



6. udgave september 2014

Revideret af:

Gitte Jessing
ledende projektsygeplejerske

Henrik Schmidt
protokolansvarlig overlæge

Marianne Lyngsø
projektsygeplejerske

Tina Strobel
projektsygeplejerske

Forord

Denne beskrivelse skitserer den infrastruktur, som Klinisk Forsknings Enhed (KFE) ved Onkologisk Afdeling repræsenterer. Beskrivelsen er opbygget med henblik på at sikre kvaliteten i planlægningen og udførelse af såvel de kliniske forskningsaktiviteter i Onkologisk Afdeling som en række funktioner i afdelingens øvrige behandlingsadministration.

Der er lagt vægt på at beskrive KFE's personalesammensætning, KFE's ansvarsområder og kernekompetencer, samt opgavefordeling omkring den kliniske forskning i afdelingen, herunder kommunikationsveje og godkendelsesprocedurer, samarbejdsrelationer, praktiske arbejdsredskaber samt økonomiske aspekter.

Vi takker personalet i Onkologisk Afdeling og andre samarbejdspartnere for et gensidigt respektfuldt samarbejde og for deres bidrag til forskning af høj standard i afdelingen.

Aarhus, september 2014



Henrik Schmidt

protokolansvarlig overlæge, dr.med.



Gitte Jessing

ledende projektsygeplejerske, MPH

Indholdsfortegnelse

1.	Klinisk Forsknings Enhed – KFE.....	5
1.1.	KFE's kerneydelser	6
2.	Patient- og behandlingsregistrering	9
3.	Personale	9
3.1.	KFE-ledelsen.....	10
3.2.	Projektsygeplejersker.....	11
3.3.	Forskningssekretærer.....	12
3.4.	Datamanager.....	13
4.	Introduktion og undervisning	14
4.1.	Introduktion af læger og plejepersonale	14
4.2.	Introduktion af sygeplejestuderende	14
4.3.	Introduktion af lægesekretærer	14
4.4.	Introduktion for ph.d.-studerende og vejleder	14
4.5.	Kurser i GCP	15
5.	Samarbejdende personalegrupper i Onkologisk Afdeling.....	15
5.1.	Investigator	15
5.2.	Co-investigator	16
5.3.	Læger og plejepersonale	16
5.4.	Sygepleje protokolgruppe.....	16
6.	Samarbejdsafdelinger uden for Onkologisk Afdeling.....	17
7.	Kliniske forsøg	17
7.1.	Konsekvensvurdering før iværksættelse af et klinisk forsøg.....	18
7.2.	Projektresumé.....	19
7.3.	Godkendelse hos myndigheder.....	19
7.4.	Prioriteringsrådet.....	19
7.5.	KFE-funktionen efter godkendelse	19
7.6.	Køreplansmøde	19
7.7.	Kontrakter	20
7.8.	KFE-funktionen under gennemførelse af et projekt.....	21
8.	Dokumenter til brug ved kliniske forsøg	22
8.1.	Standard Operating Procedures (SOP's) og vejledninger	22
8.2.	Mapper relateret til et klinisk forsøg.....	22
8.3.	Patientinformation og samtykkeerklæring/fuldmagt	23
8.4.	Behandlingsskemaer	24
8.5.	Protokoloversigt	24
9.	Enhed for Eksperimentel Kræftbehandling (EEK)	24

10. Standardbehandling	25
10.1. Konsekvensvurdering	25
10.2. KFE-funktionen ved standardbehandling	26
10.3. Skemasamling på intranet for standardbehandlinger	26
10.4. Patientinformationer til standardbehandlinger	27
11. Økonomi	28
11.1. KFE's forskningskonto	28
11.2. Finansiering af afdelingens kliniske forsøg	28
12. Klinisk sygeplejeforskning	29
12.1. KFE's involvering	29
13. Eksterne KFE-funktioner.....	29
13.1. Decentrale onkologiske afdelinger	29
14. Netværk.....	30
15. Videnskabeligt Årsmøde	30

1. Klinisk Forsknings Enhed – KFE

Klinisk Forsknings Enhed i Onkologisk Afdeling, Aarhus Universitetshospital, har eksisteret siden den 1. august 1994 og har opbygget en bæredygtig infrastruktur, der styrker muligheden for at gennemføre kliniske forsøg og kvalitetssikre afdelingens behandlingstilbud. Herved får flere patienter mulighed for at deltage i kliniske forsøg og adgang til ny medicin.

KFE's overordnede formål er således at

- understøtte en klinisk afdeling med en høj forskningsaktivitet
- højne kvaliteten af afdelingens kliniske forskningsaktiviteter
- strukturere, planlægge, koordinere og supervisere gennemførelsen af alle de onkologiske kliniske forsøg, som i henhold til afdelingens forskningsplaner prioriteres til iværksættelse
- sikre, at det onkologiske personale kan håndtere de forskningsmæssige opgaver som en naturlig del af den kliniske praksis
- sikre overholdelse af lovgivning og internationale regler for Good Clinical Practice (GCP) samt etik ved håndteringen af såvel de kliniske forsøg som afdelingens behandlingsadministration som helhed.

Omdrejningspunktet for alle aktiviteter i KFE er et kontinuerligt arbejde med at generere ny viden og medvirke til udvikling af nye behandlingsmuligheder i tråd med virksomhedsgrundlaget for Aarhus Universitetshospital: *Den største viden – den bedste behandling.*

De overordnede temaer i virksomhedsgrundlaget er følgende:

- Aarhus Universitetshospital udvikler og varetager højt specialiseret behandling, forskning og uddannelse på internationalt niveau
- Vi yder den bedste behandling med respekt for det enkelte menneske
- Vi udfører omfattende forskning på højt internationalt niveau til gavn for patienterne
- Vi uddanner og udvikler kompetente og engagerede medarbejdere
- Vi spiller en aktiv rolle i sundhedsvæsenets udvikling regionalt, nationalt og internationalt
- Vi skaber resultater gennem samarbejde.

Disse overordnede temaer er alle i overensstemmelse med KFE's overordnede formål. Den infrastruktur, som KFE repræsenterer, skaber retning i håndtering af den store og

specialiserede forskningsaktivitet på internationalt niveau i afdelingen. Infrastrukturen er opbygget med henblik på at sikre kvaliteten i både planlægning, logistik og praktisk varetagelse af de kliniske forskningsaktiviteter på Onkologisk Afdeling; altid med øje for hensigtsmæssige og effektive patientforløb med respekt for det enkelte menneske.

KFE varetager desuden en række funktioner ift. kvalitetssikring af afdelingens øvrige behandlinger til gavn for patienterne.

Samtidig har KFE et udbredt samarbejde, både internt i afdelingen og med omverdenen – det gælder myndigheder såvel som lægemiddelindustri – og er i forskningssammenhæng bindeled mellem omverden og klinik. Resultater skabes således i høj grad i et samarbejde, der bidrager til udvikling af den fremtidige kræftbehandling.

Vi prioriterer at uddanne og udvikle kompetente og engagerede medarbejdere og har formaliserede introduktions- og oplæringsprogrammer, ligesom vi lægger stor vægt på medarbejderudviklingssamtalerne.

1.1. KFE's kerneydelser

Gennem de seneste år har KFE's funktionsområde gennemgået betragtelige forandringer. Komplexiteten af kliniske forsøg er steget voldsomt, og størstedelen er behæftet med krav om farmakokinetiske undersøgelser. Dette medfører et større logistisk arbejde, inden et klinisk forsøg kan igangsættes.

KFE opbygger overordnede systemer til styring af kliniske forsøg i afdelingen og koordinerer alle administrative og praktiske opgaver omkring forsøgene, ligesom KFE varetager logistik og tovholderfunktion i de konkrete forsøg. Derudover bidrager KFE til at analysere det kliniske forsøgs konsekvenser for klinisk praksis. KFE samarbejder med alle involverede interne og eksterne parter i forsøgene (læger, sygeplejersker, forskningslaboratorier, cytostatikaafdeling, radiologiske afdelinger, medicinalindustrien, monitoreringsfirmaer, myndigheder, etc.).

KFE udarbejder administrative papirer til klinisk personale (behandlingsdokumenter, procedurebeskrivelser mv.) samt udarbejder og sikrer kvalificeret informationsmateriale, som imødekommer patienters og pårørendes behov for information.

KFE screener, registrerer og inkluderer patienter i de kliniske forsøg samt varetager al dataindsamling og rapportering til de forsøgsansvarlige (investigator, medicinalfirma, DMCG, internationale kooperative grupper).

KFE monitoreres ofte af eksterne monitorer fra hhv. medicinalindustrien og GCP-enheden, ligesom der jævnligt er audit/inspektion i KFE fra myndigheder, GCP-enheder eller sponsorer.

KFE varetager enhver form for økonomistyring i de kliniske forsøg, dvs. kontraktforhandling med de forsøgsansvarlige i de enkelte forsøg samt økonomiske aftaler med alle involverede hjælpeafdelinger.

KFE underviser og vejleder i GCP og håndtering af kliniske forsøg, både i kursussammenhæng og ift. hvert specifikt forsøg under dets gennemførelse for at sikre, at det kliniske personale får forudsætninger for at kunne håndtere forskning i hverdagen. KFE indsamler både kliniske data og biologisk materiale til translational forskning mhp. at undersøge prædiktive og prognostiske markører og foretage molekylære undersøgelser.

Ud over nævnte funktioner i forbindelse med iværksættelse og gennemførelse af kliniske forsøg varetager KFE desuden en række opgaver til sikring af afdelingens behandlingsadministration som helhed, eksempelvis udarbejdelse og udlevering af behandlingsskemaer til den etablerede standardbehandling, samt registrering af alle givne behandlinger i afdelingen i KFE's database. KFE udarbejder ligeledes patientinformationer til alle standardbehandlinger, og disse lægges på Onkologisk Afdelings intranet til direkte print.

Herudover tilbyder Onkologisk Afdeling behandlinger via Enhed for Eksperimentel Kræftbehandling (EEK), som også koordineres og faciliteres via KFE. Endelig gennemføres enkelte fase 1-forsøg, hvilket kræver en helt særlig bevågenhed.

Som udgangspunkt prioriteres ressourcerne i KFE således:

1. Eksisterende kliniske forsøg og behandlinger
2. Administration og drift af KFE
3. Oplæring af nyt personale i KFE
4. Opstart af nye kliniske forsøg og behandlinger
5. Undervisning af nyt personale i Onkologisk Afdeling

1. Eksisterende kliniske forsøg og behandlinger

Arbejdet med igangværende kliniske forsøg har højeste prioritet for at sikre kvaliteten og driften i de forsøg, KFE allerede har aftaler og kontrakter på. KFE koordinerer forsøgene og er garanter for, at GCP overholdes i afdelingens forsøg, samt at der foretages regelmæssig dataføring, så ekstern monitorering til enhver tid kan foretages.

KFE administrerer desuden eksisterende standardbehandlinger og eksperimentelle behandlinger, herunder tilretter og udleverer behandlingsskemaer, udarbejder patientinformationer etc.

2. Administration og drift af KFE

En effektiv drift af KFE har høj prioritet og er en forudsætning for de øvrige kerneområder. Økonomi, it, kommunikation og administrative systemer er derfor vigtige omdrejningspunkter. Økonomien omhandler om styring af indtægter og udgifter til hjælpeafdelinger for hvert af de mange kliniske forsøg i afdelingen samt daglig driftsøkonomi og aflønning i KFE. It-mæssigt udvikles behandlingsdatabaser, databaser til brug i kliniske forsøg samt den daglige drift af enhedens it.

Løbende opdatering og implementering af ændringer inden for GCP, lovgivning og øvrig kvalitetssikring kræver megen systematik og effektivitet. KFE arbejder derfor løbende på at forbedre administrative arbejdsgange og systemer for at kunne leve op til såvel klinikkens behov som kravene fra myndigheder og lovgivning. Kommunikativt arbejder KFE blandt andet med inter- og intranet, nyhedsbreve samt mundtligt i form af samarbejde og vidensdeling med klinikken og andre samarbejdspartnere.

En meget central del af den daglige drift er desuden servicering af afdelingens kliniske personale ift. udlevering af behandlingsskemaer, besvarelse af spørgsmål og sparring omkring afdelingens behandlinger og kliniske forsøg, medicinudlevering i forsøg og diverse andre daglige opgaver.

3. Oplæring af nyt personale i KFE

Nyt personale i KFE kan kun opnå færdigheder med tæt oplæring fra erfarent personale. Da KFE-personale skal kunne være ressourcepersoner for forskere og i bredt omfang for afdelingen, er KFE nødt til at bruge mange ressourcer på nyt personale, så de hurtigst muligt kan træde ind og udføre selvstændigt arbejde. KFE har derfor et standard-introduktionsprogram for de forskellige faggrupper, en tutorfunktion primært for nye projektsygeplejersker samt en mere behovsbestemt mentorfunktion for personale, der kommer tilbage på arbejde efter længere tids fravær.

4. Opstart af nye kliniske forsøg og behandlinger

Kort opsummeret indebærer opstart af et nyt klinisk forsøg godkendelse og prioritering af forsøget, kontraktindgåelse, afholdelse af køreplansmøde, deltagelse i investigatormøder, planlægning og logistik. Der skal laves aftaler med hjælpeafdelinger, udarbejdes arbejdsplaner, afholdes sygeplejeprotoformøder og informationsmøder. Desuden skal betaling af udgifter i forsøget samt fakturering planlægges og igangsættes.

Hvis Onkologisk Afdeling selv er sponsor/datacenter for det kliniske forsøg, har KFE yderligere opgaver som fx godkendelse hos myndigheder, indgåelse af kontrakter med sub-sites, udvikling af it-systemer, afklaring af monitorering og forpligtelser ved SAE-

indberetning. Disse opgaver vil i større eller mindre omfang også kunne være aktuelle, hvis investigator er national koordinator for det kliniske forsøg.

KFE medvirker til kvalitetssikring af nye standardbehandlinger i Onkologisk Afdeling ved blandt andet at udarbejde behandlingsdokumenter og øvrige papirer efter samme retningslinjer som dokumenter til de kliniske forsøg.

Når en ny behandling er godkendt af afdelingsledelsen, er den diagnoseansvarlige projektsygeplejerske involveret i og medansvarlig for udarbejdelse af behandlingsskemaer, patientinformationer samt eventuelle øvrige arbejdsoplysninger til standardbehandlinger.

Når en eksperimentel behandling skal iværksættes, skal de rette godkendelser være på plads. Derefter udarbejder den diagnoseansvarlige projektsygeplejerske behandlingsskema og evt. andre dokumenter til behandlingen efter samme retningslinjer som dokumenter til de kliniske forsøg.

5. Undervisning af nyt personale i Onkologisk Afdeling

Den høje forskningsaktivitet og integration af forskningsbaseret behandling fordrer undervisning, vejledning og supervision af det kliniske personale, specielt når man som nyansat begynder i afdelingen. KFE afholder derfor månedlig introduktion af nyt personale i afdelingen, som bl.a. omhandler GCP, infrastruktur for forskning i afdelingen, KFE's rolle samt de mange praktiske værktøjer og informationsmaterialer, der er til rådighed.

2. Patient- og behandlingsregistrering

I KFE registreres diverse oplysninger om alle aktiverede kliniske forsøg i en database. Forsøgene tildeles et firecifret KFE-nummer, hvor de første to cifre angiver årstallet, hvor det kliniske forsøg er godkendt til iværksættelse i afdelingen, og de sidste to cifre angiver nummeret i rækken af kliniske forsøg for det pågældende år.

Afdelingens standardbehandlinger og behandlinger i EEK-regi registreres ligeledes i databasen. KFE's datamanager ajourfører løbende databasen.

Alle patienter registreres elektronisk ved udlevering af behandlingsskema, så der til hver en tid kan dannes rapporter og statistikker over behandlinger givet i afdelingen.

3. Personale

KFE-personalet omfatter KFE-ledelsen samt aktuelt 13 projektsygeplejersker, 2 forskningssekretærer og 1 datamanager.

3.1. KFE-ledelsen

KFE-ledelsen består af en akademisk uddannet ledende projektsygeplejerske og en protokolansvarlig overlæge, der sammen har det overordnede ansvar for KFE.

Den daglige personaleledelse og praktiske organisering af opgaverne i KFE varetages af den ledende projektsygeplejerske.

KFE-ledelsens fælles ansvarsområde:

- Sammen med afdelingsledelsen overordnet ansvar for ledelse og organisation af KFE
- Overordnet ansvar for et hensigtsmæssigt forbrug af økonomiske og personalemæssige ressourcer i afdelingen i relation til afdelingens kliniske forsøg
- Ansvar for vurdering af forhandlingsoplæg til og godkendelse af økonomiske kontrakter ved alle nye kliniske forsøg samt indgåelse af økonomiske samarbejdsaftaler med diverse hjælpeafdelinger i relation til afdelingens kliniske forsøg
- Budgetansvar for KFE's økonomi og ansvar for KFE's forskningskonto
- Ansvar for at kommentere og supervisere nye kliniske forsøg og at indstille kliniske forsøg til godkendelse i prioriteringsudvalget
- Sammen med afdelingsledelsen og afdelingens professorer ansvar for planlægning, koordinering og godkendelse af afdelingens kliniske forsøg
- Ansvar for at håndteringen af kliniske forsøg i KFE lever op til gældende etiske og videnskabelige retningslinjer og lovkrav, bl.a. GCP
- Ansvar for opbygning og udvikling af praktiske systemer til styring af kliniske forsøg i afdelingen
- Samarbejder med investigatorene og den sygeplejefaglige ledelse i de kliniske afsnit med henblik på koordinering af nye kliniske forsøg
- Ansvar for koordinering af projektsygeplejerskeopgaver i alle diagnoseområder
- Ansvar for undervisning og vejledning af onkologisk personale i GCP og håndtering af kliniske forsøg
- Intern og ekstern undervisning i emner relateret til klinisk forskning.

Ledende projektsygeplejerske har desuden medansvar for ledelse af behandlinger i Enhed for Eksperimentel Kræftbehandling sammen med den ansvarlige overlæge for enheden.

Det øvrige ledelsesmæssige samarbejde i afdelingen består af møder med afdelingsledelsen samt deltagelse i diverse lederfora i afdelingen f.eks. Strategisk Lederforum, møder for ledende sygeplejersker, overlægsmøder og møder i prioriteringsrådet.

Prioriteringsrådet er en central struktur i afdelingen, der varetager godkendelse og prioritering af nye kliniske forsøg, der ønskes indført. S sammensætningen af rådet giver en større synlighed og koordinering af de samlede forskningsaktiviteter i afdelingen.

Prioriteringsrådet består af:

- KFE-ledelsen: ledende projektsygeplejerske og protokolansvarlig overlæge
- Afdelingsledelsen: ledende overlæge og oversygeplejerske
- Afdelingens kliniske professorer
- En repræsentant fra hver af de fire diagnosegrupper i afdelingen.

KFE ledelsen deltager nedenstående nationale ledelsesfora:

- S sammenslutningen af kliniske kræftforskningsenheder i Danmark, hvor der er et nationalt samarbejde mellem lederne af de kliniske forskningsenheder
- SKA's forum for enheder for eksperimentel kræftbehandling.

3.2. Projektsygeplejersker

- er ansvarlige for at koordinere praktiske og administrative opgaver i relation til kliniske forsøg inden for et eller flere diagnoseområder
- er ligeledes ansvarlige for udførelse af praktiske og administrative forberedelser ved iværksættelse af kliniske forsøg efter KFE's standard
- sikrer, at informationsmateriale til patient og pårørende er af en kvalitet, der lever op til kravene samt imødekommer patient og pårørendes behov for information
- samarbejder tæt med relevante investigatore, læger, sygeplejersker, personale fra diverse hjælpeafdelinger, GCP-enheden og repræsentanter fra medicinalindustrien
- medvirker til opbygning og udvikling af praktiske systemer til styring af de kliniske forsøg
- er medansvarlige for udarbejdelse af behandlingsskemaer til afdelingens standardbehandlinger
- gennemfører den praktiske planlægning og justering af tilrettelagte procedurer i samarbejde med det onkologiske personale; herunder etablering af sygeplejeprotokolgrupper med personale fra de involverede afsnit. Den praktiske deltagelse i procedurer ved behandling af patienter er afhængig af det enkelte kliniske forsøg
- er medansvarlige for, at de økonomiske aftaler, der er indgået, overholdes
- udfører registrering og inklusion af patienter i de kliniske forsøg
- er medansvarlige for indsamling og rapportering af data fra de kliniske forsøg
- udfører dataregistrering efter aftale med de enkelte investigatore og afholder

monitoreringsmøder

- er ansvarlige for registrering af ydelser til kliniske hjælpeafdelinger og medansvarlige for at sende kontraktanmodning og anmodning om fakturaer til hjælpeafdelinger
- er medansvarlige for relevant opdatering om love og specifikke GCP-relaterede problemstillinger
- underviser på "Funktionsrettet kursus om cytostatika" og på "Stråleterapiuddannelsen" for sygeplejersker i emner relateret til klinisk forskning
- underviser og vejleder personalet og kan yde hjælp og støtte til sygeplejeprojekter i afdelingen.
- underviser og vejleder i GCP og håndtering af kliniske forsøg
- deltager i erfaringsudveksling i nationale grupper, der arbejder med og for ensretning af den onkologiske behandling i Danmark
- har mulighed for at udføre egne projekter
- refererer til den ledende projektsygeplejerske.

3.3. Forskningssekretærer

- har i samarbejde med de øvrige ansatte i KFE medansvar for at planlægge, strukturere og koordinere aftaler og opgaver, der samlet varetages af KFE
- er ansvarlige for, at sekretariatsfunktionen udføres tidssvarende og kvalificeret
- medvirker til opbygning og udvikling af praktiske systemer til styring af de kliniske forsøg, standardbehandlingerne samt de eksperimentelle behandlinger
- vedligeholder KFE's intranet og hjemmeside
- er ansvarlige for håndtering af regnskabsbilag og korrespondance i forbindelse med KFE's forskningskonto samt kontering i ØS Indsigt
- er medansvarlige for den daglige styring af økonomien i de enkelte kliniske forsøg og korrespondance hertil, herunder sikring af fakturering og registrering i database
- er medansvarlige for ajourføring af "signature and delegation lists", curriculum vitae og "financial disclosure forms"
- deltager i udarbejdelse og ajourføring af projektmapper i afdelingen og i KFE
- medvirker til færdiggørelse og kvalitetssikring af behandlingsdokumenter, skemaer, vejledninger og andre papirer efter KFE's standard i tæt samarbejde med projektsygeplejerskerne
- udleverer behandlingsskemaer til brug ved standardbehandling, eksperimentelle behandlinger og nogle forsøgsbehandlinger samt registrerer handlingerne i KFE's database

- er kursussekretærer ved afholdelse af KFE's GCP-kurser og det årlige videnskabelige møde
- er ansvarlige for indkøb af varer, herunder kontorartikler via ILM
- samarbejder med og informerer afdelingens sekretærgruppe om aktiviteterne i KFE
- deltager i erfaringsudveksling i national gruppe for KFE-sekretærer, der arbejder med optimering af arbejdsgange i relation til klinisk forskning
- er medansvarlige for undervisning/vejledning af personalet i KFE, bl.a. vedr. praktisk brug af it
- registrerer eksperimentelle behandlinger i EPJ
- kan være afdelingens investigatorer behjælpelig med korrekturlæsning og layout af protokolrelateret materiale
- har evt. i samarbejde med projektsygeplejerske medansvar for indsamling, rapportering samt dokumentation af data i ukomplicerede protokoller
- refererer til den ledende projektsygeplejerske.

3.4. Datamanager

- er medansvarlig for prioritering og koordinering af de it- og datamæssige opgaver i samarbejde med KFE-ledelsen
- er tovholder på interne it-udviklings- og digitaliseringsprojekter og forventes at tage initiativ til og beskrive disse, når et behov for udvikling er identificeret
- udvikler og vedligeholder KFE's it-systemer i form af databaser med tilhørende software. Systemerne omhandler patientregistrering, administration af kliniske forsøg, EEK- og standardbehandlinger, randomisering, projektøkonomi, arkivering, SOP'er etc.
- udvikler og vedligeholder Excel-skabeloner til projektøkonomi: faktureringsark til sponsorer og administrationsark til hjælpeafdelinger
- udvikler og administrerer KFE's timeplaner i tæt samarbejde med den ledende projektsygeplejerske
- udvikler andre it-værktøjer til behandlinger og kliniske forsøg efter aftale, f.eks. CRF'er (Case Report Forms) til investigatorinitierede kliniske forsøg eller databaser til mindre projekter
- er ansvarlig for at sikre en høj datakvalitet i KFE's systemer via løbende monitorering og datavalidering, herunder gennemførelse af fælles opgaver med dette
- udarbejder dokumentation og vejledninger til KFE's it-løsninger. Afholder desuden undervisning og vejleder det øvrige personale i KFE

- er it-superbruger og ansvarlig for den interne formidling af information vedrørende KFE's it-infrastruktur; deltager i afdelingens superbrugermøder
- producerer dataanalyser og statistik til bl.a. KFE-ledelsen. Typiske opgaver er oversigter over inklusion i kliniske forsøg, behandlingsstatistik inden for et diagnoseområde, KFE's protokol- og behandlingsoversigt og indberetning til SKA og Kræftens Bekæmpelse
- indkøber it-udstyr og står for opsætning af hardware i KFE
- deltager i netværket for datamanagere fra de store kræftcentre med henblik på vidensudveksling og implementering af best practice
- refererer til den ledende projektsygeplejerske.

4. Introduktion og undervisning

KFE medvirker til, at afdelingens personale kan håndtere afdelingens kliniske forsøg iht. gældende lovgivning og forsøgenes forskrifter. Dette gøres blandt andet ved at varetage introduktion af nyansat personale.

Ved introduktionen undervises i KFE's organisation og funktion samt i regler, procedurer og samarbejde i relation til afdelingens kliniske forsøg. Endvidere gennemgås projektmappernes opbygning og diverse arbejdsbladets anvendelse.

4.1. Introduktion af læger og plejepersonale

Introduktion i KFE er et led i nyansattes introduktionsprogram. Denne finder sted i starten af ansættelsesperioden og varetages af en projektsygeplejerske.

Selve introduktionen i KFE varer 2 timer.

4.2. Introduktion af sygeplejestuderende

Efter aftale med den uddannelsesansvarlige udviklingssygeplejerske og de kliniske vejledere kan der afholdes undervisning for sygeplejestuderende.

4.3. Introduktion af lægesekretærer

Efter behov afholdes introduktion af afdelingens lægesekretærer. Denne varetages af en forskningssekretær.

4.4. Introduktion for ph.d.-studerende og vejleder

Efter behov afholdes introduktion for ph.d.-studerende og deres vejledere, når et ph.d.-forsøg er godkendt i afdelingens prioriteringsråd.

4.5. Kurser i GCP

GCP blev 1. maj 2004 lovkrav i Danmark, og al forskningsaktivitet med lægemidler skal ske i henhold til GCP. KFE har derfor siden 2006 selv afholdt kursus i GCP 2-3 gange årligt.

Kurset "GCP fra et praktisk onkologisk perspektiv" er for læger, sygeplejersker og øvrigt personale, der deltager i den kliniske forskningsaktivitet i afdelingen. Kurset annonceres via mail, intranet og hjemmeside.

5. Samarbejdende personalegrupper i Onkologisk Afdeling

Klinisk forskning er en integreret del af den onkologiske praksis. Afdelingens kliniske forsøg skal derfor i hverdagen håndteres af alle personalegrupper, der er involveret i pleje og behandling.

5.1. Investigator

Til ethvert klinisk forsøg er der knyttet en investigator, dvs. den hovedansvarlige læge for et forsøg, og ofte 1-2 co-investigatorer.

Investigator samarbejder altid meget tæt med den udpegede projektsygeplejerske i KFE ved opstart, gennemførelse og afslutning af et klinisk forsøg.

Investigator har i samarbejde med relevante overlæger ansvaret for patienternes behandling og for de videnskabelige og administrative aspekter af det enkelte kliniske forsøg. Hvis investigator ikke selv er klinisk ansvarlig overlæge, skal forsøget foregå i et samarbejde med den ansvarlige overlæge, som har det overordnede ansvar for patientens behandling.

Investigator er ansvarlig for gennemførelsen af alle led i forbindelse med godkendelse, gennemførelse og afslutning af det kliniske forsøg. Hvis investigator er sponsor i forsøget, sender denne forsøget til relevante myndigheder med henblik på godkendelse. Hvis investigator er national koordinerende investigator, vil kontakten med relevante myndigheder også ofte varetages af investigator.

Investigator skal sikre, at godkendelse foreligger før start på det kliniske forsøg samt sikre personligt eller ved uddelegering, at alle investigators forpligtelser i henhold til GCP og dansk lov overholdes.

Det er investigators ansvar at definere, hvilke personer der må påtage sig de forskellige funktioner i det kliniske forsøg, herunder information af patienter, inklusion og indhentning af skriftligt samtykke. Det er dermed også investigators ansvar at sikre, at

de enkelte personer er oplært til at varetage disse funktioner. Når den enkelte person er tilstrækkeligt introduceret til de definerede funktioner i forsøget, underskriver vedkommende "Signature and delegation list". Først derefter kan vedkommende varetage de definerede funktioner i forhold til patienten.

5.2. Co-investigator

Investigator kan udnævne 1-2 co-investigatører til at bistå sig med at imødekomme de forpligtelser, der er nævnt ovenfor. Ansvar for det kliniske forsøg er dog fortsat investigators, og det påhviler investigator aktivt at gå ind i vejledning og undervisning af co-investigatører og at involvere sig i løsning af eventuelle problemer i forbindelse med gennemførelse af forsøget.

5.3. Læger og plejepersonale

Kvaliteten og resultaterne af et klinisk forsøg afhænger mere end noget andet af samarbejdet mellem KFE og afdelingens øvrige personale og samarbejde såvel mono- som tværfagligt i hele afdelingen.

For at sikre systematik og præcision i observation og dokumentation er det derfor afgørende, at KFE underviser læger og sygeplejersker i håndtering af de enkelte kliniske forsøg. Det er ligeledes vigtigt, at personalet holder sig ajour med de forsøg, som de er involveret i, således at de på betryggende vis kan varetage såvel observationsmæssige som ordinationsmæssige opgaver iht. forsøgene og diverse relaterede skemaer. Det er afgørende, at yngre læger ikke udfører protokolspecifikke opgaver eller underskriver signatur- og delegationslister, før investigator har undervist tilstrækkeligt i håndtering af det kliniske forsøg.

5.4. Sygepleje protokolgruppe

Sikring af den sygeplejemæssige kvalitet ved gennemførelsen af afdelingens kliniske forsøg kræver, at sygeplejerskerne i de involverede afsnit er velforberedte inden aktivering af nye forsøg.

Når et klinisk forsøg er godkendt til gennemførelse i afdelingen, indkalder projektsygeplejersken udvalgte sygeplejerepræsentanter fra alle involverede afsnit (sygepleje protokolgruppe). På mødet indledes et samarbejde, hvor forsøgets konsekvenser for sygeplejepraksis afdækkes, og hvor særlige sygeplejemæssige opgaver samt vejlednings- og undervisningsbehov afklares. Der samarbejdes om udarbejdelse af eksempelvis observations skemaer og behandlingsplaner (til patienten med henblik på at imødekomme særlige behov og ønsker) samt om at sikre den praktiske håndtering af

forsøget.

Samtidig afklares de gensidige forventninger mellem sygeplejerskerne og projektsygeplejersken. Afsnittenes sygeplejerepræsentanter fungerer herefter som deres kollegers særlige ressourcepersoner i spørgsmål vedrørende det pågældende kliniske forsøg og er samtidig kontaktpersoner og bindeled mellem KFE/investigator og det pågældende afsnit.

6. Samarbejdsafdelinger uden for Onkologisk Afdeling

KFE har et bredt samarbejde med hjælpeafdelinger, som leverer en stor del af de ydelser og nødvendige data, som det kliniske forsøg foreskriver. Det gælder bl.a.:

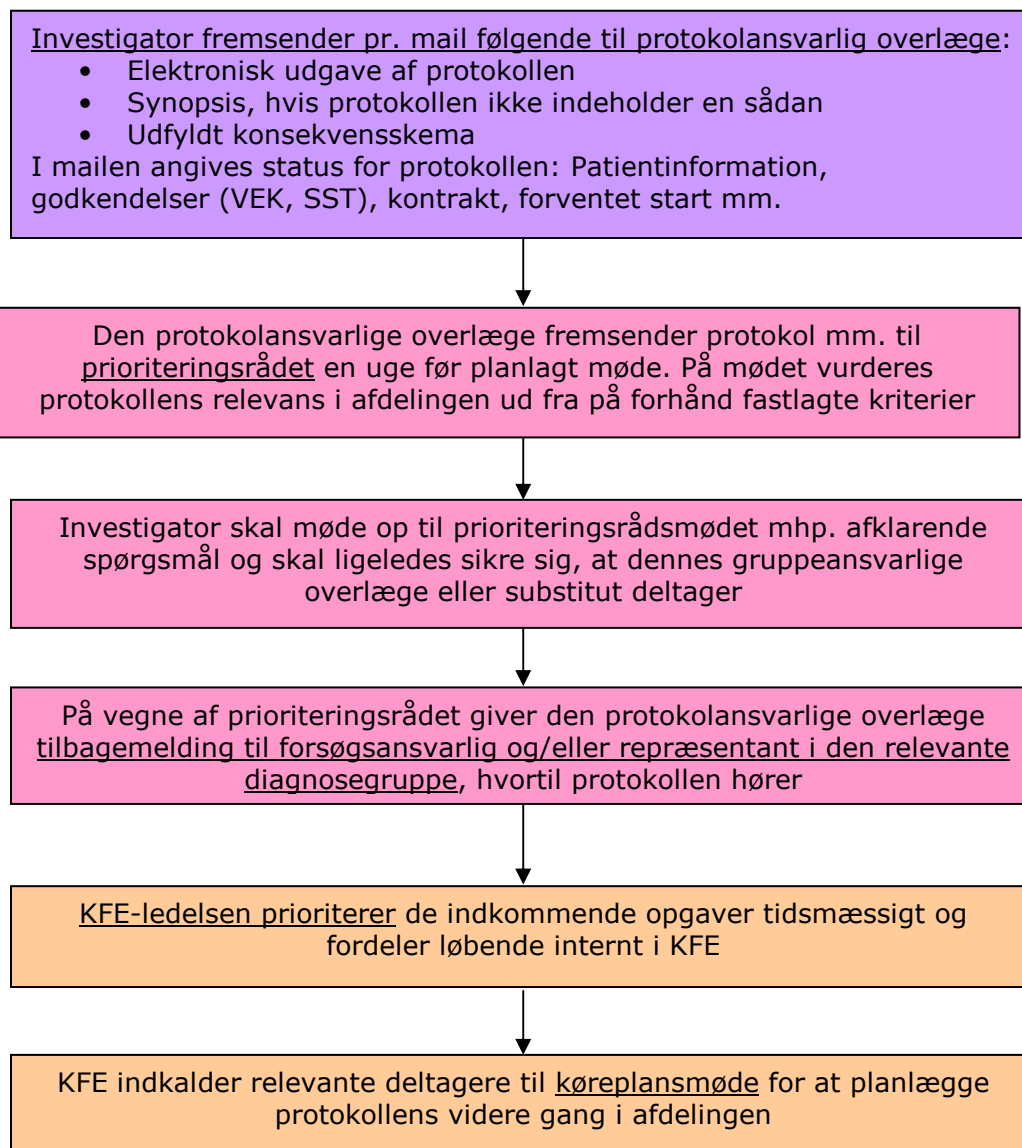
- GCP-enheden ved Aarhus Universitetshospital
- Klinisk Biokemisk Afdeling
- Radiologisk Afdeling (både på Aarhus Universitetshospital og andre sygehuse i regionen)
- Nuklearmedicinsk Afdeling
- Patologisk Institut
- Cytostatikaafdelingen (apoteket)
- CT-Klinikken
- Afd. for Eksperimentel Klinisk Onkologi
- Afd. for Medicinsk Fysik

7. Kliniske forsøg

Alle nye kliniske forsøg, der aktivt involverer en patient i Onkologisk Afdeling, skal, inden de iværksættes, godkendes i henhold til godkendelsesproceduren vist på figur 1.

Forinden kan de enkelte investigatore indgå foreløbige aftaler om afdelingens deltagelse i nye forsøg, men den endelige godkendelse varetages af prioriteringsrådet.

Epidemiologiske projekter og andre projekter, der ikke påvirker den kliniske drift i Onkologisk Afdeling, godkendes direkte ved forespørgsel fra investigator til afdelingsledelsen.

Figur 1 – Infrastruktur ved kliniske forsøg

7.1. Konsekvensvurdering før iværksættelse af et klinisk forsøg

For at sikre accept og koordinering af kliniske forsøg i afdelingen er det investigators ansvar at udfylde et konsekvensvurderingsskema. Dette findes på KFE's intranet. Ved henvendelse til KFE kan investigator få udleveret SOP-003, som beskriver investigators opgaver ved kliniske forsøg.

Hvad angår konsekvensberegning for og heraf følgende aftaler med hjælpeafdelinger, varetages dette via KFE i henhold til gældende samarbejdsaftaler.

7.2. Projektresumé

Investigator udarbejder et projektresumé på en enkelt A4-side indeholdende formål med det kliniske forsøg, metoder, patientpopulation samt endepunkter i henhold til udarbejdet model for afdelingens projektresuméer. Modellen findes i investigatormappen og på KFE's intranet.

7.3. Godkendelse hos myndigheder

Hvis investigator er nationalt koordinerende investigator/sponsor, fremsender han protokol inklusiv nødvendige følgedokumenter til relevante myndigheder afhængig af forsøgets art, eksempelvis Sundhedsstyrelsen, Videnskabsetisk Komité og eventuelt Strålehygiejnisk Institut og Region Midtjylland (Datatilsynet). Det er investigators ansvar, at myndighedernes godkendelse foreligger, før det kliniske forsøg iværksættes.

7.4. Prioriteringsrådet

Prioriteringsrådet skal primært vurdere det videnskabelige indhold og den videnskabelige værdi, som det kliniske forsøg har for afdelingens overordnede forskningsstrategi. Herudover vurderes, om afdelingen og KFE har økonomi og personaleresourcer til at gennemføre forsøget.

7.5. KFE-funktionen efter godkendelse

Når projektet er godkendt i prioriteringsrådet, kan KFE-personalet i samarbejde med investigator/co-investigatører påbegynde den praktiske planlægning, dvs. afholdelse af køreplansmøde, udarbejdelse af skemaer, vejledninger, mapper, undervisning, etablering af sygeplejeprotopolgruppe og samarbejdsaftaler med hjælpeafdelinger mm. I den forbindelse udfylder KFE-personalet et regneark med henblik på beregning af udgifter til planlagte undersøgelser i hjælpeafdelingerne, f.eks. Klinisk Biokemisk Afdeling, Radiologisk Afdeling, Nuklearmedicinsk Afdeling, CT-Klinikken, Privathospitalet Hamlet (MR-skanning) eller Patologisk Institut. Beregningen gennemgås af investigator med henblik på bekræftelse.

7.6. Køreplansmøde

Forud for enhver præsentation og initiering af nyt klinisk forsøg i afdelingen drøftes forsøget på et køreplansmøde. Køreplansmøderne skal ses som en måde at sikre en koordineret arbejdsindsats mellem KFE og klinikken på et tidligt tidspunkt i forbindelse med start af nye forsøg.

Formålet med møderne er i samarbejde at gennemgå forsøgsprotokollens indhold og krav

samt at være på forkant med de kommende opgaver.

Køreplansmøderne afholdes efter henvendelse fra investigator til ledende projektsygeplejerske. Investigator afleverer protokol, og der aftales tidspunkt for køreplansmøde. En projektsygeplejerske indkalder til køreplansmødet. Protokollen skal være mødedeltagerne i hænde min. 1 uge før mødets afholdelse. Til køreplansmøderne inviteres investigator, eventuelt co-investigator, KFE-ledelse, relevante afdelingssygeplejersker og evt. relevante specialeansvarlige, projektsygeplejerske fra KFE, eventuelt en forskningssekretær og eventuelle andre implicerede parter som ledende lægesekretær eller repræsentant fra EKO eller Cytostatikaafdelingen.

Mødernes indhold omfatter blandt andet:

- drøftelse af det kommende forsøg med henblik på afklaring af de praktiske implikationer, der fremstår på et tidligt tidspunkt
- drøftelse af økonomiske aftaler og kontrakter
- aspekter og tidsplan vedrørende konsekvensvurdering
- aftale om opgave- og ansvarsfordeling
- aftale om arkivering
- aftale om opfølgning på uklarheder inden underskrivelse af konsekvensskema.

7.7. Kontrakter

Kontraktforhandling sker i to tempi:

1) Tidligst muligt fremskaffer investigator elektronisk kontraktudkast og sender dette til KFE-ledelsen til gennemgang. Ved investigatorinitierede forsøg er der primært fokus på ansvarsfordeling og kontraktens betingelser. Ved firmainitierede forsøg forhandles kontrakten med fokus på, at der er tilstrækkelig finansiering af forsøgets opstart samt af løbende ydelser i forbindelse med forsøgets gennemførelse og ved afslutning.

2) Herefter skal kontrakten godkendes af Patent- og Kontraktenheden på vegne af Klinisk Institut, Aarhus Universitet samt af Region Midtjylland/hospitalet. KFE-ledelsen mailer kontrakten til Patent- og Kontraktenheden, så korrektioner kan foregå pr. mail, indtil firmaet har godkendt eventuelle krav herfra om ændringer af kontrakten.

Den endelige kontrakt skal for at være gyldig underskrives af investigator og kontrasigneret af den ledende overlæge, afdelingens kliniske professor samt institutlederen på Klinisk Institut (sidstnævnte er informeret af Patent- og Kontraktenheden). Projektsygeplejersken kan være behjælpelig med følgebrev og

forsendelse. Denne proces kan ofte gennemføres inden for en uge, da alt andet er klaret via mailkorrespondance. Kontrakten bør ikke endeligt underskrives, før projektet er godkendt i afdelingen.

7.8. KFE-funktionen under gennemførelse af et projekt

Al inklusion, registrering og eventuel randomisering af patienter i de kliniske forsøg udføres i eller via KFE. Processen kan starte, når KFE modtager underskrevet patientsamtykke samt inklusionsskema, som er signeret af inkluderende læge. Herefter udleveres et forsøgsspecifikt behandlingsdokument, et lilla projektkort til patienten samt eventuelt andet relevant forsøgsmateriale. Samtidig sendes et standardiseret brev sammen med en patientinformation til orientering af patientens egen læge.

Når et klinisk forsøg er i gang, er KFE's rolle at være ressourceperson og i øvrigt være behjælpelig over for alle implicerede parter. Generelt varetager projektsygeplejersken ikke den direkte kontakt med eller pleje og behandling af patienten.

Ved enkelte kliniske forsøg, hvor det skønnes hensigtsmæssigt, kan projektsygeplejersken dog involveres ved relevante patientbesøg og have kontakt til patienten under og efter afsluttet behandling.

Projektsygeplejersken kommer jævnligt i de afsnit, hvor de kliniske forsøg afvikles. Dette giver mulighed for at vejlede personalet og følge op på eventuelle problemer.

KFE sikrer, at data indsamles korrekt og varetager dataoverføring fra journalens kildedata til CRF'er specielt udformet til det pågældende forsøg. Visse data føres dog af investigator, specielt responsvurdering.

Projektsygeplejersken forbereder, afvikler og følger op på besøg af monitorer fra medicinalfirmaer og GCP-enheden. Disse kontrollerer, at forsøget som helhed, dataregistrering og dokumentation udføres i henhold til GCP. Ved disse besøg skal investigator/co-investigator stille sig til rådighed i fornødent omfang.

Projektsygeplejersken er ofte den faste kontaktperson i relation til et klinisk forsøg og fungerer som afdelingens daglige bindeled til medicinalfirmaernes repræsentanter i relation til konkrete kliniske forsøg og samarbejder med personalet i diverse hjælpeafdelinger.

Når der opstår "Serious Adverse Events" (SAE) i en patients behandlingsforløb, er det afdelingens personales ansvar at meddele dette til KFE. Indrapportering af disse SAE'er til sponsor foretages i et samarbejde mellem den relevante læge og KFE's personale. Hvis KFE er sponsor, har den aktuelle investigator pligt til at anmelde "Suspected Unexpected

Serious Adverse Reaction" (SUSAR) til Sundhedsstyrelsen.

Når myndighederne, GCP-enhederne eller medicinalfirmaer afholder inspektion eller audit på et klinisk forsøg, forberedes og afvikles dette i et samarbejde i KFE.

Hvis afdelingens arbejds papirer (f.eks. behandlingsdokument, hydreringskema eller vejledninger) til et klinisk forsøg kræver revidering af forhold, som ikke er dikteret af protokollens krav, udføres dette af personalet i KFE, når man i afdelingerne er enige om karakteren af ændringerne. KFE tager initiativ til evaluering og drøftelser, hvis der i øvrigt opstår problemer undervejs i gennemførelsen af et forsøg.

8. Dokumenter til brug ved kliniske forsøg

KFE fremstiller en lang række administrative og instruktive redskaber, der skal hjælpe henholdsvis afdelingens personale og KFE's personale samt sikre overblik, ensartethed og dokumentation.

8.1. Standard Operating Procedures (SOP's) og vejledninger

KFE udarbejder i henhold til GCP detaljerede procedureforskrifter – såkaldte Standard Operating Procedures (SOP's) – for en række af de funktioner, som KFE varetager eller på anden måde er involveret i. De enkelte SOP's forefindes på KFE's U-drev, og enkelte SOP's findes derudover i særlige mapper til investigatorene.

Hvis der ønskes kopi af en specifik SOP, kan denne rekvireres ved henvendelse til forskningssekretærene i KFE.

SOP opdateres hvert andet år. Vejledninger opdateres efter behov og min. hvert tredje år.

8.2. Mapper relateret til et klinisk forsøg

Til alle kliniske forsøg, der er godkendt til gennemførelse i afdelingen, udarbejder KFE-personalet protokolspecifikke mapper.

Projektmappe

Denne er en hvid A4-mappe, der er mærket med det kliniske forsøgs kaldenavn, KFE-nummer og afsnitsplacering. Ved ph.d.-projekter er projektmappen blå.

Denne mappe udarbejdes i samarbejde med investigator, sygeplejeprotokolgruppen og eventuelle andre involverede og er placeret i alle de afsnit, hvor der kommer patienter i forsøget. Der er ligeledes placeret et eksemplar af mappen hos investigator, eventuelt co-investigator og i KFE.

Mappen indeholder alt forsøgsmateriale, som skal være tilgængeligt for det onkologiske

personale i det daglige arbejde, eksempelvis inklusionsskema, forundersøgelingsprogram, projektresumé, protokol, patientinformationer/samtykkeerklæringer til udlevering og underskrift samt vejledninger til personale og til patient.

Projektmapperne ajourføres af KFE-personalet.

Registreringsmappe

Denne er en rød A4-mappe, der er mærket med det kliniske forsøgs kaldenavn og KFE-nummer. Mappen er kun placeret i KFE's sekretariat.

Mappen indeholder registreringspapirer, patientlister for indgang i det kliniske forsøg, underskrevne patientinformationer/samtykkeerklæringer, SAE-anmeldelser, eventuelt originale databilag og andre vigtige dokumenter.

Registreringsmappen anvendes kun af KFE-personale og investigator.

8.3. Patientinformation og samtykkeerklæring/fuldmagt

KFE udformer patientinformationer til kliniske forsøg og standardbehandlinger. I forbindelse med forskning er den skriftlige patientinformation inkl. samtykkeerklæring et centralt dokument i ethvert forsøg og skal

- imødekomme patientens behov for forståelig, men udførlig information om, hvad det indebærer at deltage i forsøget
- vise patienten, at behandling, pleje og forskning bliver håndteret professionelt
- vise patienten, at forsøget gennemføres i overensstemmelse med gældende dansk lov og god forskningspraksis
- indfri lov om GCP, som det er beskrevet i GCP-bekendtgørelsen og International Communication and Harmonization Guideline for Good Clinical Practice.

Dette stiller store krav til den skriftlige udformning af patientinformationen, som til stadighed må gøres til genstand for kritik og udvikling.

Personalet i KFE har erfaring med og er rutinerede i udformning af skriftlige patientinformationer, som de gerne stiller til rådighed for de forsøgsansvarlige. Det kan således anbefales, at investigatorerne involverer projektsygeplejersken så tidligt i processen som muligt, hvilket vil sige **inden** det kliniske forsøg bliver indsendt til godkendelse i Videnskabsetisk Komité.

Layout for patientinformation og samtykkeerklæring/fuldmagt er for nylig revideret i afdelingen og vil fremover blive udformet i A4-format. Der udleveres to enslydende eksemplarer til patienten, som underskriver begge eksemplarer. Det ene får patienten; det andet afleveres i KFE ved registrering i projektet og opbevares her. I specielle tilfælde

kan patienten nøjes med at underskrive én patientinformation, som opbevares i KFE. Patienten skal da have en kopi af det underskrevne samtykke.

8.4. Behandlingsskemaer

Behandlingsskemaet er et vigtigt dokument i det kliniske forsøg, idet det indeholder kilddata.

Ved standardbehandling er behandlingsdokumentet vigtig dokumentation for patientens behandling.

Behandlingsskema skal opbevares i patientens chartek (tidligere papirjournal).

KFE har udviklet en standard for udformning af behandlingsskemaer, der skal sikre ensartethed i alle skemaer såvel ved behandling i kliniske forsøg som ved standardbehandling:

- Alle grå felter markerer, at intet skal gøres
- "O"-felter angiver, at der på datoen skal bestilles/udføres en ordination, og "O" er beregnet til at krydse af, når ordinationen er bestilt eller udført
- Signatur af læge/sygeplejerske skal ske ved notat i skemaet
- Behandlingsskemaet kan endvidere indeholde en række vejledninger vedrørende infusion, antiemetika, dosismodifikationer mm.

8.5. Protokoloversigt

KFE udsender en ajourført protokoloversigt tre gange om året. Protokoloversigten viser alle afdelingens aktive kliniske forsøg, dvs. forsøg med patienter i igangværende behandling eller med forsøgsspecifikke krav ved kontrolbesøg. Hvert forsøg er anført med en kort titel/beskrivelse, hvem der er projektansvarlig, hvor registrering/randomisering og udlevering af skemaer foregår, og hvornår det kliniske forsøg er aktiveret og/eller lukket for inklusion af patienter. Endvidere angives afdelingens eksperimentelle behandlinger samt afdelingens standardbehandlinger og kommende kliniske forsøg.

Protokoloversigten uddeles i afdelingen og sendes samtidig til kontaktpersonerne i de kliniske hjælpeafdelinger samt til vores eksterne onkologiske samarbejdspartnere.

Rettelser/kommentarer til protokoloversigten fremsættes til datamanager i KFE.

Adresselisten ajourføres løbende.

9. Enhed for Eksperimentel Kræftbehandling (EEK)

I 2004 etablerede regeringen i forlængelse af second opinion-ordningen et nationalt koordinationsudvalg vedr. eksperimentel kræftbehandling (NKU) under

Sundhedsstyrelsen samt 6 eksperimentelle enheder på de større onkologiske afdelinger. Formålet var at sikre kræftpatienter adgang til nye behandlinger eller kliniske forsøg i Danmark ud fra en individuel vurdering af, at en sådan behandling kunne gavne patienten.

Den eksperimentelle enhed er i Aarhus en murstensløs konstruktion, som administrerer anvendelsen af eksperimentelle, ikke-forskningsmæssige behandlinger samt kliniske forsøg etableret af NKU på Onkologisk Afdeling.

I Aarhus hører enheden administrativt under KFE med lægefaglig ledelse af den EEK-ansvarlige overlæge. Daglig ledelse og varetagelse af opgaverne udføres i samarbejde med KFE's ledende projektsygeplejerske.

Procedurer for godkendelse af eksperimentelle behandlinger kan findes på KFE's intranet. I det omfang, der er tale om diagnosespecifikke behandlinger, allokeres de kliniske forsøgs- og behandlingsmæssige opgaver til den pågældende diagnosegruppens læger og de dertil knyttede projektsygeplejersker.

EEK-behandlingskemaer prioriteres i KFE ofte som en akut arbejdsopgave. Skemaerne er specielt udarbejdede behandlingsskemaer, som udarbejdes ad hoc efter godkendelse fra den EEK-ansvarlige overlæge.

Der stilles krav til nøje registrering og dokumentation af givne behandlinger i EEK-regi. For ikke-protokollerede behandlinger kan der desuden være krav om individuelle udleveringstilladelser fra Sundhedsstyrelsen og indstilling fra second opinion-panelet.

Behandlingerne, som varetages af den eksperimentelle enhed, er ikke statiske, men udskiftes efterhånden som behandlingerne overgår til standardanvendelse eller udgår. De behandlinger, som aktuelt er tilgængelige i EEK-regi i Aarhus, er anført i KFE's behandlings- og protokoloversigt samt på KFE's intranet.

En samlet oversigt over kliniske forsøg på nationalt niveau opdateres løbende på SKA's hjemmeside (www.skaccd.org).

10. Standardbehandling

10.1. Konsekvensvurdering

Ved indførelse af en ny standardbehandling skal de behandlingsmæssige og ressourcemæssige konsekvenser for afdelingen nøje vurderes såvel blandt gruppens overlæger som blandt de involverede afdelingssygeplejersker og ved anvendelse af strålebehandling også i strålebehandlingsafsnittets ledergruppe – se også figur 2 efter afsnit 10.4. Den ansvarlige læge skal udfylde et specifikt konsekvensskema (findes på KFE's intranet), som sendes til afdelingsledelsen med henblik på skriftlig accept.

Herefter fremlægges relevante data om baggrunden og konsekvensberegningen for den nye standardbehandling i overlægekollegiet med henblik på endelig godkendelse. KFE-ledelsen får skriftlig besked om, hvilke behandlinger der er godkendt til standardbehandling i afdelingen. Se figur 2 efter afsnit 10.4.

10.2. KFE-funktionen ved standardbehandling

KFE er involveret i og medansvarlig for udarbejdelse af behandlingsskemaer, patientinformationer samt eventuelle øvrige arbejdsoplysninger til standardbehandlinger. Almindeligvis udarbejder KFE's projektpersonale behandlingsskema ud fra en grundigt udarbejdet skabelon lavet af den behandlingsansvarlige overlæge. Det er KFE's ansvar at nærlæse og kritisk kommentere den skabelon, som lægen udarbejder, mens det er lægens ansvar, at oplysningerne i behandlingsskemaet er korrekte. Dette bekræfter denne med godkendelse samt sin signatur på skemaets forside. Patientinformationen og eventuelle andre arbejdsoplysninger udarbejdes af KFE's projektpersonale i samarbejde med den behandlingsansvarlige overlæge/afdelingslæge og specialeansvarlige sygeplejersker.

Lægen er ansvarlig for information af personalet. Projektsygeplejersken kan dog involveres yderligere for at kvalitet og informationsniveau kan optimeres (f.eks. nye stoffer eller administrationsformer).

I tilfælde af regulære fejl i et allerede implementeret behandlingsskema, som kan føre til utilsigtede hændelser, kontaktes projektsygeplejersken direkte, og fejlen rettes omgående.

Afdelingens generelle praksis er, at der kan rettes i standardskemaerne i forbindelse med en årlig revision. Kun ændringer af væsentlig karakter kan føre til, at revision af et eksisterende behandlingsskema sker omgående og først efter konference med den behandlingsansvarlige læge og nærmeste sygeplejefaglige leder. Principielle ændringer bør desuden gå til godkendelse i afdelingens koordinationsudvalg, der sikrer ensartethed i behandlingsadministration på tværs af afdelingen.

Når væsentlige ændringer udføres, vil der være mulighed for samtidigt at få foretaget almindelige små justeringer.

10.3. Skemasamling på intranet for standardbehandlinger

Alle skemaer til standardbehandling udleveres fra KFE. Skemaer udleveres først på det tidspunkt, hvor skemaet skal anvendes til ordination. Hvis man før dette tidspunkt har behov for at se, hvordan det enkelte skema er udformet, kan man se dette i en skemasamling på KFE's intranet under "Standardbehandling".

Behandlingskemaer er tilgængelige på intranettet med vandmærke over, således at der er hurtig adgang til dokumenterne, men ikke direkte anvendelse.

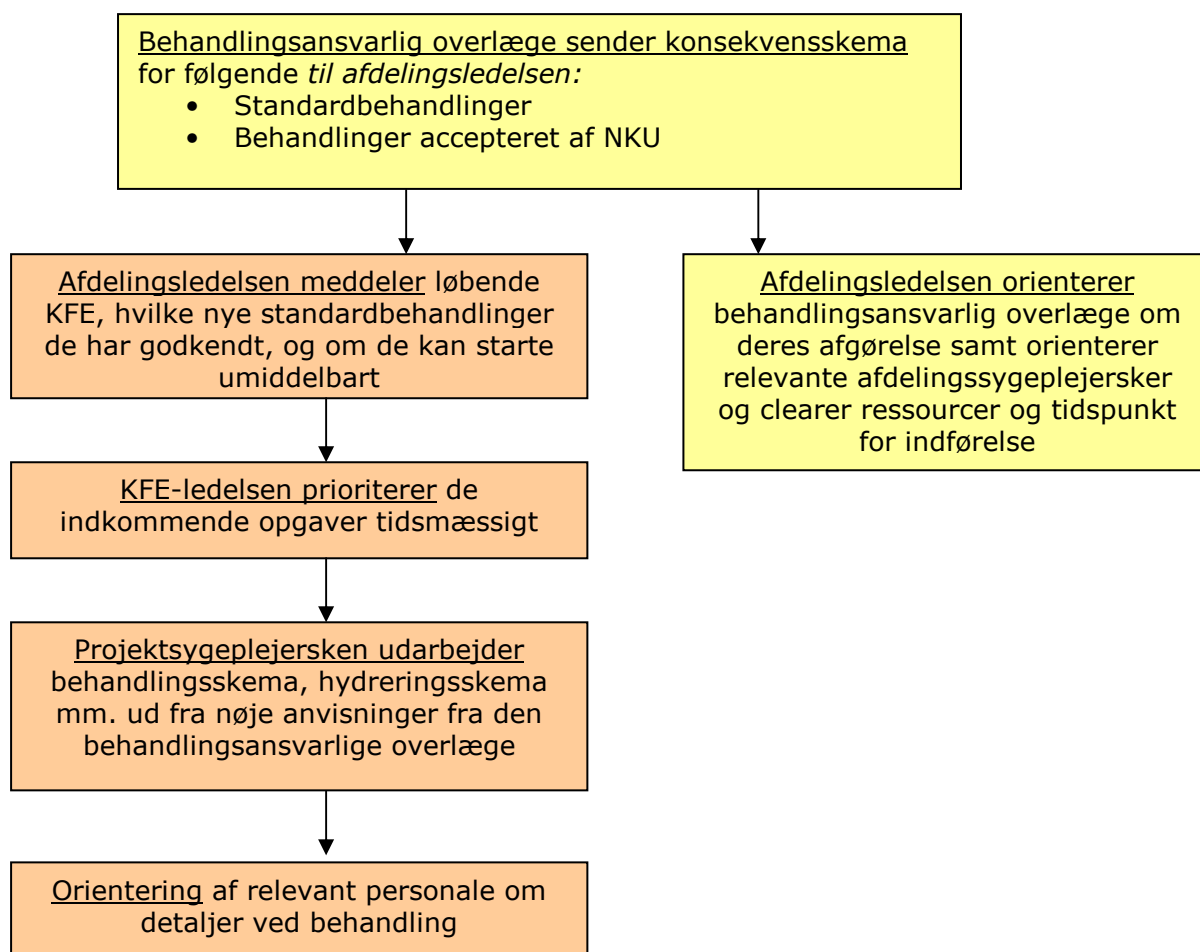
Infusions-/hydreringskemaer, patientinformationer og kontrolskemaer er tilgængelige for direkte udprint.

10.4. Patientinformationer til standardbehandlinger

Der findes patientinformationer til langt de fleste medicinske standardbehandlinger samt til forskellige strålebehandlinger. Disse udleveres til patienterne i forbindelse med den mundtlige information. Patientinformationerne revideres i samarbejde med KFE ved en årlig revision.

Patientinformationerne ligger på intranettet og printes selv af ambulatoriet og stråleterapien.

Figur 2 – Infrastruktur ved standardbehandling



11. Økonomi

KFE-ledelsen har sammen med afdelingsledelsen det overordnede økonomiske ansvar for KFE.

Herudover har KFE-ledelsen selvstændigt det overordnede budgetansvar og ansvar for et hensigtsmæssigt forbrug af økonomiske og personalemæssige ressourcer i KFE i relation til afdelingens kliniske forsøg.

KFE-ledelsen er desuden ansvarlig for vurdering af forhandlingsoplæg til og godkendelse af økonomiske kontrakter ved alle nye kliniske forsøg samt for indgåelse af økonomiske samarbejdsaftaler med hjælpeafdelinger i relation til afdelingens kliniske forsøg.

11.1. KFE's forskningskonto

På KFE's forskningskonto håndteres alle forskningsmidler i forbindelse med kliniske forsøg i afdelingen. KFE-ledelsen er ansvarlig for kontoen og administrerer denne sammen med forskningssekretærerne. Sammen har de ligeledes overblikket over økonomien i de enkelte forsøg.

KFE's forskningskonto dækker alle budgetterede udgifter i forbindelse med afdelingens kliniske forsøg, aflønning af projektsygeplejersker, udgifter til videnskabelige møder og udgifter i forbindelse med en række uddannelsesaktiviteter.

Betalinger fra KFE's forskningskonto attesteres af den ledende projektsygeplejerske og skal anvises/godkendes af en fra afdelingsledelsen.

Kontoen administreres i samarbejde med Aarhus Universitetshospitals regnskabsafdeling. Forskningssekretærerne er ansvarlige for den daglige håndtering af regnskabsbilag og korrespondance i forbindelse med kontoen.

KFE aflægger regnskab for kalenderåret. Medio marts i det efterfølgende år forelægges årsregnskabet afdelingsledelsen, som endeligt godkender regnskabet. Det godkendte regnskab kan rekvireres af interesserede i afdelingen.

11.2. Finansiering af afdelingens kliniske forsøg

Afdelingens kliniske forsøg finansieres primært via eksterne midler, bl.a. midler anvist fra medicinalfirmaer i forbindelse med firmasponsorerede kliniske forsøg og støtte fra kooperative grupper til investigatorinitierede kliniske forsøg.

Afdelingen honorerer 4 administrative stillinger og 1 projektsygeplejerske, mens 13 projektsygeplejersker honoreres via eksterne midler.

Alle indtægter i forbindelse med afdelingens kliniske forsøg anvises til KFE's forskningskonto og ikke til de enkelte investigatorer.

Investigatorinitierede kliniske forsøg uden finansiering, der godkendes af afdelingens prioriteringsråd, kan almindeligvis iværksættes og gennemføres i afdelingen og dermed i KFE-regi baseret på den generelle finansiering af afdelingens kliniske forsøg. Afhængig af de ressourcer, som forsøgets gennemførelse kræver, kan det dog være nødvendigt at stille krav om anskaffelse af fuld eller delvis finansiering som en forudsætning for at kunne iværksætte forsøget.

12. Klinisk sygeplejeforskning

Der eksisterer i dag et udvalg i afdelingen, som koordinerer og lægger strategi for uddannelse, udvikling og forskning inden for den onkologiske sygepleje: SUUF (Enheden for Sygepleje Udvikling, Uddannelse og Forskning). Nærmere oplysninger kan findes på afdelingens hjemmeside (www.onko.dk) og på afdelingens intranet.

12.1. KFE's involvering

Som ved alle andre kliniske forsøg i afdelingen kan personalet i KFE efter aftale med den ledende projektsygeplejerske være behjælpelig med at løse praktiske problemer og logistik i relation til gennemførelsen af de kliniske aktiviteter i forbindelse med sygeplejeforskning.

13. Eksterne KFE-funktioner

13.1. Decentrale onkologiske afdelinger

KFE's personale kan afhængig af tilgængelige ressourcer være de decentrale onkologiske afdelinger behjælpelige i forbindelse med fælles kliniske forsøg. Det kan dreje sig om vejledning og tilsendelse af diverse skriftlige materialer og hjælp i forbindelse med introduktion/undervisning af personale på samarbejdende afdelinger i forbindelse med iværksættelse af nye forsøg. Sidstnævnte kan varetages dels på den samarbejdende afdeling og dels ved at arrangere studiebesøg i KFE.

De decentrale onkologiske afdelinger i vort optageområde informeres om afdelingens kliniske forsøg ved udsendelse af en ajourført protokoloversigt tre gange om året. Den ajourførte protokoloversigt vil også være at finde på KFE's hjemmeside og intranet.

14. Netværk

Faggrupperne i KFE er repræsenteret i forskellige landsdækkende interessegrupper og mødefora, der har fokus på arbejdet med klinisk forskning. Som eksempel kan nævnes DMCG-grupper og andre diagnosespecifikke grupper. Dette medvirker til et tiltagende nationalt samarbejde og udvikling af ensartede procedurer og materialer.

15. Videnskabeligt Årsmøde

Det er en tradition i KFE at afholde videnskabelige møder for Vestdanmark omhandlende dels specifikke forskningsområder og dels mere generelle forskningsrelaterede emner. Disse møder har stor tilslutning og er en god mulighed for at komme i dialog på tværs af afdelinger og faggrupper.

De videnskabelige møder afholdes hvert andet år som et 1-dags-møde en lørdag med deltagelse af følgende:

- Repræsentanter fra Onkologisk Afdeling D, Aarhus Universitetshospital
- Repræsentanter fra samarbejdende afdelinger
- Repræsentanter fra samarbejdende onkologiske afdelinger i Vejle, Herning, Viborg og Aalborg
- Repræsentanter fra de onkologiske forskningsenheder i Vejle, Aalborg og Odense.

De videnskabelige møder planlægges overordnet af KFE-ledelsen, og alle udgifter i forbindelse med mødet afholdes af KFE.