

 HELSE FØRDE Organisasjon Forskning og innovasjon Prosedyrar for forskning	Rutine for innmelding av nye studiar til Tverrfagleg team for kliniske behandlingsstudiar		Dokument-id: D28827		
			Instruks		
	Utarbeidd av Anne Solveig Tråseth		Versjon 1.00	Gyldig frå 16.12.2025	Rev. innan 16.12.2027
Godkjent av Kyrkjebø, Dagrun		EK-ansvarleg Tråseth, Anne Solveig			

Endringslogg:

Versjon	Endringar frå siste versjon
1.00	[]

Endringsloggen vert oppdatert automatisk. Endringar skal berre leggst inn i merknadsfeltet i dokumentvindauget i EK.

1 Føremål og omfang

Denne rutina er laga for å gjere innmeldingsprosessen så enkel og føreseieleg som mogleg, og teamet er tilgjengeleg for å gi rettleiing undervegs.

2 Tverrfagleg team for kliniske behandlingsstudiar

Tverrfagleg team for kliniske behandlingsstudiar er etablert for å støtte og styrke arbeidet med nye kliniske studiar ved føretaket. Teamet skal bidra til gode prosessar, god forankring og effektiv framdrift – spesielt med tanke på kapasitet og ressursar i dei involverte avdelingane.

Teamet har ei rådgivande rolle overfor nivå 2-leiarar og skal vere ein samarbeidspartnar for PI og avdelingane gjennom heile vurderingsfasen.

3 Framgangsmåte

1. Ein lege/avdeling får først ein uforpliktande førespurnad frå industri eller akademisk samarbeidspartnar (sponsor) på om det er interesse for å delta i ein ny studie. Legen forankrer studien hos næraste leiar og svarer deretter ut førespurnaden innan fristen.

2. Dersom legen/avdelinga har vist interesse for studien og sponsor ynskjer å samarbeide med Helse Førde, vil legen/avdelinga motta endeleg førespurnad om deltaking i studien. De kan då gjerne ta kontakt med teamet så tidleg som mogleg for ein uforpliktande dialog.

3. Lege/avdeling sender førespurnad på e-post til koordinator for kliniske studiar ved seksjon for FOI: kliniske.studier@helse-forde.no

Koordinator vil hjelpe med vidare prosess og sørgje for formidling til tverrfagleg team for kliniske behandlingsstudiar.

For ei god og rask vurdering skal følgjande opplysningar vere med:

- Kort kvifor de ynskjer å vurdere denne studien
- Om studien er diskutert og grovt forankra med næraste leiar
- Ressursar i eigen avdeling som kan nyttast
- Hovudavdelingar og einingar som vil vere involvert

- Forventa tal pasientar til inklusjon
- Tilgjengelege dokument som forskingsprotokoll/prosedyrar

Teamet kan gjerne bistå dersom noko av dokumentasjonen ikkje er klar enno.

4. Tverrfagleg team vurderer søknaden, og brukar om lag ei veke på førebuingar. Dersom andre avdelingar er involvert, vil teamet ta kontakt med desse for å kartleggje kapasitet og behov.

PI kan bli invitert til å presentere studien for teamet – som ein moglegheit for dialog og avklaringar.

5. Teamet gir ei rådgevande tilråding til klinikkdirektør (nivå 2) om gjennomføringsevne og ressursar.

6. Ved godkjenning på nivå 2 vil PI få støtte i vidare arbeid. Koordinator for kliniske studiar kan bidra med:

- Avtalar og kontraktar internt og eksternt
- Innmelding til personvernombod via eProtokoll
- Søknad til fagdirektør om løyve til datauttak frå EPJ

Teamet ønskjer å vere ein aktiv støttespelar for PI og avdelingane i oppstart av nye studiar. Ta gjerne kontakt dersom de har spørsmål eller ønskjer hjelp i ein tidleg fase.

4 Referansar

Interne referansar

[ORG.FOI.01-4](#)

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

[Forskningsprosjekt: Roller, ansvar og oppgåver](#)

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