



Melding om ny studie

Ønsker du å melde inn en ny studie ved St. Olavs hospital håndtert av FOR Oppdragsforskning?

Hvem skal melde studien?

Sponsor eller sponsors representant (CRO) har ansvar for å melde studien til FOR Oppdragsforskning.

Når skal studien meldes?

Så snart det er besluttet at en studie skal igangsettes på sykehuset og endelig protokoll foreligger. Studien bør være søkt til både SLV og REK, eller planlagt å gjøre i nær fremtid.

Hva skal meldingen inneholde?

Relevante felt i Research Information Form (side 2) må fylles ut. Det presiseres at jo mer informasjon som gis i skjemaet jo raskere vil budsjettprosessen bli.

Hva skal legges ved meldingen?

- **Studieprotokoll** (elektronisk versjon)
FOR Oppdragsforskning vil ikke begynne arbeidet med studien før en endelig versjon av studieprotokoll foreligger. Dersom protokollen oppdateres underveis må siste versjon sendes til FOR Oppdragsforskning.
- **Manualer for prosedyreutføring** (lab, radiologi etc.):
Dokumenter som ikke foreligger ved meldetidspunkt må ettersendes. Flere av avdelingene som utfører ulike prosedyrer vil ikke kunne gi tilbakemelding på kapasitet og pris før manualen(e) foreligger.
- **Forslag til kontrakt/budsjett:**
Forslag til kontrakt for studien kan ettersendes dersom den ikke foreligger ved meldetidspunktet.

Involvering av sykehusapotek

FOR Oppdragsforskning har ikke lengre ansvar for apotekavtalene og ber derfor om at du tar direkte kontakt med sykehusapoteket på mail: Kliniskestudier@sykehusapoteket.no

Research Information Form

Fyll ut informasjon nedenfor:

Om studien:

Studiens populærnavn:	Protokollnummer:	Prosjektnummer FOR Oppdragsforskings: M -	
Hvilken type studie? Legemiddelutprøving, observasjonsstudier, utprøving av medisinsk utstyr etc.		REK-nummer:	Fase: Kun ved medisintprøving
Kort beskrivelse av studien:			

Plan for studien:

Dato søknad sendt til REK:		Dato søknad sendt til SLV:	
Andre studiesteder i Norge som er med?			
Dato planlagt for internasjonalt oppstartsmøte:	Dato planlagt for lokalt oppstartsmøte:	NB! Vi ber om at sponsor/CRO inviterer alle involverte avdelingene, inkl. FOR Oppdragsforskings, til det lokale oppstartsmøtet.	
Inklusjonsperiode:	Varighet pr. pasient:	Dato for siste visitt:	Planlagt antall pasienter:

Studieteamet:

Ansvarlig prosjektleder:	Avdeling:	Studiesenternummer:
Evt. ko-utprøvere:	Avdeling:	
Navn på studiesykepleier:		
Navn på studiesykepleier:		
Har studien behov for spesielle fasiliteter eller utstyr? Beskriv:		
Er utprøver Nasjonal Koordinator? Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> NB! Dersom utprøver er nasjonal koordinator, ber vi om at Sponsor/CRO bistår med å fylle ut skjema for innmelding av studier til den nasjonale nettsiden som rekrutterer pasienter: https://kliniskestudier.helsenorge.no/		

Om sponsor evt. CRO

Navn på sponsor / firma:
Navn på CRO / firma:
Navn, e-postadresse og telefonnummer til kontaktperson(er) for kontrakt og budsjett:
Navn, e-postadresse og telefonnummer til CRA / monitor:

Betalingsinformasjon:

Fakturaadresse som skal stå på fakturaen:
Navn, e-postadresse og telefonnummer til kontaktperson for fakturering, fakturagrunnlag, progresjon i studien, innbetalinger o.l.:
Mottakeradresse hvis denne avviker fra fakturaadressen:

Serviceavdelinger

Kryss av / kommenter hvilke av følgende avdelinger/enheter som skal utføre arbeid i studien:

LaboratorietjenesterIkke aktuelt

Hvilke type lab-arbeid skal utføres: <input type="checkbox"/> Prøvetaking og analyse <input type="checkbox"/> Prøvetaking, pakking og sending <input type="checkbox"/> Prøvetaking, analyse, pakking og sending	Hvem skal utføre lab. arbeid? <input type="checkbox"/> Sykepleier ved avdeling <input type="checkbox"/> Forskningsposten <input type="checkbox"/> Kombinasjon av LAB og sykepleier ved avdeling <input type="checkbox"/> Kombinasjon av LAB og Forskningsposten
Evt. kommentar om arbeidsfordeling, navn på evt. sentral-lab og dato for når lab-manualen er klar hvis den ikke allerede foreligger:	
Navn på budfirma for evt. forsendelse av lab-prøver:	

Eventuelle andre tjenester ved LaboratorieklinikkenIkke aktuelt

	Kontaktperson:
<input type="checkbox"/> Avdeling for patologi	
<input type="checkbox"/> Avdeling for immunologi & transfusjonsmedisin, blodbanken	
<input type="checkbox"/> Avdeling for mikrobiologi	
<input type="checkbox"/> Hormonlab.	
<input type="checkbox"/> Senter for med. genetikk/molekylærbiologi	

Radiologiske tjenesterIkke aktuelt

<input type="checkbox"/> Klinikk for bildediagnostikk
Hvilke undersøkelser skal utføres: (feks. MR, ultralyd, CT, CT-guided biopsi, skjelleltsintigrafi osv).
Ønsker dere at resultatene skal brennes til CD eller Rom? Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>
Evt. andre kommentarer:

Evt. andre involverte avdelinger:Ikke aktuelt

Avdeling/klinikk:	Kontaktperson:
Evt. andre avdelinger og kontaktpersoner kan noteres her:	

Jeg bekrefter at informasjonen som er gitt er korrekt, og at studiestedet ved klinikkssjef har bekreftet deltakelse

Send utfylt skjema!