

Kliniske studier (NorCRIN) - metodebok.no

Gjelder for: Hele SiV
Dokumenttype: Prosedyre
Sist endret: 08.09.2026

1. HENSIKT

Standardisere gjennomføringen av kliniske studier ved Sykehuset i Vestfold HF for å sikre høy kvalitet og legge til rette for økt aktivitet innen nasjonale og internasjonale kliniske studier

2. ANSVAR

Alle ansatte som planlegger, gjennomfører eller følger opp kliniske studier ved Sykehuset i Vestfold HF har ansvar for å gjøre seg kjent med og følge gjeldende nasjonale og lokale prosedyrer.

3. FREMGANGSMÅTE

Den nasjonale boken [Kliniske studier \(NorCRIN\) - metodebok.no](https://metodebok.no) er godkjent for bruk i Sykehuset i Vestfold HF (SiV).

Utgiver er [NorCRIN](https://norcrin.no) (Norwegian Clinical Research Infrastructure Network) som er et nasjonalt forskningsstøttenettverk bestående av landets seks universitetssykehus.

Boken er en samling av nasjonale prosedyrer (Standard Operating Procedures – SOPs) for klinisk utprøving av legemidler og medisinsk utstyr som involverer mennesker. Her er også retningslinjer for andre intervensjonsstudier som omfattes av [Lov om medisinsk og helsefaglig forskning \(helseforskningsloven\) - Lovdata](#).

Der SiV har egne retningslinjer/prosedyrer som ikke dekkes av den nasjonale boken, eller det er lokale tilpasninger vil disse ligge som egne dokumenter i Elektronisk kvalitetshåndbok:

- Forsknings- og innovasjonsstrategi 2024-2027
- Informasjonsskriv, samtykke, dispensasjon og personvern i forskning
- Roller og ansvar i legemiddelstudier og utprøving av medisinsk utstyr
- Planlegging, gjennomføring og avslutning av legemiddelstudier
- Reiseutgifter for pasienter i kliniske studier / oppdragsstudier
- Kliniske tilganger for monitor - DIPS Arena og MetaVision
- Biobank - diagnostikk og behandling - opprettelse og drift

4. GENERELT

Sykehuset i Vestfold HF har besluttet å benytte NorCRINs nasjonale prosedyresamling som grunnlag for gjennomføring av kliniske studier. Dette skal bidra til harmoniserte arbeidsprosesser, høy kvalitet, etterlevelse av lovverk og økt samarbeid mellom norske forskningsinstitusjoner.

Kontaktperson: Avdelingssjef forskning og innovasjon.

5. INTERNE REFERANSER

[1.2.5.1](#) [Forsknings- og innovasjonsstrategi 2024-2027](#)

<u>1.10.2.1.3</u>	<u>Informasjonsskriv, samtykke, dispensasjon og personvern i forskning</u>
<u>1.10.4.1.1</u>	<u>Roller og ansvar i legemiddelstudier og utprøving av medisinsk utstyr</u>
<u>1.10.4.1.2</u>	<u>Planlegging, gjennomføring og avslutning av legemiddelstudier</u>
<u>1.10.4.3.7</u>	<u>Reiseutgifter for pasienter i kliniske studier / oppdragsstudier</u>
<u>1.10.4.3.8</u>	<u>Kliniske tilganger for monitor - DIPS Arena og MetaVision</u>
<u>1.10.8.1</u>	<u>Biobank - diagnostikk og behandling - opprettelse og drift</u>
<u>1.10.8.3</u>	<u>Roller, ansvar og oppgavefordeling for biobanker ved Sykehuset i Vestfold HF</u>

6. EKSTERNE REFERANSER

[Lov om medisinsk og helsefaglig forskning \(helseforskningsloven\) - Lovdata](#)
[Kliniske studier \(NorCRIN\) - metodebok.no](#)
[Norwegian Clinical Research Infrastructure Network \(NorCRIN\)](#)

7. VEDLEGG

Ingen vedlegg