

Fra forespørsel til sluttrapportering

Kurs i kliniske oppdragsstudier

Regional forskningsstøtte (RFST), Oslo universitetssykehus, Helse Sør-Øst RHF i samarbeid med Inven2

9. juni 2026 kl. 09:00 – 16:00, møterom Lyng i Forskningsparken + digitalt

1	9:00	Velkommen og introduksjon Studier i dag – Inven2
2	9:10	Hva forventes av sykehuset? Hvordan komme i gang med studier? Forankring, ressurser, pasientgrunnlag,
3	9:30	Hva forventer industri av sykehuset
	Planleggingsfasen	Forespørsel om deltagelse i studie (feasibility)
4	9:50	NorTrials Hva, hvem og hvorfor
5	10:00	Hva skjer hos sponsor? CDA, tidsrammer, tildeling.
6	10:20	Pause
		Etter tildeling av studien
7	10:35	Inven2 Innmelding, budsjett, avtale
8	11:00	Planlegging på studiestedet Logistikk, budsjett, serviceavdelinger/apotek, tildeling av roller.
9	11:30	Sykehusapotek Sykehusapotekets rolle i kliniske oppdragsstudier
10	11:45	Roller og ansvar i søknadsprosessen til myndigheter Hva betyr ny forordning?
11	12:00	Lunsj
12	12:45	Personvern Melding til personvern/Informasjonssikkerhet Hva skal vurderes av PVO ved sykehusene?
	Gjennomføringsfasen	
13	13:00	Hva forventer sponsor av studieteamet? Oppstartsmøte, monitorering, interimanalyser, krav til leveranse.
14	13:30	Rekruttering av pasienter Samtykkeinformasjon, gjennomførbarhet
15	13:45	Praktisk gjennomføring på studiestedet Gode rutiner for gjennomføring av visitter, datainnhenting, ivaretagelse av pasient. Prøvetaking og pakking
16	13:45	Pause
17	14:35	Økonomioppfølging Fremdriftsrapportering, fakturering og inntektsfordeling.

	Avslutningsfasen	
18	14:55	Sluttmonitorering, låsing av database og studierapport
19	15:10	Arkivering av studiedokumenter + Regional forskningsstøtte + NorCRIN
20	15:25	Vi ønsker å delta i studier – hvordan får vi det til? Hva får vi igjen? Hva får pasienten igjen?
21	15:45	Avslutning, evaluering