

Planlegging på studiestedet



Jorunn Brynildsen
Forskningskoordinator, Sykehuset Østfold

Godkjenninger
/Avtaler

Logistikk

Tildeling av
roller

Biobank

Møter

Godkjenninger/Avtaler

- REK/DMP/CTIS
- Samarbeidsavtale
- Databehandleravtale
- Lokalt PVO
- IKT sikkerhet
- Avtale med støtteavdelinger

Rekruttering og Informert samtykke

Beskriv prosessen ved innsendelse av søknad i CTIS

- Hvem skal gjøre oppslag i journal for å identifisere pasienter? – krever *fritak fra taushetsplikten*
- Hvem innhenter samtykke? - *avhengighetsforhold*

Recruitment and Informed consent procedure template

1.1	How will potential participants be identified? (e.g. publicising the trial or via existing patient lists)
Potential participants will be identified via existing patient list by dedicated study personnel. For this purpose we apply for exeption from the duty of confidentiality (Section 29 of the Norwegian Health Personnel Act).	
1.2	What resources will be used for recruitment? (Describe the format of the resources, e.g. paper or electronic and how these will be presented to potential participants e.g. via the post, in the clinic, through social media or on the radio)
Click or tap here to enter text.	
1.3	Will identification of potential participants involve access to identifiable information? If yes, describe what measures will be in place to confirm that access to this information will be lawful (in accordance with Member State requirements).
Please refer to statement 1.1. According to Norwegian law we need to apply for exeption from the duty of confidentiality (Section 29 of the Norwegian Health Personnel Act).	
1.4	Who will be approaching potential participants and who will be obtaining informed consent? (Describe the professional role and whether there is a prior clinical relationship with potential participants)

Logistikk

- ECRF
- Planlegging av studievisittene
- Bildediagnostikk-hvordan skal det sendes? beskrives?
- Oppbevaring av ICF
- Elektronisk studiearkiv
- Dokumentasjon

Studie X	Screeing	Behandlingsperiode					Oppfølgingsperiode	
Visitt	1	2	3	4	5	6	F1	F2
Dag etter randomisering		1	22	43	64	85	Eot+14 d	Eot+28 d
Visittdato	15.09.2024	10.10.2024	01.11.2024	22.11.2024	13.12.2024	03.01.2024	17.01.2025	31.01.2025
Visitt vindu +/- (dager)		3	3		3	3		
Informert samtykke	x							
Demografi	x							
Sykehistorie	x							
Høyde	x							
Vekt	x	x			x			
EKG (etter 5 min liggende hvile og før blodprøver)	xx	x			x			
BT/puls	x	x			x			
Legeundersøkelse	x	x			x			
Graviditetetest	x	x		x		x		x
Blodprøver	x	x		x		x		x
PK prøver			x	x		x		
Evt. biobank (optional)		x						
Randomisering		x						
IRT registrering	x	x	x	x	x	x		x
Utdeling av studiemedisin		x	x	x	x	x		
Legemiddelregnskap			x	x	x	x		
Studie slutt							x	x

Dikteringsmaler - eksempel

Dikteringsmal for informert samtykke _____

Pasienten møter i dag til informasjonssamtale for å vurdere ev. deltakelse i [Studie- og evt. protokollnummer], [Sett inn oversatt protokolltittel som inkl. fase, behandlingstype og diagnose]

Pasienten har før visitten mottatt skriftlig informasjon om studien. Sammen med pasienten og pårørende [stryk hvis ikke passer] gjennomgås i dag bakgrunnen for studien, behandlingen, mulige og forventede bivirkninger, og hva det innebærer å delta. Alternative behandlinger er også diskutert. Pasienten har fått mulighet til å stille spørsmål om prosjektet.

Pasienten ønsker å delta i studien. Samtykkeerklæring, versjon [X], er i dag signert og pasienten har fått med en kopi hjem. Screeningundersøkelser igangsettes.

Dikteringsmal for inklusjon _____

Pasienten har gjennomgått screeningundersøkelser for [Studie- og evt. protokollnummer], [Sett inn oversatt protokolltittel som inkl. fase, behandlingstype og diagnose]. Pasienten oppfyller alle inklusjonskriterier og har ingen eksklusjonskriterier inkluderes i studien

Studiemedisin

Avtale med apotek er å foretrekke – da har man kontroll på

- Temperatur
- Krav til oppbevaring

Ved studiebesøk hvor det skal tildeles legemiddel

- Gi beskjed til apotek i god tid
- Beregne litt tid til levering
- Dokumentere utlevering/rekvisisjon

Klinisk utprøving, rekvisisjonsskjema for studie:

Oceanic STROKE - 20604

Utprøver**: Azhar Abbas Site: 36008, Sykehuset Østfold, Kalnes Sponsor: Bayer

Fylles ut av studiesykepleier / rekvirerende lege:

Pasientnavn: _____ Fødselsdato: _____

Pasientnummer*: _____ Visittnummer: _____

BAY 2433334 / Asundexian 50 mg eller Placebo, tablett

Studiesykepleier / rekvirerende lege	Dosering	Etter avtale
	Antall bokser (98 tab. per pakke)	
	Kit no.: (på pakken = 1)	
Farmasøyt	Batch no.: (på pakken = 2)	
	Expiry date: (på pakken = 3)	
	Apoteketikett er ikke aktuelt . (Sponsor ønsker at informasjon skal påføres direkte på beholderen. Ingen ekstra etikett eller informasjon påsettes beholderen)	Følgende informasjon påføres beholderen: 4. Subject No.: (pasientnummer*) 5. Investigator Name: (Utprøver**)

Rekvirerende lege (sign / dato) _____

Ekspedert av farmasøyt (sign / dato) _____

Kontrollert av farmasøyt (sign / dato) _____

Hentet av studiesykepleier (sign / dato) _____

Tildeling av roller

- Delegasjonslogg (se mal i metodebok.no-kliniske studier).
- Hovedutprøver har ansvaret.
- Delegeringsloggen må holdes oppdatert.

Biobank

- Krever REK- godkjenning
- Hvem skal være ansvarlig?
- Avtale med lab om opprettelse
- Labmanual



Møter

- Oppstartsmøte
- Initieringsmøte
- Møter i studieteamet

Refusjon av reiseutgifter

Personer som deltar i kliniske studier har rett på refusjon av utgifter på samme måte som pasienter som kommer til ordinære kontroller.

[Dekkes reisen min? - helsenorge.no](https://helsenorge.no)