

## Priseksempel på operative tjenester fra CTU i en klinisk studie

Oppdatert: 27. mar. 2023

Prising av monitorerings-tjenester er basert på nasjonale timepriser og er den samme for alle forskningsstøtteenhetene ved Oslo universitetssykehus HF, Haukeland universitetssjukehus, St. Olavs Hospital/NTNU og Universitetssykehuset i Nord-Norge.

Nasjonale priser finnes på [NorCRINs hjemmesider](#).

Eksemplene er veiledende, og er etablert med utgangspunkt i vår stadig økende erfaringsdatabase. I tidlig fase av en budsjettprosess, anbefaler vi at man tar høyde for en del usikkerhetsfaktorer, f.eks. forlenget inklusjonstid, behov for protokollendringer, utvidelse av antall sentra osv.

### Eksempel I – CTU lager eCRF

Enkel studie, med opptil 10 PROMs, med **12 sentra og 2 års varighet**. Bruk av ViedocMe for pasientens mulighet til elektronisk utfylling inkludert og antall pasienter < 1000 og ubegrenset antall studie personell som legger inn data.

Viedoc settes opp med automatiske datasjekker og påminnelser til studiedeltagere og studie personell.

Studiegruppen følger selv opp validering av data, koding, eksport av data og support av sentra.

Tjeneste	Innhold	Budsjett totalt (NOK)	Budsjett/år (NOK)
Datahåndtering	Viedoc lisens	Viedoc lisens 48.000	Viedoc: 24.000 per år
	Oppsett eCRF/PROMs, Ca 20 timer	17.600	17.600 - Første år
Sum		65.600	

### Eksempel II – CTU lager eCRF

Enkel studie, med opptil 10 PROMs og opp til 10 andre skjemaer for kliniske data, med **4 sentra og 6 års varighet**. Bruk av ViedocMe for pasientens mulighet til elektronisk utfylling inkludert og antall pasienter < 1000 og ubegrenset antall studie personell som legger inn data.

Viedoc settes opp med automatiske datasjekker og påminnelser til studiedeltagere og studie personell.

Studiegruppen følger selv opp validering av data, koding, eksport av data og support av sentra.

Tjeneste	Innhold	Budsjett totalt (NOK)	Budsjett/år (NOK)
Datahåndtering	Viedoc lisens	Viedoc lisens 36.000	Viedoc: 6000 per år
	Oppsett eCRF/PROMs, Ca 40 timer	35.200	35.200 - Første år
Sum		71.200	

### Eksempel III

Enkel studie med ett senter, 40 pasienter og to års varighet:

Tjeneste	Innhold	Budsjett totalt (NOK)	Budsjett/år (NOK)
Monitorering	Initiering, tre monitoreringsbesøk og noe reiseutgifter	120 000	60 000
Datahåndtering	Viedoc lisens, oppsett eCRF, datainnhenting og validering av data, levering av ferdige datasett	Viedoc lisens 25 000 240 000	Viedoc: 12 500 120 000
Statistikk	Antallsberegning, statistisk analyseplan, analyser, programmering, publisasjon Ikke DMC	340 000	170 000
Sum		725 000	365 000

### Eksempel IV

Kompleks studie med fire sentre, 80 pasienter og seks års varighet:

Tjeneste	Innhold	Budsjett totalt (NOK)	Budsjett/år (NOK)
Monitorering	Initiering og seks monitoreringsbesøk på hvert senter, ingen reiseutgifter fordi man benytter lokal monitor på hvert sykehus	750 000	125 000
Datahåndtering	Oppsett eCRF, datainnhenting og validering av data, Data Mon Committe, levering av ferdige datasett	Viedoc lisens 66 000 600 000	Viedoc: 11 000 100 000
Statistikk	Antallsberegning, statistisk analyseplan, analyser, programmering, publisasjon Ikke DMC	340 000	170 000 – første og siste år i prosjektet
Sum		1 760 000	293 000 (gj. snitt)

## Eksempel V

Enkel studie med 12 sentre, 120 pasienter og fire års varighet:

Tjeneste	Innhold	Budsjett totalt (NOK)	Budsjett/år (NOK)
Monitorering	Initiering, tre monitoreringsbesøk på hvert senter og noe reiseutgifter	1 100 000	275 000
Datahåndtering	Oppsett eCRF, datainnhenting og validering av data, Data Mon Committe, levering av ferdige datasett	Viedoc lisens 95 000 520 000	Viedoc: 24 000 130 000
Statistikk	Antallsberegning, statistisk analyseplan, analyser, programmering, publikasjon DMC inkludert	380 000 Inkl. DMC tillegg 40 000	190 000 - første og siste år i prosjektet Inkl. DMC
Sum		2 100 000 (Inkl. DMC)	525 000 (gj. snitt, inkl DMC)

## Typiske kostnadsdrivere

Tabellen under gir en indikasjon på de viktigste driverne for budsjettet for ulike leveranser fra CTU.

Faktor	Monitorering	Datahåndtering	Statistikk
# sentre	x	x	
# pasienter		x	
# monitoreringsbesøk pr senter	x		
Reiseutgifter	x		
Studiens varighet	x	x	
Kompleksitet i oppsett		x	x
Antall endepunkt		x	x

Med forbehold om regnefeil