

Veileder:

Ved utfylling av prisforespørsel til serviceavdelingen

Når studien meldes Inven2 skal det være avklart om, og i så fall hvilke, service avdelinger som skal bidra i studien. Det er viktig at Sponsor også oppgir relevante serviceavdelinger på meldeskjemaet (lenke på meldingsskjema) til Inven2.

Serviceavdelinger er interne avdelinger på sykehuset som bidrar med utførelse av enkelte prosedyrer/undersøkelser i studien i tråd med protokoll (se oversikt over service avdelinger og kontaktpersoner). Normalt vil service avdelingens bidrag være rene tjenestekjøp, der avdelingen skal ha betalt for de tjenester som utføres (se prislister).

Inven2 har ikke anledning til å inngå studieavtale med sponsor før budsjett for studien er utarbeidet og alle avdelinger som bidrar i studien har akseptert og godkjent egen deltakelse. Det er som hovedregel bare studiespesifikke undersøkelser sponsor skal betale for. Det er derfor viktig å avklare hvilke undersøkelser som er studiespesifikke og hvilke som er rutine (inngår i den ordinære behandling av pasienten) før prisforespørsel sendes til relevante serviceavdelinger. Ordinære behandlingsrelaterte analyser og undersøkelser, skal angis særskilt (se punkt 3).

Alle opplysninger i punkt 1 i skjema for prisforespørsel SKAL være utfylt før det sendes til serviceavdelingen. Referer alltid til studiens M-nr (Medinnova/Inven2). Dette gjelder også i forbindelse med annen korrespondanse. Dette for å sikre en riktig identifisering av studien i Inven2s administrative systemer.

Prisforespørsler SKAL sendes per e-post til kontaktperson i serviceavdeling (se oversikt over kontaktpersoner). Bekreftelse fra serviceavdelingen om pris(er) og deltakelse skal arkiveres sammen med øvrige studiedokumentasjon. Kopi av bekræftelse og priser skal også sendes til Inven2 sammen med ferdig utfylt budsjett til kontraktansvarlig i Inven2.

Se veiledning ved utfylling av punkt 2 og 3 i skjema på neste side.

Veileder ved utfylling av punkt 2 og 3 i skjema for prisforespørsel:

Punkt 2 – Studiespesifikke undersøkelser, svarrapport m.m.:

Hva skal utføres? – List opp hvilke prosedyrer/prøver serviceavdeling skal utføre i henhold til protokoll. Her er det viktig at prosedyrer/prøver som er rutine, kommer klart frem.

Hvordan? – Dersom det er spesielle krav til utførelsen av prosedyren/prøven(e) og som er viktig for prisfastsetting av studien, skal dette beskrives kort her. F.eks.:

- Må samme person utfører prosedyren hver gang?
- Skal prøver analyseres ved sykehuset eller sendes eksternt for analyse?
- Kreves noe spesielt etterarbeid av prøvene?
- Skal spesielle skjema eller CRF fylles ut?
- Vil evt utstyr bli tilsendt fra sponsor eller må sykehuset bruke sitt eget?
- Vil andre i studie teamet vil bistå i arbeidet; f.eks. en studiesykepleier vil hente prøvene og sende prøvene til ekstern lab.

Hvor ofte? – Når skal prosedyren utføres; hvilke visitter/tidsintervaller. F.eks.:

- Ved hver studie visitt, dvs hver 3. mnd i to år
- ved dag 1 i hver 28 dagers kur inntil progresjon og progresjon er forventet etter 5 kurer.
- ved screening og deretter ved progresjon

Hvor er prosedyren/prøvene beskrevet? – Dersom prosedyrene/prøvene er beskrevet i protokoll eller annen dokumentasjon (eks. en manual), henvis til protokollside og legg ved manual som beskriver krav til utførelse av prosedyren og håndtering av etterarbeidet.

Svarrapport (type og hyppighet) – Angi hvordan man ønsker svar på gjennomførte prosedyre/prøve(r). Er det ønskelig med papirrapport eller elektronisk svar, og hvor ofte. Eventuelt er det noen spesifikke skjema som skal fylles ut av serviceavdelingen ved rapportering?

Punkt 3 – Prisestimat:

Prosedyre – Her skal navn på prosedyre/prøve angis. Dette skal samsvare med punkt 2 "Hva skal utføres" og det som er oppgitt av studiespesifikke prosedyrer/prøver.

Pris pr. stk – Angi pris på prosedyre/prøve(r) ut fra prisliste (lenke til prislister). Dersom prosedyre/pris ikke fremgår av prisliste, anbefales at kontaktperson i serviceavdeling kontaktes for avklaring.

Antall pasienter – Oppgi antall pasienter som det er forventet skal utføre prosedyren/prøven i studien.

Eventuelle kommentarer – Dersom det er særskilte forhold ved prosedyren/prøven som har betydning for prisfastsetting – eks. ekstra tidkrevende oppgaver – eller for måten pris er regnet ut på, skal dette beskrives (se punkt 2 "Hvordan"). Også her kan det være greit å ta kontakt med kontaktperson i serviceavdelingen om man er i tvil.