

 <b>HELSE BERGEN</b> Haukeland universitetssjukehus	<b>Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Kliniske studier på oppdrag for industri: Proses, forankring og oppfølging</b>	
	Kategori: Forskning, innovasjon og utdanning/Forskningsrutiner	Gyldig fra/til:19.03.2026/19.03.2027
	Organisatorisk plassering: Helse Bergen HF/Fellesdokumenter/Forskning, opplæring og utdanning	Versjon: 1.06
	Godkjenner: Vibeke Vold	Prosedyre
Dok. ansvarlig: Anne Mathilde Kvamme	Dok.id: D79364	

## Innhold

1	Hensikt .....	1
2	Aktualitet .....	1
3	Ansvar .....	2
4	Forespørsler/feasibilities .....	2
	Forespørsler direkte fra firma eller Contract Research Organisation (CRO) til sykehuset ved ansatt/forsker .....	3
	Forespørsler via NorTrials-nettverket.....	3
5	Forankring og godkjenning av kliniske oppdragsstudier.....	3
6	Søknad om kliniske oppdragsstudier til regulatoriske myndigheter.....	3
7	Bruk av kliniske forskningsposter for gjennomføring av kliniske oppdragsstudier.....	4
8	Melding, budsjett og avtaler om kliniske oppdragsstudier.....	4
	Melding av studien til forskningsadministrativ støtte i seksjon Forsking og innovasjon .....	4
	Budsjett for studien ved forskningsadministrativ støtte i seksjon Forsking og innovasjon ...	5
	Avtaler med oppdragsgiver.....	5
9	Økonomioppfølging .....	6
10	Refusjon av reiseutgifter for pasienter .....	6
11	Avslutning av kliniske oppdragsstudier.....	6
12	Referanser.....	7
13	Endringer siden forrige versjon.....	7

## 1 Hensikt

Forskning er en lovpålagt oppgave der Helse Bergen HF, Haukeland universitetssjukehus har et særskilt ansvar for å legge til rette for at pasienter gis mulighet til å bli inkludert i kliniske studier, inkludert oppdragsstudier som utføres på vegne av legemiddelindustri og andre kommersielle oppdragsgivere.

Denne prosedyren gjelder krav til besvarelse av henvendelser (feasibility), formalisering, søknad til regulatoriske myndigheter, involvering av støtteavdelinger inkl. kliniske forskningsposter, og økonomi oppfølging i kliniske studier med ekstern oppdragsgiver/sponsor.

Hensikten er å sikre gode rutiner og effektiv ressursbruk, og å være en profesjonell samarbeidspartner for industrien, samtidig som sykehusets overordnede prosedyrer følges.

## 2 Aktualitet

Kliniske studier på oppdrag for industrien skal prioriteres så langt det er mulig, forutsatt tilfredsstillende nytteverdi for pasientene, kapasitet ved klinikken/avdelingen og faglige og økonomiske insitament.

Kapasitet for håndtering av slike oppdragsstudier skal inngå i klinikkenes/avdelingenes årlige ressursplanlegging der det tas hensyn til mulighet for fremtidig inntekter ved deltagelse.

Inntekter fra oppdragsstudier skal hovedsakelig benyttes til å styrke evnen til håndtering av kliniske studier.

### 3 Ansvar

For kliniske behandlingsstudier med utprøving av legemidler eller medisinsk utstyr gjelder retningslinjene [Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Ansvar og roller i klinisk legemiddelutprøving \(engelsk tekst\)](#) og [Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Ansvar og roller ved klinisk utprøving av medisinsk utstyr \(engelsk tekst\)](#).

Sponsoransvaret beskrevet i denne prosedyren ligger normalt hos oppdragsgiver.

### 4 Forespørsler/feasibilities

Legemiddelindustrien må ofte konkurrere innad i eget firma om å få kliniske studier til Norge. Som del av grunnlaget for valg av land til en studie, inngår tilgang på studiesentre og pasienter som kan fylle studiens kriterier.

Gjennom forespørsler/feasibilities (her etter feasibilities) lodder firma interessen for studiene og vurderer gjennomførbarhet. Før feasibilities besvares vil mange firmaer sende en konfidensialitetserklæring for signering, før studiespesifikk informasjon kan deles.

Alle feasibilities skal besvares innen oppgitte frister, med realistiske muligheter for inklusjon.

Besvarte feasibilities skal forankres internt i klinikk/avdeling med nivå 2-leder før de besvares. Selv om en feasibility i utgangspunktet er uforpliktende, vil firma forvente at sykehuset er interessert i å gjennomføre studien dersom Norge blir valgt som studieland. Slik initial intern forankring kan derfor være avgjørende for studiens gjennomførbarhet ved sykehuset. Forutsetningene kan imidlertid endres fra tidspunktet feasibility blir gjennomført og studien skal starte og det skal også oppnå enighet om betingelsene før man forplikter gjennom signert avtale.

Klinikken/avdelingen bør ha faste kontaktpersoner som er ansvarlig for å se til at feasibilities besvares innen fristen, og som kommuniserer med sykehusets feasibility-kordinatorer i Forskning og innovasjon (Fol), [kliniske\\_studier@helse-bergen.no](mailto:kliniske_studier@helse-bergen.no).

Sykehusets feasibility-kordinatorer holder oversikt over hvilke studier vi blir tilbudt, hvilke vi er positive til å delta i, hvorfor noen blir avvist og hvilke av studiene vi er positive til det blir inngått kontrakt for.

### **Forespørslere direkte fra firma eller Contract Research Organisation (CRO) til sykehuset ved ansatt/forsker**

En del firma har gode relasjoner til aktuelle utprøvere i sykehuset. Det er viktig at sykehusets feasibility-kordinator blir informert om disse feasibilities, slik at de kan registreres og dupliserte prosesser unngås. Bruk kopi til [kliniske\\_studier@helse-bergen.no](mailto:kliniske_studier@helse-bergen.no) ved besvarelse av feasibilities.

### **Forespørslere via NorTrials-nettverket**

NorTrials er en satsing initiert av regjeringen i 2021 med mål om å øke antallet kliniske oppdragsstudier i Norge. NorTrials tilbyr «én vei inn» for legemiddelfirma og andre industriaktører som vil gjennomføre kliniske studier i Norge. NorTrials har en felles innmeldingsportal for forespørslere/feasibilities som blir videreformidlet til feasibility-kordinatorerne ved aktuelle sykehus.

## **5 Forankring og godkjenning av kliniske oppdragsstudier**

Intern prosjektleder/hovedutprøver/Principal Investigator, heretter PI, er ansvarlig for å forankre studien i egen klinikk/avdeling, for å sikre at det er faglig grunnlag for deltakelse og tilstrekkelig med ressurser tilgjengelig for gjennomføring.

Forankring skal skje i linjen til ledelsen, og enkelte klinikker/avdelinger har forskningsutvalg som vurderer om studien kan/skal gjennomføres.

Behandling av personopplysninger i studien skal meldes i [eProtokoll](#) før oppstart, se [Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Melding i eProtokoll](#)

Ledelsesforankringen skal dokumenteres i [eProtokoll](#).

## **6 Søknad om kliniske oppdragsstudier til regulatoriske myndigheter**

I legemiddelstudier er det studiens oppdragsgiver/sponsor, dvs. legemiddelfirmaet/Contract Research Organisation (CRO), som er ansvarlig for søknad til Direktoratet for medisinske produkter (DMP) og Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) via *Klinisk utprøving av legemidler og medisinsk utstyr (KULMU)*, gjennom CTIS-portalen.

REK KULMU vurderer søknader som er regulert av EUs forordning 536/2014 om kliniske utprøvinger av legemidler til mennesker, forordning 2017/745 om medisinsk utstyr og forordning 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr.

Helse Bergen HF, Haukeland universitetssjukehus har følgende organisasjons- og lokasjonsnumre i European Medicines Agencys (EMAs) Organisation Management System (OMS):

	<b>Helse Bergen HF</b>
Organisation ID	ORG-100011089
Location ID	LOC-100017071

Studiens oppdragsgiver/sponsor vil også be om følgende dokumenter fra hvert studiesenter:

[Site Suitability Template](#): skal dokumentere egnethet og forankring på klinikk/avdelingsnivå

[Investigator CV](#): for Intern prosjektleder/hovedutprøver/Principal Investigator (PI)

[Declaration of interest](#): for Intern prosjektleder/hovedutprøver/Principal Investigator (PI)

Dersom oppdragsgiver/sponsor ikke er basert i Norge anbefales det at PI informerer sponsor om bruk av [REKs mal for pasientinformasjon/samtykke og at denne bør vurderes av institusjonen før innsendelse](#), mal for protokollsynopsis på norsk, søknad om [forskningsaktiv periode](#), og obligatorisk forsikringsordning gjennom legemiddelansvarsforeningen (kontakt [unedv@bahr.no](mailto:unedv@bahr.no)).

Dersom det er ønskelig å gjennomføre journalsøk for å finne studiedeltakere som kan inviteres til studien, må REK gi unntak fra taushetsplikt for dette formål. Dette må beskrives i dokumentet: [Informed consent and patient recruitment procedure](#), som sendes inn med søknaden i CTIS.

## 7 Bruk av kliniske forskningsposter for gjennomføring av kliniske oppdragsstudier

[Klinisk forskningspost for barn og unge \(KFPB\)](#) og [Klinisk forskningspost for voksne \(KFPV\)](#) er sykehusovergripende kjernefasiliteter organisert i Medisinsk klinikk for gjennomføring av avanserte kliniske studier hvor det stilles store krav til pasientsikkerhet og kvalitet, og hvor gjennomføring i egen klinikk ikke er hensiktsmessig.

PI er vanligvis lege fra den kliniske enheten pasientene tilhører, eller lege ved den aktuelle forskningsposten (eksempelvis basket-studier som omfatter flere kliniske enheter og diagnosegrupper).

Ved ønske om støtte til kliniske oppdragsstudier fra forskningspostene, ta kontakt med:

- Klinisk forskningspost for barn og unge, [kfpb@helse-bergen.no](mailto:kfpb@helse-bergen.no)
- Klinisk forskningspost for voksne, [kfpv@helse-bergen.no](mailto:kfpv@helse-bergen.no)

## 8 Melding, budsjett og avtaler om kliniske oppdragsstudier

**Melding av studien til forskningsadministrativ støtte i seksjon Forsking og innovasjon**

Etter at feasibility er gjennomført, klinikk/avdeling ved sykehuset har takket ja til deltakelse og endelig studieprotokoll er ferdigstilt, skal oppdragsgiver/sponsor melde studien til forskningsadministrativ støtte i [Forskning og innovasjon](#) (Fol) ved å sende inn [eStudie meldeskjema](#) som er tilgjengelig via Helse Vests internettsider.

Innmeldte studier får et internnummer (B-nummer, f.eks. B-60123), som skal refereres til i all korrespondanse mellom oppdragsgiver og Helse Bergen HF, herunder klinikk/avdeling og Forskning og innovasjon (Fol). Forskningsadministrativ støtte i Fol kan også kontaktes på e-post: [kliniske\\_studier@helse-bergen.no](mailto:kliniske_studier@helse-bergen.no)

### **Budsjett for studien ved forskningsadministrativ støtte i seksjon Forskning og innovasjon**

Forskningsadministrativ støtte i Fol vil forhandle best mulig budsjett med oppdragsgiver, og setter opp budsjett for studien basert på budsjetteringsmodulen i eStudie.

Budsjetteringsmodulen tar hensyn til hvilke prosedyrer som skal gjennomføres og estimert tid for studiepersonell å utføre disse.

Forskningsadministrativ støtte i Fol vil kontakte samarbeidende klinikker/avdelinger internt ved sykehuset, f.eks. Laboratorieklinikken, Radiologisk avdeling, Augeavdelinga, Hjarteklinikken mv. og be om prisforespørsel og bekreftelse på at de kan bidra til gjennomføringen av studien.

Sjukehusapoteket i Bergen er en selvstendig enhet utenfor sykehuset, og sponsor må inngå egen avtale med apoteket.

Dersom PI ønsker å benytte sykehusets kliniske forskningspost til gjennomføringen, må PI selv avklare dette i egen enhet og med forskningsposten.

For studier som gjennomføres i klinisk forskningspost, skal budsjettfordeling mellom klinikk og forskningspost være avklart skriftlig før avtalen med oppdragsgiver signeres.

Forskningsadministrativ støtte i Fol sender ut et forslag basert på fordeling av arbeidet som skal gjøres, og ber om innspill fra aktuell klinikk og forskningspost.

### **Avtaler med oppdragsgiver**

Sykehuset skal ha kostnadsdekning for alt arbeid med studien; det vil ellers kunne komme i konflikt med Statsstøtteregulativet.

Jurist i Fol vil vurdere de juridiske vilkårene i kontrakten for studien. Endelig fremforhandlet budsjett vil presenteres for intern prosjektleder/hovedutprøver/Principal Investigator, heretter PI, som forankrer i henhold til rutiner ved den enkelte klinikk/avdeling, før kontrakt sendes til signering hos partene.

Avtalen signeres for sykehuset av klinikkens/avdelingens nivå-2 leder og fagansvarlig jurist i Fol. PI er ikke part i avtalen, men blir bedt om å gi innspill i budsjettforhandlingen og skal signere for at avtalen er lest og forstått.

I de tilfeller der avtalene sendes til signering direkte fra oppdragsgiver (og ikke fra forskningsadministrativ støtte i Fol), vil forskningsadministrativ støtte sende melding om dette til de som skal signere, og om at avtalen er gjennomgått internt og kan signeres.

Dersom klinisk forskningspost gir bistand, skal det etableres en intern avtale mellom den klinikken/avdelingen studien er forankret i og klinisk forskningspost. Avtalen signeres av aktuell N2-leder og seksjonsleder forskning i Medisinsk klinikk, samt PI for studien og fagleder klinisk forskningspost – lest og forstått for de to sistnevnte.

Avtaler om gjennomføring av oppdragsstudier er forpliktende, og arkiveres på prosjektnummeret i Elements.

## 9 Økonomioppfølging

Forskningsadministrativ støtte i Fol sender faktura til oppdragsgiver basert på fakturagrunnlag mottatt fra enten firma eller PI.

I studier hvor det er tellekostander i tillegg til betaling per besøk («invoicables» f.eks. ekstra bildediagnostikk, øye- eller hjerteundersøkelser som tas ved behov, etc.), må PI levere oversikter over disse kostnadene til forskningsadministrativ støtte i Fol. Om ønskelig kan skjema for fortløpende registrering av disse deles i felles Teams-kanal.

Hver klinikk/avdeling som bidrar i studien skal ha en eller flere faste «kontoer» (WBSer) i økonomisystemet for inntekter fra oppdragsstudier. Det faktureres direkte til den enkelte avdelings WBS utfra oppsatt budsjett, slik at det ikke er nødvendig med internfakturerings.

## 10 Refusjon av reiseutgifter for pasienter

Pasienter som deltar i kliniske studier har rett til å få dekket reiseutgifter etter gjeldende regler, se <https://helsenorge.no/rettigheter/pasientreiser/rettigheter>. Dekning av utgifter ut over dette må avtales med sponsor.

Skjema for refusjon av reiseutgifter sammen med kvitteringer, skal sendes til forskningsadministrativ støtte ved Fol. Fol sender skjema til Regnskapsavdelingen for refusjon til studiedeltakere og fakturerer oppdragsgiver for utleggene. Studiepersonell er ansvarlig for å kontrollere at betingelsene om dekning av reiseutgifter i avtalen er oppfylt før refusjonskrav sendes Fol.

## 11 Avslutning av kliniske oppdragsstudier

PI må gi beskjed til samarbeidende klinikker/avdelinger når alle pasienter er ferdige i studien, ev. den delen av studien der samarbeidende klinikker/avdelinger er involvert.

PI må informere forskningsadministrativ støtte i Føl via e-post [kliniske\\_studier@helse-bergen.no](mailto:kliniske_studier@helse-bergen.no) når studien har formelt avslutningsbesøk fra oppdragsgiver/sponsor («study close out»), for å kunne sende slutfaktura innen kontraktens frister.

## 12 Referanser

### Interne referanser

<a href="#">1.3.1-02</a>	<a href="#">Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Oversikt over rutiner i Helse Bergen</a>
<a href="#">1.3.1.1-03</a>	<a href="#">Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Avtaleverk desentraliserte kliniske studier</a>
<a href="#">1.3.1.2-01</a>	<a href="#">Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Begreper og definisjoner</a>
<a href="#">1.3.1.2-02</a>	<a href="#">Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Ansvar, roller og oppgaver</a>
<a href="#">1.3.1.2-04</a>	<a href="#">Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Melding i eProtokoll</a>
<a href="#">1.3.1.2-07</a>	<a href="#">Forskningshåndboken</a>
<a href="#">1.3.1.3-03</a>	<a href="#">Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Registrering i internasjonale databaser, informasjon på internettsider og publisering av resultat</a>
<a href="#">1.3.1.3-04</a>	<a href="#">Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Ansvar og roller i klinisk legemiddelutprøving (engelsk tekst)</a>
<a href="#">1.3.1.3-06</a>	<a href="#">Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Ansvar og roller ved klinisk utprøving av medisinsk utstyr (engelsk tekst)</a>

### Eksterne referanser

## 13 Endringer siden forrige versjon

Oppdatert med utfyllende informasjon om kliniske forskningsposter.

Forenklet og forkortet noe tekst.

Laget nye overskrifter.

Lagt til relevante referanser.

Forlenget gyldighet til 19.03.2027