

Møtereftrat

Møtetema:

Til: Møtedeltakere og nettverksmedlemmer

Kopi:

Dato dok: 17.4.2024

Dato møte: 16.4.2024

Referent: Ellen

Saksliste (følgende saker ble drøftet/orientert om):

Saksnr.:	Sakstittel/-innhold	Ansvar	Frist
	KBS-rapportering Utsettes pga. sykdom. Stemning for å ha dette som et Teams-møte, gjerne før sommeren. Ellen sjekker med Hanne Korvald når det passer for henne. Spørsmål kan sendes på forhånd til		
	NorTrials-rådgivere NorTrials har ansatt to rådgivere i 40%, den ene har allerede startet og den andre starter i mai. Rådgiverne skal gi praktisk hjelp og råd om oppstart og gjennomføring av kliniske oppdragsstudier, f.eks. utfylling av feasibilityskjema, budsjettering, interne godkjenninger, praktisk gjennomføring og arkivering, og kan også bidra med opplæring av studiepersonell. Les mer på NorTrials-rådgivere - NorTrials . Vi håper alle som har et behov benytter seg av denne muligheten og at nettverket hjelper til å gjøre tilbudet kjent i regionen.		
	Tolketjenester og oversettelse i kliniske studier Kliniske studier skal være tilgjengelige for alle, men behov for tolketjenester og oversettelse av samtykkeskriv, noen ganger også dagbøker og spørreskjemaer, kan av og til være en praktisk hindring. Det er krav til at man benytter autoriserte oversettere og det kan bli dyrt. Som regel går det greit, i hvert fall i studier uten spørreskjema/dagbøker, og som regel betaler sponsor for oversettelse i oppdragsstudier. Det er likevel lurt å være oppmerksom på dette før studiestart. Det finnes gode AI-oversetterprogrammer, f.eks. DeepL, men de er så vidt vi vet ikke godkjent til denne bruken. Det er behov for en veileder på nasjonalt nivå. Ellen hører om noen i Regional forskningsstøtte har noen gode forslag til hvem vi kan spørre.	Ellen	



	<p>Langtidslagring av studiedokumentasjon</p> <p>Kan P360 brukes til langtidslagring av studiedokumentasjon? Hva må i så fall unntas offentlighet?</p> <p>Personsensitiv informasjon skal aldri arkiveres i studiepermene og koblingslisten må arkiveres separat (f.eks. Medinsight som er obligatorisk i OUS).</p> <p>P360 oppfyller krav til arkivering, men er tungvint å bruke.</p>		
	<p>Eventuelt</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nytt medlem, Monica Wigemyr fra Sørlandet sykehus (overtar etter Filip Segers). Hun presenterte kort hvordan forskningen er organisert i SSH • Sjekkliste for oppstart av oppdragsstudier publisert på NorCRINs nettsider: https://www.norcrin.no/wp-content/uploads/Checklist-for-initiation-of-sites-in-industry-trials.docx • E-læringskurs «Introduksjon til kliniske studier» utarbeides av NorCRIN arbeidspakke 12 (industrisamarbeid) og NorTrials og er snart klart for publisering. Veldig generelt og grunnleggende, ikke kun for oppdragsstudier. 		
	<p>Neste møte:</p> <p>Teams-møte m/hovedtema KBS-rapportering (mai/juni?)</p>	<p>Ellen sender Doodle</p>	