

## **FAQ - Trial Manager Region Sjælland**

### **Er det et krav at et studie oprettes i Trial Manager?**

Nej, det er et tilbud til regionens forskere og projektpersonale

### **Hvilke projekter kan oprettes i Trial Manager?**

Løsningen er i første omgang lavet med tanke på kliniske forsøg, men vil måske alligevel sagtens kunne anvendes til dit projekt. Kontakt os hvis du er i tvivl.

### **Hvor lang tid tager det at oprette et forsøg i Trial Manager?**

Du bestemmer selv hvor meget info du vil lægge ind. Vælger du minimumsmodellen tager det få minutter. Vælger du at gøre fuldt brug af eksempelvis Økonomimodulet og de muligheder for økonomistyring som ligger deri, tager oprettelsen måske tyve minutter (alt afhængig af kompleksitet af økonomiaftale med Sponsor). Men når studiet så først er oprettet skulle den investerede tid gerne blive tilbagebetalt i form af vundet tid på automatisering af ellers manuelle arbejdsgange samt øget mulighed for at være på forkant med påkrævede betalinger.

### **Hvornår skal jeg bruge SP og hvornår skal jeg bruge Trial Manager og hvorfor skal jeg bruge to systemer?**

De to systemer tjener forskellige formål når det kommer til kliniske forsøg. Alle projekter skal fortsat oprettes i SP og patienter skal knyttes til projekterne i SP for at GCP-monitorer kan få den lovpligtige adgang til alle patientdata.

Trial Manager er et system som er bygget til at kunne give simple overblik og gode visuelle rapporter over antal og typer af kliniske forsøg og det kan hjælpe til at holde overblik over hvordan det går med rekrutteringen og hjælpe dig til at styre økonomien. Et forsøg kan oprettes i Trial Manager allerede når der kommer et studietilbud eller køres feasibility for også at holde styr på disse aktiviteter. Trial Manager indeholder ingen persondata.

Der arbejdes på at lave en integration til SP så at udvalgte stamdata og rekrutteringsdata kan overføres automatisk fra SP til Trial Manager.

### **Hvem kan få adgang til data for mine studier hvis de er oprettet i Trial Manager?**

Alle regionens medarbejdere med adgang til Trial Manager vil kunne se overordnede data så som: Navn, Klinisk Fase, Sponsor, Virksomhed (hvis relevant), rekrutteringsmål og overordnet rekrutteringsstatus i et overbliksbillede. Det er kun personale som er oprettet med en rolle på det enkelte studie som vil have adgang til detaljer, dokumenter, links og økonomi. Alle med en rolle på et studie kan redigere i dets data.

Trial Manager Region Sjælland indeholder ingen persondata.

08-Jan-2021

### **Hvordan får jeg adgang?**

Kontakt IT Helpdesk. Angiv venligst din stillingsbetegnelse, hospital, afdeling og telefonnummer i din henvendelse.