|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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](mailto:per.arne.andresen@ous-hf.no) | |
| Enhet for forskningsstøtte (EFS) | | Mai Nguyen, Mobil: 900 22 483/Epost: [MTY@ous-hf.no](mailto:MTY@ous-hf.no)  Silje Eirin Hansen, Mobil: 406 13 044/Epost: [sieiha@ous-hf.no](mailto: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.