

Støttefunktioner til investigator-/ firmainitieret forskning via IKM

Professorsammenslutningen ved AUH

15/11-17

Der er ikke noget, der hedder »gratis frokost«

I løbet af de seneste to år er danske ansatte taget på næsten 5.400 rejser til kongeriget Danmark. I løbet af de seneste to år er danske ansatte taget på næsten 5.400 rejser til kongeriget Danmark. I løbet af de seneste to år er danske ansatte taget på næsten 5.400 rejser til kongeriget Danmark.

Læger: Vi bliver ikke påvirket
Det faglige indhold og sparring med internationale kollegaer er altafgørende for de danske læger, mener to af de mest sponserede læger i Region Midtjylland.

**S kalder sundhedsminister i
samråd om sponsorrejser**

**Regionen vil gå lægerejser
efter i sømmene**

**Lægeforeningen: I den ideelle
verden betaler arbejdsgiveren**

**Slut med gratis rejser til
speciallæger**

Hospitalet i Region Midtjylland skal fremover selv betale alle udgifter til speciallægers rejser, konferencer og efteruddannelse. Det skal sikre, at ingen kan beskyldes for at være i lommen på lægemiddelindustrien.

*Lægers efteruddannelse.
Dobbeltmoral?*

Stiftstiden

Til Hospitalsledelserne
Forskningsledere, afdelingsledere m.fl.

Koncernøkonomi
Skottenborg 26
Postboks 21
DK-8800 Viborg
Tel. +45 7841 0000
kontakt@rm.dk
www.rm.dk

Ny fællesregional overheadsats på 18% ved udvalgte forskningssamarbejder

Regionerne har i samarbejde med Danske Regioner tilvejebragt et fælles beregningsgrundlag for overhead ved forskning med andre myndigheder og private virksomheder. Overhead skal dække de indirekte omkostninger, som regionerne har ved at stille ressourcer til rådighed for et sådant forskningssamarbejde.

Baggrunden for dette er, at Rigsrevisionen i sin beretning om forskningsmidler på hospitalerne har lagt vægt på, at driftsmidler og forskningsmidler skal holdes adskilt, så driftsmidler ikke bruges til forskning for private virksomheder i stedet for behandling af patienter.

I forskningssamarbejder skal der altid indgås en kontrakt. Der vil således altid eksistere en kontrakt, som beskriver hvilke rettigheder og forpligtelser, der påhviler hver part. Hospitalerne og Institut for Klinisk Medicin har fokus på at sikre, at retten til at publicere og anvende forskningsresultaterne, ejendomsrettigheder, erstatningsansvar og eventuelle tvister med udenlandske virksomheder er indeholdt i samarbejdsaftalerne/kontrakterne. Hospitalerne og Institut for Klinisk Medicin sikrer ligeledes at ledelsen generelt bliver inddraget og at kontrakterne bliver gennemgået juridisk.

Region Midtjylland kategoriserer eksternt finansieret forskning i 26 forskellige kategorier. I samarbejde med Aarhus Universitet er det



Dato 11-09-2017
Anders Brænder Thomsen
Tel. +4521582458
Anders.Thomsen@stab.rm.dk
1-21-78-12-16

Side 1

” Det ikke lovligt at anvende skatteydernes midler til at medfinansiere virksomheders forskning. Derfor er det vigtigt, at forskningens andel af driftsforbruget finansieres direkte fra den indgåede kontraktsum med den eksterne part. ”

” Overheadopkrævningen dækker for de omkostninger, der er forbundet med forskningssamarbejder med private virksomheder altså den andel af fx ledelse, generel administration, bygninger, udearealer, lys, rengøring, vedligehold mm, samt diverse strukturelle systemer vedrørende logistik, økonomi og løn mv., som er en forudsætning for hospitalets drift, og dermed er med til at gøre det muligt at udføre forskningen. ”

” Opkrævning af overhead betyder, at der fraføres midler svarende til 18% af de relevante forskningsprojekter. Disse midler optræder som en indtægt i hospitalets drift. Indtægterne bogføres på en central konto som hospitalsledelsen disponerer over. Midlerne kan ikke direkte tilbageføres til de forskningsprojekter de er trukket fra. ”

” 4: CTA Company-initiated Collaboration
5: CTA Company-initiated Multicenter
13: National Coordinator Agreement
22: Sponsored Research Agreement ”

Kilde: Koncernøkonomi RM

PI Name: _____

Institution (Site): Aarhus University Hospital, Skejby

The target number of patients for your site is 10. For the purpose of trial planning and management, this Budget encompasses an enrollment range between 8 and 16. However, as you approach your target of 8, if you wish to continue to enroll, you must be proactive & contact the CRA for approval to continue enrolling up to 16. If you wish to continue to enroll beyond 16, a Budget Amendment will be issued to finalize the authorization of any potential increase in subject numbers beyond 16. The budget will be adjusted if the study design is modified and has a financial impact. The Sponsor reserves the right to decrease or increase the number of patients at any time during the enrollment period without renegotiating based on the costs listed in this budget. Such notification shall be in writing from a person authorized by the Sponsor.

Per Patient Visit Cost:

Per Patient Visit Costs	SCR	RAND	V3	V4	V5	V6	V7
	Dkr 5.850,00	Dkr 7.000,00	Dkr 4.050,00	Dkr 4.250,00	Dkr 5.100,00	Dkr 4.600,00	Dkr 5.000,00

Per Patient Visit Costs	V8	FV	FPC	DISC	SFU	FU1	Total / Patient
	Dkr 3.900,00	Dkr 4.600,00	Dkr 775,00	Dkr 5.100,00	Dkr 2.725,00	Dkr 2.475,00	Dkr 55.425,00

Total Estimated number of Randomized Patients	11
Total Per Patient Visit Cost based on Estimated Patients	Dkr 609.675,00

The Per Patient Visit Cost includes study-related costs for each patient as required in the Protocol, including procedure costs, site personnel fees (including electronic data entry), administrative fees during performance of the study (copying, shipping preparation, labels, etc.), lab draws, patient stipends (if elected) and indirect costs and overhead. All of the study related costs are included in the costs outlined above. The Per Patient Visit Costs section of the budget represents procedures required to be performed on every patient. The Site Costs are outlined below and include: Additional procedures which are required by the Protocol for specific events and approved by the Sponsor, procedures that are required by the Protocol for a sub-set of patients, and costs which may be incurred by the Site in support of initiating and supporting the study at the Site until completion of all patients and documentation.

Patient Reimbursement for travel is handled via external vendor and not included in the site budget.

A Central Laboratory will be used for this study. No processing fees will be incurred by the Site other than lab collection fees already contained in the budget.

Supplies sourced from Sponsor that are licensed or have a value greater than USD \$100 per Sponsor calculations at study close-out will be either returned to Sponsor or purchased at current market value, or disposition as instructed by Sponsor.

For randomized patients who do not complete the study, the Site will be paid according to the per visit schedule noted above for those completed visits documented by electronic data capture or other approved data input.

ITE COSTS *

TOTAL NOT TO EXCEED:

Dkr 841.950,00

Site Costs will be paid upon receipt of an invoice with documentation from the third party, when applicable, or upon receipt of other acceptable documentation.

	Quantity	Per Occurrence	NOT TO EXCEED
<u>Study Start-Up Fee/Site Set-Up Fee</u>	1	15.000,00	Dkr 15.000,00

AFSNIT 1:

AFSNIT 2:

AFSNIT 3:

AFSNIT 4: Vejledende priser/takster for **diverse udgifter** ved drift af kliniske protokollerVEJLEDEN
KONTRAK

Om dokumenter

- En v. Instit
- En v. CRO

Generelle op

- Afreg. til tyj
- Afreg.
- 100%
- 100% sker patie

Opmærksom

- Stor ansv. afde. sam.
- Krav Safe syge
- Delt sep.
- Alle vans.
- Nat. fore

Opmærksom

- Hvis hjæl.
- Budg. opg. klini.
- Spec. pati.
- scre

Vejledende

Tabel 2

2.1. Scre

Informering
Lægebesø
Medicinst
Dataindtæ

2.2. Beha

Lægebesø
Spørgesk
Dataindtæ
SAE håndt

2.3. Follo

Telefonkon

Opmærksom

- I op studi
- Udgi. proc
- Vær. fasts. prot

Vejledende

Tabel 3

3.1. Biok

Blodprøver
Specialkits
PK prøver
Knoglemar
Vævsmate

3.2. Bille

Røntgen nr
CT skannir
PET skanni
MR skanni
Knogleskir
Ultralyd

3.3. Øvrige undersøgelser / procedurer

Opmærksomhedspunkter:

- Protokol Amendments. Afregning for nye amendments kan differentieres i forhold til administrative opgaver
- Arkivering. Alle udgifter holdes af Sponsor. Vejledende pris på ekstern arkivering er cirka 10.000 DKK for 5 ringbind.

Vejledende prisliste:

Tabel 3	DKK
4.1. Protokoladministration Protokol amendment / CRF <u>updates</u> Skift af monitor Skift af CRO firma Audit/inspektion (pr dag) ¹	2.000 – 5.000 5.000 – 10.000 10.000 – 30.000 10.000
4.2. Conditional procedures Hospitalsindlæggelse / overnatning Udvidet ambulant behandling efter kl. 15 <u>Parakliniske</u> opgaver efter kl. 15, minimumstillægstakst pr time	Afdelingstakst Afdelingstakst 1.000

1: Alternativt, afregning pr time for hhv. PI og projektsygeplejerske.

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: Oply

1.1	Kont:
	a) Na
	b) Af
	c) Ad
	d) Mi
	e) Te

1.2	Probl
	a) Op
	b) Vu
	c) Op
	Ande

1.3	Kort

1.4	Beskr

1.5	Tidsperspektiv / tidspres
	a) Er Clinical Trial Agreement (CTA) /amendment sendt til j
	b) Er CTA /amendment godkendt af jurist (*)?
	- hvis ja til 1 3h hvornår er CTA/amendment godkendt (dato)

AFSNIT 1 FORSA

1.6	Udfyl
	Antal
	Hvor i

1.7	Lokal
	a) Ska
	b) Hvi beting budget
	Er for prioritet indgå

1.8	Øvrig
	a) Bes

* Via eksterne midler

AFSNIT 2: AFSNIT 2 FORSA

2.1	Gener
	a) Tite (sikre ov tilsendte)
	b) Firm
	- hvis I
	- hvis I
	c) Fors (ansøge)
	d) Site
	e) Anti
	f) Anta

2.2	Forsøg
	a) Læg
	b) Klin
	c) Ikke
	d) Gen
	e) Reg
	f) Sunc
	Andet:

*Fx fysisk påvi fysioterapi mm

2.3	Design
	a) Fase
	b) Fase
	c) Fase
	d) Fase
	e) Prospektiv
	f) Retrospektiv
	g) ICH-GCP monitorering

2.4	Forløb
	a) Forv
	b) Forv
	c) Forv
	d) Forv

2.5	Regi (p
	Ambuli
	Sengea
	Operat
	Hjemm
	Andet:

2.6	Datere
	Sponsc
	Investij
	Andet:

2.7	Logist
	a) Påk
	- hvis
	b) Inv
	- hvis

*Vær opmærk mellem matrik
** Kan være la

AFSNIT 2 FORSAT: Oplysninger om den specifikke protokol?

2.10	Hvilke interne 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 øvrige hjælpeafdelinger (samarbejdspartnere) noter dem i feltet herunder

	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.)

budget@clin.au.dk

1 000 BRUGERE PÅ TO ÅR KAN IKKE TAGE FEJL

Systemet REDCap muliggør, at forskere kan registrere, gemme og håndtere persondata, så alle sikkerhedskrav er opfyldt. På to år har 1 000 brugere set fidusen, men der er plads til mange flere. Det samme gælder andre tilbud i Institut for Klinisk Medicins Clinical Trial Unit.

30.10.2017 | [NANNA JESPERSGÅRD](#)

[PRINT](#)



Datamanager Jakob Hjort er glad for sine 1 000 brugere, men peger på, at der formentlig stadig er lokale forskere, som ikke aner, at systemet findes. Og det synes han er ærgerligt.

'50 millioner fluer kan ikke tage fejl', skrev en restauratør for nogle år siden på facaden af sin i øvrigt velrenommerede pizza-restaurant. Noget tyder på, at samme mekanisme gør sig gældende i REDCap, som er Institut for Klinisk Medicins anbefalede datamanagement-system til klinisk forskning.

I hvert fald har 1 000 IKM-forskere og samarbejdspartnere fra 800 forskningsprojekter på to år fundet vej til REDCap, der, ganske som en ordentlig pizza, er kendetegnet ved at være en hurtig og lettilgængelig standardløsning med mulighed for både tilkøb og individuelle tilpasninger.

"Man kan også sige, at REDCap i udgangspunktet er 'stangtøj'. En standardløsning, der passer til de fleste, som kan registrere, gemme og håndtere persondata på en måde, der opfylder både videnskabelige krav og lever op til områdets mange love og

BIAS

25. juni 2017 (Rapporten baserer sig på dataudtræk d. 23. juni 2017)

	2015		2016		2017	
	Antal	%	Antal	%	Antal	%
Ph.D.-studerende	50	51.02	60	41.96	40	57.14
Forskningsårsstuderende	11	11.22	35	24.48	7	10.00
Anden	2	2.04	4	2.80	1	1.43
Lægevidenskabelig forsker	33	33.67	41	28.67	18	25.71
Post doc	2	2.04	3	2.10	4	5.71
Total	98	100.00	143	100.00	70	100.00

Tabel 0.1: Fordeling af kundetyper 2015-2017.

	2015		2016		2017	
	Antal	%	Antal	%	Antal	%
Institut for Biomedicin	7	7.14	4	2.80	4	5.63
Institut for Klinisk Medicin	83	84.69	133	93.01	63	88.73
Institut for Retsmedicin	4	4.08	0	0.00	2	2.82
Institut for Odontologi	1	1.02	1	0.70	1	1.41
Institut for Folkesundhed	1	1.02	1	0.70	0	0.00
Ekstern	2	2.04	4	2.80	1	1.41
Total	98	100.00	143	100.00	71	100.00

Tabel 0.2: Projekter påbegyndt 2015-2017 fordelt på institutter.

Forskning

- » Lægefaglige specialer
- » Forskningscentre
- » Core-faciliteter
- » Publikationer
- » Forskningssamarbejde
- » **Clinical Trial Unit**

Clinical Trial Unit

Sengeudlejning - lej en CTU

Klinisk Forsknings Afsnit (KFA) findes på Medicinsk Endokrinologisk Afdeling MEA, Århus Sygehus, (NGB). Her er der mulighed for at leje sengepladser til kliniske forsøg.

- » [Læs mere om sengeudlejning på En indgangs hjemmeside](#)

Clinicaltrials.gov

Alle kliniske studier, som kræver myndighedsgodkendelse, skal registreres via [Clinicaltrials.gov](#). Det kræver adgangstilladelse at inddatere i databasen.

- » Kontakt [Helene Nørrelund](#) for at få adgang.

Biostatistical Advisory Service (BIAS)

Statistisk hjælp og vejledning i forbindelse med kliniske forsøg. Både initielt og i forbindelse med forsøgsdesign, styrkeberegning mv. og senere i forløbet med den endelige dataanalyse.

- » [Besøg BIAS-hjemmesiden for mere information](#)

REDCap

Rådgivning og praktisk hjælp vedrørende metodiske og tekniske aspekter af data-indsamling og behandling i kliniske forsøg.

- » [Besøg REDCaps hjemmeside for mere information](#)

Gode råd til budgetter

- » [Vejledende prislister & opmærksomhedspunkter](#)
- » [Gode råd til dit budget](#)
- » [Budgetrådgivning - spørgeskema](#) (Husk at gemme skemaet lokalt)

Der er yderligere mulighed for at få vurderet et specifikt budget af Gitte Jessing (KFE, Kræftafdelingen, AUH) og Jens Kanstrup Kjær (KFE, Hæmatologisk Afdeling, AUH)

Kontakt Gitte og Jens ved at sende en mail til budget@clin.au.dk

Gitte Jessing (KFE, Kræftafdelingen, AUH)



Jens Kanstrup Kjær (KFE, Hæmatologisk Afdeling, AUH)



En indgang koordinator

[Helene Nørrelund](#)

Ph.d.-skoleleder, En indgang koordinator

E-mail: hwn@clin.au.dk

Datamanager, REDCap

[Jakob Hjort](#)

Datamanager

Tlf.: +4578459016

E-mail: j.hjort@clin.au.dk

<http://clin.au.dk/forskning/clinical-trial-unit/>

<http://clin.au.dk/forskning/clinical-trial-unit/>