

Kurs om kliniske oppdragsstudier - fra forespørsel til sluttrapportering

Klinisk forskningsavdeling (KFA), Universitetssykehuset Nord-Norge HF (UNN)

6. Juni 2019

Klinikkrom B (A2.533), UNN

PROGRAM

0830-0845	Velkommen - kaffe/te	KFA ønsker velkommen
0845-0910	Hvorfor er det viktig å prioritere forskning? Vi ønsker å delta i kliniske oppdragsstudier – hvordan får vi det til? Hva får vi igjen? Hva får pasienten igjen?	Einar Bugge, Kvalitet- og utviklingssjef UNN
0910-0930	Hvilke forventninger har sponsor til sykehus og forsker? <i>Forankring, ressurser, pasientgrunnlag, feasibility-skjema</i> Hva forventer sponsor av studieteamet? <i>Oppstartsmøte, monitorering, interimsanalyser, krav til leveranse</i>	Hanne Wessel Lund, Clinical Research Manager, MSD
0930-0950	Hva skjer hos sponsor? <i>CDA, tidsrammer, tildeling, forventninger, sertifisering, referanseområder på prøver</i>	Hanne Wessel Lund, Clinical Research Manager, MSD
0950-1015	Inven2 <i>Innmelding, budsjett, avtale, kontrakt</i>	Siri Kolle, Vice President Clinical, Inven2
1015-1030	Pause	
1030-1045	Planlegging på studiestedet <i>Logistikk, avtaler med serviceavdelinger/apotek, tildeling av roller</i>	Thrasyvoulos Tzellos Overlege, NOR- klinikken (via Skype) UNN Harstad
1045-1100		Øystein Grimstad, Overlege, NOR-klinikken UNN Tromsø
1100-1115	Roller og ansvar i søknadsprosessen til myndigheter <i>Hva forventes av Nasjonal koordinerende utprøver?</i>	Hanne Wessel Lund, Clinical Research Manager, MSD
1115-1135	Nye rutiner for oppdrags- og bidragsstudier ved UNN	Merethe Larsen, rådgiver, KFA
1135-1200	Monitorering – Monitorering fra initiering og oppstart av studie til sluttmonitorering.	Mette Haugland Klinisk monitor, KFA
1200-1245	Lunsj	
1245-1300	Rekruttering av pasienter til kliniske studier <i>Samtykkeinformasjon, gjennomførbarhet</i>	Bjørn Odvar Eriksen Professor/veileder, KFA
1300-1330	Praktisk gjennomføring på studiestedet Gode rutiner for gjennomføring av visitter, datainnhenting, ivaretagelse av pasient.	Kristin Jensen, Studiesykepleier Kreftavdelingen, Kirurgi-, kreft og kvinnehelseklinikken
1300-1330	Økonomioppfølging Rapportering, delutbetaling, sluttoppgjør	Siri Kolle Vice President Clinical, Inven2

1400-1415	Pause	
1415-1430	Studiearkiv og nødvendig forankring og registrering av studier. Opprettelse og vedlikehold av studiearkiv, arkivering, UNN forsknings- og melderegister og forskningsrutiner ved UNN	Mette Haugland Klinisk monitor, KFA
1445-1515	Hva kan KFA tilby forskere/klinikere ved UNN og helseforetakene i nord?	Tove A. Hansen, Avdelingsleder, PhD, KFA
1515-1530	Oppsummering og spørsmål	Avslutning ved KFA

Med forbehold om at mindre justeringer i programmet kan komme.

Informasjon om kurset

Økt kvalitet og omfang av kliniske behandlingsstudier i spesialisthelsetjenesten, blant annet oppdragsstudier i samarbeid med industrien, er ønsket av helsemyndighetene. For å støtte opp under dette initiativet og bidra til kvalitet, arrangerer Klinisk forskningsavdeling ved UNN, i samarbeid med Inven2 og legemiddelindustrien (LMI) kurs i kliniske oppdragsstudier. Tilsvarende kurs er tidligere gjennomført ved OUS, med stor suksess, og planlegges også gjennomført ved de andre universitetssykehusene.

Kurset vil være relevant for leger, utprøvere, studiesykepleiere, studiekoordinatorer og annet støttepersonell/studiemedarbeidere, ledere og klinikkrådgivere som er involvert i, eller ønsker å være med i kliniske oppdrag- eller bidragsstudier ved UNN, samt ved Sykehusapotek Nord. Forkunnskap om ICH GCP er en fordel, men ikke et krav.

Kursprogrammet vil ta for seg viktige momenter i prosessen fra første forespørsel til sluttrapportering av kliniske oppdragsstudier. Kurset vil også gi informasjon om nye rutiner fra 2019 for kliniske oppdrags- og bidragsstudier samt administrering av forskingsfond ved UNN.