|  |
| --- |
| **AVTALE - AVDELING FOR PATOLOG V/ENHET FOR FORSKNINGSSTØTTE (EFS)****KLINISKE LEGEMIDDELSTUDIER – INVEN2**  |
| TITTEL |
|  |
| Studienavn/kort tittel |  |
| EudraCT no. |  |
| Sponsor |  |
| Inven2-ref. (M-nr.) |  |
| Type studie1 |  |
| Prosjektleder (PI)  |  |
| Prosjektkoordinator |  |
| Studiesykepleier |  |
| Avdeling/seksjon  |  |
| Godkjent REK/CTIS2 –ref. |  |
| Patolog (OUS) |  |
| Antall pasienter(«screen fail» ratio inkl.) |  |
| Rekruttering, kvartal fra – til |  |
| Forventet behandlingstid |  |
| Dokumentasjon/klinikk |  |
| Protokoll/manual-ref.3 |  |
| LOGISTIKK – fordeling av ansvar |
| **PI/Studiesykepleier/prosjektkoordinator** * Ansvarlig for logistikk/forsendelse
* Fyller ut rekvisisjon (gult rekvisisjonsskjema – fås v/EFS) for uttak fra arkiv/snitting, etc.
	+ Merkes tydelig med «**Klinisk studie M-nr.»,** pas. f.nr. (ev. PID) og rekvirent
	+ Leveres/sendes til Enhet for forskningsstøtte (EFS), Avd. for patologi, 7. etasje, OCCI bygget (kontaktinfo nedenfor)

**Enhet for forskningsstøtte (EFS)*** Registrering
	+ - EFS (alle)
		- Sykehuspartner (ved studiespesifikke analyser4 med Patologirapport i LVMS)
* V/Screening: Uttak av FFPE-vev fra arkiv
	+ Kontroll v/patolog
	+ SNITTING:
		- Antall snitt:
		- Tykkelse: -- µM
		- Type glass:
		- Tørking:
		- Merking/forsendelse jfr. manual
* Behandlingsforløp
	+ Fiksering/innstøping (FFPE) – H&E snitt – kontroll v/patolog
	+ Snitt: ant/tykkelse/type glass spesifiseres
	+ Hele blokker kan videresendes v/studiespesifikke biopsier
	+ Kontroll v/patolog (kvalitet/representativitet)5
* Kontakter PI/studiesykepleier ved ferdigstillelse
* Fakturerer i henhold til avtale
 |
| PRISESTIMAT (PER 01.01.2024) |
| Enhet for forskningsstøtte | PRIS (NOK) | SPESIFIKASJON |
| Oppstart | 6 650 | Per studie |
| Uttak av vevsblokk/snitting  | 2 420 | Inkluderer administrative kostnader, kontroll v/patolog, og inntil 25 snitt |
| Ekstra SNITT (1-10) | 350 | Per blokk |
| Fiksering/innstøping (FFPE) blokk | 830 | Inkluderer ett HE-snitt og kontroll v/patolog |
| Patologirapport | 7 940 | Studiespesifikke analyser; per remissenr. |
| **Tjenester ved andre enheter, Avd. for patologi** |
| Ikke aktuelt |  |  |
| KONTAKTPERSONER |
| Koordinator, forskningsstøtte | Per Arne Andresen, *Mobil*: 932 08 911/Epost: per.arne.andresen@ous-hf.no |
| Enhet for forskningsstøtte (EFS) | Mai Nguyen, Mobil: 900 22 483/Epost: MTY@ous-hf.no Silje Eirin Hansen, Mobil: 406 13 044/Epost: sieiha@ous-hf.no |
| Enhet for immunohistokjemi  | Inger Johanne Ryen, tlf.: 936 43 102, Epost: ryeing@ous-hf.no |
| Kommentarer |  |
| Godkjenning |  |

1. Retro- eller prospektiv, multisenter, utprøvning, etc.
2. Forskningsstøtte (EFS) v/Avdeling for patologi forutsetter godkjenning ved REK/CTIS. Dokumentasjon eller referanse legges ved
3. Protokoll/manual vedlegges
4. Studiespesifikke analyser: Analyser som er utenfor rutine/retningslinjer, men der resultatet beskrives av patolog i LVMS. Registreres som «gratis» og meldes Sykehuspartner for å unngå at studiespesifikke analyser genererer refusjon via HELFO, men utelukkende dekkes inn ved fakturering av oppdragsgiver
5. Kontroll v/patolog begrenser seg til sikring av histologisk representativitet, andel viable tumor celler, tumormasse/areal, etc. er i henhold til protokoll/manual.