



9. udgave januar 2022

Revideret af:

Alexandra Monin
forskningssekretær

Gitte Jessing
ledende projektsygeplejerske

Forord

Denne beskrivelse skitserer den infrastruktur, som Klinisk Forsknings Enhed (KFE) ved Kræftafdelingen repræsenterer. Beskrivelsen er opbygget med henblik på at sikre kvaliteten i planlægningen og udførelsen af såvel de kliniske forskningsaktiviteter i Kræftafdelingen 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 Kræftafdelingen og andre samarbejdspartnere for et gensidigt respektfuldt samarbejde og for deres bidrag til forskning af høj standard i afdelingen.

Aarhus, november 2021


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	9
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	14
5.	Samarbejdende personalegrupper i Kræftafdelingen	15
5.1.	Investigator	15
5.2.	Co-investigator.....	15
5.3.	Læger og plejepersonale.....	16
5.4.	Sygeplejeprotokolgruppe	16
6.	Samarbejdsafdelinger uden for Kræftafdelingen	17
7.	Kliniske forsøg	18
7.1.	Konsekvensvurdering før iværksættelse af et klinisk forsøg	20
7.2.	Projektresumé	20
7.3.	Godkendelse hos myndigheder	20
7.4.	Prioriteringsrådet.....	20
7.5.	KFE-funktionen efter godkendelse	20
7.6.	Køreplansmøde	21
7.7.	Kontrakter	21
7.8.	KFE-funktionen under gennemførelse af et projekt.....	22
8.	Dokumenter til brug ved kliniske forsøg	23
8.1.	Standard Operating Procedures (SOP'er) og vejledninger	23
8.2.	Mapper relateret til et klinisk forsøg	23
8.3.	Patientinformation og samtykkeerklæring/fuldmagt.....	24
8.4.	Behandlingsskemaer	24
8.5.	Protokoloversigt	25
9.	Enhed for Eksperimentel Kræftbehandling (EEK)	25
10.	Standardbehandling.....	26

10.1.	KFE-funktionen ved standardbehandling	26
10.2.	Dokumentsamling på drevet for standardbehandlinger.....	27
10.3.	Patientinformationer til standardbehandlinger.....	27
11.	Økonomi	27
11.1.	KFE's forskningskonto.....	27
11.2.	Finansiering af afdelingens kliniske forsøg	28
12.	Eksterne KFE-funktioner	29
13.	Videnskabeligt Årsmøde	29

1. Klinisk Forsknings Enhed – KFE

Klinisk Forsknings Enhed i Kræftafdelingen, 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. Målsætningen er, at alle patienter skal vurderes, mhp. om de er kandidater til kørende forsøg i afdelingen.

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 Kræftafdelingen; 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, Hospitalsapoteket, radiologiske afdelinger, medicinalindustrien, monitoreringsfirmaer, myndigheder, etc.).

KFE udarbejder administrative dokumenter til klinisk personale (elektroniske behandlingsdokumenter, procedurebeskrivelser mv.) samt udarbejder og sikrer kvalificeret informationsmateriale, som imødekommer patienter 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's forsøgshåndtering og databehandling 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 parakliniske afdelinger.

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 translationel 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 af elektroniske behandlingsskemaer til den etablerede standardbehandling. KFE udarbejder ligeledes patientinformationer til alle standardbehandlinger, og disse lægges på Kræftafdelingens drev til direkte print.

Herudover tilbyder Kræftafdelingen behandlinger via Enhed for Eksperimentel Kræftbehandling (EEK), som også koordineres og faciliteres via KFE.

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 Kræftafdelingen.

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 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 styring af indtægter og udgifter til parakliniske afdelinger 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 samt mundtlig formidling i samarbejdet og vidensdeling med klinikken og andre samarbejdspartnere.

En meget central del af den daglige drift er desuden servicering af afdelingens kliniske personale ift. besvarelse af spørgsmål og sparring omkring afdelingens behandlinger og kliniske forsøg samt 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 parakliniske afdelinger, udarbejdes arbejdsplaner, afholdes sygeplejeprotolemøder og informationsmøder. Desuden skal betaling af udgifter i forsøget samt fakturering planlægges og igangsættes.

Hvis Kræftafdelingen selv er sponsor/datacenter for det kliniske forsøg, har KFE yderligere opgaver som indgåelse af kontrakter med sub-sites, udvikling af it-systemer og forsøgsdatabase til indrapportering af forsøgsdata, afklaring af monitorering og forpligtelser ved indberetning af SAE (Serious Adverse Events/alvorlige hændelser) i forbindelse med forsøgsbehandlingen. 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 Kræftafdelingen 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 Kræftafdelingen

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.

Alle patienter, der indgår i protokol eller får behandling i EEK-regi, registreres elektronisk i KFE's database ved inklusion og/eller aktivering af behandlingsskema i EPJ, så der til hver en tid kan dannes rapporter og statistikker over inklusion i de forskellige kliniske forsøg samt EEK-behandlinger givet i afdelingen.

Ønskes statistik for standardbehandling, kan man kontakte Apoteket eller fuldmægtig for afdelingsledelsen i Kræftafdelingen.

3. Personale

KFE-personalet omfatter KFE-ledelsen samt aktuelt 16 projektsygeplejersker, 2 forskningssekretærer og 1 datamanager.

3.1. KFE-ledelsen

KFE-ledelsen består af en akademisk uddannet ledende projektsygeplejerske og en tilknyttet protokolansvarlig overlæge.

Ansvar for ledelse og organisation af KFE, herunder personaleledelse, økonomi, drift og intern organisering af opgaverne i KFE, varetages af den ledende projektsygeplejerske:

- Ansvar for et hensigtsmæssigt forbrug af økonomiske og personalemæssige ressourcer i KFE 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 parakliniske afdelinger 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
- Ansvar for at planlægning, koordinering og 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 investigatorer, teamledende overlæger 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.

Det øvrige ledelsesmæssige samarbejde i afdelingen består af møder med afdelingsledelsen samt deltagelse i diverse lederfora i afdelingen f.eks. 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. 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, oversygeplejerske og lærestolsprofessor.
- Afdelingens kliniske professorer
- Såfremt et team ikke er repræsenteret ved en professor, kan udpeges en anden forskningsaktiv lægelig repræsentant.

KFE-ledelsen deltager i nedenstående nationale ledelsesfora:

- Nationalt samarbejde mellem lederne af de kliniske forskningsenheder

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 parakliniske afdelinger, 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 elektroniske 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 parakliniske afdelinger og medansvarlige

for at sende kontraktanmodning og anmodning om fakturaer til parakliniske afdelinger

- Er medansvarlige for relevant opdatering om love og specifikke GCP-relaterede problemstillinger
- Underviser på "Stråleterapiuddannelsen" for sygeplejersker i emner relateret til klinisk forskning
- Underviser og vejleder klinisk personale
- 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
- 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
 - 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 eksperimentelle behandlinger og nogle forsøgsbehandlinger samt registrerer behandlingerne i KFE's database
 - Er kursussekretærer ved afholdelse af KFE's GCP-kurser og Videnskabeligt Årsmøde
 - Er ansvarlige for indkøb af varer, herunder kontorartikler via ILM
 - 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
 - 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 it-værktøjer til behandlinger og kliniske forsøg efter aftale, f.eks. forsøgsregistreringsdatabaser i REDCap, varetagelse af datacenterfunktion, udarbejdelse af CRF'er (Case Report Forms) til investigatorinitierede kliniske forsøg samt system til generel elektronisk bivirkningsregistrering i REDCap i Kræftafdelingen.
- Udvikler og vedligeholder Excel-skabeloner til projektøkonomi: faktureringsark til sponsorer og administrationsark til parakliniske afdelinger
- Udvikler og administrerer KFE's timeplaner i tæt samarbejde med den ledende projektsygeplejerske
- Er ansvarlig for at sikre en høj datakvalitet i KFE's systemer via løbende monitorering og datavalidering
- Udarbejder dokumentation for og vejledninger til KFE's it-løsninger
- Underviser og vejleder det øvrige personale i KFE i it-løsninger
- Er it-superbruger og ansvarlig for den interne formidling af information; deltager i afdelingens superbrugermøder
- Producerer dataanalyser og rapporter til bl.a. KFE-ledelsen. Typiske opgaver er oversigter over inklusion i kliniske forsøg, KFE's protokol- og behandlingsoversigt
- Indkøber it-udstyr og står for opsætning af hardware i KFE
- 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 der 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 1,5 time og omhandler bl.a. forsøgsfaser, infrastruktur for forskning i Kræftafdelingen, håndtering af opgaver i forsøg samt KFE's rolle.

4.2. Introduktion af sygeplejestuderende

Efter anmodning fra den uddannelsesansvarlige udviklingssygeplejerske og de kliniske vejledere kan ovenstående undervisning også afholdes for sygeplejestuderende.

4.3. Introduktion af sundhedsadministrative koordinatore

Efter behov afholdes introduktion af afdelingens lægesekretærer/sundhedsadministrative koordinatore studerende og nyansatte sundhedsadministrative koordinatore. 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 "Good Clinical Practice (GCP) og kliniske undersøgelser i 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 Kræftafdelingen

Klinisk kræftforskning er en integreret del af den daglige praksis. Afdelingens kliniske forsøg skal derfor i hverdagen håndteres af alle personalegrupper, der er involveret i patienternes 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. 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 fra myndighederne 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-investigatorer 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-investigatorer 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. Sygeplejeprotokolgruppe

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

Når et klinisk forsøg er godkendt til gennemførelse i afdelingen, indkalder projektsygeplejersken udvalgte sygeplejerepræsentanter fra alle involverede afsnit (sygeplejeprotokolgruppe). På mødet indledes et samarbejde, hvor forsøgets konsekvenser for sygeplejepsikis afdækkes, og hvor særlige sygeplejemæssige opgaver samt vejlednings- og undervisningsbehov afklares. Der samarbejdes om udarbejdelse af eksempelvis observationsskemaer 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 Kræftafdelingen

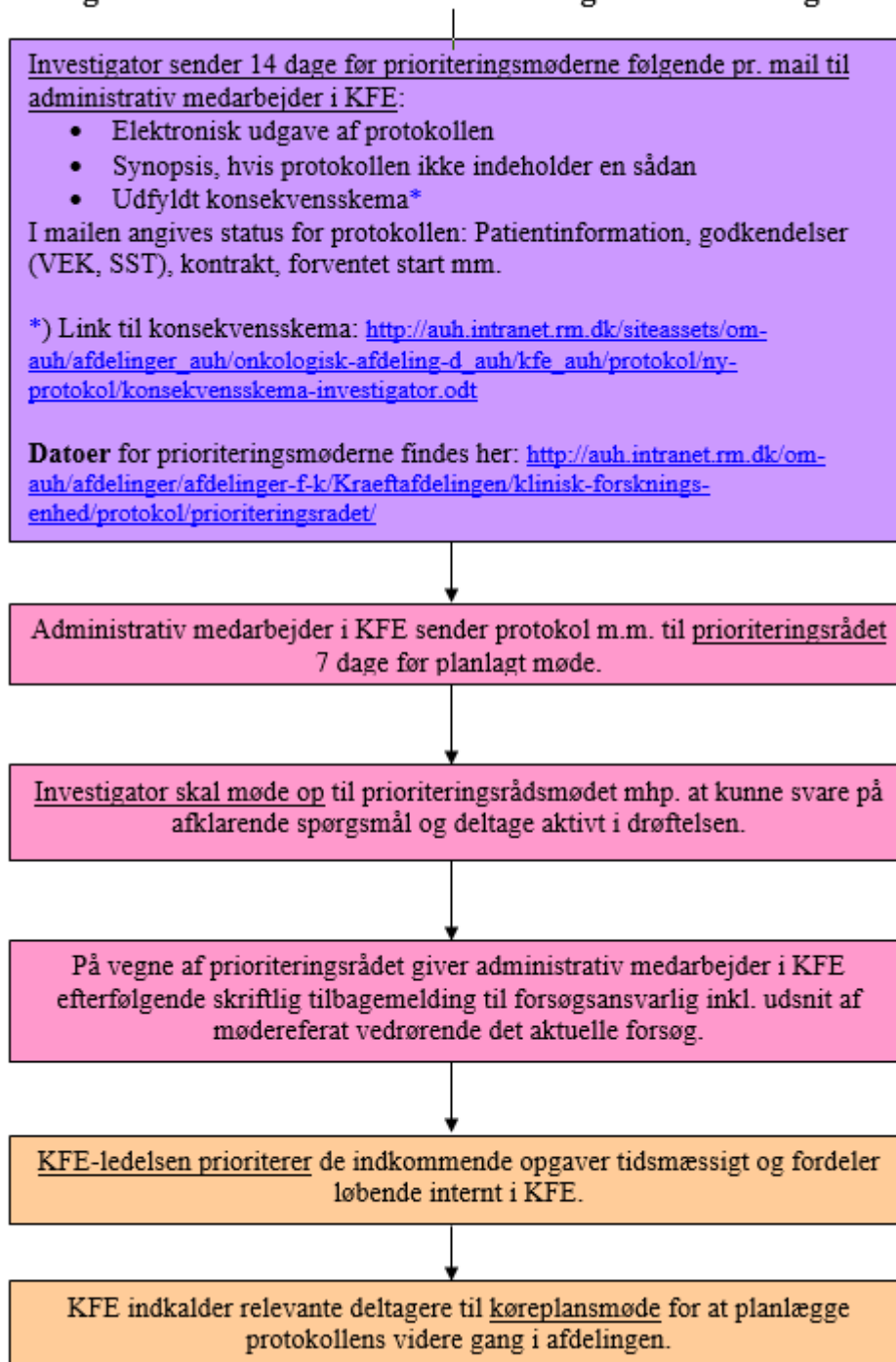
KFE har et bredt samarbejde med parakliniske afdelinger, som leverer en stor del af de ydelser og nødvendige data, som det kliniske forsøg foreskriver. Det gælder bl.a.:

- GCP-enheden ved Aarhus Universitetshospital
- Blodprøver og Biokemi
- Røntgen og Skanning (både på Aarhus Universitetshospital og andre sygehuse i regionen)
- Nuklearmedicin og PET
- Patologi
- Hospitalsapoteket
- CT-Klinikken
- Eksperimentel Klinisk Onkologi
- Medicinsk Fysik

7. Kliniske forsøg

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

Figur 1 - Godkendelse af klinisk forsøg i Kræftafdelingen

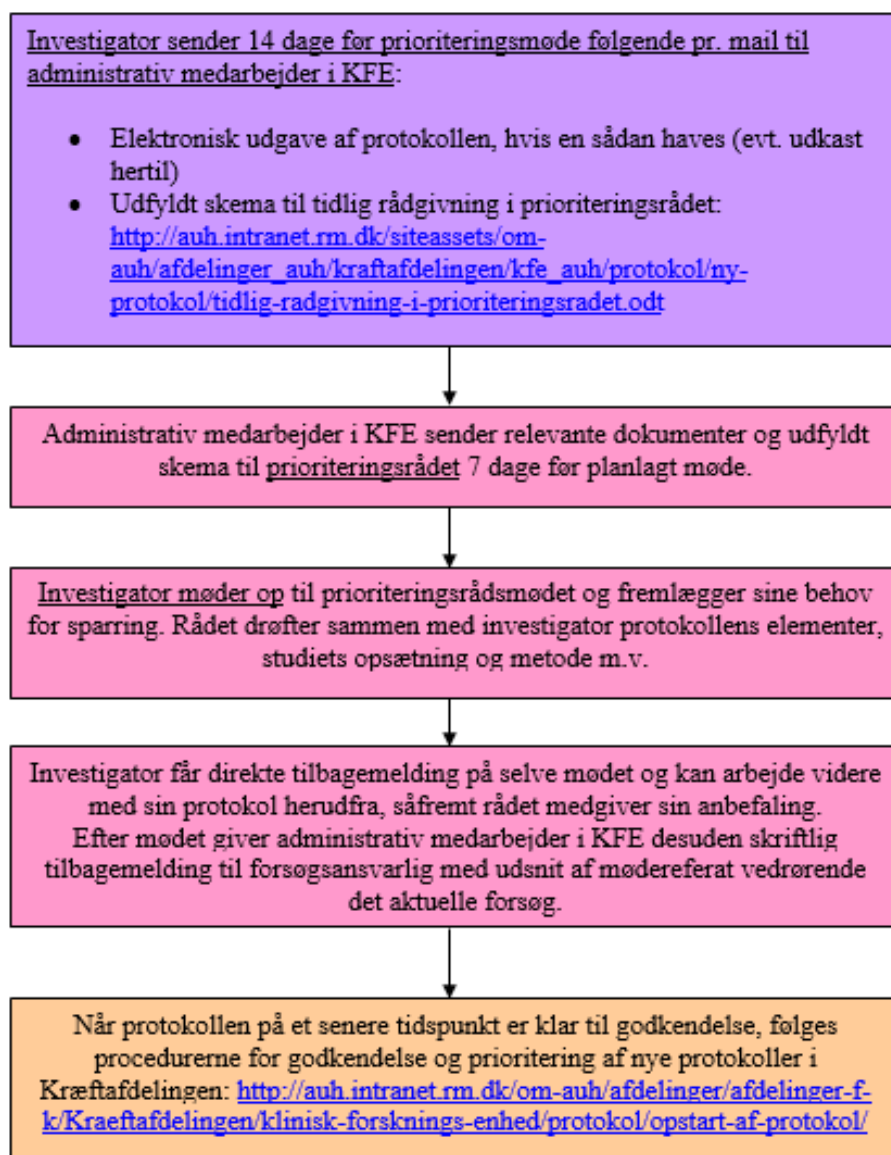


Forinden kan de enkelte investigatore indgå foreløbige aftaler om afdelingens deltagelse i nye forsøg, men den endelige godkendelse varetages af prioriteringsrådet.

Prioriteringsrådet arbejder med to former for godkendelse, hhv. umiddelbar godkendelse og betinget godkendelse. Sidstnævnte gives i de tilfælde, hvor der er aspekter, der først skal afklares, før en godkendelse kan gives. Formålet er at kunne operere med så præcis en tidsramme som muligt ift. opstart, således at protokoller, der reelt ikke er klar til initiering, ikke tager plads på listen til opstart.

Prioriteringsrådet tilbyder også rådgivning, hvor man på et tidligt tidspunkt i sine overvejelser om et nyt studie kan få kvalificeret sparring på en lang række parametre i forbindelse med udarbejdelse eller tilsagn til en ny protokol som vist i figur 2.

Figur 2| Tidlig rådgivning vedr. ny protokol i Kræftafdelingen



Investigator vil, sammen med tilbagemeldingen fra prioriteringsrådet, modtage udsnit af mødereferat vedrørende den aktuelle protokol, som tydeligt opridser de diskuterede punkter samt eventuelle aspekter til afklaring.

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 konsekvensskema, som findes på KFE's intranet. Det er vigtigt ved udfyldelse at beskrive ressourcetræk i forsøget nøje ift. den gældende standardbehandling. På KFE's intranet findes blandt andet også Standard Operating Procedure SOP-003, som beskriver investigators opgaver ved kliniske forsøg.

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

7.2. Projektresumé

Der bør foreligge et projektresume på ca. 1 A4-side, såfremt protokollen ikke indeholder et. Investigator udarbejder da et projektresumé indeholdende formål med det kliniske forsøg, metoder, patientpopulation samt endepunkter. Model for projektresuméer kan findes på KFE's intranet.

7.3. Godkendelse hos myndigheder

Hvis investigator er nationalt koordinerende investigator/sponsor, fremsender han protokol inklusive nødvendige følgepapirer til relevante myndigheder afhængig af forsøgets art, eksempelvis Lægemiddelstyrelsen, 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 personaleressourcer 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 sygeplejeprotokolgruppe og samarbejdsaftaler med parakliniske afdelinger m.m. I den forbindelse udfylder KFE-personalet et regneark med henblik på beregning af

udgifter til planlagte undersøgelser i de parakliniske afdelinger, f.eks. Blodprøver og Biokemi, Røntgen og Skanning, Nuklearmedicin og PET, CT-Klinikken, Privathospitalet Hamlet (MR-skanning) eller Patologi. 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, investigator 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.

Den tilknyttede projektsygeplejerske indkalder til køreplansmødet.

Protokollen skal være mødedeltagerne i hænde min. 14 dage 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 Hospitalsapoteket.

Mødernes indhold omfatter blandt andet:

- investigators præsentation af forsøget
- drøftelse af det kommende forsøgs praktiske implikationer for klinikken
- aftale om opgave- og ansvarsfordeling
- tidsplan
- aftale om opfølgning på uklarheder
- drøftelse af økonomiske aftaler og kontrakter.

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 kontraktens budget med fokus på fuld finansiering af forsøgets krav og af løbende ydelser i forbindelse med forsøgets gennemførelse samt ved afslutning.

2) Herefter skal kontrakten godkendes af Technology Transfer Office (TTO) på vegne af Institut for Klinisk Medicin, Aarhus Universitet samt af site ved KFE-ledelsen. KFE-ledelsen

fremsender på mail track changes-version af kontrakten til TTO, så korrektioner kan foregå pr. mail, indtil firmaet har godkendt eventuelle krav fra TTO om ændringer af kontrakten.

Den endelige kontrakt skal for at være gyldig underskrives af investigator og KFE-ledelsen samt institutlederen på Institut for Klinisk Medicin (sidstnævnte er informeret af TTO). 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 ordineres forsøgsbehandlingen i Komplex Medicinmodul i EPJ, der udleveres et projektkort til patienten samt eventuelt andet relevant forsøgsmateriale. Samtidig sendes et standardiseret brev sammen med en patientinformation til orientering af patientens egen læge, hvis patienten har samtykket hertil.

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 i tæt sparring med 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 parakliniske

afdelinger.

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 Lægemiddelstyrelsen.

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

Hvis afdelingens arbejdsdokumenter (f.eks. hydreringsskema eller vejledninger) til et klinisk forsøg kræver revidering af arbejdsgange, som ikke er dikteret af protokollens krav, udføres dette af personalet i KFE, når man i afdelingen 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'er) og vejledninger

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

Hvis der ønskes kopi af en specifik SOP, kan denne rekvireres ved henvendelse til forskningssekretærerne 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, nogle elektronisk og andre i fysisk form.

Projektmappe

Denne mappe er placeret på afdelingens fildrev under Forskning. Mappen placeres under relevant klinik og navngives efter diagnoseområde, KFE-nr. og kaldenavn. Denne mappe udarbejdes i samarbejde med investigator, sygeplejeprotokolgruppen og eventuelle andre involverede. En kopi af mappen skal ligge på KFE's drev.

Mappen indeholder alt forsøgsmateriale, som skal være tilgængeligt for klinikpersonalet i det daglige arbejde, eksempelvis køreplan, inklusionsskema, forundersøgellesprogram, 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 placeret på den ansvarlige projektsygeplejerskes kontor.

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 investigatorene involverer projektsygeplejersken så tidligt i processen som muligt, hvilket vil sige **inden** det kliniske forsøg bliver indsendt til godkendelse i Videnskabsetisk Komité.

8.4. Behandlingsskemaer

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

Ved standardbehandling er behandlingsdokumentet vigtig dokumentation for patientens behandling.

Behandlingsskemaer forefindes i Komplex Medicinmodul i EPJ, hvori ordinationerne foretages.

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.

Behandlingsskemaet angiver, hvilke aktiviteter der skal foregå ved de forskellige behandlingsserier. Behandlingsskemaet kan endvidere henvise til en række vejledninger vedrørende infusion, hydrering, antiemetika, dosismodifikationer m.m.

8.5. Protokoloversigt

KFE udarbejder månedligt en ajourført protokoloversigt, som lægges på KFE's intranet og internet. Protokoloversigten viser alle afdelingens aktive kliniske forsøg, dvs. forsøg med patienter i igangværende behandling eller ved kontrolbesøg med forsøgsspecifikke krav. Hvert forsøg er anført med en kort titel/beskrivelse, hvem der er projektansvarlig, hvor registrering/randomisering 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.

Rettelser/kommentarer til protokoloversigten fremsættes til datamanager i KFE.

9. Enhed for Eksperimentel Kræftbehandling (EEK)

Den eksperimentelle enhed er i Aarhus en murstensløs konstruktion, som administrerer anvendelsen af eksperimentelle, ikke-forskningsmæssige behandlinger på Kræftafdelingen. Formålet er 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.

I Aarhus hører enheden administrativt under KFE med lægefaglig ledelse af den ledende 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.

Opsætning af elektroniske EEK-behandlingskemaer prioriteres i KFE ofte som en akut arbejdsopgave. De speciallavede EEK-skemaer effektueres ad hoc efter godkendelse fra den ledende 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 hospitalsledelsen, Lægemiddelstyrelsen og/eller 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.

10. Standardbehandling

10.1. KFE-funktionen ved standardbehandling

KFE er involveret i og medansvarlig for udarbejdelse af elektroniske behandlingsskemaer, patientinformationer samt eventuelle øvrige arbejdsopgaver til standardbehandlinger. Almindeligvis udarbejder KFE's projektpersonale behandlingsskema i samarbejde med behandlingsansvarlige læge. 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 ved udgivelse af behandlingsskemaet i Komplex Medicinmodul i EPJ. Patientinformationen og eventuelle andre arbejdsopgaver 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. 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 ved afdelingsledelsen, der sikrer ensartethed i behandlingsadministrationen på tværs af afdelingen.

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

10.2. Dokumentsamling på drevet for standardbehandlinger

Alle godkendte skemaer til standardbehandling ligger tilgængelig i Komplex Medicinmodul i EPJ, klar til ordination af lægen.

Alle nye behandlingsskemaer skal godkendes af en diagnoseansvarlig læge, inden de kan tages i brug.

Infusions- og hydreringskemaer er tilgængelige via links i behandlingsskemaet, og de forefindes på Kræftafdelingens drev.

10.3. Patientinformationer til standardbehandlinger

Der findes patientinformationer til alle 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 er ligeledes tilgængelige via links i behandlingsskemaet og forefindes på Kræftafdelingens drev.

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 forhandling og godkendelse af økonomiske kontrakter ved alle nye kliniske forsøg samt for indgåelse af økonomiske samarbejdsaftaler med parakliniske afdelinger 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, dvs. fakturering til sponsorer og betaling af interne parakliniske afdelinger på AUH samt aflønning af projektsygeplejersker. Ledende projektsygeplejerske er ansvarlig

for kontoen, og alle transaktioner skal anvises/godkendes af 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

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

KFE-ledelsens forhandlinger tager altid udgangspunkt i, at alle rekvirerede forsøg, der udgår fra et medicinalfirma, skal være fuldt finansierede. Kræftafdelingen aflønner 4 administrative stillinger, mens ca. 17 projektsygeplejersker aflønnes via de 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 i KFE-regi baseret på den generelle finansiering af kliniske forsøg i KFE. Gennemførelsen af det enkelte forsøg i den kliniske del af afdelingen kan dog være afhængig af de ressourcer, som forsøgets gennemførelse kræver, dvs. omfanget af ekstra undersøgelser og ydelser, der medfører ekstra omkostninger ud over normal standard for patientgruppen. Det kan derfor være nødvendigt at stille krav om anskaffelse af fuld eller delvis finansiering som en forudsætning for at kunne iværksætte forsøget.

12. Eksterne KFE-funktioner

KFE's personale kan afhængig af tilgængelige ressourcer være decentrale kræftafdelinger 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.

Personalet i KFE deltager jævnligt i nationale samarbejder og mødefora, der har fokus på arbejdet med klinisk forskning, fx DMCG-grupper og andre diagnosespecifikke grupper.

13. 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 endagsmøde på en lørdag og med deltagelse af følgende:

- Klinisk personale fra Kræftafdelingen, Aarhus Universitetshospital
- Repræsentanter fra samarbejdende afdelinger
- Repræsentanter fra samarbejdende kræftafdelinger 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.