

 HELSE FØRDE Organisasjon Forskning og innovasjon Prosedyrar for forskning	Kliniske studiar på oppdrag for industri - prosess og forankring		Dokument-id: D26996		
			Prosedyre		
	Utarbeidd av Anne Solveit Tråseth		Versjon 2.00	Gyldig frå 27.06.2024	Rev. innan 27.06.2026
		Godkjent av Mjanger, Guro	EK-ansvarleg Tråseth, Anne Solveig		

1 Føremål og omfang

Hensikta er å sikre gode rutinar og effektiv ressursbruk, og å vere ein profesjonell samarbeidspartnar for industrien, samtidig som helseføretaket sine overordna prosedyrar blir fylgt.

Forskning er ei lovpålagt oppgåve og Helse Førde HF (HFD) har ansvar for å legge til rette for at pasientar får moglegheit til å bli inkludert i kliniske studiar, inkludert oppdragsstudiar utført på vegne av legemiddelindustri og andre kommersielle oppdragsgivarar.

Retningslinja gjeld krav til svar på førespurnadar (feasibility), formalisering, involvering av samarbeidsavdelingar og økonomisk oppfølging i studiar med ekstern sponsor.

2 Ansvar

Roller og ansvar i oppdragsforskning følg av HFD sine styrande dokument, herunder [Roller og ansvar i kliniske legemiddelutprøvingar og utprøving av medisinsk utstyr](#). Sponsoransvaret beskrive i denne prosedyren ligg normalt hos oppdragsgivar.

Avdelingssjef har ansvar for

- At koordinator for kliniske studiar ved seksjon for FOI har oppdatert informasjon om kontaktpersonar for førespurnadar om oppdragsforskning/ kliniske studiar
- At denne prosedyren blir gjort kjent i eiga eining
- At førespurnadar om deltaking i nye studiar og andre førespurnadar frå industrien til avdelinga/klinikken blir svart ut så raskt som mogeleg og seinast innan oppgitte fristar

Avdelingssjef for LMBB, Mikrobiologi, Radiologi og Patologi har ansvar for å sørge for at eiga eining blir organisert slik at det blir lagt til rette for effektive arbeidsprosessar og ressursallokering for saksbehandling og gjennomføring av oppdragsstudiar.

Hovudutprøvar/intern prosjektleiar har ansvar for å

- Følgje styringssystemet for forskning og kliniske studiar i Helse Førde
- Forankre studiar i linja og hos eventuelle samarbeidande avdelingar
- Sikre at det er fagleg grunnlag for deltaking og tilgjengelege ressursar for gjennomføring
- Sørge for at nødvendige interne og eksterne godkjenningar føreligg før studien startar
- Utarbeide budsjett for studien med utgangspunkt i mal i [eStudie](#).
- Sikre at inngåtte avtalar følgast opp, herunder at prosjektmedarbeidarar og samarbeidande avdelingar blir gjort kjent med avtalane
- Rapportere underlagsinformasjon/fakturerbar aktivitet i studien til klinikken sin controller (sjå [Kliniske oppdragsstudiar – Rutinar for økonomi-oppfølging](#))
- Gje beskjed til samarbeidsavdelingar, koordinator for kliniske studiar ved seksjon for FOI og controller når studien er avslutta

Koordinator for kliniske studiar ved seksjon for FOI har ansvar for å

- Ha ei oppdatert liste over kontaktpersonar for oppdragsstudiar i avdelingane
- Vidaresende og følgje opp førespurnadar frå industrien om nye moglege studiar
- Følgje opp kliniske studiar der deltaking er avklart på nivå 2-eining

3 Framgangsmåte

Generelle prinsipp

Kliniske studiar på oppdrag for industrien skal prioriterast så langt det er mogeleg, basert på vurdering av nytteverdi for pasientane, kapasitet ved avdelinga og faglege og økonomiske insitament.

Kapasitet for handtering av oppdragsstudiar skal inngå i avdelinga si årlege ressursplanlegging der det skal takast omsyn til moglegheit for framtidige inntekter ved deltaking. Inntekter frå oppdragsstudiar skal hovudsakeleg nyttast til å styrke evna til handtering av kliniske studiar.

Standardiserte malar og prisar skal i størst mogeleg grad nyttast for å sikre rask og effektiv saksbehandling. Sjå [malar](#) og [skjema](#) malar i EK.

Feasibility

Kva sjukehus som blir vald ut til å delta i oppdragsstudiar blir ofte avgjort via ein såkalla feasibility-prosess, der sjukehuset mellom anna vil bli vurdert i lys av pasientgrunnlag, kompetanse, kapasitet og tilgjengeleg teknologi for testar, prøvetaking og analyser.

Feasibility-førespurnadar skal svarast ut så raskt som mogeleg og seinast innan tidsfristen gitt i førespurnaden. Førespurnaden skal også svarast ut dersom deltaking ikkje er aktuelt, gjerne med ei kort forklaring. Det er nyttig for oppdragsgivar å få vite årsaken til avslag.

Konfidensialitetsavtalar

Ein forskar som mottar ein førespurnad frå industrien om å gjere ein studie vil ofte motta ein konfidensialitetsavtale til signering, før forskaren får tilsendt materiale for å vurdere om studien er aktuell å gjennomføre ved føretaket. Forskaren sender konfidensialitetsavtalen eller tilsvarende til kliniske_studier@helse-vest.no for gjennomlesing og kvalitetssikring av jurist ved regional forskningsstøtte. Som hovudregel skal juristen ha vurdert utkastet seinast innan ei veke etter mottak. Dersom det kreves endringar i avtaleteksten, forhandlar jurist med føretak om ønska endringar.

Konfidensialitetsavtalar skal som hovudregel signerast av klinikkdirektør på vegne av føretaket, og forskar kan signere på avtalen at den har lest og forstått sitt ansvar etter avtalen.

3.1 Innmelding av studiar til Helse Førde

Generelt

Sponsor/CRO av ein oppdragsstudie sender førespurnadar ofte direkte til aktuelle utprøvarar/utprøvingsmiljø, enten via e-post eller portalløysingar. Det er oppretta ei postkasse for HFD, kliniske.studier@helse-forde.no, der industrien kan sende førespurnadar dersom dei ikkje kjenner aktuelle utprøvarar i HFD. Koordinator for kliniske studiar ved seksjon for FOI vidaresender førespurnadene til utprøvingsmiljøa og følgjer opp fram til industrien har motteke svar. Dersom industrien har sendt førespurnad direkte til ein utprøvar, skal førespurnaden vidaresendast til koordinator for kliniske studiar ved seksjon for FOI (kliniske.studier@helse-forde.no), som kan hjelpe til med å følgje opp førespurnaden. For at koordinator for kliniske studiar til ei kvar tid skal ha oversikt over mogelege utprøvingsmiljø må avdelingsleiarane fortløpande melde inn aktuelle fagområde og tilhøyrande kontaktpersonar til kliniske.studier@helse-forde.no. Oversikta oppdaterast kontinuerleg og sendast til klinikkdirektør for årleg kvalitetssikring.

Når det er klart at Helse Førde vil vere med i ein studie må studien meldast til regional forskningsstøtte for å få bistand til budsjettering og forhandling av studieavtalen. Koordinator for kliniske studiar bistår hovudutprøvar med dette. Sponsor/CRO av ein industristudie melder inn prosjektet via [eStudie \(ihelse.net\)](#), eventuelt via epost til kliniske_studier@helse-vest.no.

Ved mottak av dokumentasjon frå sponsor/CRO vil:

- hovudutprøvar/intern prosjektleiar innhenter stadfesting på forankring hos klinikkdirektør
- hovudutprøvar/intern prosjektleiar kontaktar andre avdelingar som må bistå i studien, for eksempel, lab, radiologi, m.fl.
- Regional forskningsstøtte budsjetterer studien
- Regional forskningsstøtte forhandlar studieavtale

Innhente stadfesting på forankring

Hovudutprøvar/intern prosjektleiar er ansvarleg for å forankre studien hos klinikkdirektør og internt i eiga avdeling og seksjon for å sikre at det er fagleg grunnlag for deltaking og ressursar tilgjengeleg for gjennomføring, og for at nødvendige godkjenningar frå Statens Legemiddelverk og/eller Regional Etisk Komité, ref. [Prosedyrer for forskning](#), ligg føre før studien startar. Dette inneber at samarbeidande avdelingar som hovudregel ikkje skal kontrollere godkjenningar. Studien skal også meldast til personvernombodet via [eProtokoll](#) (sjå [retteleiing for eProtokoll](#)) og [søknad om tillating til innhenting av data frå elektronisk pasientjournal og pasientadministrative system](#) sendast til fagdirektør.

Dersom prosjektet omfattar bidrag frå samarbeidande avdelingar, bør utprøvar kontakte aktuelle avdelingar direkte tidleg i prosessen for å identifisere eventuelle utfordringar knytt til ressursar og eventuelle nye prosedyrar.

Nødvendig forankring vert dokumentert i eProtokoll. Koordinator for kliniske studiar bekrefter ovanfor regional forskningsstøtte at prosjektet har nødvendig intern forankring.

Dersom fleire kliniske nivå 2-einingar er deltakande i studien, forankrast prosjektet ovanfor industrisamarbeidsparten på den eininga som hovudutprøvar/intern prosjektleiar har si hovudstilling ved. Hovudutprøvar/intern prosjektleiar er ansvarleg for å sikre at stadfesting på deltaking frå øvrige kliniske nivå 2-einingar er mottatt og dokumentert før stadfesting blir gitt industripart og kontraktsforhandlingar kan starte.

Budsjettering

Regional forskningsstøtte forhandler budsjett for den konkrete studien basert på innmeldte prosedyrer og forskningsprotokoll oversendt frå sponsor/CRO.

Koordinator for kliniske studiar innhentar priser og stadfesting på at oppdraget kan gjennomførast hos samarbeidsavdelingane i føretaket som er relevante for den enkelte studien. Det er ønskeleg at stadfesting på deltaking frå samarbeidsavdelingar føreligg seinast innan fire veker frå mottak av førespurnad.

Den som forhandlar budsjettet skal gjennom forhandlingar med sponsor/CRO søkje å sikre at

- Helse Førde får dekkja alle kostnader og andre utgifter, samt 15 % overhead
- at møter og anna opplæring også omfattast av kompensasjonen
- det i dei finansielle vilkåra så langt det er mogleg blir unngått at sponsor/CRO krev ein prosentvis retainage, ettersom dette er svært arbeidsomt ved fordeling av fakturaer
- at pasientreiseutgifter er dekkja av sponsor/CRO utover det som blir dekkja av ratene til Pasientreiser
- det krevst at sponsor/CRO gir melding om at studien er avslutta
- at det er satt ein rimeleg frist for å sende siste faktura

Regional forskningsstøtte vidareformidler forslag til budsjett ovanfor koordinator for kliniske studiar. Dersom ønskeleg kan koordinator for kliniske studiar førelegge budsjett for hovudutprøvar/intern prosjektleiar eininga før koordinator for kliniske studiar bekreftar ovanfor regional forskningsstøtte at budsjettforslaget kan oversendast til sponsor/CRO.

Kontrakter

Regional forskningsstøtte forhandler studieavtale for den konkrete studien. Studieavtalen skal signeres av klinikkdirektør. Hovedutprøver ved føretaket signerer på avtalen at den har lest og forstått sitt ansvar etter avtalen.

Kontraktsvilkår

Jurist skal gjennom forhandlingar med sponsor/CRO søkje å sikre at:

- ansvarsfordelinga mellom sponsor og institusjon følgjer alminneleg god praksis
- hovedutprøver/intern prosjektleiar ikkje er part i avtalen, men signerer på at den har lest og har forstått ansvaret etter avtalen
- Helse Førde ansvarsfritt kan nytte kildedokumentasjon som vi har krav om å dokumentere etter norsk lovgiving, mellom anna i pasientjournal og andre fagsystem, i etterkant av studien
- dersom ein tilsett i samband med studien overfører rettigheter som omfattar at den tilsette kan gjere krav på godtgjering etter arbeidstakaroppfinningslova, skal sponsor refundere kravet
- det inngås nødvendige avtalar om databehandling, herunder databehandleravtale og eventuelt EUs standardvilkår for overføring av personopplysninger til nokon utenfor EØS
- konfidensialitetsbestemmelsane ikkje er urimelege, herunder at avtalen i seg sjølv ikkje kan haldast hennemeleg
- føretaket ikkje urimeleg vert hindra i å gjennomføre andre kliniske studiar for same indikasjon

Endringar

Endringar i avtaletekst eller budsjett skal forhandlast av regional forskningsstøtte.

Refusjon av reiseutgifter

Pasientar som deltek i kliniske behandlingsstudiar har rett til å få refundert sine reiseutgifter etter reglane for pasientreiser, sjå <https://helsenorge.no/rettigheter/pasientreiser/rettigheter>. Dersom det er aktuelt med dekning av reiseutgifter eller tilknytte utgifter som går ut over dette, så må dette omfattast som utgifter som føretaket skal ha dekning for hos sponsor/CRO. Regional forskningsstøtte må sørge for at pasientreiser er omfatta i budsjettdelen og/eller dei finansielle vilkåra i avtale med sponsor/CRO.

Avslutning

Hovedutprøver må gi beskjed til samarbeidande avdelingar når alle pasientar er ferdige i studien, eventuelt den delen av studien der dei aktuelle avdelingane er involvert. Etter avslutta studieaktivitet i henhold til avtale melder hovedutprøver til avdelingssjef og rekneskapsavdelinga at studien er avslutta. Rekneskapsavdelinga sørger for økonomisk avslutning av studien, herunder:

- Avsluttande fakturering til oppdragsgivar
- Sluttoppgjer og fordeling av gjenståande inntekter i studien

Arkivering

Førespurnadar frå industrien, svar på førespurnadar, alle inngåtte avtalar og liknande dokumentasjon skal arkiverast i Elements. Minner om å vurdere om dokument skal unntakast offentlegeita.

3.2 Andre prosedyrar i Kvalitetssystemet

[Sjekkliste for kliniske studiar](#)

[Roller og ansvar i kliniske legemiddelutprøvingar og utprøving av medisinsk utstyr](#)

[Kliniske oppdragsstudiar – Rutinar for økonomi-oppfølgjing](#)*Ordliste*

Oppdragsstudiar: Betyr industri-initierte studiar som er finansiert av industrien (firma). Firmaet er studiens sponsor iht GCP, det vil seie at firma er ansvarlig for initiering og gjennomføring av studien.

Sponsor: Ein person, eit firma, ein institusjon eller organisasjon som er ansvarleg for iverksetjing, leiging og /eller finansiering av ein kliniske studie. Sponsor har eit overordna kvalitetssikrings- og ansvarsnivå med systemansvar for organisering, gjennomføring og rapportering av den aktuelle studien. Sponsor skal vidare følge dei krava som stillast til sponsor i ICH GCP kapittel 5 og i forskrifta om klinisk utprøving.

CRO (Contract Research Organization): Ein person eller ein organisasjon (kommersiell, akademisk eller andre) som er engasjert av sponsor for å gjennomføre ein eller fleire av sponsor sine utprøvningsrelaterte plikter og funksjonar

Feasibility: Før eit firma bestemmer kva for land og helseføretak som skal få tilbod om å vere med i ein studie, er det vanlig å gjennomføre ein såkalla feasibility prosess, dvs. at firma sender ut førespurnad via sin lokale representant til potensielle utprøvarar for å høyre om studien kan vere aktuell for dei.

Spørsmål som må avklarast kan t.d. vere:

- Er pasientgrunlaget til stades?
- Har avdelinga konkurrerende studiar?
- Har sjukehuset ressursar (personell, utstyr) til å gjennomføre studien?
- Er logistikken i studien gjennomfør bar? (t.d. lab prøver som skal takast utanom vanlig opningstid).
- Har serviceavdelingane kapasitet og ressursar til å følgje opp studien?

Hovudutprøvar/intern prosjektleiar: Utprøvar som leiar utprøvinga ved den enkelte utprøvningsstad. Hovudutprøvar sitt ansvar følger av ICH GCP kapittel 4 og i forskrift om klinisk utprøving av legemiddel til menneske samt helseforskningsforskrifta (paragraf) 5 så langt den passer. Hovudutprøvarer ein fysisk person med ansvar for den daglege drifta av legemiddelutprøvinga. Forskrift om klinisk utprøving av legemiddel til menneske stiller krav om at utprøvar er lege eller tannlege. Som hovudutprøvar må det i tillegg kunne dokumenterast at vedkomande innehar tilstrekkeleg kvalifikasjonar for å kunne leie og gjennomføre utprøvinga i eige HF/institusjon, inkludert dokumentere ICH GCP-kunnskap.

Utprøvar: Lege eller tannlege som utfører klinisk utprøving. Ein studie kan ha fleire utprøvarar ved eit studiesenter som utfører oppgåver og tek studierelaterte beslutningar, i tillegg til hovudutprøvar.

Klinisk legemiddelutprøving: Einkvar systematisk studie av legemiddel til menneske i den hensikt å skaffe til veie eller etterprøve kunnskap om legemidlane sine effektar eller påverknader av fysiologisk funksjon, interaksjonar, biverknader, opptak, fordeling, metabolisme og utskiljing, eller for å studere deira terapeutiske verdi.