

Nasjonalt kurs i studiesykepleie (NorCRIN)



MENY



Hva gjør NorCRIN?

(Norwegian Clinical Research Infrastructure Network)

Hovedformål:

- styrke, forenkle, profesjonalisere samarbeid innen klinisk forskning i Norge
- styrke kvalitet i forskningen ved å harmonisere rutiner og avtaleverk
- utvikle støtteverktøy for best praksis og standard operasjonelle prosedyrer (SOP)
- ivareta Norges posisjon i europeisk klinisk forskning via bl.a. ECRIN

Motto: Mer forskning, bedre kvalitet og mindre administrasjon

Mange obligatoriske krav:

- Nasjonale lover
- ICH-GCP
- Felles europeisk regelverk – Forordningen (EU) Nr.536/20214
- Interne rutiner i eget helseforetak

GCP/ICH

- **GCP: Good Clinical Practice**
 - Felles internasjonal etisk og vitenskapelig kvalitetsstandard for gjennomføring av kliniske studier
 - Lovpålagt krav om at alle som har et ansvar i henhold til ICH-GCP og som er involvert i utprøving av legemiddel på mennesker, skal ha dokumentert GCP opplæring.
- **ICH: International Conference on Harmonization**
 - Et internasjonalt organ som definerer et sett med standarder til forskrifter for kliniske studier som involverer mennesker.

Hvorfor krav om ICH/GCP?

- Behov for regelverk
 - Nürnberg Code 1947.
 - Thalidomid skandalen
- Helsinki deklarasjonen fra 1964
- Belmont report 1978
- International Conference on Harmonization 1995.
- ISO14155 (1996) Klinisk undersøkelse av medisinsk utstyr for humane forsøkspersoner

Definisjon på kliniske studier

Kliniske studier, eller utprøvende behandling, er studier som utføres på mennesker for å undersøke virkning av legemidler eller andre behandlingsmetoder, men også for å undersøke hvordan medikamenter omdannes i kroppen og om bivirkningene er akseptable.

Hvorfor kliniske studier?

- Klinisk forskning *gir bedre helsehjelp* både for dagens pasienter og for fremtidige pasienter
- Moderne medisin skal være forskningsbasert
 - Pasientene skal motta gode og effektive helsetjenester
 - Dokumentere effekt og sikkerhet av nye behandlingsmetoder
 - Tilgang på utprøvende behandling
 - Ofte fordeler for pasienter som deltar i studier
- Kliniske miljøer får tidlig erfaring med ny medikamentell behandling/ behandlingsprinsipper
- Norge har moralsk, global forpliktelse til å bidra både økonomisk og med pasienter

Hvor registreres og godkjennes kliniske studier?

Registrering i:

- CTIS (Clinical Trails Information Systems) fra 31.01.2022
- ClinicalTrails.gov
- HelseNorge

Godkjennes av:

- Alle legemiddelstudier skal være godkjent via CTIS fra den 31.01.25
- REK (regional etisk komite)
- DMP (Direktoratet for medisinske produkter – tidligere SLV)
- Lokalt foretak

Oppsummering

I planleggingen av et medisinsk og helsefaglig forskningsprosjekt bør du sette deg inn i kravene som gjelder for denne type forskning. Et godt utgangspunkt er å lese igjennom NorCRIN prosedyrer på norcrin.no

Kursutvikling - Nasjonalt kurs i studiesykepleie NorCRIN

Dugnadsarbeid mellom forskningsposter ved de 6 universitetssykehusene i Norge (v/NorCRIN)

Nasjonal arbeidsgruppe:

- HUS: Tanja Igland (leder)
- St.Olav: Kirsti Sørås (nestleder), Anita Holand.
- OUS: Aina Graver, Charlotte Bakken
- UNN: Annika Gustafsson, Yvonne Lund
- SUS: Stina Kvalheim, Gunn Alice Valskår
- AHUS: Stine Haugen
- Marianne Saugestad (NorCRIN-nettverkskoordinator)

+ mange gode hjelpere som fasiliterer



Hvorfor kurs i studiesykepleie?

Sentrale myndigheter har gitt helseforetakene i oppdrag å øke antall kliniske studier (HOD handlingsplan for kliniske studier fra 2021)

→ Økt behov for kompetente studie-medarbeidere
studiesykepleier/studiekoordinator/forskningsykepleier

Kurset skal bidra til

- kompetanseheving hos sykepleiere som ønsker å jobbe med kliniske studier
- opplæring i oppgaver som ligger til studiesykepleier-rollen
- interaksjon mellom studiesykepleiere fra hele Norge for å dele erfaringer og lære av hverandre

Studiesykepleier utgjør krumtappen i gjennomføring av en klinisk studie!

Kliniske studier – hvem trenger vi?



Monitor



Avtaler/Økonomi



Merkantil



Bioingeniør



Utprøver



Forsøkspersoner



Farmasøyt

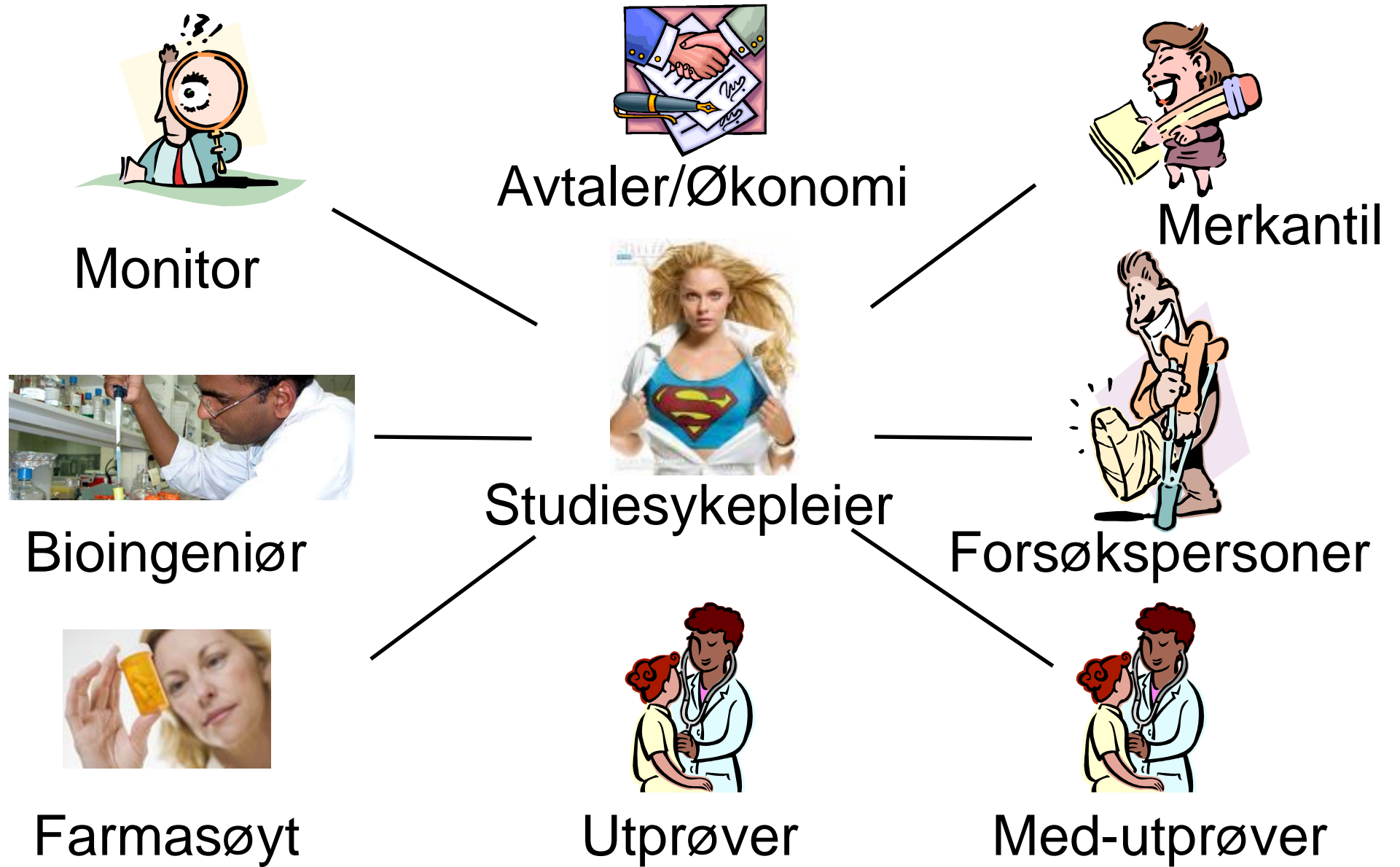


Studiesykepleiere



Med-utprøver

Kliniske studier – hvem trenger vi egentlig?



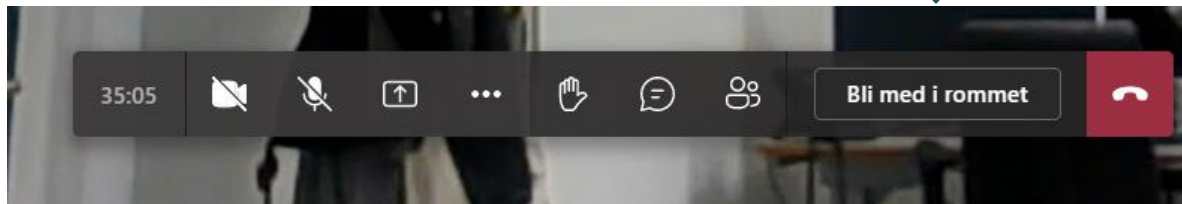
1.kursdag 26.okt. kl. 11.30 – 14.45	Varighet	Tidspunkt
Velkommen ved kursledere og introduksjon	15 min	11.30 - 11.45
Spørsmål & svar	5 min	11.45 - 11.50
Studieprotokoll – studiedesign (HUS)	35 min	11.50 - 12.25
NorCRIN og Metodebok (HUS)	20 min	12.25 - 12.45
Pause	20 min	12.45 - 13.05
Aktiv bruk av protokoll (OUS) med gruppeoppgaver	60 min	13.05 - 14.05
Spørsmål & svar	10 min	14.05 - 14.15
Introduksjon/beskrivelse av hjemmeoppgave/spørsmål	30 min	14.15 - 14.45





Viktig når dere skal ut i grupperom

- Hver fasilitator blir tildelt et grupperom sammen med ca. 5 deltagere.
- Skulle dere bli kastet ut av grupperommet
 - logg på Teams igjen,
 - Jeg tar dere inn igjen i Teams.
 - Dere må så selv logge inn i grupperommet igjen



- Fasilitator: Må slippe deltager inn i gruppe rommet igjen.
- Jeg varsler i chatten når der er ca. 5 min igjen – denne pop-up er meget kort og vil kun vises i chatten i ca 3 sek.

Hjemmeoppgaver



Hjemmeoppgaver i Microsoft Forms

1. **Litteratur**
hjemmeside



Mappe NorCRIN

2. **Sjekkliste (til studieprotokoll)**

3. **Metodebok/NorCRIN-oppgave**

<https://forms.office.com/e/TuzhmcWAig> (Microsoft Forms)

Husk navn og e-mail adresse for å få registrert innlevert oppgave - nødvendig for å få godkjent kurset!

Microsoft forms

- Husk å skriv inn navn og e-post adresse
- For å kunne lagre er det viktig en har **Microsoft 365**.
- For å lagre er det viktig at du trykker **send**
- For å hente fram skjemaet igjen, gå inn via lenket igjen og du vil finne det i Forms hvor det står som klar til redigering.
- Til sist når du er ferdig trykk send:



Takk!

Svaret er sendt.

Skriv ut eller motta svar PDF med svar

[Send et nytt svar](#)

Hjemmeoppgave – Litteraturliste

[NorCRINs hjemmeside](#)

Litteraturliste	
1.	<p>Rebecca Deal Poston, Christine R Buescher The essential role of the clinical research nurse Urol Nurs. Jan-Feb 2010;30(1):55-63, 77. doi: 10.7257/1053-816x.2010.30.1.55</p>
2.	<p>Caroline T Jones, Catherine A Griffith, Cheryl A Fisher et al. Nurses in clinical trials: perceptions of impact in the research enterprise Journ Research Nursing 2022, Vol 27(1-2) 50-65. doi: 20.1177/1744987 1211 073757</p>
3.	<p>Irene Syse, Inger Schou Bredal Studiesykepleiere – hvem er de og hva gjør de? September 2013, Sykepleien Forskning, DOI: 10.4220/sykepleienf.2013.0089</p>
4.	<p>Beatrice Backman Lönn, Senada Hajdarevic Clarifying the role of clinical research nurses working in Sweden, using the Clinical Trial Nursing Questionnaire – Swedish version Nursing open 2022,9: 2434-2443</p>
<p>Anbefalt lesing</p>	
1.	<p>Helse- og omsorgsdepartementet: Nasjonal handlingsplan for kliniske studier 2021 – 2024 Nasjonal handlingsplan for kliniske studier</p>



Hjemmeoppgave – sjekkliste studieprotokoll

Product: MK-3475
Protocol/Amendment No.: 158-10

77

6.1.2 Initial Treatment Phase Flowchart - Group M

Trial Period:	Screening Phase				Treatment Cycles (6-Week Cycles = 42 days)						End of Treatment	Post-Treatment Visits			
Treatment Cycle/Time:	Screening (Visit 1)				1	2	3	4	5	To be repeated beyond 6 cycles	6	Discon	Safety Follow-up	Efficacy Follow Up	Survival Follow-up*
Scheduling Window (Days) ^b	-42 to -1	-28 to -1	-10 to -1	-3 to -1	±3	±3	±3	±3	±3	±3	±3	At time of discon	30 days post last dose (±7 days)	Every 12 weeks post discon (±7 days)	Every 12 weeks (±7 days)
Administrative Procedures:															
Informed Consent	X ^c														
Informed Consent for Future Biomedical Research (FBR)	X														
Inclusion/Exclusion Criteria		X													
Subject Identification Card	X														
Demographics and Medical History		X													
History of HPV ^d		X													
Prior and Concomitant Medication Review		X	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X		
Prior Cancer Treatment Details		X													
Obtain screening number	X														
Obtain treatment/allocation number and study drug assignment using IVRS/TWRS					X										

MK-3475-158-10 Final Protocol

16-Jul-2020

Confidential

Hjemmeoppgave – delegeringslogg

www.metodebok.no/norcrin



HV/Bergen Bytt sykehus

Søk i hele metodebok.no

Kliniske studier (NorCRIN)

☆ Sett som favoritt

Sist oppdatert: 19.03.2025 Utgiver: NorCRIN Mer om boken

Søk i "Kliniske studier (NorCRIN)"

Søk

- Drug Trials >
- Medical Device Investigations >
- Other studies >
- Checklists and Templates for Drug Trials >
- Local implementation >

SISTE ENDRINGER

19.03.2025

Monitoring Report Biobank -
Template

13.03.2025

Co-Monitoring - SOP 1.16.b

13.03.2025

Quality and Risk Management -
SOP 1.10.a

13.03.2025

Monitoring for monitors - SOP
1.16.a

13.03.2025

Risk Assessment - Template

Kurs i GCP, Good-Clinical Practice

GCP-kurs (Good Clinical Practice)

Som en del av selvstudium anbefales GCP-kurs som er vurdert av NorCRIN for å oppfylle omforente TransCelerate-kriteriene for ICH E6 (R2) GCP:

www.norcrin.no – Norwegian Clinical Research Infrastructures Network

Der er 2 alternativer som kan anbefales:

1. Valgfritt kurs i regi av NorCRINpartnere (faste datoer):
[GCP-kurs i regi av NorCRIN partnere – www.norcrin.no](http://www.norcrin.no)
2. GCP-e-læringskurs: dansk nettkurs (fleksibelt nettkurs):
[E-læring om GCP - GCP-Enhederne](#)

Selvstudium_tema/kurs	Tidsbruk	Læringsmetode
Trial master file og Investigator site file (OUS)	20 min	e-læring
Responseevaluering og effektmål (HUS)	30 min	e-læring
Samtykke og personvern (UNN)	30 min	e-læring
Regulatoriske krav (OUS) (SLV, REK, Endringsmelding, Forsikring)	60 min	e-læring
Refusjon og honorar (SUS)	5 min	e-læring
Roller og ansvar (SUS)	10-12 min	e-læring
Logistikk (SUS)	20 min	e-læring
Studiesykepleier på laboratoriet (AHUS)	30 min	e-læring
Utstyr (St.Olavs)	30 min	videoforedrag
HMS (St. Olavs)	30 min	videoforedrag
Legemiddelhåndtering (UNN)	30 min	e-læring
Case report form (OUS)	20 min	e-læring
Prosjektstyring (HUS)	10 min	e-læring
Monitorering (HUS)	20 min	e-læring
Avslutning og arkivering (St. Olavs)	30 min	e-læring
Kontrakter, økonomi og budsjett (AHUS)	15 min	e-læring
Introduksjonskurs GCP (Good Clinical Practice)	1 – 2 t	Lokalt kurs/nettkurs

Evalueringsskjema

1. Skal avleveres for å bestå kurset
2. Kan være anonymt. (men oppgi epostadresse om du ønsker kopi av svar)
3. Evalueringsskjema er som PDF fil også på NorCRINs hjemmeside. Bruk den gjerne som kladd dere gjennomfører hjemmeoppgavene eller før inn i via Microsoft Forms etter hvert.
4. Evalueringsskjema skal avleveres i Microsoft Forms rett etter siste kursdag for å bestå kurset

<https://forms.office.com/e/CWBdtzuVvC> (Microsoft Forms)

Læringsportalen og Kompetanseportalen

Læringsportal/Kompetanseportal – fremgangsmåte og kontaktpersoner	
Fremgangsmåte: <ol style="list-style-type: none">1. Læringsportal – søke på prefix «Kurs for studiesykepleiere» for liste over alle del-kurs2. Kompetanseportal: du kan evt. ha fått tilgang til kompetanseplanen (velg ditt foretak): HV/HSØ/HM/HN; Kurs for studiesykepleiere, nasjonalt (NorCRIN)	
Team digital læring HV-HF	Kompetanseportalen@helse-bergen.no laeringsportalen@helse-vest.no ;
Team digital læring HM-HF	Oppdateringer LP og KP: ekl@helse-midt.no Godkjenning kurs i LP: Heidi.Setsaas.Kjeldsberg@stolav.no
Team digital læring HN-HF	Universitetssykehuset Nord-Norge: UNNSupport@kompetanseportalen.zendes.com Finnmarkssykehuset: kompetanseportalen@finnmarkssykehuset.no Helgelanssykehuset: Kompetanseportalen@Helgelandssykehuset.no Nordlandssykehuset: Kompetanseportalen@nordlandssykehuset.no
Team digital læring HSØ-HF	Kristian Laier Nybø krlnyb@ous-hf.no Karen Klyve Sunde karkly@ous-hf.no Sigbjorn.Kristiansen@ahus.no

VIGTIG: Er der tekniske problemer, kontakt egen IKT avdeling eller Team digital læring



For at det skal være rettferdig, får dere alle samme oppgave:
Klatre til toppen av treet!



Nasjonalt kurs i studiesykepleie (NorCRIN)



2.kursdag 27.nov kl. 13.00 – 15.30	Varighet	Tidspunkt
Velkommen ved kursledere	10 min	13.00 – 13.10
Pasientbesøk - (OUS)	35 min	13.10 – 13.40
Pause	15 min	13.40 – 14.00
Gruppearbeide med oppgaver fra OUS presentasjon og gjennomgang av hjemmeoppgaver i grupper	45 min	14.00 – 14.45
Pause	15 min	14.45 – 15.00
Gjennomgang oppgaver/hjemmeoppgaver i grupper	10 min	15.00 – 15.10
Presentasjon av ISF og viktige dokumenter	10 min	15.10 – 15.20
Avslutning	10 min	15.20 – 15.30

Selvstudium_tema/kurs	Tidsbruk	Læringsmetode
Trial master file og Investigator site file (OUS)	20 min	e-læring
Responsevaluering og effektmål (HUS)	30 min	e-læring
Samtykke og personvern (UNN)	30 min	e-læring
Regulatoriske krav (OUS) (SLV, REK, Endringsmelding, Forsikring)	60 min	e-læring
Refusjon og honorar (SUS)	5 min	e-læring
Roller og ansvar (SUS)	10-12 min	e-læring
Logistikk (SUS)	20 min	e-læring
Studiesykepleier på laboratoriet (AHUS)	30 min	e-læring
Utstyr (St.Olavs)	30 min	videoforedrag
HMS (St. Olavs)	30 min	videoforedrag
Legemiddelhåndtering (UNN)	30 min	e-læring
Case report form (OUS)	20 min	e-læring
Prosjektstyring (HUS)	10 min	e-læring
Monitorering (HUS)	20 min	e-læring
Avslutning og arkivering (St. Olavs)	30 min	e-læring
Kontrakter, økonomi og budsjett (AHUS)	15 min	e-læring
Introduksjonskurs GCP (Good Clinical Practice)	1 – 2 t	Lokalt kurs/nettkurs

Var angitt tidsbruk rimelig?

Beregnet ca. 25 timer på alt kursarbeid (tilsv. 1 studiepoeng)

Læringsportalen og Kompetanseportalen

Læringsportal – fremgangsmåte og kontaktpersoner	
Fremgangsmåte:	
1. Kompetanseportal: du skal ha fått tilgang til kompetanseplanen (velg ditt foretak): HV/HSØ/HM/HN; Kurs for studiesykepleiere, nasjonalt (NorCRIN)	
2. Læringsportal – søke på prefix « Kurs for studiesykepleiere » for liste over alle del-kurs	
e-helse, HV-HF	laeringsportalen@helse-vest.no
e-helse HM-HF	Heidi.Setsaas.Kjeldsberg@stolav.no
e-helse HN-HF	UNNsupport@kompetanseportalen.zendesk.com
	Sigbjorn.Kristiansen@ahus.no

Greit å finne frem i Læringsportalen/Kompetanseportalen?

Hjemmeoppgaver i Microsoft Forms

1. Litteratur
hjemmeside



Mappe NorCRIN

2. Sjekkliste (til studieprotokoll)

3. NorCRIN-oppgave

https://forms.office.com/e/TuzhmcWAig_ (Microsoft Forms)

Fungerte utfylling/innlevering av hjemmeoppgaver?

Husk navn og e-mail adresse for å få registrert innlevert oppgave - nødvendig for å få godkjent kurset!

Hjemmeoppgave – Litteraturliste

Litteraturliste

1. Rebecca Deal Poston, Christine R Buescher

The essential role of the clinical research nurse

Urol Nurs. Jan-Feb 2010;30(1):55-63, 77. doi: 10.7257/1053-816x.2010.30.1.55

2. Caroline T Jones, Catherine A Griffith, Cheryl A Fisher et al.

Nurses in clinical trials: perceptions of impact in the research enterprise

Journ Research Nursing 2022, Vol 27(1-2) 50-65. doi: 20.1177/1744987 1211 073757

3. Irene Syse, Inger Schou Bredal

Studiesykepleiere – hvem er de og hva gjør de?

September 2013, Sykepleien Forskning, DOI: [10.4220/sykepleienf.2013.0089](https://doi.org/10.4220/sykepleienf.2013.0089)

4. Beatrice Backman Lönn, Senada Hajdarevic

Clarifying the role of clinical research nurses working in Sweden, using the Clinical Trial Nursing Question version

Nursing open 2022,9: 2434-2443

Anbefalt lesing

Helse- og omsorgsdepartementet:

Nasjonal handlingsplan for kliniske studier 2021 – 2024

[Nasjonal handlingsplan for kliniske studier](#)

- Omfang?
- Innholdet relevant for deg?
- Faglig nivå?
- Utfyllende artikler?
- Unødvendige eller overlappende artikler?
- Noe som belyses for lite?

Hjemmeoppgave – sjekkliste studieprotokoll

Product: MK-3475
Protocol/Amendment No.: 158-10

77

6.1.2 Initial Treatment Phase Flowchart - Group M

Trial Period:	Screening Phase				Treatment Cycles (6-Week Cycles = 42 days)					End of
Treatment Cycle/Time:	Screening (Visit 1)				1	2	3	4	5	
Scheduling Window (Days) ^b	-42 to -1	-28 to -1	-10 to -1	-3 to -1	±3	±3	±3	±3	±3	
Administrative Procedures:										
Informed Consent	X ^c									
Informed Consent for Future Biomedical Research (FBR)	X									
Inclusion/Exclusion Criteria		X								
Subject Identification Card	X									
Demographics and Medical History		X								
History of HPV ^d		X								
Prior and Concomitant Medication Review		X	X		X	X	X	X	X	
Prior Cancer Treatment Details		X								
Obtain screening number	X									
Obtain treatment/allocation number and study drug assignment using IVRS/TWRS					X					

MK-3475-158-10 Final Protocol

Confidential

05JLTD

- Greit å finne frem til rett tabell i protokollen?
- Greit å hente ut relevante oppgaver fra arbeidsskjemaet?
- Hva skal sjekklisten inneholde?
- Hvordan var utbyttet av oppgaven?

	Administrative Prosedyrer før oppstart av studie		
Tidsfrist	Oppgave	Utført + dato	Hvem
-42 til 1	Informert samtykke		Lege
-42 til 1	Informert samtykke for fremtidig biomedisinsk forskning		Lege
-42 til 1	Pasienten har fått med seg Identifikasjonskort		Spl
-42 til 1	Få screeningnummer		spl
-28 til 1	Inklusjon/eksklusjons kriterier er gjennomgått		Lege
-28 til 1	Demografi og medisinsk historie		Lege
-28 til 1	Dokumentere tidligere gjennomført kreftbehandling		Lege
-28 til 1	AE monitorering, håndtere datasystem		Lege
-28 til 1	EKG		Spl
-28 til 1	Full fysisk undersøkelse		Lege
-28 til 1	Vitalia + høyde/vekt		Spl
-10 til 1	Prior and concomitant medication review		Lege
-3 til 1	ECOG-status		Lege
-28 til 1	Gjennomgang av tidligere og nåværende medikamenter		Lege
-28 til 1	Dokumentere ev. HPV historikk		Lege

	LAB		
Tidsfrist	Oppgave	Utført + dato	Hvem
-28 til 1	HPV		Spl/lab
-10 til 1	PT/INR and aPTT		Spl/lab
-10 til 1	CBC with differential		Spl/lab
-10 til 1	Chemistry panel		Spl/lab
-10 til 1	T3 or FT3, FT4 and TSH		Spl/lab
-10 til 1	Urinprøve		Spl/lab
-10 til 1	Gravid-test		Spl/lab
	Sendepøver:		
-42 til 1	Blodprøve MSI DNA		Spl/lab
-42 til 1	Tumorvev sendt inn for biomarkøranalyse		Spl/lab

	Røntgen		
Tidsfrist	Oppgave	Utført + dato	Hvem
-28 til 1	Røntgen bilde av tumor		Lege
-28 til 1	Røntgen av Hjerne (for personer med kjente hjernemetastaser ved baseline, og de med enten småcellet lunge- eller skjoldbruskkjertelkreft).		Lege
-28 til 1	Røntgen av skjelett/ ev benmetastaser (for alle personer med et forhøyet basislinjenivå av alkalisk fosfatase i serum >1,5 x øvre grense for normalområdet)		Lege
	Prosedyrer		
-28 til 1	Elektrokardiogram til pasienter der det er indikasjon		Lege

MK-3475-158 Group M
Sjekkliste screening (Dag -42 - -1):

- Visitt dato: ___/___/___
- Screening nr: _____
- Fødselsdato: ___/___/___ Initialer: ___ ___
- CT (innen 28 dager før syklus 1) må få bekreftelse på at CT bilder OK
- CT hode hos pas med **kjent hjernemetastase** eller pas med **small cell lung cancer or thyroid cancer**.
- Bone imaging dersom forhøyet **ALP** for å utelukke skjelett metastaser.
- Inform consent Future Biomedical Research (frivillig): ___/___/___

Inklusjons/eksklusjons kriterier:

- Prior Cancer Treatment:
- Concomitant Medications:
- Vitale tegn: Dato: ___/___/___ kl: ___
Vekt: _____ **Høyde:** _____ **SAO2:** _____
BT: _____ (sittende) **Puls:** _____ **Resp. frekv:** _____
- Legeundersøkelse
- ECOG status _____ (må tas innen 3 dager for Pembrolizumab)
- EKG (vår maskin)
- AF

Blodprøver lokale tabell 7.1.3.1 (må tas innen 10 dager før første dose studie med)

- Graviditets test urin → evt serum innen 72 timer før første dose med studie med.

NAVN PÅ STUDIEN: A Clinical Trial of Pembrolizumab

PASIENTNUMMER:

PASIENTR INITIALER:

HOVEDUTPRØVER:

STUDIESYKEPLEIER:

SJEKKLISTE STUDIESYKEPLEIER - Clinical Trial of Pembrolizumab GROUP M

	UTFØRT	MANGLER	Marker grønn eller rød i kolonnen
OPPGAVER FØR VISIT 1			KOMMENTARER/OPPFØLGING
Undersøkelserom			
BT apparat/EKG apparat			
Vekt, høydemål			
Blodprøve-kit			
Urinprøveglass			
Rekvisisjoner til div prøver undersøkelser			
Pappirkopi CRF/studiedokumentasjon			
Studieinformasjon/brosjyre til pasient			
OPPGAVER VED VISIT 1			
Samtykke			
Samtykke til biobank			
Dobbeltsjekke om pasienten er aktuell			
Informasjon om studien/Gruppe M			
Screeningnummer/ID/Initialer			
Levere informasjonsmateriell/ identifikasjonskort/ kontaktpersoner			
Blodprøver			
INR/blødningsstatus			
Urinprøve (utelukke graviditet)			
EKG			
v/ behov bestilt/tatt MR, RTG, CT			
BT			
Høyde			
Vekt			
Utført komplett legeundersøkelse			
Time for neste visitt			
Legge inn data i CRF			
DIVERSE			

SJEKKLISTE LEGE - Clinical Trial of Pembrolizumab GROUP M

				UTFØRT	MANGLER	Marker grønn eller rød i kolonnen
OPPGAVER						KOMMENTARER / OPPFØLGING
Er pasienten inkluderbar						
Tidligere sykehistorie						
HPV historikk						
Kartlegge nåværende og tidligere behandling						
Detaljer om tidligere kreftbehandling						
AE monitorering						
Komplett legeundersøkelse						
ECOG status						
Evaluere blodprøver, INR						
Bestille blodprøver til neste visitt						
PT/INR test						
Blodprøve for MSI DNA						
Vurdering/evaluering av tumorstørrelse						
Evaluere hjernemetastase (hvis påvist)						
Evaluere sjelettmetastaser hvis påvist						
Biomarkøranalyse av tumorvev						
Utelukke graviditet/amming (urinprøve)						
CRF informasjon til studiesykepleier						
DIVERSE						

Hjemmeoppgave – NorCRIN delegeringslogg

www.norcrin.no – Norwegian Clinical Research Infrastructures Network

NorCRIN

English SØK

Veiledning og støtte | Prosedyrer | Kurs og aktiviteter | Aktuelt | For industrien | Nyttig info | Om NorCRIN

ECRIN-ERIC: Er du partner i en multinasjonal studie?

Kortfattet informasjon om ECRIN-formidlete studier der Norge deltar

Les mer her

- Klinisk utprøving av legemiddel (LM)
- Klinisk utprøving av medisinsk utstyr (MD)
- Kliniske intervensjons- og observasjonsstudier (CIO)

DELEGERINGSLOGG (delegering av oppgaver innen studiegruppen)

Studie: <u>(Tittel og EudraCT nr.)</u>	Sponsor:
Senter nr.: <u>(Multisenterstudier)</u>	Hovedutprøver:

Koder for studieoppgaver**:			Rolle**:	
A. Innhente informert samtykke	H. Rapportere SAE*	O. Utlevere utprøvd /føre legemiddelregnskap	Hovedutprøver	Andre: _____
B. Vurdere inn- og eksklusjonskriterier*	I. Føre CRF og besvare spørsmål (queries)	P. Administrere (gi) utprøvningspreparat	Utprøver	Andre: _____
C. Registrere sykehistorie	J. Signere CRF og spørsmål (queries)*	Q. Vurdering/ tolking av prøvesvar	Studiesykepleier	Andre: _____
D. Registrere tilleggsmedikamenter	K. Prøvetaking og behandling (lab. prøver)	R. Behandlingsallokering/ randomisering	Farmasøyt/ apotek	Andre: _____
E. Registrere vitale tegn	L. Røntgen og/eller andre spesial us.	S. Dekoding/ avblinding, hvis aktuelt	Labbpersonell/ bioingeniør	Andre: _____
F. Utføre klinisk undersøkelse*	M. Rekvirere/ ordinere utprøvningspreparat*	T. Andre: _____	Radiolog/ radiograf	Andre: _____
G. Vurdere AE*	N. Klargjøre/ tilvirke utprøvningspreparat		Patolog	Andre: _____

* Må utføres av hovedutprøver/ utprøver (lege/ tannlege)

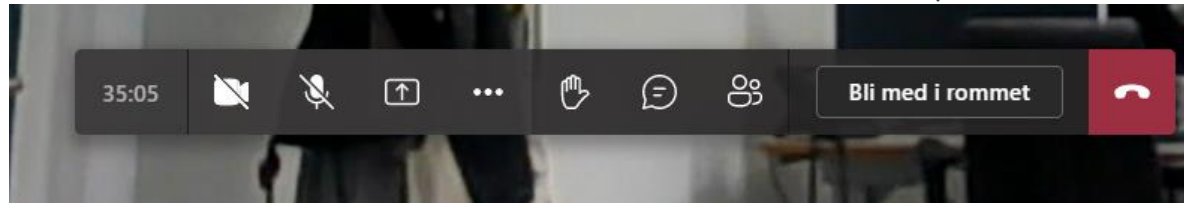
** Andre oppgaver og roller kan tilføyes og malen kan tilpasses den enkelte studie. SOP-ene beskriver oppgaver som kan delegeres av hovedutprøver. Alle delegerede oppgaver må dokumenteres i denne loggen.



Rolle	Navn	Initialer	Signatur	Delegerede studieoppgaver (bruk kode-lista)	Mottatt protokoll spesifikk opplæring (skal dokumenteres)	Start dato (dd.mm.åååå)	Attesting av hovedutprøver (initialer)	Stopp dato (dd.mm.åååå)	Attesting av hovedutprøver (initialer)
Hoved-utprøver					<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei				
Studie-sok	Turid Veland	TV	Turid Veland	F,A,I,K,N,O,P	x Ja <input type="checkbox"/> Nei	18.06.21			
					<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei				
					<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei				
					<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei				

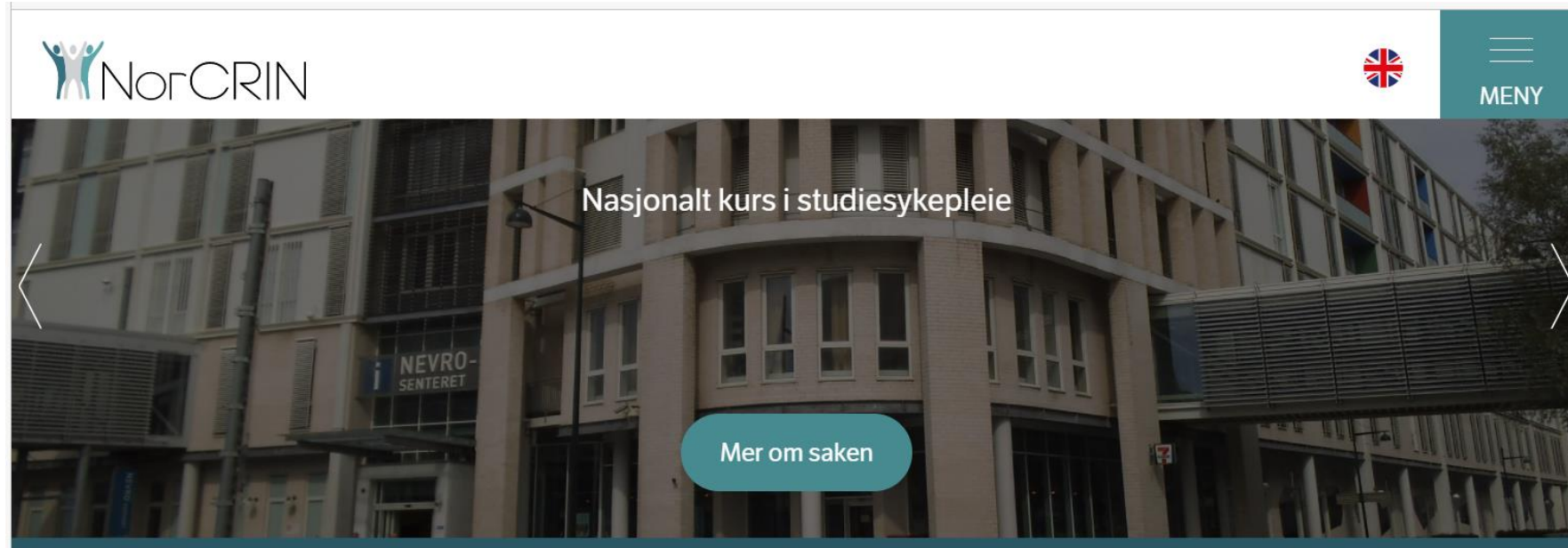
Viktig når dere skal ut i grupperom

- Hver fasilitator blir tildelt et grupperom sammen med ca. 7 deltagere.
- Skulle dere bli kastet ut av grupperommet
 - logg på Teams igjen,
 - Jeg tar dere inn igjen i Teams.
 - Dere må så selv logge inn i grupperommet igjen



- Fasilitator: Må slippe deltager inn i gruppe rommet igjen.
- Jeg varsler i chatten når der er ca. 5 min igjen – denne pop-up er meget kort og vil kun vises i chatten i ca 3 sek.

Evalueringsskjema



Evaluerings skjema

<https://forms.office.com/e/CWBDtzuVvC> (Microsoft Forms)

1. Innleveres rett etter siste webinar dag
2. Kan være anonymt (men oppgi epostadresse om du ønsker kopi av svar)

Formelle kurs/utdanning i studiesykepleie

- **GCP kurs** (obligatorisk) på helseforetakene og digitale kurs.
- **Nasjonalt kurs i studiesykepleie** gjennom NorCRIN
- **Innføring i kliniske studier for helsepersonell gjennom Oslo MET**
[Gir helsepersonell kompetanse til å drifte kliniske studiar - OsloMet](#)
- **Vaccelerat Academy** – Online studiesykepleie kurs på engelsk, 30 timers kurs bestående av 3 moduler. Med praktiske oppgaver, eksamen og sertifikat for gjennomført kurs.
[Study Nurse Course – VACCCELERATE](#)



Tusen takk for deltagelsen!

