

Rutine og veileder for forespørsler til serviceavdelinger i kliniske studier

1.0 Hensikt

Hensikten med denne rutinen er å beskrive hvordan forespørsler til serviceavdelinger om deltakelse i kliniske studier, inkludert kliniske oppdrags-, bidrags-, og forskerinitierte studier, skal foregå. Rutinen skal sikre at alle forespørsler om slik deltakelse benytter felles mal og sendes utnevnte kontaktpersoner i relevant avdeling.

2.0 Omfang

Rutinen gjelder for hovedutprøvere, studiesykepleiere og andre som skal sette opp og sende inn en forespørsel til en serviceavdeling om deltakelse i en klinisk behandlingsstudie.

3.0 Arbeidsbeskrivelse

3.1 Ansvar

Hovedutprøver og/eller studiesykepleier ved avdelingen hvor studien skal gjennomføres er ansvarlig for å fylle ut «Skjema for forespørsel til serviceavdelinger» for enten kliniske oppdrags- eller forskerinitierte studier og sende til oppnevnt kontaktperson ved serviceavdelingen. Alternativt kan skjema fylles ut og sendes av koordinatorene for kliniske studier.

Serviceavdelingen skal innen 2-3 uker etter mottak av forespørsel gi en forpliktende tilbakemelding på om avdelingen har kapasitet til å yte de forespurte tjenestene i studien, samt gi tilbakemelding på pris på undersøkelsene. Forespørselen med vedlegg må gi all nødvendig informasjon serviceavdelingen trenger for å gjøre en vurdering av deltagelse.

3.2 Handling

Det skal fylles ut ett skjema til hver serviceavdeling som skal forespørres om å delta i den aktuelle studien. Bildediagnostisk avdeling, avdeling for patologi, tverrfaglig laboratoriemedisin og medisinsk biokjemi (TLMB), og avdeling for forskning har faste kontaktpersoner og etablerte prislister for oppdragsforskning. I enkelte studier kan det være aktuelt å forespørre andre kliniske avdelinger om å bistå med undersøkelser i studien. Samme skjema kan benyttes og prisene blir fastsatt basert på type undersøkelse og omfang.

I kliniske oppdragsstudier er det sponsor/industrien som betaler for undersøkelsene. Som hovedregel dekkes alle studiespesifikke undersøkelser, men unntak kan forekomme, spesielt dersom undersøkelsen er å betrakte som standard klinisk praksis og som inngår i den ordinære behandlingen av pasienten.

I kliniske oppdragsstudier må serviceavdelingen returnere forespørselsskjema med godkjent deltakelse og akseptere budsjettet for de studiespesifikke undersøkelsene som skal utføres i studien før Inven2 og institusjonen kan inngå avtale med sponsor.

3.3 Veiledning til utfylling av skjema

Punkt 1 - Generell informasjon om studien

Generell informasjon om studien kan innhentes fra protokoll. Alle tilgjengelige opplysninger under punkt 1 i skjema skal være utfylt før det sendes til serviceavdelingen. Dersom enkelte av opplysningene mangler sendes oppdatert skjema med alle opplysninger så snart de foreligger.

For kliniske oppdragsstudier skal det refereres til studiens M-nummer. M-nummeret genereres av Inven2 når studien meldes av sponsor.

Punkt 2 - Studiespesifikke undersøkelser, svarrapporter med mer.

Det er viktig at utfylling av skjema er detaljert, men kortfattet og gir presis informasjon om hva serviceavdelingen skal bidra med. Se forespørselsskjema for nærmere veiledning til utfylling for de spesifikke feltene. Nedenfor følger en utdypende veiledning for enkelte felter:

Hva skal utføres? – List opp hvilke prosedyrer serviceavdeling skal utføre i henhold til protokoll. Dersom det skal utføres flere typer prosedyrer fra samme serviceavdeling så kopieres punkt 2 og nummeres fortløpende (2a, 2b, 2c...)

Hvordan? – Dersom det er spesielle krav til utførelsen av prosedyrene og som kan påvirke kostnaden for prosedyren så skal dette beskrives kort her. F.eks:

- Må samme person utføre prosedyren hver gang?
- Skal prøver analyseres ved sykehuset og/eller sendes eksternt lab for analyse?
- Kreves det etterarbeid av prøvene?
- Skal studiespesifikke skjema fylles ut? For eksempel for innsending av prøver eksternt.
- Vil eventuelt utstyr bli tilsendt fra sponsor eller må sykehuset bruke sitt eget?
- Vil andre i studieteamet bistå i arbeidet; f.eks. en studiesykepleier vil hente prøvene og sende prøvene til eksternt lab?

Hvor ofte? – Når skal prosedyrene utføres; hvilke visitter/tidsintervaller. F.eks.:

- Ved hver studievisitt, dvs. hver 3. mnd. i to år
- Ved dag 1 i hver 28 dagers kur inntil progresjon og progresjon er forventet etter 5 kurer.
- Ved screening og deretter ved progresjon.

Alle studievisitter, undersøkelser og frekvensen av disse er som hovedregel oppgitt i en egen tabell i protokollen.

Hvor er prosedyren beskrevet? – Dersom prosedyrene er beskrevet i protokoll eller annen dokumentasjon (eks. en manual), henvis til protokollside og legg ved manual som beskriver krav til utførelse av prosedyren og håndtering av etterarbeidet.

Svarrapport (type og hyppighet) – Angi hvordan man ønsker svar på gjennomførte prosedyrer. Er det ønskelig med papirrapport eller elektronisk svar, og hvor ofte? Eventuelt er det noen spesifikke skjema som skal fylles ut av serviceavdelingen ved rapportering?

Hva er standard klinisk praksis for denne pasientgruppen for denne undersøkelsen?

Det er viktig å redegjøre for hvilke undersøkelser som uansett utføres som del av ordinær behandling av studiedeltaker.

Antall studiespesifikke undersøkelser

Oppgi hvilke undersøkelser som er å betrakte som studiespesifikke. Denne informasjonen er nødvendig for at serviceavdelingen skal kunne vurdere om det er kapasitet til å påta seg de ekstra studiespesifikke undersøkelsene som studien krever.

Punkt 3 – Prisestimat/kompensering for utførte undersøkelser

Tjenester for oppdragsforskning fra Tverrfaglig laboratorium og medisinsk biokjemi (TLMB), Bildediagnostisk avdeling (BDA), Avdeling for patologi, og Avdeling for forskning er forhåndspriset med til enhver tid gjeldende satser og er tilgjengelig på ahus.no. Andre priser fås oppgitt ved å kontakte koordinatorene for kliniske behandlingsstudier (kliniske.studier@ahus.no).

Oppstartsavgift/Start-up fee for serviceavdeling oppgis i henhold til veiledende prisliste.

Prosedyre/undersøkelse – Her skal navn på prosedyre/undersøkelse angis. Dette skal samsvare med punkt 2 "Hva skal utføres". Dersom det er flere typer prosedyrer, oppgi nummereringen fra punkt 2 (2a, 2b, 2c).

Pris pr. stk. – Angi pris på prosedyre ut fra veiledende prisliste eller ta kontakt med oppnevnte kontaktperson i gjeldende serviceavdeling dersom pris ikke fremkommer i prislisen.

Kommentarer – Dersom det er særskilte forhold ved prosedyren som har betydning for prising – eks. ekstra tidkrevende oppgaver – eller for måten pris er regnet ut på, skal dette beskrives. Det kan her henvises til "Hvordan" under punkt 2 hvor det skal være beskrevet.

3.4 Innsending av skjema

Forespørselen skal sendes per e-post til oppnevnte kontaktperson i gjeldende avdeling som er oppgitt i tabell nederst i forespørselsskjema, med kopi til øvrige kontaktpersoner der det er oppgitt. Det skal oppgis en kort oppsummering av de forespurte tjenester i forespørselen i e-posten. Protokoll og andre manualer tilknyttet studien vedlegges dersom disse er tilgjengelige når forespørsel sendes. Dersom utprøver og/eller studiesykepleier sender skjema direkte til serviceavdelingen(e) skal alltid koordinatorene for kliniske behandlingsstudier (kliniske.studier@ahus.no) settes på kopi.

3.5 Returnering av skjema

Serviceavdelingen svarer ut forespørsel ved å fylle ut punkt 5 i skjema for kliniske oppdragstudier, og punkt 6 i skjema for kliniske forskerinitierte studier. Dersom serviceavdelingen aksepterer deltakelse med de oppgitte betingelsene så er forespørselen å betrakte som en internavtale.

I kliniske oppdragsstudier ivaretas utbetaling for rapportert aktivitet i studien to ganger årlig i forbindelse med deloppgjør. I kliniske forskerinitierte studier skjer dette etter avtale om fakturering.

Bekreftelse og aksept fra serviceavdelingen for pris(er) og deltakelse skal arkiveres sammen med øvrig studiedokumentasjon.

4.0 Relaterte dokumenter

Skjema for forespørsel til serviceavdelinger i oppdragsstudier

Skjema for forespørsel til serviceavdelinger i forskerinitierte studier

5.0 Grunnlagsinformasjon

5.1 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.
- 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 som er initiert av forsker/akademia, 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.