

Fra forespørsel til sluttrapportering

Kurs i kliniske oppdragsstudier

Regional forskningsstøtte (RFST), Oslo universitetssykehus, Helse Sør-Øst RHF i samarbeid med Inven2

3. juni 2025 kl. 08:30 – 15:30, møterom Toppsenteret i Forskningsparken + digitalt

1	8:30	Velkommen og introduksjon Studier i dag – Inven2	Ellen Johnsen Spesialrådgiver, Regional forskningsstøtte OUS Siri Kolle VP Clinical, Inven2
2	8:40	Hva forventes av sykehuset? Hvordan komme i gang med studier? Forankring, ressurser, pasientgrunnlag,	Håvard Skjerven Overlege/forsker, Klinisk forskningspost barn, OUS
3	9:00	Hva forventer industri av sykehuset	Kristin Løseth Medisinsk sjef, AstraZeneca
Planleggingsfasen		Forespørsel om deltagelse i studie (feasibility)	
4	9:20	NorTrials Hva, hvem og hvorfor	Signe Øien Fretland Leder, NorTrials koordinerende enhet
5	9:30	Hva skjer hos sponsor? CDA, tidsrammer, tildeling.	Frode Bjerkely MSD
6	9:50	Pause	
Etter tildeling av studien			
7	10:05	Inven2 Innmelding, budsjett, avtale	Siri Kolle VP Clinical, Inven2
8	10:30	Planlegging på studiestedet Logistikk, budsjett, serviceavdelinger/apotek, tildeling av roller.	Kirsten Thorin Hagene Avdeling for kreftbehandling OUS
9	11:00	Sykehusapotek Sykehusapotekets rolle i kliniske oppdragsstudier	Elisabeth Bring Koordinator for kliniske utprøvinger Sykehusapotekene Oslo
10	11:15	Roller og ansvar i søknadsprosessen til myndigheter Hva betyr ny forordning?	Tora Fjeldstad Leinaas Link Medical
11	11:30	Lunsj	
12	12:15	Personvern Melding til personvern/Informasjonssikkerhet Hva skal vurderes av PVO ved sykehusene?	Sara Deviletti Skov Personvernrådgiver, jurist Personvern, OUS
Gjennomføringsfasen			
13	12:30	Hva forventer sponsor av studieteamet? Oppstartsmøte, monitorering, interimsanalyser, krav til leveranse.	Marte Frigstad IQVIA
14	13:00	Rekruttering av pasienter Samtykkeinformasjon, gjennomførbarhet	Håvard Skjerven Overlege/forsker, Klinisk forskningspost barn, OUS
15	13:15	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	14:05 20 min	Økonomioppfølging Fremdriftsrapportering, fakturering og inntektsfordeling.	Ingrid Orozco Dominguez Business Controller, Inven2

Avslutningsfasen			
18	14:25	Sluttmonitorering, låsing av database og studierapport	Silje Lied AstraZeneca
19	14:40	Arkivering av studiedokumenter + Regional forskningsstøtte + NorCRIN	Ellen Johnsen Spesialrådgiver, Regional forskningsstøtte OUS
20	14:55	Vi ønsker å delta i studier – hvordan får vi det til? Hva får vi igjen? Hva får pasienten igjen?	Fredrik Schjesvold Forsker, leder av Oslo myelomatosesenter OUS
21	15:15	Avslutning, evaluering	Siri Kolle og Ellen Johnsen