

 HELSE FØRDE Organisasjon Forskning og innovasjon Prosedyrar for forskning	Forskings-/studiesjukepleiar i Helse Førde - rollebeskriving		Dokument-id: D26998		
			Stillingsomtale		
	Utarbeidd av Anne Solveig Tråseth		Versjon 2.00	Gyldig frå 27.05.2025	Rev. innan 27.05.2027
		Godkjent av Mjanger, Guro	EK-ansvarleg Tråseth, Anne Solveig		

1 Føremål og omfang

Denne rollebeskrivinga gjeld ved klinisk utprøving av legemidlar, klinisk utprøving av medisinsk utstyr og ikkje-intervensjonsstudiar (observasjonsstudiar).

Sjå EK handboka i Helse Førde:

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

Sjå Metodeboka: [Training and Qualification - SOP 1.7.a](#)

Ein forskings-/ studiesjukepleiar skal samarbeide med lokal prosjektleiar (PI - Principal Investigator). Forskings-/studiesjukepleiaren skal delta i planlegging, koordinering, kvalitetssikring og gjennomføring av studien. Som eit første ledd i planlegginga skal PI og forskings-/studiesjukepleiar gå gjennom oppgåvene saman for å avklare sine roller, ansvarsområder og oppgåver i studien. Oppgåvene er definert i studiepermen (ISF) for den aktuelle studien, og vil variere ein del ut i frå den enkelte studie. Forskings-/studiesjukepleiaren sine arbeidsoppgåver i det enkelte prosjekt må sjåast opp imot kor stor stillingsprosent det er avtalt at han/ho skal ha i prosjektet, og kor mange andre studiar han/ho arbeider med i avdelinga.

PI har ansvar for at forskings-/studiesjukepleiar har gjennomført kurs i god klinisk utprøvningspraksis (GCP-kurs, Good clinical practice) og at han /ho har gjennomgått studiespesifikk opplæring. Kvalifikasjonane skal dokumenterast med CV, og gjennomgått studiespesifikk opplæring skal dokumenterast i delegeringslogg. PI har ansvar for at forskings-/studiesjukepleiar får opplæring i forskingsprotokollen. Ein forskings-/studiesjukepleiar skal ha tilstrekkeleg kunnskap om forskingsprotokollen til å kunne utføre sine oppgåver.

Nedanfor er ei oversikt over oppgåver det er vanleg å delegere til ein forskings-/studiesjukepleiar:

2 Planlegging og oppstart

- Etter at avtalane med interne samarbeidsavdelingar i Helse Førde er signert, kontaktar han/ho avdelingane og gjer praktiske avklaringar/avtalar for gjennomføring av pasientane sine studiebesøk.
- Dersom ein ikkje får tilsendt ferdig studieperm (ISF) frå Sponsor/Nasjonal koordinerande sjukehus, lager han/ho til denne.
- Ved klinisk utprøving av legemiddel: Dersom sjukehusapoteket ikkje er involvert, avtale med sponsor tid og stad for levering av studiemedisin, og kontrollere at avdelinga har fasilitetane på plass for oppbevaring av studiemedisinen (nærare omtalt under kapittel 3.3).
- Ved klinisk utprøving av medisinsk utstyr: Avtale med sponsor tid og stad for levering og opplæring i bruk av utstyret.
- Koordinere studiebesøk og utarbeide logistikkplan for t.d. prøvetaking (blodprøver, urin- og avføringsprøver, eller biopsi).
- Delta på oppstartsmøte
- Delta på initieringsmøte med monitor

3 Gjennomføring

3.1 Oppfølging av studiepasienten

Forskings-/studiesjukepleiaren skal følge opp studiepasienten. Dette betyr mellom anna å:

- Vere ein ressursperson og kontaktperson for studiepasientar, pårørande og aktuelt personale.
- Delta i informasjons-/inkludasjonssamtalar med pasientar/pårørande saman med lege.
- Samordne timar til kontroll hos lege, sjukepleiar og til andre undersøkingar som må gjennomførast i følge studieprotokoll, t.d. ved andre poliklinikkar (denne oppgåva kan evt. delegerast til ein dedikert sekretær).
- Ha kontakt med studiepasientane pr. telefon mellom studiebesøk, der det er behov for det.

3.2 Oppfølging av koordinering og datainnsamling

Forskings-/studiesjukepleiar skal følge opp koordinering og datainnsamling. Dette betyr:

- Å innhente og forskriftsmessig oppbevare samtykkeskjema, kodenøkkel og anna sensitivt materiale.
- Å gjennomføre datainnsamlinga i overenskomst med forskingsprotokoll og manual.
- Rapportering og dokumentasjon (i Case Report Forms/ Electronic case report form, eCRF) i ulike databasar. Det vil seie plotting av innsamla data ved studievisitt, mellom visittane og frå spørreskjema som er utfylt av pasienten.
- Til ei kvar tid ha oversikt over tidspunkt for når pasientane skal fylle ut spørreskjema om eiga helse/livskvalitet eller andre pasientrapporterte data
- I dei studiane der sjukehusapoteket ikkje er involvert, skal shan/ho føre medikamentrekneskap, ha kontroll på lager av studiemedisin og bestille studiemedisin hos sponsor.
- Ha kontroll på lager av utstyr til prøvetaking og bestille utstyr hos sponsor.
- Å samarbeide med andre avdelingar som har roller knytt til studien.
- Kommunikasjon/dialog med sponsor
- Tilretteleggje for og delta i monitorering
- Koordinere møter, t.d. oppstartsmøte og monitorbesøk

3.3 Særskilte oppgåver ved planlegging av studiebesøk, når studiepasienten er på sjukehuset og etter studiebesøk

Punkta under kan avvike frå studie til studie.

3.3.1 Før kvart studiebesøk:

- Fylle ut rekvisisjonar, sjekke i Dips at blodprøver er bestilt, gjere klart for urin- og avføringsprøver, koordinere biopsitaking (prøvetaking, pakking, bestille henting osv.).
- Dersom avtalen med laboratoriet er at det er studiesjukepleiar som skal ta blodprøver, sentrifugere og pipettere m.m., må ein avtale tid med laboratoriet og klargjere utstyr.
- Bestille transport for blodprøver som skal sendast (legemiddelfirmaet har avtale med transportfirma ein skal bruke).
- Dersom sjukehusapoteket ikkje er involvert, sjekke at det er nok studiemedisin på lager.
- Ein bør sjekke om det er bestilt drosje til dei pasientane som har behov for det.

3.3.2 Når studiepasienten er på sjukehuset:

- Samtale med studiepasienten: Ta vitale mål. Snakke med pasienten om korleis det går, om verknadar/biverknadar av behandlinga med meir. Motta og kontrollere tomme tablettpakningar /sprøyter og eventuell loggbok. Der det er aktuelt, setje studiepasienten i gang med å fylle ut spørreskjema om eiga helse/livskvalitet eller andre data på papir/PC.
- Etter legetimen: Motta medikamentrekvisisjon frå lege, hente ut studiemedisin frå medisinalager/apotek og dele denne ut til pasienten. Ved første studiebesøk: Gje opplæring i rett bruk og oppbevaring av medikamentet. Ved i.v. behandling: Følgje studiepasienten til aktuell infusjonspost og levere rekvisisjon frå lege til apotek/ infusjonssjukepleiar. Ved kreftavdelinga er medikamentet bestilt i cytodose, då har ikkje pasienten med eigen rekvisisjon.
- Før pasienten reiser heim: Avtal tidspunkt for neste studiebesøk.

3.3.3 Etter studiebesøket

- Samordne timar til neste studiebesøk (evt. informere sekretær dersom denne oppgåva er delegert vidare)
- Bestille drosje til neste studiebesøk, dersom pasienten har behov for det (kan evt. delegere til sekretær)
- Registrere data som er samla inn ved studievisitten inn i CRF/eCRF
- Der sjukehusapoteket ikkje er involvert, kontrollere lager for studiemedisin. Kontrollere lager for utstyr. Bestille hos sponsor ved behov.
 - Rutinar ved bestilling av studiemedisin:
 - Det er forskjellige rutinar i ulike studiar. Informasjon om bestillingsrutinar/-skjema står i studiepermen (ISF).
 - Etter at bestillinga er sendt, bør han/ho innhente informasjon frå Sponsor om tidspunkt for utsending av medikamentet frå lager og forventa leveringstidspunkt.
 - Avtale med Sponsor kvar studiemedisinen skal leverast. Avtal detaljert om dette avdeling, etasje, rom og kven medikamentet skal leverast til.
 - Kontrollrutinar ved mottak av studiemedisin:
 - Dersom studiemedisinen vert levert med temperaturregistrering, må ein sjekke om det har vore avvik under transport og gje tilbakemelding til Sponsor ved avvik.
 - Ein må sjekke pakksetelen mot innhaldet, t.d.: batchnummer, haldbarheit, virkestoff/styrke/mengde, tal pakningar osv.

4 Avslutning

Studien vert rekna som avslutta når siste pasient er ute av studien ved alle senter, alle data er samla inn og sponsor meldt at dei ikkje har fleire spørsmål.

- Forskings-/studiesjukepleiar sine oppgåver ved avslutning kan vere:
 - Fullføre CRF/eCRF.
 - Avtale med sponsor korleis handtere ubrukt studiemedisin.
 - Gje melding til samarbeidsavdelingane om at studien er avslutta.

5 Når avdelinga har studiekoordinator eller ein erfaren forskings-/studiesjukepleiar

Ved avdelingar der det er mange pågåande studiar, kan avdelinga ha tilsett ein studiekoordinator i tillegg til forskings-/studiesjukepleiar(ar). Ein erfaren forskings-/studiesjukepleiar kan òg delegerast disse oppgåvene. Av oppgåver PI kan delegere til denne er:

- Søknadar til klinikkdirektør, fagdirektør, samarbeidsavdelingar

- Sende melding til Personvernombodet (eProtokoll)
- Opprette kontakt med Seksjon for forskning og innovasjon (FOI)
- Koordinere møter, til dømes oppstartsmøte og monitorbesøk
- Vere kontaktperson mellom legemiddelfirmaet og HFD
- Kontakte regional forskingsstøtte i Helse Bergen for å få bistand til å utarbeide budsjett
- Koordinere signering av prosjektavtalen
- Fakturering
- Arkivering av REK-godkjenning, studieprotokoll, samtykkeskriv, avtaler og andre viktige dokument i Elements
- Arkivering av essensielle dokument (studieperm o.l.) etter at studien er avslutta. Ved legemiddelstudiar er kravet om oppbevaring 15 år, ved studiar som varer til 2023 eller lengre er kravet 25 år. For utprøving av medisinsk utstyr er kravet om oppbevaring 15 år ved studiar der medisinsk utstyr er eit implantat og 5 år for studiar der medisinsk utstyr ikkje er eit implantat.
- Ha oversikt over alle studiar som pågår i avdelinga
- Vurdere ressursar til å gå inn i nye studiar
- Opplæring av ny forskings-/studiesjukepleiar

6 Referansar

Interne referansar

[ORG.FOI.01-2](#)

[Omgrep og definisjonar](#)

[ORG.FOI.01-5](#)

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

[ORG.FOI.03-3](#)

[Prosjektleder i forskingsprosjekt - rolle og ansvar](#)

[Utlysingstekst Studiesjukepleiar HFD kreftavdelinga 2020](#)

[Rapport frå studiekoordinator ved Kreftavdelinga 2019](#)

Eksterne referansar

[NorCRIN Definitions - SOP 1.7.a](#)

[Kursmateriell Nasjonalt kurs i studiesykepleie](#)

[NorCrim Roles and responsibilities in Clinical Trials - SOP](#)

[NorCrim Training and Qualification - SOP 1.7.a](#)

[NorCrim Investigational Medicinal Product \(IMP\) at Trial Start - SOP 1.8.a](#)

[NorCrim - Investigational Medicinal Product \(IMP\) Management during Trial - SOP 1.8.b](#)

[NorCrim Investigational Medicinal Product \(IMP\) Management at Clinical Trial Completion - SOP 1.8.c](#)

[NorCRIN Completion, Reporting and Archiving – SOP 1.6.b](#)

[NorCRIN Clinical Investigations with Medical Device - SOP 2.1](#)

[Medisinsk utstyr - Legemiddelverket](#)

[Klinisk utprøving av legemidler - Legemiddelverket](#)