

Registrering på [siv.no/kliniske-studier](https://www.siv.no/kliniske-studier)

Gjelder for: Hele SiV
Dokumenttype: Retningslinje
Sist endret: 14.10.2024

1. HENSIKT

Sørge for fullstendig, korrekt og oppdatert registrering av kliniske behandlingsstudier ved SiV på <https://www.siv.no/kliniske-studier>.

2. ANSVAR

Prosjektleder
Forsknings- og innovasjonsavdelingen
Kommunikasjonsenheten

3. FREMGANGSMÅTE

Helse- og omsorgsdepartementet har gitt de fire helseregionene og Helsedirektoratet i oppdrag å etablere en oversikt over pasientrettet informasjon om planlagte og pågående kliniske studier. Informasjonen skal gjøres tilgjengelig på helseforetakenes nettside <https://www.siv.no/kliniske-studier>. Tiltaket er høyt politisk prioritert for oppfølging av ambisjonen om 'pasientens helsetjeneste' og er sentralt i arbeidet med tilrettelegging for mer utprøvende behandling og flere kliniske studier i helseforetakene, jfr. ny legemiddelmelding.

Oversikten retter seg i hovedsak mot pasienter, pårørende og fastleger, og nettstedet vil kunne bidra til rekruttering av pasienter til studiene.

Kriteriene for at en studie skal registreres på nettsiden er:

- Det skal være en klinisk studie, dvs. en klinisk behandling- og/eller rehabiliteringsstudie som påvirker pasientforløpet til forskningsdeltakerne, og som er åpen for inklusjon av pasienter
- Det kan også være en planlagt klinisk studie, der det foreligger alle nødvendige interne og eksterne godkjenninger, jfr. [Oppstart av forskningsprosjekter](#), og der startdato er fastsatt
- Sykehuset i Vestfold må være hovedansvarlig for studien (og dermed også søknad til REK)

Dersom det er en oppdragsstudie plikter utprøver å få sponsors godkjenning av teksten som skal publiseres.

Informasjon om studiene på internett skal være pasientrettet, oversiktlig og lett å forstå. Informasjonen skal omfatte tekst som er av betydning for pasienten, se [Mal for registrering på siv.no/kliniske-studier](#).

Prosjektleder fyller ut [Mal for registrering på siv.no/kliniske-studier](#) så snart alle nødvendige interne og eksterne godkjenninger er på plass, jfr. [Oppstart av forskningsprosjekter](#). Utfylt mal sendes da til Forsknings- og innovasjonsavdelingen på forskning@siv.no. Prosjektet registreres i en intern oversikt (excel-ark) over studier som er publisert på <https://www.siv.no/kliniske-studier> og utfylt mal lagres. Forsknings- og innovasjonsavdelingen gir tilbakemelding og redigerer sammen med prosjektleder før ferdig mal sendes til Kommunikasjonsenheten på informasjon@siv.no.

Kommunikasjonsenheten kvalitetssikrer teksten. Alle vesentlige endringer i teksten skal godkjennes av prosjektleder før publisering.

Hvert ½ år skal informasjon om studiene på <https://www.siv.no/kliniske-studier> oppdateres. Det er prosjektleders ansvar å holde informasjonen oppdatert. Ved endringer sender prosjektleder lenke til prosjektsiden samt de aktuelle tekstendringene som skal gjøres til informasjon@siv.no. Ved avslutning av en studie sender prosjektleder mail til informasjon@siv.no med lenke til prosjektsiden og beskjed om avslutning. På denne måten vil avsluttede studier fjernes fra nettsidene.

4. GENERELT

5. INTERNE REFERANSER

[1.9.2.1.1](#)

[Oppstart av forskningsprosjekter](#)

[1.9.2.2.5](#)

[Mal for registrering på siv.no/kliniske-studier](#)

6. EKSTERNE REFERANSER

7. VEDLEGG