

## Nasjonalt kurs i studiesykepleie (NorCRIN), kursprogram

Webinar 10. mai kl. 12.00 – 15.30	Varighet	Tidspunkt
Velkommen ved kursledere	10 min	12.00 – 12.10
Introduksjon (SUS)	20 min	12.10 – 12.30
Spørsmål & svar	10 min	12.30 – 12.40
Studieprotokoll – studiedesign (HUS)	40 min	12.40 – 13.20
Spørsmål & svar (alle sentrene)	10 min	13.20 – 13.30
Pause	20 min	13.30 – 13.50
Pasientbesøk - <b>gruppearbeid</b> med kasuistikker (OUS)	60 min	13.50 – 14.50
Spørsmål & svar	10 min	14.50 – 15.00
Introduksjon/beskrivelse av hjemmeoppgave/spørsmål	30 min	15.00 – 15.30

Selvstudium_tema/kurs	Tidsbruk	Læringsmetode
Trial master file og Investigator site file (OUS)	20 min	e-læring
Responseevaluering og effektmål (HUS)	30 min	videoforedrag
Samtykke og personvern (UNN)	30 min	e-læring
Regulatoriske krav (OUS) (SLV, REK, Endringsmelding, Forsikring)	60 min	e-læring
Refusjon og honorar (SUS)	5 min	e-læring
Roller og ansvar (SUS)	10-12 min	e-læring
Logistikk (SUS)	20 min	videoforedrag
Studiesykepleier på laboratoriet (AHUS)	30 min	e-læring
Utstyr (St.Olavs)	30 min	videoforedrag
HMS (St. Olavs)	30 min	videoforedrag
Legemiddelhåndtering (UNN)	30 min	e-læring
Case report form (OUS)	20 min	e-læring
Prosjektstyring (HUS)	10 min	e-læring
Monitorering (HUS)	20 min	e-læring
Avslutning og arkivering (St. Olavs)	30 min	e-læring
Kontrakter, økonomi og budsjett (AHUS)	15 min	e-læring
Introduksjonskurs GCP (Good Clinical Practice)	1 – 2 t	Lokalt kurs/nettkurs

Webinar 9. juni kl. 13.00 – 15.30	Varighet	Tidspunkt
Velkommen ved kursledere	10 min	13.00 – 13.10
Oppsummering av kurset – spørsmål & svar	30 min	13.10 – 13.40
Gjennomgang hjemmeoppgaver i grupper	40 min	13.40 – 14.20
Pause	10 min	14.20 – 14.30
Spørsmål & svar hjemmeoppgaver (felles)	30 min	14.30 – 15.00
Evaluering	20 min	15.00 – 15.20
Avslutning	10 min	15.20 – 15.30

Estimert totalt tidsbruk minst 25 timer
Webinar ca. 6 timer; nettbasert GCP introduksjonskurs 1 - 2 t
Læringsportal: e-læringskurs/videoforedrag ca. 7 t
Hjemmeoppgaver ca. 5,5 t; Litteratur ca. 5 t

Fasilitatorer Webinarer	Webinar 1	Webinar 2
Hege A. Isaksen (OUS)	x	x
Sanna Johannesson (Ahus)	x	
Hege Angelo Langbakke (Ahus)		x
Magnus Strømmen (St. olavs)	x	x
Stina Kvalheim og Anne Gro Larsen (SUS)	x	x
Annika Gustafsson (UNN)	x	x
Kirsti Sørås (St Olavs)	x	x
Eirin Skoglie Aarem (HUS)	x	x
Aina Graver (OUS)	x	x
Amalie Lund Holth (Ahus)	x	x
Ingrid Ystebø Skarestad (HUS)	x	x

## Litteraturliste

1. Rebecca Deal Poston, Christine R Buescher  
**The essential role of the clinical research nurse**  
Urol Nurs. Jan-Feb 2010;30(1):55-63, 77. doi: 10.7257/1053-816x.2010.30.1.55
2. Claire Louise Gibbs, Karen Lowton  
**The role of the clinical research nurse**  
Nurs Stand. 2012 Mar 7-13;26(27):37-40. doi: 10.7748/ns2012.03.26.27.37.c8986
3. Irene Syse, Inger Schou Bredal  
**Studiesykepleiere – hvem er de og hva gjør de?**  
September 2013, Sykepleien Forskning, DOI: [10.4220/sykepleienf.2013.0089](https://doi.org/10.4220/sykepleienf.2013.0089)
4. Caroline T Jones, Catherine A Griffith, Cheryl A Fisher et al.  
**Nurses in clinical trials: perceptions of impact in the research enterprise**  
Journ Research Nursing 2022, Vol 27(1-2) 50-65. doi: 20.1177/1744987 1211 073757
5. Bryan R Hansen, Claire L Whitehouse, Manka Nkimbeng et al.  
**Capturing the value and core concepts of the Clinical Research Nurse**  
Journ Research Nursing, 2022, Vol. 27(1-2) 32-47. doi: 10.1177/1744987 1211 073760
6. **Anbefalt lesning**  
Helse- og omsorgsdepartementet:  
**Nasjonal handlingsplan for kliniske studier 2021 – 2024**  
[Nasjonal handlingsplan for kliniske studier](#)

## GCP-kurs (Good Clinical Practice)

Som en del av selvstudium anbefales GCP-kurs som er vurdert av NorCRIN for å oppfylle omforente TransCelerate-kriteriene for ICH E6 (R2) GCP:

[www.norcrin.no](http://www.norcrin.no) – [Norwegian Clinical Research Infrastructures Network](#)

**Der er 2 alternativer som kan anbefales:**

1. Valgfritt kurs i regi av NorCRIN-partnere (faste datoer):  
[GCP-kurs i regi av NorCRIN partnere – www.norcrin.no](#)
2. GCP-e-læringskurs: dansk nettkurs (fleksibelt nettkurs):  
[E-læring om GCP - GCP-Enhederne](#)

## Læringsportal/Kompetanseportal – fremgangsmåte og kontaktpersoner

Fremgangsmåte:

1. Kompetanseportal: du skal ha fått tilgang til kompetanseplanen (velg ditt foretak): HV/HSØ/HM/HN; **Kurs for studiesykepleiere, nasjonalt (NorCRIN)**
2. Læringsportal – søke på prefix «**Kurs for studiesykepleiere**» for liste over alle del-kurs

Team digital læring HV-HF	<a href="mailto:Kompetanseportalen@helse-bergen.no">Kompetanseportalen@helse-bergen.no</a> <a href="mailto:laeringsportalen@helse-vest.no">laeringsportalen@helse-vest.no</a> ;
Team digital læring HM-HF	Oppdateringer LP og KP: <a href="mailto:ekl@helse-midt.no">ekl@helse-midt.no</a> Godkjenning kurs i LP: <a href="mailto:Heidi.Setsaas.Kjeldsberg@stolav.no">Heidi.Setsaas.Kjeldsberg@stolav.no</a>
Team digital læring HN-HF	<a href="mailto:UNNsupport@kompetanseportalen.zendesk.com">Universitetssykehuset Nord-Norge:</a> <a href="mailto:UNNsupport@kompetanseportalen.zendesk.com">UNNsupport@kompetanseportalen.zendesk.com</a>  <a href="mailto:kompetanseportalen@finnmarkssykehuset.no">Finnmarkssykehuset:</a> <a href="mailto:kompetanseportalen@finnmarkssykehuset.no">kompetanseportalen@finnmarkssykehuset.no</a> <a href="mailto:Kompetanseportalen@Helgelandssykehuset.no">Helgelanssykehuset:</a> <a href="mailto:Kompetanseportalen@Helgelandssykehuset.no">Kompetanseportalen@Helgelandssykehuset.no</a> <a href="mailto:Kompetanseportalen@nordlandssykehuset.no">Nordlandssykehuset:</a> <a href="mailto:Kompetanseportalen@nordlandssykehuset.no">Kompetanseportalen@nordlandssykehuset.no</a>
Team digital læring HSØ-HF	Kristian Laier Nybø <a href="mailto:krlnyb@ous-hf.no">krlnyb@ous-hf.no</a> Karen Klyve Sunde <a href="mailto:karkly@ous-hf.no">karkly@ous-hf.no</a> <a href="mailto:Sigbjorn.Kristiansen@ahus.no">Sigbjorn.Kristiansen@ahus.no</a>