**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.