

## Kliniske tilganger for monitor - DIPS Arena og MetaVision

Gjelder for: Hele SiV  
Dokumenttype: Retningslinje  
Sist endret: 10.04.2025

### 1. HENSIKT

Tilrettelegge for at monitor får de nødvendige tilganger i DIPS Arena og evt. MetaVision som de trenger for at monitorering av en klinisk studie kan gjennomføres i henhold til lovverket. Monitorering er lovpålagt i kliniske legemiddelstudier og i studier på medisinsk utstyr som skal CE-merkes.

### 2. ANSVAR

Forskningspoliklinikken i SiV (FPOL)  
Hovedutprøver/prosjektleder  
Studiesykepleier  
Leder for FPOL (alternativt aktuell avdelingsleder)  
E-helseseksjonen

#### Forskningspoliklinikken i SiV (FPOL):

- Gi råd og veiledning til partene i prosessen. Ved behov for støtte kontakt [kliniskestudier@siv.no](mailto:kliniskestudier@siv.no).
- For å forenkle prosessen kan leder av FPOL opprette ansettelsesforhold for monitor og bestille aktuelle tilganger, slik at aktuell avdelingsleder ikke må involveres.

#### Hovedutprøver/prosjektleder eller studiesykepleier har ansvar for:

- At egen arbeidsgruppe for studien opprettes i DIPS Arena, og at aktuelt studiepersonell har tilgang.
- Sørge for at aktuelle pasienter legges inn i arbeidsgruppen.
- Følge opp med leder for FPOL eller aktuell avdelingsleder at 0%-stilling opprettes for monitor og at tilganger for monitor bestilles så raskt som mulig og er på plass senest 2 uker før monitoreringsbesøk (se beskrivelse under).
- Ved avslutning av studien sørge for at arbeidsgruppen tømmes og slettes.

#### Leder for FPOL / aktuell avdelingsleder har ansvar for å:

- Påse at alle aktuelle godkjenninger (inkludert personverntilråding) foreligger for studien (spør Forsknings- og innovasjonsavdelingen om dette på [forskning@siv.no](mailto:forskning@siv.no)) før man går videre.
- Deretter opprette arbeidsforhold for monitor, inkludert arkivere signert taushetserklæring.
- Bestille aktuelle tilganger til monitor.

#### E-helseseksjonen har ansvar for å:

- Opprette arbeidsgrupper og tillegg for arbeidsgrupper, samt godkjenne bestillinger, i henhold til beskrivelse nederst i punkt 3.
- Sende innsynslogg til aktuell leder ved forespørsel.

### 3. FREMGANGSMÅTE

**For hovedutprøver/prosjektleder eller studiesykepleier:****1. Opprette arbeidsgruppe for studien**

Når en ny studie skal starte opp må det opprettes en ny arbeidsgruppe for studien i DIPS Arena. Ny arbeidsgrupper bestilles ved å sende mail til [IKT@siv.no](mailto:IKT@siv.no) og [kliniskestudier@siv.no](mailto:kliniskestudier@siv.no), samt [andenk@siv.no](mailto:andenk@siv.no) på kopi.

I emnefeltet: «Opprettelse av ny arbeidsgruppe til studie»

I mailen: «Hei, Trenger hjelp til å bestille ny arbeidsgruppe for studien [*navn på studien*], med følgende ønsket kortnavn «SiV Studie [*studiens kortnavn*] SV».

**2. Sørge for at studiepersonell får tilgang til arbeidsgruppen:**

Tilgangene bestilles av hver enkelt via Min Sykehuspartner - BAT, ved å bestille «DIPS Utvidet tilgang Eksisterende rolle SiVHF». Følgende punkter må legges inn i bestillingen: «Hvilke rolle skal utvidet tilgang knyttes til og beskriv behov»; beskriv hvilken brukerrolle i DIPS tilgangen skal knyttes til, samt navn på arbeidsgruppen du trenger tilgang til «SiV Studie [*studiens kortnavn*] SV». Under «Faglig begrunnelse», beskriv; «trenger tilgang til arbeidsgruppen for arbeid med klinisk studie.»

**3. Sørge for at aktuelle pasienter legges inn i arbeidsgruppen:**

Aktiver aktuell studiepasient i DIPS Arena. Send intern melding til aktuell arbeidsgruppe med pasientens studienummer som overskrift. Arbeidsgruppen sikrer kontinuerlig oversikt over alle studiepasienter og sørger for at aktuelle studiepersonell har tilgang til studiepasientene så lenge arbeidsgruppen eksisterer.

**4. Sørge for ansettelse og tilganger til monitor:**

Leder for forskningspoliklinikken eventuelt aktuell avdelingsleder må bistå med å ansette og bestille tilganger til monitor. For å sørge for dette må studiesykepleier/hovedutprøver sørge for følgende:

- Be om følgende informasjon fra aktuell monitor;
  - o fullt navn
  - o fødselsdato
  - o e-post
  - o Telefonnummer
  - o Hvilket tidsrom monitorering vil finne sted (start- + sluttdato)
  - o Vedlegge monitoreringsplanen for studien
  - o Be om signatur fra monitor på [Erklæring om taushetsplikt for monitor i klinisk studie](#)
- Send mail med følgende informasjon til leder for forskningspoliklinikken ([andenk@siv.no](mailto:andenk@siv.no)) eller aktuell avdelingsleder, med [kliniskestudier@siv.no](mailto:kliniskestudier@siv.no) på kopi:
  - o Informasjon fra monitor (se punktet over), husk aktuelle vedlegg
  - o Informasjon om hvilken arbeidsgruppe «SiV Studie [*studiens kortnavn*] SV» monitor trenger tilgang til

Følge opp med leder for forskningspoliklinikken eller aktuell avdelingsleder at 0%-stilling opprettes, samt at alle aktuelle tilganger bestilles (i henhold til beskrivelsen over) så raskt som mulig, og senest 2 uker innen første monitoreringsbesøk.

**5. Ved avslutning; tømning og stenging av arbeidsgruppe:**

Når siste pasient i studien har hatt avsluttende studievisitt (og monitor har vært på avslutningsbesøk) skal arbeidsgruppen tømmes og avsluttes. Studiesykepleier er ansvarlig for at arbeidsgruppen tømmes og følger med i arbeidsgruppen til den er satt ut av bruk. Når arbeidsgruppen er tømt, sendes mail til [IKT@siv.no](mailto:IKT@siv.no) med følgende info: I emnefelt: «Stenge arbeidsgruppe til studie». I mail: «Hei, Trenger hjelp til å stenge følgende arbeidsgruppe «SiV Studie [*studiens kortnavn*] SV» for studien [*navn på studien*]. Arbeidsgruppen er tømt».

**For leder av FPOL / aktuell avdelingsleder:**

**1. Sjekk at alle aktuelle godkjenninger foreligger for studien:**

Søk opp studienavn eller prosjektleder i [Public360](#) og finn aktuell sak. Sjekk at personverntilråding fra SiV ligger som dokument i saken. Spør evt. Forsknings- og innovasjonsavdelingen om dette: [forskning@siv.no](mailto:forskning@siv.no).

**2. Opprette arbeidsforhold for monitor:**

Dette gjøres via Personalportalen. Velg skjema/oppgave – ny oppgave – administrasjon av arbeidsforhold (AAF). Velg «opprett ny». Velg «offentlig registrert fødselsnummer eller D-nummer» og skriv inn fødselsnummer, eller velg «internasjonal identifikator», skriv inn «social security number» og velg utstedelsesland, trykk «neste». Velg forenklet ansettelse og trykk «til skjema». Fyll inn alle aktuelle felter. Ansattform skal være «Ingen utbetaling/ kun datatilgang (EI)», stillingskode «Konsulent - Administrasjon (7146)» og stillingsbetegnelse «monitor» i 0%- stilling, merk at start- og sluttdato er viktig at settes for aktuelt tidsrom for monitoreringen (alternativt setter man tiltenkt tidsperiode og utvider senere ved behov). Stillingsopprettelsen kan sendes til automatisk behandling hos sykehuspartner.

Signert taushetserklæring legges inn under «Legge ved dokumenter» når stillingen opprettes. Trykk på «last opp dokument», velg «brev diverse». Alternativt kan signert taushetserklæring sendes på e-post til [post og dokumentsenderet](#) med beskjed om at den skal arkiveres i personalmappen til den aktuelle monitor.

**3. Bestille aktuelle tilganger til monitor:**

Monitor må være ansatt i 0%-stilling med datatilganger, med oppstartdato minst en virkedag før tilgang til kliniske systemer kan bestilles. Tilgang til kliniske systemer bestilles så raskt som mulig, men minst 2 uker før tilgang er ønsket aktivert.

Tilgangene bestilles via [Min sykehuspartner - BAT](#):

Velg «Start en ny bestilling» - Under «mottakere» trykk «endre» og velg aktuell monitor. Søk opp følgende og bestill:

- DIPS Regional Forskning SIVHF
- METAVISION Forskning SIVHF (METAVISION bruker SIVHF bestilles da automatisk om den ikke allerede finnes)
- DIPS Utvidet tilgang Eksisterende rolle SiVHF.  
Følgende punkter må legges inn i bestillingen:
  - *Hvilken brukerrolle i DIPS skal tilgang tildeles på?* Skriv inn: «Forskning, FIA-SV»
  - *Beskriv behovet for tilgangen;* Skriv inn: «Trenger tilgang til arbeidsgruppen «SiV Studie [studiens kortnavn] SV»»
  - «Faglig begrunnelse»: Skriv inn «monitorering av studie»

**4. Ved mistanke om urettmessig innsyn i journal skal leder be E-helseseksjon om innsynslogg for en utvidet periode, se [Metodebok - Prosedyre loggkontroll journalinnsyn](#) for mer informasjon se [DIPS Arena - Prosedyrer og brukerveiledninger](#)****For E-helseseksjonen:****1. Håndtere mottatte bestillinger om arbeidsgrupper for klinisk studie fortløpende etter følgende standard:**

- Opprette arbeidsgruppe i henhold til navnestandard «SiV Studie [studiens kortnavn] SV».
- Opprette tillegg for arbeidsgruppe «SV\_T\_AG\_SiV Studie [studiens kortnavn] SV» i henhold til bestillinger og beskrivelser som kommer inn via [IKT@siv.no](mailto:IKT@siv.no).

**2. Godkjenne bestillingene om tilganger for monitor til DIPS, MetaVision og «utvidet tilgang eksisterende rolle».****3. Sende innsynslogg til aktuell leder ved forespørsel, se [Metodebok - Prosedyre loggkontroll journalinnsyn](#) for mer informasjon se [DIPS Arena - Prosedyrer og brukerveiledninger](#)**

#### **4. GENERELT**

Monitorering er lovpålagt i legemiddelstudier og studier på medisinsk utstyr som skal CE-merkes, og er en viktig kvalitetssikring av ekstern kompetent fagperson; en monitor. For andre intervensjonsstudier er monitorering valgfritt. Monitorering er å overvåke fremdriften av en klinisk studie og sikre at den blir gjennomført, dokumentert og rapportert i henhold til protokoll, Good Clinical Practice (GCP) og regulatoriske krav og relevant lovverk. Les mer om monitorering [her](#).

Det rettslige grunnlaget er Helsinkideklarasjonen og kravene til god klinisk utprøvningspraksis jf. [Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker](#) § 1-2 og § 1-5 f) og n). Forskriften er hjemlet i legemiddeloven.

Monitors innsyn i person-/helseopplysninger i enkeltpasienters EPJ er et nødvendig ledd i monitoreringen. Monitor anses å ha rettmessig tilgang til opplysningene selv der det ikke er eksplisitt nevnt i informasjon-/samtykkeskriv til inkluderte pasienter. Monitor må signere taushetserklæring.

Det rettslige grunnlaget for monitors tilgang til pasientjournaler er [Lov om behandling av personopplysninger \(personopplysningsloven\)](#) art. 6 nr. 1 c) og nr. 3, og art. 9 nr. 2 j).

#### **5. INTERNE REFERANSER**

[1.6.3.11.1](#)

[Erklæring om taushetsplikt for monitor i klinisk studie](#)

#### **6. EKSTERNE REFERANSER**

[Monitorering - Oslo universitetssykehus HF](#)

[Lov om behandling av personopplysninger \(personopplysningsloven\)](#)

[Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker - Lovdata](#)

#### **7. VEDLEGG**