HELSE BERGEN Haukeland universitetssjukehus	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Lesetilgang i DIPS for eksterne monitorer
Kategori: Forskning, innovasjon og utdanning/Forskningsrutiner	Gyldig fra/til:23.10.2026/23.10.2027
Organisatorisk plassering: Helse Bergen HF/Fellesdokumenter/Forskning, opplæring og utdanning	Versjon: 1.00
Godkjenner: Marta Ebbing	Prosedyre
Dok. ansvarlig: Anne Mathilde Kvamme	Dok.id: D81956

Innhold

1 Hensikt 1
2 Målgruppe og avgrensning 1
3 Definisjoner 1
4 Om monitorering i kliniske behandlingsstudier 2
5 Ansvar 2
6 Gjennomføring 2
6.1 Registrering av personopplysninger 2
6.2 Signering av avtale for ikke-ansatte 3
6.3 Monitor ved flere nivå 2-enheter 3
6.4 Opprette arbeidsgruppe i DIPS for den enkelte studie 3
6.5 Bestilling og avslutning av lesetilgang for ekstern monitor 3
6.6 Gi pasienttilgang til monitor i DIPS 4
6.7 Opplæring av monitor i bruk av DIPS 4
6.8 Endring av studiesykepleier eller -sekretær i arbeidsgruppe 4
6.9 Etter avsluttet monitorering av studie 4
7 Referanser 4
8 Forankring 5

1 Hensikt

Beskrive hvordan eksterne monitorer i kliniske behandlingsstudier kan få lesetilgang til aktuelle studiedeltakeres pasientjournal i DIPS.

2 Målgruppe og avgrensning

- Ledere i enheter som gjennomfører kliniske behandlingsstudier
- Monitorer som ikke er ansatt i Helse Bergen HF
- Representanter for sponsorer i forbindelse med revisjon av kliniske behandlingsstudier (Quality Assurance)
- Tilsynsmyndigheter, som Direktoratet for medisinsk produkter (DMP) og andre

3 Definisjoner

Se Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Begreper og definisjoner

4 Om monitorering i kliniske behandlingsstudier

Monitorering er en kvalitetskontroll av en klinisk behandlingsstudie, og er lovpålagt i legemiddelutprøvinger og en del kliniske behandlingsstudier på medisinsk utstyr.

Monitorering inkluderer bla. kontroll av studiedata ved direkte adgang til kildedata (f.eks. pasientjournal, som i DIPS). Direkte tilgang til kildedata er inkludert i både EU-Forordning 536/2014 (CTR) og i GCP-regelverket.

Ved lovpålagt monitorering er det studiens eier (sponsor), som er ansvarlig for at monitoreringen gjennomføres. Monitorene utfører da sin oppgave på vegne av sponsor og rapporterer til sponsor.

I forskerinitierte studier kommer monitorene hovedsakelig fra akademiske institusjoner i Norge.

I kliniske studier på oppdrag for industri er monitorene ansatt i hos det aktuelle firma eller er på annen måte kontraktert av sponsor. Monitorer fra industri kalles ofte Clinical Research Associate (CRA). I denne prosedyren benyttes «monitor» som fellesbenevnelse for alle som skal gjøre monitorering.

Flere sponsorer velger også å monitorere studier hvor det ikke er lovpålagt, for å sikre høy kvalitet på studien. Helseforskningsloven pålegger forskningsansvarlige institusjoner å vurdere hvilke kliniske behandlingsstudier som skal monitoreres.

5 Ansvar

Nivå 2-leder for den aktuelle kliniske enheten hvor studien er forankret og avtale med sponsor/delegert representant er inngått, har ansvar for at denne prosedyren er gjort kjent og benyttes når ekstern monitor skal få nødvendig lesetilgang i DIPS Arena.

6 Gjennomføring

Før tilgang til DIPS Arena kan gis må sykehusets retningslinjer for registrering, avtale og IKT-tilgang til ikke-ansatt følges.

Monitorer kommer i kategorien: «Forskere ansatt hos andre arbeidsgivere som deltar i arbeidsvirksomhet og/eller benytter data fra foretakets informasjonssystem i forbindelse med forskningsprosjekt».

6.1 Registrering av personopplysninger

Skjema Personopplysninger for avtale og ikt-tilgang for ikke-ansatt fylles ut av nærmeste leder, den som skal administrere tilgang i samlepunktet.

Følgende informasjon er nødvendig og må formidles av studiens interne prosjektleder eller den som er delegert oppgaven:

- Beskrivelse av registreringen: *monitortilgang til DIPS klinisk studie*
- Norsk fødselsnummer ja/nei
  - Ja – oppgi nummer
  - Nei – fødselsdato, pass nr., land, bekrefte kontroll av ID-papirer
- Fornavn, etternavn, adresse, postnummer, poststed

- Stillingstittel *(valg: monitor)*
- Kostnadssted
- Prosjektnummer/WBS *(ikke obligatorisk. La stå blank for monitortilgang)*
- Dato fra
- Dato til

6.2 Signering av avtale for ikke-ansatte

Avtalen inngås på nivå 2 og signeres i henhold til fullmaktsmatrise. I utgangspunktet ligger dette til nivå 2, men kan i enkelte enheter være delegert til nivå 2.1/2.2 eller nivå 3.

- For personer med norsk BankID opprettes avtale i EveryOne. Avtalen signeres digitalt.
- For personer uten norsk BankID benyttes: Avtalemal for ikke-ansatte engelsk. Signert avtale sendes til Dokumentasjonsavdelingen saksarkiv@helse-bergen.no for skanning.

6.3 Monitor ved flere nivå 2-enheter

Dersom en monitor har studier ved flere nivå 2-enheter, må det inngås avtale med hver enhet.

Flere studier ved samme nivå-2 enhet dekkes av samme avtale.

6.4 Opprette arbeidsgruppe i DIPS for den enkelte studie

Ansvaret for å bestille arbeidsgruppe i DIPS for den enkelte studie ligger til den kliniske nivå 2-enheten hvor studien er forankret;

- Arbeidsgruppen bestilles fra Helse Vest IKT på skjemaet Arbeidsgruppe Ny/Endre/Avslutte - DIPS og navngir brukere, vanligvis 3-5 personer.
- Hver kliniske nivå 2-enhet må ha minst to personer som kan bestille og administrere deltagere i den enkelte arbeidsgruppe, f.eks. studiesykepleier og sekretær
- Arbeidsgruppene skal navngis på standardene:
  For studier i somatiske enheter: ***SO Hau xx (avdelingsnavn) xxx (studienavn) monitor***
  For studier i psykisk helsevern enheter: ***PS Hau xx (avdelingsnavn) xxx (studienavn) monitor***

E-Helse / Helse Vest IKT:

- EPJ-senteret godkjenner oppretting av arbeidsgruppe, at brukere i bestilling kan få tilgang til arbeidsgruppe
- EPJ-senteret sender så saken til Helse Vest IKT – «Pasientjournal – funksjonell»
- EPJ-senteret lager bestilling for tilgang i Samlepunktet for hver enkelt bruker (studiesykepleier eller -sekretær) som skal ha tilgangen. Kommentar: «Gjelder DIPS, bruker skal ha tilganger i henhold til sak xxx»

6.5 Bestilling og avslutning av lesetilgang for ekstern monitor

Lokal prosjektleder er ansvarlig for at leder informeres om startdato for den enkelte eksterne monitor, samt å informere om sluttdato for å avslutte tilgangen når studien er ferdig.

Bestille tilgang for ekstern monitor:

1. Stilling er opprettet i Samlepunktet, slik at automatisk regelsett fungerer.
2. Leder bestiller rolle i Samlepunktet, men må også oppgi arbeidsgruppe bruker skal ha tilgang til. Legg til kommentar: «**Gjelder DIPS, bruker skal ha tilganger i henhold til sak S1104427»** (referer til sak om *arbeidsgruppen*)

Fjerne tilgang for ekstern monitor når studien er avsluttet:

1. Leder har ansvar for at arbeidsgruppen blir avsluttet og at den er tom når studien er avsluttet

1. Leder har ansvar for å tilbakestille rollene til sykepleier/annet personale slik at tilgang til arbeidsgruppen blir fjernet
1. Dersom bestillingen for ekstern monitor i Samlepunktet er oppgitt med fra- og til-dato samme dag, så vil monitoren uansett ikke ha lesetilgang i DIPS

6.6 Gi pasienttilgang til monitor i DIPS

Behandlende lege eller andre med tilgang til pasientjournalene i DIPS legger inn studiepasienter i den studiespesifikke arbeidsgruppen i DIPS.

Monitors lesetilgang er begrenset til studiepasienter i den studiespesifikke arbeidsgruppen i DIPS.

Studiesykepleier må se til at arbeidsgruppen inneholder de riktige pasientene før monitoreringsbesøkene.

Studiesykepleier/sekretær sender en «gul lapp» på den aktuelle pasienten til arbeidsgruppen som er opprettet for den enkelte studie.

Monitor vil da finne og kunne aktivere pasienten via fanen «Oppgaver».

NB: Dersom monitor marker meldingen som lest vil monitor mistet tilgangen til den aktuelle pasienten og studiesykepleier må på ny sende en gul-lapp på pasienten.

6.7 Opplæring av monitor i bruk av DIPS

Studiesykepleier eller -sekretær må vise monitor bruk av DIPS; pålogging, velge pasient, åpner journal/laboratoriesvar etc.

6.8 Endring av studiesykepleier eller -sekretær i arbeidsgruppe

Dersom leder bestiller tilgang for 'ny' studiesykepleier eller -sekretær, så bestilles dette i Samlepunktet og ved å skrive inn «Vedkommende skal ha tilgang til arbeidsgruppen [navn]».

6.9 Etter avsluttet monitorering av studie

Lokal prosjektleder må melde fra til ansvarlig leder hvor monitor er registrert som «ikke-ansatt» når monitor ikke lenger har studier som skal monitoreres, og dermed ikke lenger trenger et tilknytningsforhold ved sykehuset.

Dersom monitor har fått utlevert ansattkort, skal dette leveres inn til ansvarlig leder.

7 Referanser

Interne referanser

1.3.1-02	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Oversikt over rutiner i Helse Bergen
1.3.1.2-01	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Begreper og definisjoner
1.3.1.2-02	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Ansvar, roller og oppgaver

Eksterne referanser

8 Forankring

Prosedyren er utarbeidet av Forsking og innovasjon i samarbeid med E-helse og Klinisk forskningspost for voksne, og er gjennomgått og godkjent av fagdirektør.