

Dokumentation vid forskning

Omfattning och ansvar

Rutinen omfattar hela Region Norrbotten och samtliga yrkeskategorier som arbetar med forskning.

Verksamhetsområdeschef har övergripande ansvar för att rutinen är känd och implementerad. Verksamhetschef/avdelningschef/motsvarande ansvarar för att rutinen efterlevs inom verksamheten/enheten. Medarbetare ansvarar för att följa rutinen utifrån sin profession och forskningsområde.

Syfte

Syftet med denna rutin är att beskriva strukturen, funktioner och egenskaper för vårddokumentation vid forskning på en övergripande nivå, för att säkerställa ett enhetligt och gemensamt arbetssätt.

Innehållsförteckning

Dokumentation vid forskning.....	1
Omfattning och ansvar	1
Syfte.....	1
Dokumentation vid forskning.....	2
Uppmärksamhetssymbolen.....	2
Gruppadministration.....	4
Upprätta journalkopia.....	5
Fraser forskningsstöd.....	5
Originaldokument från Sussa samverkan.....	6
DokumentID: ARBGRP1112-1374266480-760	6
DokumentID: ARBGRP1112-1374266480-762	6

Dokumentation vid forskning

Denna rutin användas som stöd vid dokumentation vid forskning, sökorden som förklaras under Administrativ anteckning, forskningsstudie innehåller en förklaring av hur sökorden kan användas, det är upp till verksamheten att avgöra vilka sökord som är relevant att dokumentera under.

Uppgifter som samlas in enbart för forskning utan relevans för personens normala sjukvård, kan noteras i andra källdatadokument ex i CRF (case report form) eller arbetsblad.

Behovet av dokumentation vid forskning ser olika ut beroende på olika typer av sjukvårdsverksamhet, lokala anpassningar kan behöva utarbetas vid behov.

Uppmärksamhetssymbolen

Under *Särskild vårdrutin* ska *deltagare i klinisk läkemedelsprövning* eller *deltagare i klinisk prövning* väljas beroende på typ av studie.

I kommentarsfältet anges viktig information om studien, det har tagits fram två frastexter för detta att utgå från för att skapa enhetlighet och en patientsäker dokumentation, se bilaga Fraser. Viktigt att tänka på är att det är endast på denna plats som dokumentation av kontaktperson för kodbrytning ska dokumenteras för klinisk läkemedelsprövning. Viktig information kan ex. vara interaktioner eller annat som är nödvändigt för patientens säkerhet.

Ange datum för omprövning för att uppdatera informationen i UMS om behov finns för detta.

När en studie är avslutad ska detta tas bort från *Uppmärksamhetssymbolen*, ingenting avslutas eller tas bort automatiskt.

Det är även viktigt att tänka på vilken information som läggs upp gällande blindade eller dubbelblindade studier som eventuellt kan röjas för patienten och vårdpersonal beroende på synlighet på 1177 eller i journalen.

Administrativ anteckning, forskningsstudie

För stöd vid journaldokumentation har ett huvudsökord *K_administrativ information, forskningsstudie* tagits fram med innehållande undersökord som ska användas för de delar av dokumentationen som beskriver deltagande i ett forskningsprojekt.

Dessa sökord ska så småningom återfinns i samtliga befintliga och framtagna anteckningsmallar som behövs för olika vårdområden, men fram tills att detta är konfigurerat ska anteckningsmallen *Administrativ anteckning, forskningsstudie* användas.

Denna anteckningsmall skall alltid användas vid forskningsbesök. Vårdkontaktsuppgifter, anamnes, status, bedömning, åtgärd, diagnos- och åtgärdskodning samt eventuell annan dokumentation får göras i enhetens andra mallar. *Administrativ anteckning, forskningsstöd* bör således finnas på de enheter där forskning och forskningsrelaterade besök genomförs.

Beskrivning av sökorden i *Administrativ anteckning, forskningsstöd*

- *Forskningsstudie:*
 - Här väljs aktuell forskningsstudie från ett register, liknande *Diagnos- och åtgärdskod*, men detta är ett unikt register som endast hanterar forskningsstudier.
 - Detta sökord ska alltid fyllas i vid forskningsdokumentation, för att kunna möjliggöra utdata för specifik forskningsstudie.
- *Aktivitet i forskningsstudie:*
 - Här väljs den eller de aktiviteter som hanteras vid besöket/vårdtillfället.
- *Typ av forskningsstudie:*
 - Ange typ av studie.
- *Beskrivning av forskningsstudie:*
 - Här beskrivs generell information om studien så som studiedesign ex del av synopsis, randomisering, ev. blindad läkemedelsprövning, fas, kodbrytning etc.
- *Studieläkemedel:*
 - Om det finns ett studieläkemedel ordinerat i läkemedelslistan kan man här länka direkt till detta
 - Länka även denna anteckning till *Uppmärksamhetssymbolen* så informationen snabbt går att hitta vid en akut situation.
- *Lokalt huvudansvarig prövare:*
 - Är detsamma som *Principal investigator* (PI).
- *Inklusions- och exklusionskriterier:*
 - Ange med fast val om patienten uppfyller eller inte uppfyller satta kriterier.
- *Information om samtycke, forskningsstudie:*
 - Fylls endast i vid nytt samtycke alternativt ändring eller återkallande av samtycke.

- Originaldokumentationen för samtycke hanteras utanför Cosmic, enligt lokala rutiner.
 - När detta sökord fylls i bör även sökord för datum för samtycke eller återkallande fyllas i. Datumet syftar till den dag forskningspersonen gav sitt samtycke eller återkallade detta.
- *Forskningspersonens studiekoder:*
 - Här väljs vilken typ av studiekod det gäller med fasta val som ex randomiseringsnummer, själva studiekoden skrivs in i fritext i fritextrutan.
- *Incident (AE) och allvarlig incident (SAE):*
 - Under detta sökord kan avvikelserna kortfattat beskrivas i fritext eller med hänvisning till annan dokumentation om avvikelserna.
- *Instruktion till forskningspersonen:*
 - Beskrivning av vilken instruktion som givits forskningspersonen, ex rådgivning eller förhållningsregler.
 - Blindad studie- information om intervention vid studien som är blindad för patienten (sk enkelblindad) skall dokumenteras i exoperationsmetod dvs. denna information skall inte vara tillgänglig för patienten via tex journalen på nätet (1177).
- *Forskningsstudie avslutad:*
 - Ange datum för när forskningsstudien avslutas.

Gruppadministration

Funktionaliteten *Gruppadministration* har ett antal fördelar som kan användas vid forskning

- Det går att skapa en grupp med utvalda forskningspersoner för att kunna "lista" dem till en specifik studie.
- Grupper kan skapas lokalt, dvs en forskningssjuksköterska kan själv skapa och administrera grupper för de forskningsstudier denna ansvarar för.
- Det är möjligt att skriva en gruppanteckning för alla eller utvalda, ex vid avslutande av en studie. Det finns dock ingen funktion för att visa historik kring detta.
- Det går skapa egna (privata) kommentarer men även dela kommentarer (publika) med kollegor.
- Tillåter grupper med upp till 1000 deltagare per grupp.

Notera att funktionaliteten gruppadministration inte är möjlig utanför vårdadministrationsdelen, dvs. det går inte att göra en gruppdokumentation för *Uppmärksamhetssymbolen*.

Upprätta journalkopia

När det gällande utskrifter i forskningssyfte finns ytterligare två typer av journalutskrifter

- Journalutskrift för utlämnande i forskningssyfte
- Journalutskrift till monitor i forskningssyfte.

Vid utskrift av journalkopior bör man se över att man fått med de kopior som efterfrågats, ex journalreferensen skrivs inte ut automatiskt

Provtagning vid forskningsstudie

I Cosmic finns ingen funktion för att kunna märka ut exempelvis provtagning som görs i forskningssyfte. Ett rekommenderat arbetssätt är om provtagning registreras på en vårdkontakt med journalanteckning för aktuell forskningsstudie, detta innebär att det finns möjlighet att söka ut vilka provtagningar som har denna koppling.

Fraser forskningsstöd

Kortkommando	Meddelandetitel	Frastext	Förklaring
b66	<i>UMS- Klinisk läkemedelsprövning</i>	Studienamn: Typ av läkemedel: Kontaktperson namn: Telefonnr: Kontaktperson kodbrytning namn: Telefon nr: Viktig information:	Används för enhetlig dokumentation vid klinisk läkemedelsprövning i <i>Uppmärksamhetssymbolen</i>
b67	<i>UMS- klinisk prövning</i>	Studienamn: Huvdprövare: Kontakterson: Viktig information:	Används för enhetlig dokumentation vid klinisk prövning i <i>Uppmärksamhetssymbolen</i>

Originaldokument från Sussa samverkan

DokumentID: [ARBGRP1112-1374266480-760](#)

DokumentID: [ARBGRP1112-1374266480-762](#)