

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 Faros, Toppenteret i Forskningsparken + digitalt

1	9:00	Velkommen og introduksjon Studier i dag – Inven2	Ellen Johnsen Spesialrådgiver, Regional forskningsstøtte OUS Siri Kolle VP Clinical, Inven2
2	9:10	Hva forventes av sykehuset? Hvordan komme i gang med studier? Forankring, ressurser, pasientgrunnlag,	Håvard Skjerven Overlege/forsker, Klinisk forskningspost barn, OUS
3	9:30	Hva forventer industri av sykehuset	Kristin Løseth Medisinsk sjef, AstraZeneca
Planleggingsfasen		Forespørsel om deltagelse i studie (feasibility)	
4	9:50	NorTrials Hva, hvem og hvorfor	Signe Øien Fretland Leder, NorTrials koordinerende enhet
5	10:00	Hva skjer hos sponsor? CDA, tidsrammer, tildeling.	Frode Bjerkely MSD
6	10:20	Pause	
Etter tildeling av studien			
7	10:35	Inven2 Innmelding, budsjett, avtale	Siri Kolle VP Clinical, Inven2
8	11:00	Planlegging på studiestedet Logistikk, budsjett, serviceavdelinger/apotek, tildeling av roller.	Kirsten Thorin Hagene Avdeling for kreftbehandling, OUS
9	11:30	Sykehusapotek Sykehusapotekets rolle i kliniske oppdragsstudier	Tina Elvestrand Sykehusapotekene HF
10	11:45	Roller og ansvar i søknadsprosessen til myndigheter Hva betyr ny forordning?	Tora Fjeldstad Leinaas Link Medical
11	12:00	Lunsj	
12	12:45	Personvern Melding til personvern/Informasjonssikkerhet Hva skal vurderes av PVO ved sykehusene?	Sara Deviletti Skov Personvernrådgiver, OUS
Gjennomføringsfasen			
13	13:00	Hva forventer sponsor av studieteamet? Oppstartsmøte, monitorering, interimanalyser, krav til leveranse.	Marte Frigstad IQVIA
14	13:30	Rekruttering av pasienter Samtykkeinformasjon, gjennomførbarhet	Håvard Skjerven Overlege/forsker, Klinisk forskningspost barn, OUS
15	13:45	Praktisk gjennomføring på studiestedet Gode rutiner for gjennomføring av visitter, datainnhenting, ivaretagelse av pasient. Prøvetaking og pakking	Kristin Sandnes Forskningskoordinator, Klinisk forskningspost OUS
16	13:45	Pause	
17	14:35	Økonomioppfølging Fremdriftsrapportering, fakturering og inntektsfordeling.	Ingrid Orozco Dominguez Business Controller, Inven2

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