**Skjema for forespørsler til serviceavdelinger i oppdragsstudier Akershus universitetssykehus**

|  |
| --- |
| Fylles ut av hovedutprøver (PI)/studiesykepleier/koordinator |
| **1. Generell informasjon om studien** |
| Prosjekttittel | Lim inn fra protokoll eller pasientsamtykke |
| Acronym/kortnavn |  |
| Protokoll nr. |   |
| Inven2-nr (M-nummer) | Mxxxxx, hvis meldt Inven2 på innsendelsestidspunkt |
| Saksbehandler i Inven2 |  |
| Status intern/ekstern godkjenning (REK/SLV/PVO) | Eventuelt oppgi status for søknader dersom vedtak ikke foreligger |
| Saksnummer i P360 (hvis tilgjengelig) |  |
| Sponsor | Firmanavn |
| Kontaktperson hos sponsor |  |
| PI/Prosjektleder  | Navn, telefonnummer og epost  |
| Studiesykepleier/Prosjektkoordinator | Navn, telefonnummer og epost  |
| Divisjon/Avdeling |  |
| Antall pasienter (min – maks) |   |
| Rekrutteringsperiode (fra-til) | dd.mm.åååå-dd.mm.åååå |
| Forventet behandlingstid per pasient | Antall visitter, hyppighet, lengde på oppfølging |
| Estimert screening failure | Hvor mange må screenes for å randomisere en deltaker til studien |
| **2. Studiespesifikke undersøkelser, svarrapporter med mer** |
| Hva skal utføres? |   |
| Hvordan? |   |
| Hvor ofte? |   |
| Hvor er prosedyren beskrevet? | Vis til sidetall/avsnitt i protokoll, og/eller til sidetall/avsnitt i utarbeidede manualer. |
| Tidsfrist for å utføre undersøkelsen | Legg inn tidsfrist fra henvendelse om å utføre undersøkelsen til svarrapport fra avdelingen, f.eks ved rask leveranse av bilder, vev, blodprøver ved inklusjon eller visitter |
| Svarrapport fra avdelingen (type og hyppighet) | Elektronisk eller manuell rapportering, og eventuelle spesifikke skjema som må fylles ut.  |
| Undersøkelse kan utføres ettermiddag/kveld/helg (ja/nei) | Hvis ja, fyll inn detaljer om når undersøkelsene kan utføres. Serviceavdelingen må akseptere om det er aktuelt å utføre undersøkelsen ettermiddag/kveld/helg |
| Hva er standard klinisk praksis for denne pasientgruppen for denne undersøkelsen?  | Oppgi hvor ofte/hvor mange av denne type undersøkelse denne pasientgruppen uansett gjennomfører som del av standard klinisk praksis |
| Antall studiespesifikke undersøkelser | Oppgi hvor mange undersøkelser av denne type som må gjøres utover det som er standard klinisk praksis |
| **3. Prisestimat** |
| Oppstartsavgift/Start-up fee serviceavdeling:  |
| Prosedyre/Undersøkelse | Pris per stk | Kommentarer |
|   |   | F.eks hvis antall pasienter er forskjellig fra oppgitt over |
|   |   |   |
|   |   |   |
|   |   |   |
| Totalpris (alle pasienter, alle undersøkelser, inkl start-up fee), hvis mulig: |
| **4. Andre kommentarer av vesentlig betydning** |
|  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **5. Fylles ut av serviceavdelingen** |
| Fylt ut av | Navn på person som fyller ut punkt 5. |
| Aksept på deltakelse | ja/nei/mer info trengs |
| Undersøkelse kan utføres ettermiddag/kveld/helg | Ja/Nei |
| Aksept for pris | ja/nei/evt korreksjoner av prisestimat |
| Dato for aksept  | dd.mm.åååå |
| Faglig kontaktperson | Navn, telefonnummer og epost til faglig ansvarlig for forespurte undersøkelser.  |
| Fakturering | Overføring til kostnadssted ved Ahus 2 ganger årlig i forbindelse med deloppgjør. Oppgi kostnadssted for studien |
| Kommentarer og/eller forutsetninger for deltakelse | Aktuelle opplysninger til PI/Forutsetninger |
| Avslag | Ønskelig med en kort begrunnelse for avslaget |

**Viktig informasjon til prosjektleder ved aksept på forespørsel fra serviceavdeling:**

Det er kun oppgitte undersøkelser med opplysninger i forespørselen som aksepteres. Ved nye opplysninger eller tilleggsundersøkelser må ny forespørsel sendes. Prosjektleder er ansvarlig for å informere om terminering eller forsinkelse i oppstart av studien.