	Ellen Johnsen Spesialrådgiver, Regional forskningsstøtte OUS Erlend Carlson Clinical Contract Manager, Inven2
9:10 – 9:30	NorTrials Hva, hvem og hvorfor	Signe Øien Fretland Leder, NorTrials koordinerende enhet
Planleggingsfasen	Forespørsel om deltagelse i studie (feasibility)	
0930-0950	Hva forventes av sykehuset? Hvordan komme i gang med studier? Forankring, ressurser, pasientgrunnlag.	Heidi Glosli Senterleder, Senter for sjeldne diagnoser OUS
0950-1010	Hva skjer hos sponsor? CDA, tidsrammer, tildeling.	Gry Bratten Country Study Manager, Roche
1010-1020	Pause	
	Etter tildeling av studien	
1020 - 1100	Inven2 Innmelding, budsjett, avtale	Sukhi Singh og Erlend Carlsson Clinical Contract Managers, Inven2
1100-1130	Planlegging på studiestedet Logistikk, budsjett, serviceavdelinger/apotek, tildeling av roller.	Kirsten Thorin Hagene Avdeling for kreftbehandling OUS
1130 - 1145	Apoteket	Martin Berg Sentral koordinator for kliniske utprøvinger, Sykehusapotekene
1145 - 1230	Pause	
1230 - 1245	Roller og ansvar i søknadsprosessen til myndigheter Hva er nytt m/ny forordning?	Sukhi Singh Ellen Johnsen
1245 - 1300	Personvern Melding til personvern/Informasjonssikkerhet Hva skal vurderes av PVO ved sykehusene?	Erlend Øverby Vist Personvernrådgiver, jurist Personvern, OUS
Gjennomføringsfasen		
1300 - 1330	Hva forventer sponsor av studieteamet? Oppstartsmøte, monitorering, interimanalyser, krav til leveranse.	Frode Bjerkely Clinical Research Manager MSD
1330-1345	Rekruttering av pasienter Samtykkeinformasjon, gjennomførbarhet	Heidi Glosli OUS
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
1415 - 1435	Pause	
1435 - 1455	Økonomioppfølging Fremdriftsrapportering, fakturering og inntektsfordeling.	Atanaska Bedeleva Business Controller, Inven2
Avslutningsfasen		
1455-1510	Sluttmonitorering, låsing av database og studierapport	Gry Bratten Country Study Manager, Roche
1510 - 1525	Arkivering av studiedokumenter + Regional forskningsstøtte	Ellen Johnsen
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 myelomatose-senter OUS
1555 - 1600	Avslutning, evaluering	Erlend Carlson og Ellen Johnsen