

Kære Investigator

Pr 1. februar 2016 lanceres AUH-CTU Budgetsparring (IKM nyhedsbrev december 2015), som er et tilbud til alle læger/ investigatorer i Region Midtjylland.

Kort om processen.

På hjemmesiden: <http://clin.medarbejdere.au.dk/auh-ctu-clinical-trial-unit/gode-raad-til-budgettet/> findes gode råd til udarbejdelse af budget og en budgetskabelon, samt adgang til dette dokument.

Er der brug for yderligere assistance skal dette dokument downloades, udfyldes og sendes til:

budget@clin.au.dk

inklusive følgende øvrige dokumenter:

- Gældende protokolsynopsis og evt. patientinformation
- Udkast til kontrakt/amendment og budget
- Uddyb derudover gerne i mailen, hvad der i den konkrete sag er gået forud.

Jeres henvendelse vil blive gennemgået og I kan forvente en tilbagemelding maksimum en uge efter vi har modtaget mailen. I vores mail vil vi sætte en tidshorisont på sagsbehandlingen. På grund af begrænset tid til rådighed, vil der som udgangspunkt være tale om 1-2 timer pr sag. Det er derfor vigtigt at problemstillingen er tydelig fra starten af, og at så mange spørgsmål som muligt er besvaret på de følgende sider. [Afsnit 1, punkt 1.1 – punkt 1.5 skal udfyldes af alle](#). Afsnit 3 er et større fritekstfelt, hvor yderligere information kan tilføjes. OBS skriv/afkryds generelt kun i de afmærkede felter.

Primær sagsbehandling vil foregå udenfor almindelig arbejdstid (dvs. efter kl 15), og der kan derfor ikke forventes respons på henvendelser før i dette tidsrum.

Kort om dette dokument.

Dokumentet er dels et hjælpeskema for os, men kan også fungere som et tjekskema i forhold til de overvejelser, der typisk gør sig gældende forud for budgetudarbejdelse og den efterfølgende forhandling.

Afsnit 1: Oplysninger om ansøger/organisation, samt angivelse af problemstilling
Afsnit 2: Oplysninger om den specifikke protokol
Afsnit 3: Fritekstfelt

Hvis I har ekstra informationer til henvendelsen, må I meget gerne tilføje dem under afsnit 3 eller i mailen.

Vi ser frem til et godt samarbejde og håber, at vores vejledning kan være en hjælp for Jer.

Med venlig hilsen

Gitte Jessing
Budgetrådgiver, MPH
Institut for Klinisk Medicin
Aarhus Universitet

Jens Kanstrup Kjær
Budgetrådgiver, MHSc
Institut for Klinisk Medicin,
Aarhus Universitet

AFSNIT 1: Oplysninger om ansøger/organisation, samt angivelse af problemstilling

1.1 Kontaktoplysninger	
a) Navn og titel:	
b) Afdeling og hospital:	
c) Adresse:	
d) Mail:	
e) Telefon (efter kl. 15):	

1.2 Problemstilling drejer sig om	
a) Opbygning af initialt budget (fx forslag til punkter til budget)	<input type="checkbox"/>
b) Vurdere et tilsendt budget	<input type="checkbox"/>
c) Opdatering af eksisterende budget (amendment)	<input type="checkbox"/>
Andet?	

1.3 Kort beskrivelse af problemstilling	

1.4 Beskriv gerne kort det vigtigste der ønskes rådgivning til	

1.5 Tidsperspektiv / tidspres				
a) Er Clinical Trial Agreement (CTA) /amendment sendt til jurist (*)?	<input type="checkbox"/>	Ja	<input type="checkbox"/>	Nej
b) Er CTA /amendment godkendt af jurist (*)?	<input type="checkbox"/>	Ja	<input type="checkbox"/>	Nej
- hvis Ja til 1.3b, hvornår er CTA/amendment godkendt (dato)				
c) Hvornår ønskes budget færdig (ca. dato)				

*hos Aarhus Universitet, Enhed for Erhvervssamarbejde og Teknologioverførsel (tidl. Technology Transfer Office (TTO))

AFSNIT 1 FORSAT: Oplysninger om ansøger/organisation, samt angivelse af problemstilling

1.6 Udfyld, hvis muligt, oplysninger om klinisk forskningspersonale						
Antal ansatte?	Projektsygeplejersker		ansatte, heraf deltid		ansatte	
	Projektbioanalytikere		ansatte, heraf deltid		ansatte	
	Datamanager/akademiker		ansatte, heraf deltid		ansatte	
	Sekretær		ansatte, heraf deltid		ansatte	
	Andre:					
Hvor mange er ikke lønnet af afdeling (selvfinansieret)?			ansatte			

1.7 Lokale politikker/opbakning					
a) Skal firma-initieret klinisk forskning være fuldt selvfinansieret*?			Ja		Nej
<i>b) Hvis Nej, Er der andre interne betingelser, der er afgørende for budgetlægningen?</i> <i>Er forsøget/behandlingen prioriteret i en grad, hvor der kan indgås kompromiser</i>					

* Via eksterne midler

1.8 Øvrige lokale forhold (nice to know)	
a) Beskriv gerne, hvis øvrige forhold har betydning for klinisk forskning i afdelingen	

AFSNIT 2: Oplysninger om den specifikke protokol

2.1 Generelt							
a) Titel <i>(sikre overensstemmelse med tilsendte dokumenter)</i>							
b) Firma-initieret protokol	<table border="1"> <tr> <td>Ja</td> <td>Nej</td> </tr> </table>	Ja	Nej				
Ja	Nej						
- hvis Ja, hvilken Sponsor							
- hvis Nej, beskriv setup							
c) Forsøgsansvarlig / Primær Investigator <i>(ansøger pkt 1.1.a ellers skriv venligst navn/titel)</i>							
d) Site og forsøgsansvarlig rolle	<table border="1"> <tr> <td>Sponsor rolle</td> <td></td> </tr> <tr> <td>National Koordinator</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Deltagende site</td> <td></td> </tr> </table>	Sponsor rolle		National Koordinator		Deltagende site	
Sponsor rolle							
National Koordinator							
Deltagende site							
e) Antal deltagende sites i Danmark							
f) Antal deltagende site i Region Midt							

2.2 Forsøgstype	
a) Lægemedelforsøg	
b) Klinisk afprøvning af medicinsk udstyr	
c) Ikke-interventions-forsøg med lægemidler (observationsstudie)	
d) Genterapi forsøg	
e) Registerforsøg og spørgeskemaundersøgelse	
f) Sundhedsvidenskabelige forsøg; kliniske forsøg med mennesker (*)	
Andet:	

*Fx fysisk påvirkning i form af operativt indgreb, indtagelse af bestemte fødevarer, fysisk belastning ved motion, fysioterapi mm. Gælder ligeledes psykisk intervention i form af afprøvning af behandlingsmetoder, terapiformer mm.

2.3 Design	
a) Fase I	
b) Fase II	
c) Fase III	
d) Fase IV	
e) Prospektiv	
f) Retrospektiv	
g) ICH-GCP monitorering	
h) Ikke ICH-GCP monitorering	
Andet:	

AFSNIT 2 FORSAT: Oplysninger om den specifikke protokol

2.4 Forløb på site	
a) Forventet inklusionsperiode	
b) Forventet Follow-Up periode	
c) Forventet antal patienter	
d) Forventet antal screen failures	

2.5 Regi (patientkontakt)	
Ambulatorium	
Sengeafsnit (indlæggelse)	
Operationsafsnit	
Hjemmebesøg	
Andet:	

2.6 Dataret	
Sponsor har 100% dataret (dvs. Sponsor skal betale for al indsamlet data)	
Investigator har delvis dataret	
Andet:	

2.7 Logistik				
a) Påkræves intern transport af biologisk materiale eller medicin (*)?		Ja		Nej
- hvis Ja, hvor ofte skal transport foretages				
b) Involverer forsøget forsendelser til/fra udenlandske faciliteter (**)?		Ja		Nej
- hvis Ja, beskriv kort hvilke				

*Vær opmærksom på at der opkræves transportgebyr fra intern transport i forbindelse med transport af fx blodprøver mellem matrikler på AUH

** Kan være laboratoriefaciliteter, medicotekniske faciliteter, medicinske faciliteter m.fl.

AFSNIT 2 FORSAT: Oplysninger om den specifikke protokol

2.8	Hvem vil bidrage til aktuelt og kommende protokolarbejde? ... og hvilke arbejdsopgaver varetages af hvem? <i>(kun udpluk af opgaver i processen er listet, så tilføj gerne relevante for neden)</i>	Sæt X				
		KFE	PHD	INV	ØVRIGE	EJ RELEVANT
	Review af protokol og tilhørende dokumenter					
	Deltage i Pre-Study Visit / Site Selection Meetings					
	Udarbejde lokale behandlingsskemaer					
	Udarbejde øvrige lokale protokoldokumenter					
	Deltage i investigatormøder					
	Træning i protokolrelevante e-learning moduler					
	Udforme underaftaler med hjælpeafdelinger					
	Planlægge patientforløb og logistik					
	Undervise internt i afdeling					
	Deltage i initieringsmøde					
	Screeener for patienter					
	Information til patienter om protokol					
	Gennemgå in- og eksklusionskriterier for den enkelte patient					
	Arrangere patientbesøg og evt.-transport					
	Ajournføre Trial Master File (TMF)					
	Indtaste data i CRF systemer og håndtere queries					
	Håndtering af evt. biologisk materiale					
	Håndtering af evt. medicin					
	Udlevering af spørgeskemaer					
	Deltage i monitoreringsbesøg					
	Varetage diverse daglige protokolopgaver					
	Håndtere protokoløkonomi (sikre at alle indtægter betales af sponsor, samt afregne med interne hjælpeafdelinger)					
	andet:					
	andet:					
	andet:					

2.9	Hvis "x" under øvrige, hvilke bidragsydere refereres til?
	(fx samarbejdspartnere, andet personale i afdelingen m.fl.)

AFSNIT 2 FORSAT: Oplysninger om den specifikke protokol?

2.10	Hvilke <u>interne</u> hjælpeafdelinger (samarbejdspartnere) skal involveres i protokollen	
	a) Klinisk Biokemisk Afdeling	
	b) Hospitalsapoteket	
	c) Klinisk Genetisk Afdeling	
	d) Klinisk Immunologisk Afdeling	
	e) Klinisk Mikrobiologisk Afdeling	
	f) Lungemedicinsk Afdeling	
	g) Nuklearmedicinsk Afdeling og/eller PET Center	
	h) Patologisk Institut	
	i) Radiologisk Afdeling	
	j) Øjenafdeling	
	k) Øre-, Næse, Halsafdeling	

2.11	Indgår <u>øvrige</u> hjælpeafdelinger (samarbejdspartnere) noter dem i feltet herunder

AFSNIT 3: Fritekstfelt

3.1	Skriv gerne hvis flere informationer er vigtige i forhold til denne rådgivning

GEM DOKUMENTET LOKALT OG SEND TIL:
budget@clin.au.dk