

**Kurs i "Good Clinical Practice" i regi av
Avdeling forskningsstøtte for kliniske studier, Oslo universitetssykehus HF**

**4. mars 2020
Kl. 0900 - 1500
Program**

	08:30	Dørene åpnes, kaffe/te	Foreleser
Hovedutprøver	09.00	Introduksjon	Martha Colban
	09.05	<ul style="list-style-type: none"> • Good Clinical Practice (GCP) og lovverk • Planlegging • Protokoll 	Martha Colban
	10.00	Pause – Kaffe/Te	
	10.10	<ul style="list-style-type: none"> • Rekruttering og inklusjon • Innhente samtykke • Sikkerhet 	Bjørn Solvang
	10.40	<ul style="list-style-type: none"> • Avvikshåndtering • Journalføring • Utfylling av CRF 	Martha Colban
	11.00	<ul style="list-style-type: none"> • Studiearkiv • Avslutning og arkivering • Monitorering 	Bjørn Solvang
	11.20	<ul style="list-style-type: none"> • Kahoot 	Bjørn Solvang
		11.30	Lunsj: For de som deltar på 6 timers kurs
Sponsor	12.00	<ul style="list-style-type: none"> • Roller og ansvar • Planlegging <ul style="list-style-type: none"> ○ Protokoll ○ Kvalitetsstyring ○ Informasjonsskriv og samtykke 	Martha Colban
	13.00	<ul style="list-style-type: none"> • Statens legemiddelverk (SLV) <ul style="list-style-type: none"> ○ Søknadsprosess ○ Sikkerhetsrapportering ○ Utprøvningspreparat 	Ingvild Aaløkken, Seniorrådgiver, SLV
	13.40	Pause – Kaffe/Te/Frukt	
	13:50	<ul style="list-style-type: none"> • Planlegging <ul style="list-style-type: none"> ○ Andre myndigheter og annen formalisering ○ Dokumentasjon ○ Datahåndtering 	Bjørn Solvang Bjørn Solvang Cecilie Moe
	14.30	<ul style="list-style-type: none"> • Gjennomføring • Avslutning 	Martha Colban
	14:45	<ul style="list-style-type: none"> • Kahoot 	Bjørn Solvang
	15:00	Avslutning/Diplom	