

Ahus - Bestille tilgang i DIPS for monitorer i kliniske legemiddelutprøvinger

Dokumentadministrator: Subaitha Navaruban

Gyldig fra: 13.02.2023

Revisjon: 2.3

Godkjent av: Øystein Mæland

Revisjonsfrist: 12.02.2025

ID: 34912

1.0 Hensikt

Hensikten med denne rutinen er å beskrive prinsippene for tilgang til DIPS i forbindelse med monitorering i kliniske behandlingsstudier ved Akershus universitetssykehus (Ahus), samt hvordan søke om tilgang til DIPS for personer med rolle som monitor i en klinisk behandlingsstudie ved Ahus. Tilgangen innebærer lesetilgang i somatisk journal i DIPS til pasientene som deltar i studien.

2.0 Omfang

Rutinen gjelder for monitorer og avdelingsleder på Ahus som skal tilrettelegge for monitorering av den kliniske behandlingsstudien.

Det kan søkes om lesetilgang i DIPS for følgende:

- personer ansatt i annet helseforetak utenfor Ahus som er ansvarlig for monitoreringen av en forsker-initiert klinisk studie som pågår på Ahus.
- personer ansatt i legemiddelfirma eller personer som utfører konsulentoppdrag på vegne av legemiddelfirma, og som er ansvarlig for monitoreringen av en industri-initiert klinisk studie som pågår på Ahus.

3.0 Arbeidsbeskrivelse

3.1 Ansvar

Ansvar i kliniske studier som foregår ved Ahus er i hovedsak beskrevet i EQS prosedyre *Ansvar i kvalitets – og forskningsprosjekter ved Ahus* EQS id 15673 og *Roller og ansvar i kliniske legemiddelutprøvinger og utprøving av medisinsk utstyr* EQS id 32437.

Monitor er ansvarlig for å kontakte avdelingsleder ved avdelingen monitoreringen skal foregå, for å be om opprettelse av et arbeidsforhold i Personalportalen og bestilling av tilgang i DIPS. Avdelingsleder er ansvarlig for å følge opp henvendelsen, enten ved selv å utføre handling eller delegere dette til andre ved avdelingen.

3.2 Handling

Før steg 1 og 2 i denne rutinen utføres, bes det om å være oppmerksom på:

1. Dersom monitor allerede har et arbeidsforhold og ansattkort ved Ahus er det ikke nødvendig å utføre steg 1.
2. Dersom monitor allerede har tilgang til DIPS ved Ahus i forbindelse med monitorering i en annen studie er det ikke nødvendig å bestille ny tilgang. Samme DIPS tilgang kan benyttes for flere studier, men det må opprettes en arbeidsgruppe for hver studie i DIPS.
3. Brukere som ikke har vært inne i DIPS i løpet av 3 måneder blir automatisk avsluttet. Før det har gått tre måneder mellom innlogging i DIPS for monitor, må det bes om en forlengelse av DIPS tilgang via Min Sykehuspartner portalen (dette kan monitor gjøre).
4. Når det har gått mer enn tre måneder mellom innlogging i DIPS blir brukerkontoen avsluttet. Via Min Sykehuspartner kan brukeren selv åpne brukerkontoen ved å gjenta steg 2 i denne rutinen, men velge «DIPS utvidet tilgang Eksisterende rolle».

Steg 1: Opprettelse av arbeidsforhold i Personalportalen

Opprettelse av arbeidsforhold i Personalportalen og tilgang til i DIPS må godkjennes av avdelingsleder på avdelingen hvor monitoreringen skal foregå. Avdelingsleder eller den avdelingsleder delegerer ansvaret til må sende en e-post til Avdeling for forskningsstøtte ved Tone.Eggen@ahus.no / Nina.Viksløkken.Odegard@ahus.no

med følgende opplysninger om monitor:

- Navn
- Fødsel- og personnummer

- E-post
- Telefonnummer
- Opprettelse av 0 % stilling
- Kostnadssted: AHUSHF-900050 Div. forskningsprosjekter, Avdeling for forskningsstøtte.
- Stillingskode: Rådgiver - adm (7160)

Når arbeidsforholdet er opprettet vil monitor motta brukernavn og passord for Ahus innlogging til Læringsportalen. Ved manglende e-post med brukernavn og passord, se <https://www.ahus.no/fag-og-forskning/kompetanse-og-utdanning/leringsportalen> for hjelp. Monitor må gjennomføre obligatoriske e-læringsprogram for deretter å hente ut ID-kort ved Servicesenteret (B4U1). ID-kortet benyttes til innlogging på Ahus PC for å komme inn i DIPS. Arbeidsforholdet er gyldig i to år, og forlengelse utover dette må meldes til Forskningsstøtte ved Tone.Eggen@ahus.no / Nina.Viksløkken.Odegard@ahus.no

Steg 2: Bestille tilgang i DIPS

Ny bestilling opprettes i [Min Sykehuspartner portalen](#) og skal fylles ut av avdelingsleder, eventuelt den avdelingsleder delegerer ansvaret til, ved avdelingen monitoreringen skal foregå. Start en ny bestilling og søk på «DIPS utvidet tilgang Ny» ved å skrive hele søkefrasen i søkefeltet.

Følgende fylles ut:

Hvilken rolle skal utvidet tilgang knyttes til og beskriv behov: *Rolle Kvalitetssikring med behov for å utføre monitorering i klinisk utprøvningsstudie (navn på studie) hvor det er nødvendig med lesetilgang til somatisk journal i DIPS.*

Studiens godkjenninger registreres på brukerrollen i DIPS.

For studier innenfor psykisk helsevern må det spesifiseres at det i tillegg er nødvendig med tilgang til journal psykisk helsevern.

Faglig begrunnelse: *Monitorering i klinisk utprøvningsstudie (navn). Godkjenningsnummer for studien er REK nr, SLV nr og PVO saksnr.*

Oppgi periode lesetilgangen i DIPS skal gjelde for.

Kostnadssted: AHUSHF-900050 Div. forskningsprosjekter

Godkjenning av DIPS tilgang for monitor skal arkiveres i Public 360 under sak for studien.

Steg 3: Opprette studiespesifikk arbeidsgruppe i DIPS

Ansvarlig lege eller sykepleier i studien må sende en henvendelse til DIPS.Klinisk.IKT@ahus.no og be om opprettelse av en arbeidsgruppe for studien i DIPS med følgende informasjon:

- Navn på arbeidsgruppe, f.eks akronym for studien eller protokollnummer.
- Navn og bruker-ID på monitor som skal ha tilgang til arbeidsgruppen

Monitorering

Behandlerne lege eller andre med lovlig tilgang til pasientjournalene legger inn studiepasienter i studiespesifikk arbeidsgruppe i DIPS via intern melding/gul lapp. Monitor får tilgang som er begrenset til studiepasienter som ligger i arbeidsgruppen. Når monitorering av en studiepasient er ferdig skal monitor fjerne studiepasienten fra arbeidsgruppen. Studiesykepleier må sikre at alle studiepasienter er fjernet fra arbeidsgruppen når en monitorering er ferdig.

Monitorer som er ansvarlig for flere studier kan få tilgang til arbeidsgruppene for de enkelte studiene.

Etter avsluttet monitorering

Leder ved avdeling hvor monitoreringen foregår må melde fra til Forskningsstøtte ved Tone.Eggen@ahus.no / Nina.Viksløkken.Odegard@ahus.no når monitor er ferdig med å monitorere og dermed ikke trenger et arbeidsforhold ved Ahus lenger. Ansattkortet til monitor skal leveres inn til avdelingsleder.

4.0 Relaterte dokumenter

Ahus - DIPS - Bestilling av tilleggsrolle og utvidet tilgang, EQS ID 4063

5.0 Grunnlagsinformasjon

5.1 Grunnlagsdokumenter

- Ansvar i kvalitets- og forskningsprosjekter ved Ahus, EQS ID 15673
- Roller og ansvar i kliniske legemiddelutprøvinger, EQS ID 32437
- Roller og utprøving av medisinsk utstyr, EQS 42846
- Referansedokument for kliniske legemiddelutprøvinger og utprøving av medisinsk utstyr i Norge, EQS ID 32438
- Monitorering av klinisk utprøvinger lokalt ved Ahus, EQS ID 40752
- [Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker 2009-10-30-1321](#)
- [ICH Guideline for Good Clinical Practice \(GCP\) E6 \(R2\)](#)

5.2 Definisjoner

NorCRIN definisjoner:

- Monitor er den person som utfører monitorering jf. definisjonen av monitorering i FOR-2009-10-30-1321 § 1.5.n.
- Monitorering er prosedyre som skal påse at studien blir gjennomført, registrert og rapportert i overensstemmelse med protokollen, standard operasjonsprosedyrer, gjeldende retningslinjer for god klinisk utprøvningspraksis (ICH-GCP), norsk lovgivning for øvrig, samt påse at studien har den avtalte progresjon (FOR-2009-10-30-1321 § 1.5.n/ ICH GCP 1.38).
- Det finnes to typer kliniske studier, kliniske observasjonsstudier og kliniske utprøvningsstudier (clinical trials) og kombinasjoner av disse. I NorCRIN fokuseres det i hovedsak på kliniske utprøvningsstudier. Kliniske utprøvningsstudier er studier på mennesker med hovedmål å evaluere sikkerhet og effekt av farmakologiske og ikke-farmakologiske intervensjoner til bruk som forebygging, behandling, diagnostikk eller for å lindre symptomer på en sykdom/evaluere nye. I dette inngår sammenliknende effektstudier, som evaluering av diagnostiske metoder, etablerte legemidler eller effektivisering av prosesser og behandlingsrutiner.

Ahus definisjon:

- Forskerinitierte kliniske utprøvningsstudier innebærer at sykehuset er sponsor og ivaretar sponsoransvaret for studien.
- Industriinitierte kliniske utprøvningsstudier innebærer at industri/firma er sponsor og ivaretar sponsoransvaret for studien.

Relaterte dokumenter:

 [Ahus - Ansvar i kvalitets- og forskningsprosjekter](#)

 [Ahus - DIPS - Bestilling av tilleggsrolle og utvidet tilgang](#)

 [Ahus - Monitorering av kliniske utprøvinger lokalt ved Ahus](#)

 [Ahus - Referansedokument for kliniske legemiddelutprøvinger og utprøving av medisinsk utstyr i Norge](#)

 [Ahus - Roller og ansvar i kliniske legemiddelutprøvinger](#)

 [Ahus - Roller og ansvar i utprøving av medisinsk utstyr](#)