

Kurs i ”Good Clinical Practice”
Avdeling forskningsstøtte for kliniske studier, Oslo universitetssykehus HF

6. november 2025

Kl. 09.00 – 16.00

Program

	08.30	Dørene åpnes, kaffe/te
Hovedutprøver	09.00	Introduksjon
	09.05	✓ Good Clinical Practice (GCP) og lovverk
	09.35	✓ Planlegging ✓ Protokoll
	10.00	Pause – Kaffe/Te
	10.10	✓ Rekruttering og inklusjon ✓ Innhente samtykke ✓ Sikkerhet
	10.40	✓ Avvikshåndtering ✓ Journalføring ✓ Utfylling av CRF
	11.00	✓ Studiearkiv ✓ Avslutning og arkivering ✓ Monitorering
	11.20	✓ Kahoot
	11.30	Lunsj: For de som deltar på 6 timers kurs
Sponsor	12.00	✓ Roller og ansvar ✓ Planlegging
	12.30	✓ Protokoll
	12.45	✓ Kvalitetsstyring
	13.00	Pause - Kaffe/Te/Frukt
	13.10	✓ Myndigheter: ○ Direktoratet for medisinske produkter ○ REK-KULMU ○ Erfaringer
	15.00	Pause
	15.10	✓ Annen formalisering ✓ Dokumentasjon
	15.25	✓ Datahåndtering
	15.45	✓ Gjennomføring ✓ Avslutning
	16.00	Slutt