

# 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	<b>Velkommen og introduksjon</b> <b>Studier i dag – Inven2</b>	<b>Ellen Johnsen</b> Spesialrådgiver, Regional forskningsstøtte OUS <b>Siri Kolle</b> VP Clinical, Inven2
2	9:10	<b>Hva forventes av sykehuset?</b> Hvordan komme i gang med studier? Forankring, ressurser, pasientgrunnlag,	<b>Håvard Skjerven</b> Overlege/forsker, Klinisk forskningspost barn, OUS
3	9:30	<b>Hva forventer industri av sykehuset</b>	<b>Kristin Løseth</b> Medisinsk sjef, AstraZeneca
<b>Planleggingsfasen</b>		<b>Forespørsel om deltagelse i studie (feasibility)</b>	
4	9:50	<b>NorTrials</b> Hva, hvem og hvorfor	<b>Signe Øien Fretland</b> Leder, NorTrials koordinerende enhet
5	10:00	<b>Hva skjer hos sponsor?</b> CDA, tidsrammer, tildeling.	<b>Frode Bjerkely</b> MSD
6	10:20	Pause	
<b>Etter tildeling av studien</b>			
7	10:35	<b>Inven2</b> Innmelding, budsjett, avtale	<b>Siri Kolle</b> VP Clinical, Inven2
8	11:00	<b>Planlegging på studiestedet</b> Logistikk, budsjett, serviceavdelinger/apotek, tildeling av roller.	<b>Kirsten Thorin Hagene</b> Avdeling for kreftbehandling, OUS
9	11:30	<b>Sykehusapotek</b> Sykehusapotekets rolle i kliniske oppdragsstudier	<b>Tina Elvestrand</b> Sykehusapotekene HF
10	11:45	<b>Roller og ansvar i søknadsprosessen til myndigheter</b> Hva betyr ny forordning?	<b>Tora Fjeldstad Leinaas</b> Link Medical
11	12:00	Lunsj	
12	12:45	<b>Personvern</b> Melding til personvern/Informasjonssikkerhet Hva skal vurderes av PVO ved sykehusene?	<b>Sara Deviletti Skov</b> Personvernrådgiver, OUS
<b>Gjennomføringsfasen</b>			
13	13:00	<b>Hva forventer sponsor av studieteamet?</b> Oppstartsmøte, monitorering, interimanalyser, krav til leveranse.	<b>Marte Frigstad</b> IQVIA
14	13:30	<b>Rekruttering av pasienter</b> Samtykkeinformasjon, gjennomførbarhet	<b>Håvard Skjerven</b> Overlege/forsker, Klinisk forskningspost barn, OUS
15	13:45	<b>Praktisk gjennomføring på studiestedet</b> Gode rutiner for gjennomføring av visitter, datainnhenting, ivaretagelse av pasient. Prøvetaking og pakking	<b>Kristin Sandnes</b> Forskningskoordinator, Klinisk forskningspost OUS
16	13:45	Pause	
17	14:35	<b>Økonomioppfølging</b> Fremdriftsrapportering, fakturering og inntektsfordeling.	<b>Ingrid Orozco Dominguez</b> Business Controller, Inven2

<b>Avslutningsfasen</b>			
<b>18</b>	14:55	<b>Sluttmonitorering, låsing av database og studierapport</b>	<b>Frode Bjerkely</b> MSD
<b>19</b>	15:10	<b>Arkivering av studiedokumenter + Regional forskningsstøtte + NorCRIN</b>	<b>Ellen Johnsen</b> Spesialrådgiver, Regional forskningsstøtte OUS
<b>20</b>	15:25	<b>Vi ønsker å delta i studier – hvordan får vi det til?</b> Hva får vi igjen? Hva får pasienten igjen?	<b>Peder Langeland Myhre</b> Overlege Kardiologisk avd. OUS, leder NorTrials hjerte/kar, professor UiO
<b>21</b>	15:45	Avslutning, evaluering	<b>Siri Kolle og Ellen Johnsen</b>