

# 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 (Teams)

### Foreløpig agenda (forbehold om endringer)

1	0900-0910	Velkommen og introduksjon  Studier i dag – Inven2	<b>Ellen Johnsen</b> Spesialrådgiver, Regional forskningsstøtte OUS <b>Siri Kolle</b> VP Clinical, Inven2
2	9:10 – 9:30	<b>NorTrials</b> Hva, hvem og hvorfor	<b>Signe Øien Fretland</b> Leder, NorTrials koordinerende enhet
<b>Planleggingsfasen</b> <b>Forespørsel om deltagelse i studie (feasibility)</b>			
3	0930-0950	<b>Hva forventes av sykehuset?</b> Hvordan komme i gang med studier? Forankring, ressurser, pasientgrunnlag.	TBC
4	0950-1010	<b>Hva skjer hos sponsor?</b> CDA, tidsrammer, tildeling.	TBC
5	1010-1020	Pause	
<b>Etter tildeling av studien</b>			
6	1020 - 1100	<b>Inven2</b> Innmelding, budsjett, avtale	<b>Erlend Carlson</b> <b>Siv Uddehold</b> Begge: Clinical Contract Manager, Inven2
7	1100-1130	<b>Planlegging på studiestedet</b> Logistikk, budsjett, serviceavdelinger/apotek, tildeling av roller.	<b>Kirsten Thorin Hagene</b> Avdeling for kreftbehandling OUS
8	1130 - 1145	<b>Apoteket</b>	<b>Elisabeth Bring</b> Sykehusapoteket Oslo <b>Erlend Carlson</b> Clinical Contract Managers, Inven2
9	1145 - 1230	Pause	
10	1230 - 1245	<b>Roller og ansvar i søknadsprosessen til myndigheter</b> Hva betyr ny forordning?	<b>Elin Westerheim</b> REK KULMU
11	1245 - 1300	<b>Personvern</b> Melding til personvern/Informasjonssikkerhet Hva skal vurderes av PVO ved sykehusene?	<b>Sara Deviletti Skov</b> Personvernrådgiver, jurist Personvern, OUS
<b>Gjennomføringsfasen</b>			
12	1300 - 1330	<b>Hva forventer sponsor av studieteamet?</b> Oppstartsmøte, monitorering, interimanalyser, krav til leveranse.	<b>Marthe Frigstad</b> IQVIA
13	1330-1345	<b>Rekruttering av pasienter</b> Samtykkeinformasjon, gjennomførbarhet	TBC
14	1345 -1415	<b>Praktisk gjennomføring på studiestedet</b> Gode rutiner for gjennomføring av visitter, datainnhenting, ivaretagelse av pasient. Prøvetaking og pakking	<b>Anne Marie Halstensen</b> Forskningskoordinator Sykehuset Østfold
15	1415 - 1435	Pause	
16	1435 - 1455	<b>Økonomioppfølging</b> Fremdriftsrapportering, fakturering og inntektsfordeling.	<b>Ingrid Orozco Dominguez</b> Business Controller, Inven2
<b>Avslutningsfasen</b>			
17	1455-1510	<b>Sluttmonitorering, låsing av database og studierapport</b>	TBC
18	1510 - 1525	<b>Arkivering av studiedokumenter + Regional forskningsstøtte + NorCRIN</b>	<b>Ellen Johnsen</b> Spesialrådgiver, Regional forskningsstøtte OUS

<b>19</b>	1525 - 1555	<b>Vi ønsker å delta i studier – hvordan får vi det til?</b> Hva får vi igjen? Hva får pasienten igjen?	<b>Fredrik Schjesvold</b> Forsker, leder av Oslo myelomatosesenter OUS
<b>20</b>	1555 - 1600	Avslutning, evaluering	<b>Siri Kolle og Ellen Johnsen</b>