

*”Tillsammans utvecklar vi
vården genom högkvalitativ
forskning”*



Stödfunktioner för klinisk forskning

Kansliet för kliniska prövningar – Kansliet för forskningsstöd
Uppsala Clinical Research Center – Uppsala Biobank

REGION UPPSALA



Hur kan vi hjälpa dig att lyckas med din kliniska studie, ditt EU-projekt eller forskningsprojekt?

Klinisk forskning som leder till ny kunskap som kan användas för utveckling av framtidens sjukvård är ett av Akademiska sjukhusets kärnuppdrag som universitetssjukhus. I takt med att forskningsprojekt ofta blir allt större med flera aktörer involverade blir behoven till berörda forskare allt mer betydelsefulla. Inte minst vid deltagande i EU-projekt är behovet stort av professionellt stöd för den omfattande dokumentationen och uppföljningen.

I denna folder presenteras fyra enheter vars centrala uppgift är att på olika sätt utgöra stöd för forskare.

Kontakta oss gärna i tidigt skede så hjälper vi dig från ansökan till slutrapport.

Kansliet för kliniska prövningar (KKP)

Vi stödjer forskare med avtal, fakturering och ekonomiuppföljning. Vi samordnar nätverket för forskningssjuksköterskor (FOSA), arrangerar utbildningar för forskningspersonal och sammanställer statistik gällande pågående kliniska prövningar.

Kontakta oss så tidigt som möjligt i uppstartsprocessen, så vi får möjlighet att hjälpa er på bästa sätt.

Avtal och budgethantering

För samtliga kliniska studier/prövningar som bedrivs inom Akademiska sjukhuset och som helt eller delvis finansieras via medel från företag (såväl prövarinitierade och företagssponsrade studier), ska prövaren kontakta KKP för avtalsgranskning. Vi kan även vara behjälpliga med att granska avtal för studier som finansieras endast via forskningsfinansiärer som t.ex. Vetenskapsrådet, Hjärt-Lungfonden eller andra externa finansiärer. För dessa studier är det inte obligatoriskt att involvera kansliet.

- Vi bistår prövare och forskningssjuksköterskor med budgetgranskning samt eventuella interna överenskommelser mellan olika verksamhetsområden.
- Vi agerar kontaktperson och förhandlar med företaget som är uppdragsgivare.
- Vi administrerar signaturprocessen gällande avtalet samt diarieför och arkiverar.

Ekonomi

- Studier som hanteras av KKP tilldelas ett studiespecifikt projektnummer på vilket kostnader och intäkter konteras. Projektnumret disponeras av ansvarig verksamhetschef (beslutsattestant) samt prövare, som i samråd med KKP beslutar om eventuella korrigeringar gällande löner, inköp, överskott/underskott mm.
- Vi fakturerar sponsorerna och säkerställer att verksamhetsområdet får avtalsöverenskommen ersättning för alla studiemoment. Fakturering sker i nära samråd med ansvarig prövare och forskningssjuksköterska.

- Vid studieavslut träffas verksamhetschef, prövare och kansliets ekonomiadministratör. Där säkerställs att samtliga avtalspunkter har fakturerats samt att studierelaterade kostnader (t.ex. röntgen och lab) inte felaktigt har belastat verksamheten. Eventuella justeringar görs av KKP.

Utbildningar

KKP arrangerar 'GCP (Good Clinical Practice) på grundnivå', 'GCP Refresher' för forskningspersonal samt 'GCP för chefer'. Dessutom erbjuds olika distansutbildningar för forskningsaktiv personal.

Insamling av statistiskt underlag över kliniska studier

Det är obligatoriskt för ansvarig prövare/forskare att registrera kliniska studier innan inklusion av patienter får påbörjas. Detta görs via sjukhusets registreringsblankett. KKP är huvudadministratör för projektdatabasen Researchweb CRIS och sammanställer statistik gällande pågående kliniska studier. Vi arrangerar utbildningar i handläggning av databasen och samordnar ett nätverk av administratörer inom Region Uppsala.

Nätverk för forskningssjuksköterskor och forskningsstödande personal på Akademiska sjukhuset (FOSA)



Vi är samordnare för nätverket och erbjuder alla nyanställda att ingå i ett introduktionsprogram som pågår under ett år. Vi erbjuder nätverksträffar, fortbildningar och studiebesök.

Lokal nod för Kliniska Studier Sverige (KSS)

Forum Uppsala-Örebro är en del av KSS, ett samarbete mellan Sveriges sex samverkansregioner och Vetenskapsrådet. Kansliet för kliniska prövningar företräder KSS i lokala frågor inom Region Uppsala.

Kontakta oss

Vid frågor eller behov av rådgivning välkommen att kontakta oss kliniskaprovningar@akademiska.se

Kansliet för forskningsstöd (KFS)

Vårt huvuduppdrag är att ge stöd inom ekonomi och administration gällande EU-projekt inom sjukhuset men även mot andra förvaltningar inom Region Uppsala. Gentemot EU-kommissionen utgör Region Uppsalas samtliga förvaltningar en gemensam part varför det är viktigt att vi använder samma strukturer gällande uppföljning och redovisning för hela regionen.

Forskningsstödet riktar vi till forskare som har ett pågående större projekt eller som planerar att medverka i eller starta upp ett EU-projekt. KFS ger dessutom stöd till innovation- och forskningsprojekt med nationella bidragsgivare som exempelvis Vinnova, Forte, Vetenskapsrådet och Tillväxtverket.

KFS är även involverade i hantering av den växande skaran av projekt finansierade via de strategiska satsningarna Swelife, CAMP och MedTech4Health. Satsningar där samverkan mellan hälso- och sjukvård, näringsliv och akademi är av central betydelse.

I stora externa projekt med flera delar kan det ibland ingå en klinisk prövning i något av arbetspaketet. I de fallen samarbetar vi med Kansliet för kliniska prövningar, KKP.



Det forskningsstöd vi kan erbjuda syftar till att underlätta arbetet för forskaren i projektets olika faser samt att bidra med expertis vid frågor kring ekonomi och administration av projektet.

Kansliets uppdrag

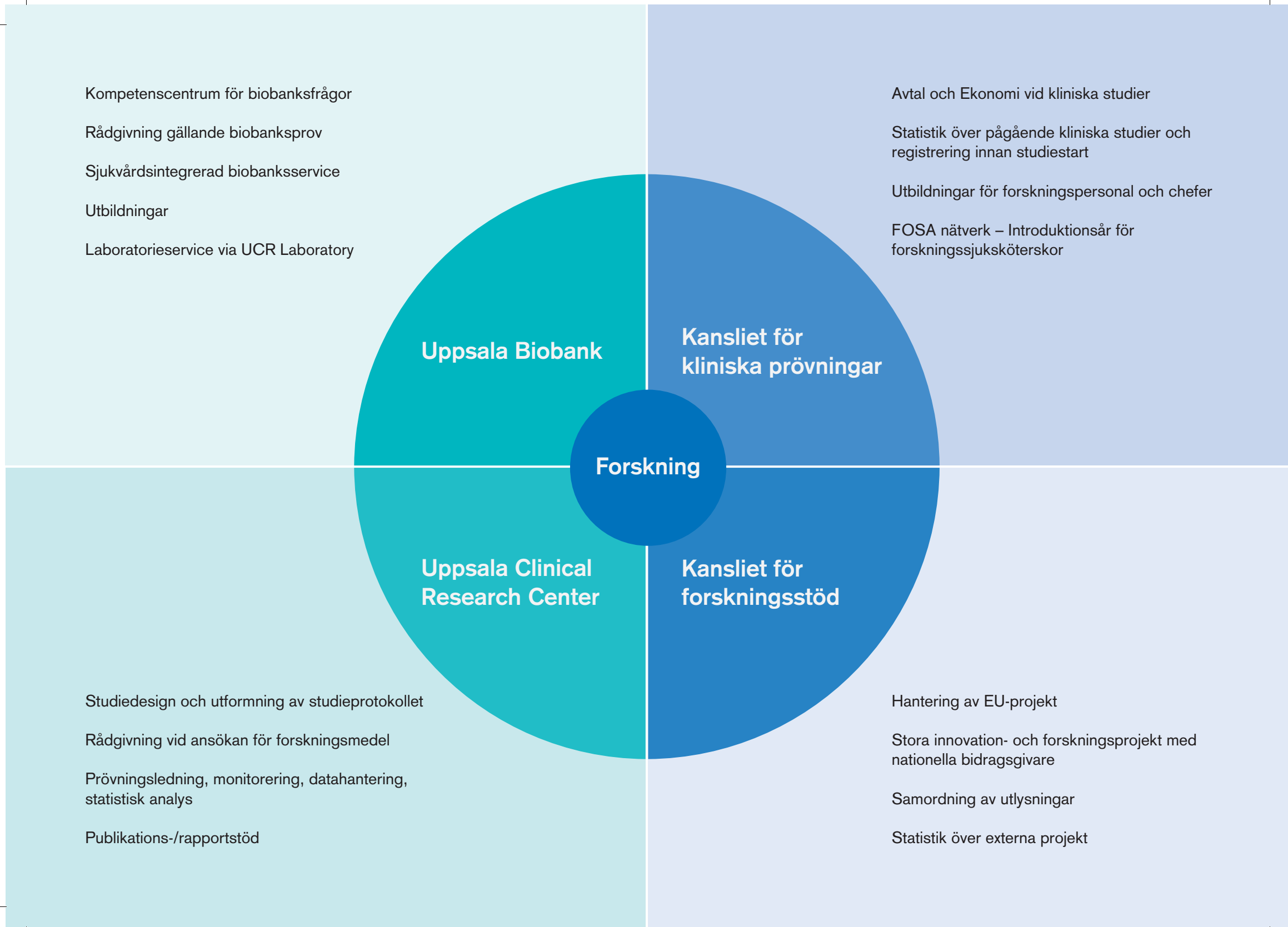
- Rådgivning kring externa forsknings- och innovationsprojekt samt EU-projekt från planeringsstadiet till slutredovisning
- Förmedla riktad information om aktuella utlysningar
- Stöd vid ansökan och projektplanering
- Budgetplanering
- Granskning av avtal
- Kontakt med juridiska enheten, IT- och upphandlingsenheten
- Registrering i avtalsdatabas
- Diarieföring av avtal
- Statistik över antalet projekt inom kansliet
- Ekonomisk redovisning, analys och slutrapportering

KFS har ett nära samarbete med andra universitetssjukhus med fokus på EU-projekt för att tillsammans vidareutveckla vår kompetens och delaktighet. Vi samverkar kontinuerligt med andra aktörer inom Region Uppsala, Uppsala Universitet, andra regioner samt med externa finansiärer.

Kontakta oss

Vänd dig till kfs@akademiska.se tidigt i processen, gärna redan vid ansökan och planering av ditt forskningsprojekt. Vi kan erbjuda råd och stöd fram till och med slutredovisning.





Uppsala Clinical Research Center (UCR)

Vi är Sveriges största akademiska forskningsorganisation (ARO) som på uppdrag från såväl akademi som industri genomför och hanterar alla aspekter av kliniska forskningsprojekt under ett och samma tak.

UCR är en centrumbildning inom Uppsala universitet och Region Uppsala.

UCR är organiserat som ett självständigt, icke-vinstdrivande forskningscentrum inom Uppsala universitet och Region Uppsala.

Hos oss finns lång och bred operativ och vetenskaplig kompetens för att guida dig från idé till slutlig publikation inom flera terapeutiska områden.

Vi erbjuder service för genomförande av randomiserade kliniska studier, observationsstudier och kvalitetsuppföljning inom hälso- och sjukvård.

Rådgivning och service

Vårt främsta uppdrag är vår rådgivningsfunktion som riktar sig till forskare, prövare och forskningsjuksköterskor inom Uppsala universitet (Vetenskapsområdet för medicin och farmaci) och Region Uppsala. Formen kan vara allt från kortare rådgivningsmöten till seminarier för hela forskargrupper.

Kontaktar du oss tidigt i forskningsprocessen ger det oss möjlighet att hjälpa dig på bästa sätt.

Vi erbjuder i ett första steg ett orienterande, kostnadsfritt rådgivningsmöte där du kan få svar på enklare frågor, få hjälp med kontakter, diskutera behov av forskningsstöd etc.

Önskar du mer stöd utöver det inledande mötet, erbjuder vi rådgivning och service till ett reducerat pris och skräddarsyr då vårt stöd utifrån dina behov för att du ska kunna lyckas med ditt kliniska forskningsprojekt. Vi kan bland annat hjälpa dig med:

- Att designa din studie och utforma studieprotokollet på ett sätt som svarar mot din frågeställning och samtidigt är både praktiskt och regulatoriskt genomförbart

- Formulering av konkurrenskraftigare ansökningar om forskningsmedel, inklusive beräkning av patientantal
- Framtagande av forskningspersonsinformation
- Ansökningar till Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndighet
- Forskningsdatarådgivning
- Prövningsledning
- Monitorering - On-site vs riskbaserad, GCP- vs Icke GCP-studie
- Randomisering
- CRF/eCRF
- Datahanteringsplan
- Statistisk analysplan
- Klinisk kodning av diagnoser, läkemedel och biverkningar
- Statistiska analyser och tolkning av resultat
- Publikations-/rapportstöd med hjälp av Publication Manager och Medical Writer

Utbildning

Utöver rådgivning och service arrangerar vi årligen ett flertal återkommande kurser och föreläsningar, samt skräddarsyr utbildningar efter behov.

- ICH-GCP-kurs som riktar sig till prövare och forskningsjuksköterskor
- Ansvarar för kursavsnitt under CDD-kursen som anordnas av Institutionen för medicinska vetenskaper
- Monitoreringskurs
- Obligatorisk biostatistikkurs för forskarstuderande inom Vetenskapsområdet för medicin och farmaci

Kontakta oss

Kontaktar du oss tidigt i forskningsprocessen så ger det oss möjlighet att hjälpa dig på bästa sätt.

info@ucr.uu.se

Uppsala Biobank

Arbetar du med biobanksprov och behöver rådgivning kring forskning och/eller stöd av insamling av prov inom sjukvården? Eller vill veta mer om vilka lagar och regler som gäller? Då kan du kontakta oss på Uppsala Biobank. Rådgivningen är kostnadsfri.

Uppsala Biobank är den enda och gemensamma biobanken för Region Uppsala och Uppsala universitet och ansvarar för alla biobanksprovsamlingar inom deras verksamheter.

Rådgivning

Uppsala Biobank ger rådgivning kring lagar och regler gällande biobanksprov, vilka prov som omfattas, hur du ansöker om tillgång till prov och vad du behöver ta hänsyn till. Vi anordnar även utbildningstillfällen och kommer gärna till din arbetsplats och informerar om vår verksamhet.

Ansökan

Vi hjälper dig att hitta rätt mallar och blanketter för din forskningsstudie som omfattar biobanksprov. Vi förhandsgranskar gärna biobanksdelar i exempelvis etikansökan samt biobankansökan innan de skickas in.

Insamling

Vi erbjuder akademiska forskare stöd vid insamling av prov, exempelvis via vår sjukvårdsintegrerade biobanksservice. Vi kan i ett tidigt stadium hjälpa dig att planera din studie vid insamling av biobanksprov.

Provförvaring

Uppsala Biobank erbjuder provförvaring som en del av sjukvårdsintegrerad biobanksservice. Det finns även tillgång till andra förvaringsmöjligheter i vårt fryshotell.

Systemstöd

Vi arbetar med säkra system för spårbarhet och provhantering vid sjukvårdsintegrerad biobankning och vid egen provförvaring.

Befintliga prov

De vanligaste uttagen inom Uppsala Biobank sker från befintliga kliniska vårdprovsamlingar (t.ex. patologens vårdprovsamling). Rutinerna kring uttag skiljer sig åt beroende på provsamling. Hör gärna av dig till oss så hjälper vi dig att hitta rätt.

Laboratorieservice

Uppsala BioLab (f.d. UCR Laboratory) är ett ackrediterat laboratorium som samarbetar med Uppsala Biobank. Uppsala BioLab erbjuder analyser och provhantering för forskare och företag.

Vid frågor eller rådgivning välkommen att kontakta oss

Uppsala Biobank

info@uppsalabiobank.uu.se

UCR Laboratory

laboratory@ucr.uu.se



Mer information hittar du här.

EU-kommissionen

ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/home

Läkemedelsverket

www.lakemedelsverket.se

Etikprövningsmyndigheten

www.etikprovningmyndigheten.se

Kliniska Studier Sverige

www.kliniskastudier.se

Biobank Sverige

www.biobanksverige.se

Uppsala Clinical Research Center

www.ucr.uu.se

Uppsala Biobank

www.uppsalabiobank.uu.se

UCR Laboratory

www.ucr.uu.se/sv/tjanster/ucr-laboratory

Kansliet för forskningsstöd

www.akademiska.se/forskningsstod

Kansliet för kliniska prövningar

www.akademiska.se/kkp

