Støtte til forskerinitierte kliniske studier

Avd. forskningsstøtte for kliniske studier
OUS/OSS/FST/CTU

Fra idé til publikasjon

26. november 2026

Cecilie Lennertzen

Forskningsstøtte i OUS/HSØ

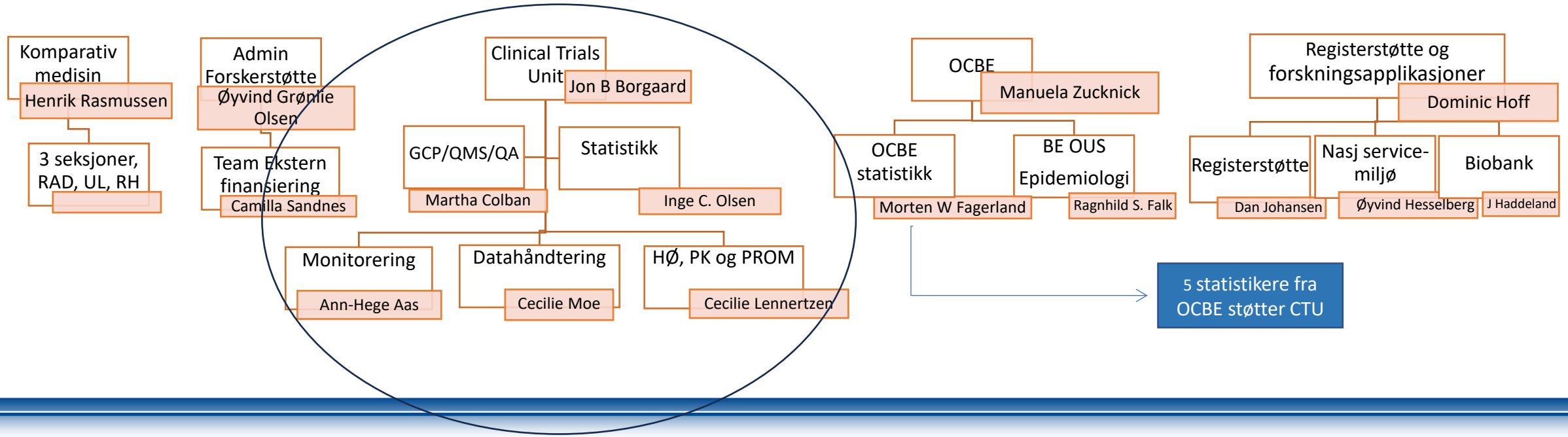


- Fasilitere forskning
- Bidra med spisskompetanse
- Lokalt – regionalt - nasjonalt
- Sikre god infrastruktur for kliniske studier
- Vi tilbyr støtte til alle deler av forskningsprosessen fra idé til publikasjon

VO Forskningsstøtte og CTU

Nils Bolstad
Leder VO forskningsstøtte
Forskningsleder OSS

NorTRIALS
Signe Ø Fretland
Berit Iren Larsen
Ellen Johnsen



KLINISK FORSKNING

1. pasient inn

database låst

Idé



Planlegging

Skrive protokoll

Formalisere

Søke

Gjennomføring

Rekruttere

Låse database

Rapportering

Rapportere

Publisere

Endret praksis



Hva kan CTU hjelpe med?

- **Rådgivning** innen GCP, protokollutvikling, risikovurdering, søknadsprosesser, monitorering, statistikk, datahåndtering, PROM

- **Kurs** – GCP, PROM

- Utvikling og kvalitetssikring av interne **prosedyrer** for sykehuset, spesielt mtp. kliniske legemiddelutprøvinger



Operasjonelle tjenester (brukerbetaling):

- **Monitorering** av kliniske (legemiddel)utprøvinger iht. ICH-GCP
- **Datahåndtering,** inkludert CRF- og databasedesign og datakvalitetskontroll (Viedoc)
- **Statistikk –** fra protokoll til publikasjon

Brukerbetaling

sentre
pasienter
monitoreringsbesøk pr senter
Reiseutgifter
Studiens varighet
Kompleksitet i oppsett
Interim analyser/Data Monitoring Committee

Eksempel -
Enkel studie med ett senter, 40 pasienter og to års varighet

Funksjon	Kostnad	Oppgaver
Studiestatistiker	420 000 NOK	Antallsberegning, innspill på protokoll, statistisk analyseplan, analyser, programmering, publikasjon
Monitorering	110 000 NOK	Initiering, tre monitoreringsbesøk og noe reiseutgifter
Datahåndtering	Viedoc lisens 19 000 200 000	Viedoc lisens, oppsett eCRF, datainnhenting og validering av data, levering av ferdige datasett

About advisory services at OCBE - Institute of Basic Medical Sciences

OCBE statistics for clinical trials

This is a smaller statistical package for clinical trials, where the statistician does not take all responsibility for the statistics of the trial, and the statistical tasks are shared between the statistician and the trial's project group. This package may not be suited for trials with complex study designs, drug intervention trials, or trials that require long-term statistical follow-up.

The work is done by experienced statisticians from OCBE and CTU. An estimate of the costs will be made prior to start and may be updated during the course of the work. The extent of the statistical work is approximately 100-150 hours.

Contact: Morten Wang Fagerland, Head of Section for Statistics in Clinical Trials, morten.fagerland at medisin.uio.no

NorCRIN

- Samarbeid mellom universitetssykehusene i Norge om infrastruktur for forskning
- Prosedyrer for **legemiddelutprøvinger** og **andre intervensjoner**
- Templater og maler

NorCRIN

SØK MENY

Norsk English

Velkommen til NorCRIN

Norwegian Clinical Research Infrastructure Network (NorCRIN) er et nasjonalt forskningsstøttenettverk mellom landets seks universitetssykehus. Vårt oppdrag er å bidra til å øke kvantitet og kvalitet av kliniske studier, og ivareta Norges rolle i European Clinical Infrastructure Network (ECRIN).

Om oss →



Forskningsstøtte

- Planlegger du klinisk studie? →
- Forskningsstøtte ved de seks universitetssykehusene →
- Monitoreringstjeneste →
- Kurs →

Prosedyrer

- Prosedyrer kliniske studier →
- Metodbok.no (templater, sjekklister og avtalemaler) ↗
- Studieprotokoll →
- SUSAR rapportering i legemiddelutprøvninger →

OSLO UNIVERSITETSSYKEHUS

Hvordan ta kontakt med CTU?

Nettside:
Forskningsstøtte for kliniske studier – Clinical Trials Unit (CTU) - Oslo universitetssykehus HF

For støtte til en akademisk studie: Meldeskjema

CTU epost: ctu@ous-hf.no

Kartleggingsmøte i CTU

- Send utkast til protokoll/prosjektskisse på forhånd
- Ut fra henvendelsen vil koordinator sette sammen et CTU rådgivningsteam
- Kort presentasjon av prosjektet
- Kort presentasjon av CTU
- Vi diskuterer prosjektet
- Avtale videre prosess
- Møtereferat og evt. kostnadsestimater sendes etter møte
- Koordinator er kontaktperson for forskergruppen

Tips

- Ta kontakt så tidlig som mulig i prosessen
- Bruk protokoll-mal på NorCRINs hjemmesider (Trancelerate-mal for protokoll i legemiddelutprøvinger)
- Alle spørsmål tas i mot, men ikke all praksis er ok
- Vi har en regional funksjon
- Kom gjerne til Sogn Arena for et møte med oss

