

Ahus - Rutine og veileder for Forespørsler til serviceavdelinger i kliniske studier

Dokumentadministrator: Marie Skovli Pettersen
Godkjent av: Øystein Mæland

Gyldig fra: 21.09.2022
Revisjonsfrist: 21.09.2023

Revisjon: 2.0
ID: 32916

1.0 Hensikt

Hensikten med denne rutinen er å beskrive hvordan forespørsler til serviceavdelinger og klinisk forskningspoliklinikk om internt samarbeid i kliniske studier skal foregå. Rutinen skal sikre at forespørsler til serviceavdelinger og klinisk forskningspoliklinikk foregår etter etablerte rutiner.

2.0 Omfang

Rutinen gjelder for hovedutprøvere og studiesykepleiere/koordinatorer som skal henvende seg til en serviceavdeling eller klinisk forskningspoliklinikk om internt samarbeid i en klinisk studie som skal gjennomføres ved Ahus. Serviceavdelinger som omfattes av rutinen er bildediagnostisk avdeling patologisk avdeling, tverrfaglig laboratoriemedisin og medisinsk biokjemi, medisinsk avdeling forskning, og klinisk forskningspoliklinikk

3.0 Arbeidsbeskrivelse

3.1 Ansvar

Hovedutprøver ved avdelingen hvor studien skal gjennomføres er ansvarlig for å inngå internavtale med aktuelle serviceavdelinger eller klinisk forskningspoliklinikk før oppstart av studien.

Hovedutprøvere og studiesykepleiere/koordinatorer er ansvarlig for å sende forespørsel til serviceavdeling eller klinisk forskningspoliklinikk så tidlig som mulig i oppstartsfasen av studien. Forskningsrådgivere for kliniske studier kan bistå ved å ta kontakt på epost: kliniske.studier@ahus.no.

Serviceavdelingen skal innen 2-3 uker etter mottak av forespørsel gi en forpliktende tilbakemelding på samarbeidet i studien, og inngå en internavtale ved ja til samarbeidet.

3.2 Handling

3.2.1 Utfylling av forespørselskjema til serviceavdeling og klinisk forskningspoliklinikk

Forespørsel sendes via det [digitale forespørselskjemaet](#) i REDCap. I enkelte studier kan det være aktuelt å forespørre andre kliniske avdelinger om å bistå med undersøkelser i studien. I disse tilfellene kan forespørselskjema-mal for [forskerinitierte](#) og [oppdragsstudier](#) brukes.

Utfylt forespørselskjema med vedlegg må gi nødvendig informasjon serviceavdelingen trenger for å gjøre en vurdering av samarbeidet i studien. For at den enkelte serviceavdeling skal kunne vurdere forespørselen, må alle relevante dokumenter være lagret under egen sak for studien/prosjekter i Public 360.

Ved behov for bruk av klinisk forskningspoliklinikk, inviteres hovedutprøver og/eller studiepersonell til et kartleggingsmøte for vurdering av egnethet og planlegging av gjennomføring av studien.

3.2.2 Prisestimat/kompensering for utførte undersøkelser

I kliniske oppdragsstudier betaler sponsor/industrien for undersøkelsene. Prislister for kliniske oppdragsstudier er serviceavdelingen er tilgjengelig på Ahus.no. Priser for forskerinitierte studier fås ved å kontakte forskningsrådgivere for kliniske behandlingsstudier (kliniske.studier@ahus.no).

Som utgangspunkt skal serviceavdelingene ha betalt for oppgavene de utfører. Unntak kan gjøres for den enkelte studie, blant annet basert på om det er standardundersøkelser som er ledd i den ordinære kliniske oppfølgingen av pasienten og der pasienten betaler egenandel.

3.2.3 Opprettelse av internavtale med serviceavdeling og klinisk forskningspoliklinikk

Serviceavdelingen svarer ut forespørsel ved å fylle ut et eget skjema i REDCap, som sendes som PDF per epost til hovedutprøver, utfyller av skjemaet og avdelingsleder. Dersom serviceavdelingen aksepterer samarbeidet vil forespørselen betraktes som en internavtale.

Ved Klinisk forskningspoliklinikk opprettes det en internavtale i egen mal i etterkant av kartleggingsmøtet med hovedutprøver og/eller studiepersonell

3.2.4 Utbetaling av inntekter

I kliniske oppdragsstudier ivaretas utbetaling av inntekter i studien to ganger årlig i forbindelse med deloppgjør fra Inven2. I kliniske forskerinitierte studier skjer utbetaling av inntekter etter avtale om fakturering.

Internavtale med serviceavdelingen skal arkiveres sammen med øvrig studiedokumentasjon under sak for prosjektet/studien i Public 360.

4.0 Relaterte lenker

- [Klinisk forskningspoliklinikk](#)
- [Digitalt forespørselskjema](#)

5.0 Vedlegg

- Skjema for forespørsel til serviceavdelinger i oppdragsstudier
- Skjema for forespørsel til serviceavdelinger i forskerinitierte studier

6.0 Grunnlagsinformasjon



6.1 Prislister

- [Avdeling for patologi](#)
- [Bilediagnostisk avdeling](#)
- [Tverrfaglig laboratorium og medisinsk biokjemi](#)

6.2 Definisjoner

- **Serviceavdelinger** er interne avdelinger på sykehuset som bidrar med tjenester på gitte tidspunkt i studieforløpet i henhold til protokollen. Normalt vil serviceavdelingens bidrag være rene tjenestekjøp, der avdelingen skal ha betalt for de tjenester som utføres.
- **Klinisk forskningspoliklinikk** er et tilbud til alle kliniske avdelinger ved Ahus for gjennomføring av kliniske studier.
- **Kliniske behandlingsstudier** omfatter inklusjon av pasienter og har som formål å forbedre eksisterende behandlingsrutiner, inkludert bruk av legemidler og medisinsk teknologi, og/eller å utvikle og evaluere nye. I dette inngår sammenliknende effektstudier, som evaluering av diagnostiske metoder, etablerte legemidler eller effektivisering av prosesser og behandlingsrutiner.
- **Kliniske oppdragsstudier** er initiert av industri, og hvor industrien eier protokollen for studien, ivaretar sponsoransvaret, beholder rettighetene til resultatene fra studien og samtidig fullfinansierer studien.
- **Kliniske forskerinitierte studier** er initiert av forsker/akademia, og hvor sykehuset ivaretar sponsoransvaret for studien
- **Kliniske bidragsstudier** er initiert av forsker/akademia, og hvor sykehuset ivaretar sponsoransvaret for studien, og industri bidrar med delfinansiering/økonomisk støtte
- **Inven2** er sykehusets armlengdes avstand til industrien, og forhandler avtaler med oppdragsgiver på vegne av sykehuset. Inven2 er alltid involvert når sykehuset deltar i kliniske oppdragsstudier. Akershus universitetssykehus har en forvaltningsavtale med Inven2.

Relaterte dokumenter:

-  [Ahus - Skjema for forespørsler til serviceavdelinger i forskerinitierte kliniske studier](#)
-  [Ahus - Skjema for forespørsler til serviceavdelinger i oppdragsstudier](#)

Relaterte vedlegg:

- [Skjema for forespørsler til serviceavdelinger i forskerinitierte kliniske studier ved Akershus universitetssykehus](#)
- [Skjema for forespørsler til serviceavdelinger i oppdragsstudier Akershus universitetssykehus](#)

Relaterte lenker:

- [Digitalt forespørselskjema](#)
- [Klinisk forskningspoliklinikk](#)