



- vi er til for dig



Intro til Trial Manager Region Sjælland



**Trial
Manager
Region
Sjælland**

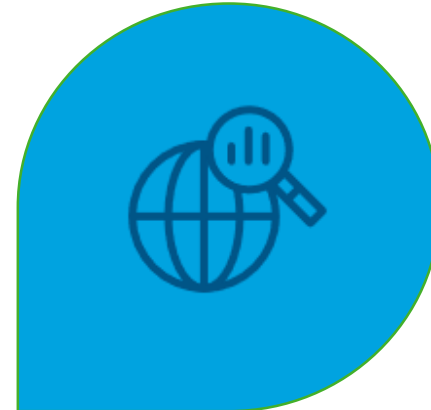


Trial Manager Region Sjælland er vores nye løsning til kliniske forsøg

Formålet med Trial Manager Region Sjælland er, at:

Let og ensartet registrering

Have en ensartet måde at registrere information om kliniske studier



Samlet information

Skabe overblik over igangværende studier på andre afdelinger, sygehuse eller i regionen

Overblik over egne studier

Sikre at projektpersonale får et bedre overblik over igangværende studier på egen afdeling/KFE

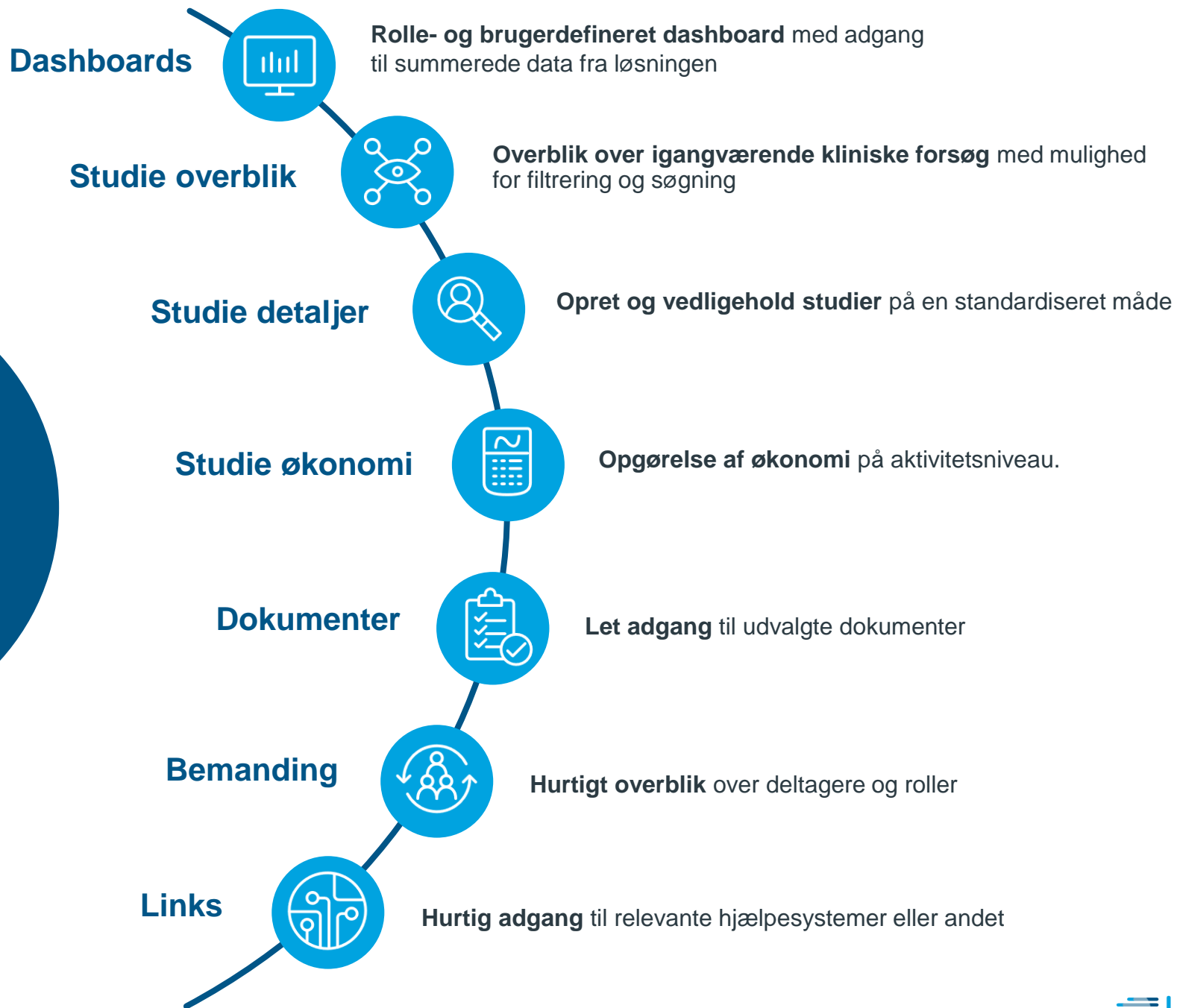


Økonomioverblik

Give de økonomiansvarlige hjælp til at udarbejde budget og følge op på studieøkonomien

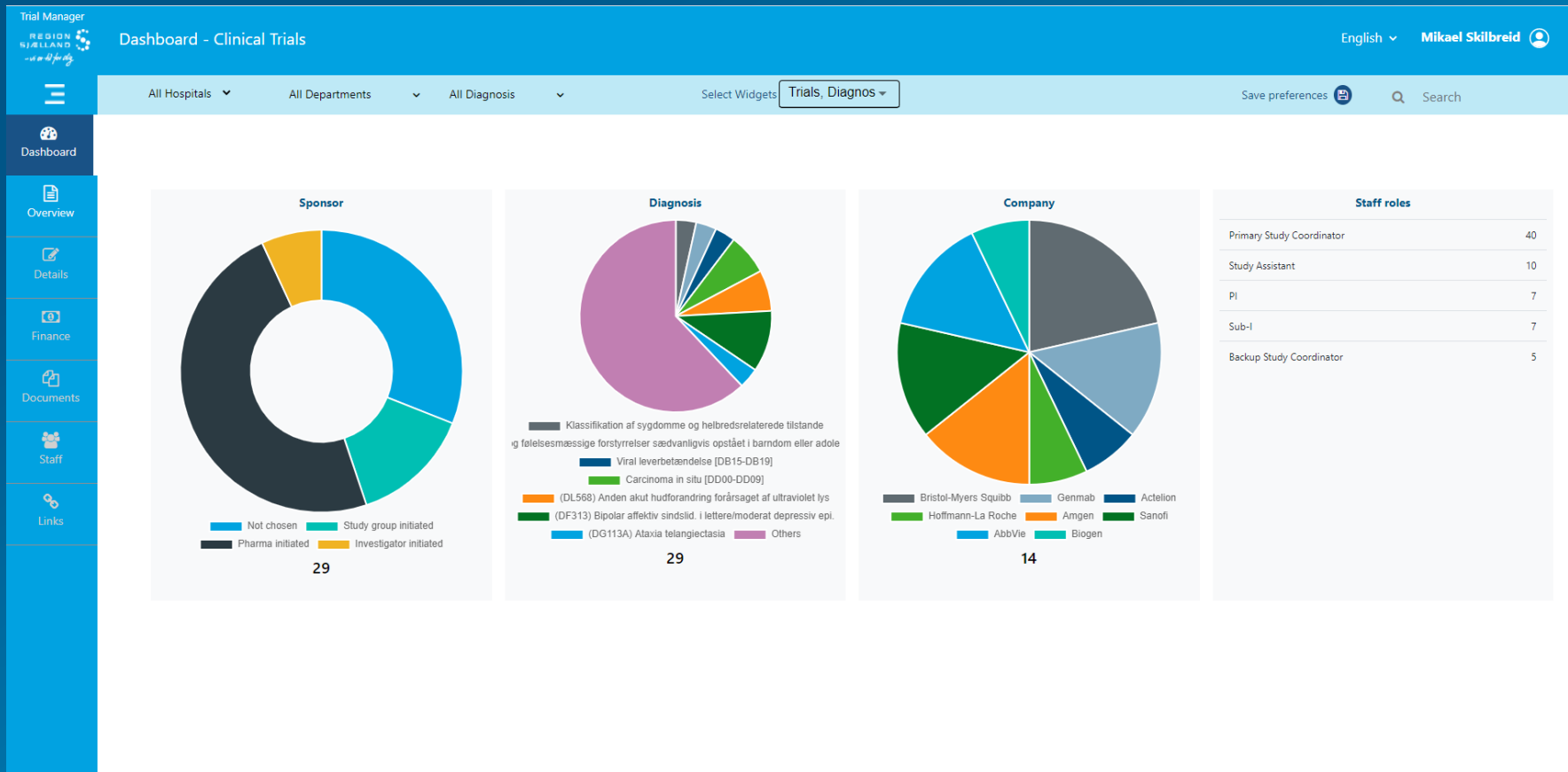
For at få adgang til løsningen og komme i gang med at bruge den, se brugerhåndbogen

Løsnings- oversigt



Løsningsbeskrivelse

- Dashboard

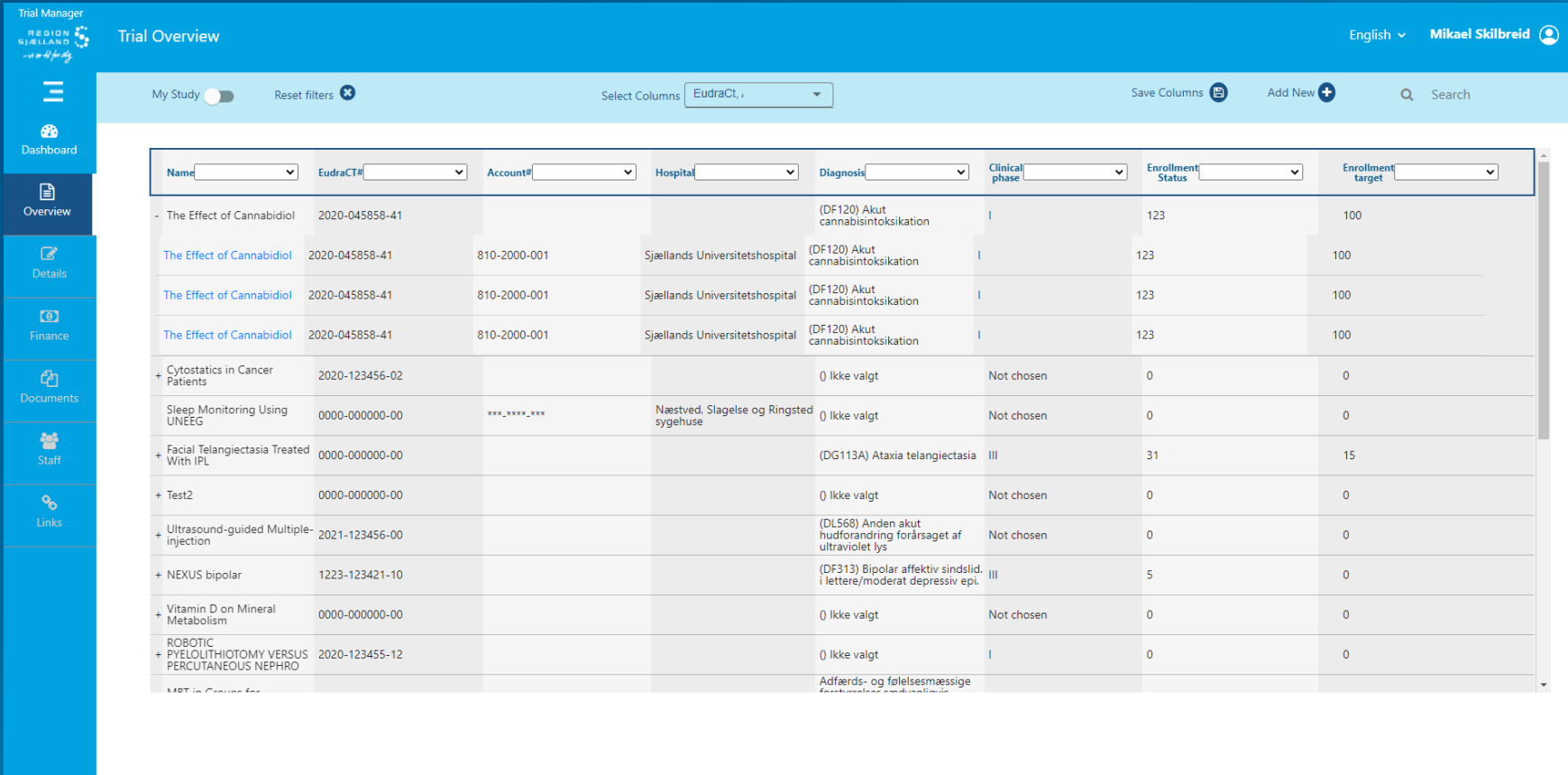


- Dashboards målrettet faglig relevans ift. roller og organisatorisk niveau; afdeling, sygehus eller for hele regionen
- Du kan selv justere og gemme egnet dashboard
- Katalog over grafiske fremstillinger af data, som kan tilpasses efter behov
- Fleksible visninger - al data i løsningen kan anvendes i grafiske summering og præsentationer

Rolle- og brugerdefineret dashboard med adgang til summerede data fra løsningen

Løsningsbeskrivelse

- Studie overblik



The screenshot shows the 'Trial Overview' page in the Trial Manager system. The interface includes a sidebar with navigation options: Dashboard, Overview, Details, Finance, Documents, Staff, and Links. The main content area displays a table of studies with the following columns: Name, EudraCT#, Account#, Hospital, Diagnosis, Clinical phase, Enrollment Status, and Enrollment target. The table contains several rows of study data, including 'The Effect of Cannabidiol' and 'Cytostatics in Cancer Patients'.

Name	EudraCT#	Account#	Hospital	Diagnosis	Clinical phase	Enrollment Status	Enrollment target
- The Effect of Cannabidiol	2020-045858-41			(DF120) Akut cannabisintoksikation	I	123	100
The Effect of Cannabidiol	2020-045858-41	810-2000-001	Sjællands Universitetshospital	(DF120) Akut cannabisintoksikation	I	123	100
The Effect of Cannabidiol	2020-045858-41	810-2000-001	Sjællands Universitetshospital	(DF120) Akut cannabisintoksikation	I	123	100
The Effect of Cannabidiol	2020-045858-41	810-2000-001	Sjællands Universitetshospital	(DF120) Akut cannabisintoksikation	I	123	100
+ Cytostatics in Cancer Patients	2020-123456-02			0 Ikke valgt	Not chosen	0	0
Sleep Monitoring Using UNEEG	0000-000000-00	***_****_***	Næstved, Slagelse og Ringsted sygehuse	0 Ikke valgt	Not chosen	0	0
+ Facial Telangiectasia Treated With IPL	0000-000000-00			(DG113A) Ataxia telangiectasia	III	31	15
+ Test2	0000-000000-00			0 Ikke valgt	Not chosen	0	0
+ Ultrasound-guided Multiple-injection	2021-123456-00			(DL568) Anden akut hudforandring forårsaget af ultraviolet lys	Not chosen	0	0
+ NEXUS bipolar	1223-123421-10			(DF313) Bipolar affektiv sindslid. i lettere/moderat depressiv epi.	III	5	0
+ Vitamin D on Mineral Metabolism	0000-000000-00			0 Ikke valgt	Not chosen	0	0
+ ROBOTIC PYELOTOMY VERSUS PERCUTANEOUS NEPHRO	2020-123455-12			0 Ikke valgt	I	0	0
MPT in Cancer Pa...				Adfærds- og følelsesmæssige forandringer			

Få overblik over studier
i hele Region Sjælland

- Den enkelte bruger definerer hvilke kolonner vedkommende vil se
- På alle kolonner kan der filtreres og sorteres
- Brugeren kan se alle studier der er oprettet i systemet
- Brugeren kan navigere i og se detaljer på de studier hvor vedkommende har en rolle
- Brugeren kan rette direkte i egne studier og gemme ændringerne

Løsningsbeskrivelse

- Studie detaljer

Trial Manager
REGION SJEJLLAND
The Effect of Cannabidiol
English Mikael Skilbreid

Edit Add New Search

Name: The Effect of Cannabidiol Hospital: Sjællands Universitetshospital
EudraCT#: 2020-045858-41 Department: Medicinsk Afd., ROS - Ledelse
Account#: 810-2000-001 Diagnose: (DF120) Akut cannabisintoksikation

Clinical phase: I Sponsor: Study group initiated
Study phase: Ongoing - open for enrollment Company: N/A
Study activity: Coordinating site: Amager Hospital
PI name: Siv Tone Haugen
Primary study coordinator: Lene Hartmann
Intervention type: Interventional
Intervention: Drug: Cannabidiol
Special agreement#: 0

Protocol summary:
Lean Body
Mass|Cannabis|Cancer|Nausea|Cachexia|Emesi
s|Appetitive Behavior
På dette studie har vi ikke ARM

Status	Latest Count	Estimated	Actual
Active - Awaits screening:	8	2 Nov. 2020	2 Nov. 2020
Active - Follow-up:	25	1 Nov. 2021	1 Nov. 2021
Active - Included:	75	Approval end date:	31 Dec. 2020
Active - Control:	10	Comments:	Ingen forsinkelser
Consent - Awaits consent:	0		
Consent - Identified:	5		

Payments with status 'missing': 4
Number of days till approval ends: 42
Number of documents uploaded: 1
Status: ▲

- Bruger med rettigheds-givende rolle kan oprette/ opdatere et studie
- Struktureret tilgang til oprettelse af studier
- Aktuelle antal medvirkende patienter angives manuelt
- Det vil være muligt at se historik på antal medvirkende patienter

Opret og vedligehold protokoller på en standardiseret måde

Løsningsbeskrivelse

- Studieøkonomi

Trial Manager
REGION SJEJLAND
-is er dit liv

The Effect of Cannabidiol

English Mikael Skilbreid

Save Registration Search

Site	Patient	Assignment	Number	Dato	Status	Comment
		Start-up Fee dk	1	<input checked="" type="checkbox"/> 05/11/2020	Betalt	
		Start-up Fee - Patologi	2	<input checked="" type="checkbox"/> 19/11/2020	Afventer	
		Start-up Fee - Billedediagnostisk	1	<input checked="" type="checkbox"/> 27/10/2020	Betalt	
		Start-up Fee - Klinisk Biokemisk	5	<input checked="" type="checkbox"/> 19/11/2020	På Batch	
		Start-up Fee - Sygehusapoteket	3	<input checked="" type="checkbox"/> 19/11/2020	Ikke udført	
		Præscreening aktiviteter		<input type="checkbox"/> DD/MM/YYYY	Afventer	
		Monitor skift under studiet		<input type="checkbox"/> DD/MM/YYYY	Afventer	
		Opbevaring af medicin (Storage of IMP) [typisk engangsydelse]		<input type="checkbox"/> DD/MM/YYYY	Afventer	
		Faktura administrativ betaling evt. pr. time		<input type="checkbox"/> DD/MM/YYYY	Afventer	
		Webinar eCRF træning og andre træninger pr. person pr. time		<input type="checkbox"/> DD/MM/YYYY	Afventer	
		Monitorerings Fee pr. besøg		<input type="checkbox"/> DD/MM/YYYY	Afventer	
		CRO skift under studiet	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> 19/11/2020	Mangler	
		Audit/Inspektion pr dag		<input type="checkbox"/> DD/MM/YYYY	Afventer	
		Protokol amendment administrativ		<input type="checkbox"/> DD/MM/YYYY	Afventer	
		Protokol amendment ændring af ICF		<input type="checkbox"/> DD/MM/YYYY	Afventer	
		Amendment der påvirker vilkår eller budget		<input type="checkbox"/> DD/MM/YYYY	Afventer	
		Study Medication		<input type="checkbox"/> DD/MM/YYYY	Afventer	
		Modtagelse af medicin pr. gang		<input type="checkbox"/> DD/MM/YYYY	Afventer	
		Correspondence		<input type="checkbox"/> DD/MM/YYYY	Afventer	

- Indsættelse af aktiviteter med angivelse af pris og antal
- Basis beregnings-elementer til fakturering sendes til økonomiafdeling
- Oprettede aktiviteter kan genbruges
- Aktiviteter kan angives som løbende og således automatisk sættes op ved indgangen til ny måned
- Der opsættes påmindelser for aktiviteter der ikke er faktureret

Opgørelse af økonomi på aktivitetsniveau

Løsningsbeskrivelse - Dokumenter

The screenshot shows the 'Trial Manager' interface for 'The Effect of Cannabidiol'. The left sidebar contains navigation options: Dashboard, Overview, Details, Finance, Documents (highlighted), Staff, and Links. The main content area displays a table of documents with columns for Type, Description, File, Version, Date, and Status. The table contains three rows: 'Uploaded' (Study document, ITM - Use Cases.docx, 0.1, 05/11/2020, Uploaded), 'Obsolete' (Her er en kontrakt, ITM BacklogV2.xlsx, 1.1, 06/11/2020, Obsolete), and 'Pending' (Testdokument, 1.0, 11/11/2020, Pending). Each row has a small icon with a plus sign and a pencil icon to its left.

Type	Description	File	Version	Date	Status
Uploaded	Study document	ITM - Use Cases.docx	0.1	05/11/2020	Uploaded
Obsolete	Her er en kontrakt	ITM BacklogV2.xlsx	1.1	06/11/2020	Obsolete
Pending	Testdokument		1.0	11/11/2020	Pending

- På studieniveau er det muligt at uploade og gemme dokumenter hørende til et klinisk forsøg
- Dokumenter kan uploades i flere versioner
- Dokumenter har en status hvor det fremgår om dokumentet er uploadet

OBS: Der må ikke uploades persondata i løsningen

Let adgang til udvalgte dokumenter

Løsningsbeskrivelse

- Bemanning

Trial Manager

REGION SJEJLLAND

The Effect of Cannabidiol

English Mikael Skilbreid

Save Add New Search

Name	Mail	Phone	Role(s)	Status	Start Date	End Date	Comment
Karsten Jensen	kasj@me.com	+4524962116	Study Assistant	Active	05/11/2020		Development team
Subhra Dash	subhranalini.dash@iqvia.com	09560809022	Study Assistant	Inactive	05/11/2020	13/11/2020	
Birgitte Smidt Holm	birgitte.smidtholm@iqvia.com	+45 27879161	Study Assistant	Active	05/11/2020		
Lene Hartmann	lhar@regionsjaelland.dk	+45	Primary Study Coordinator	Active	05/11/2020		
Vicki Thomsen	vtho@regionsjaelland.dk	+45	Sub-I	Active	05/11/2020		
Rasmus Jørgensen	rcjo@regionsjaelland.dk	+45	Backup Study Coordinator	Active	05/11/2020		
Mikael Skilbreid	mikaelbay.skilbreid2@iqvia.com	+45	Study Assistant	Active	05/11/2020		
Charlotte Marina Erdland	cerd@regionsjaelland.dk	+45 47 32 48 36	Sub-I	Active	05/11/2020		
Siv Tone Haugen	sivh@regionsjaelland.dk	+45 47324844	PI	Active	05/11/2020		
Nicoline Aagaard Halliass Samuelsen	nisa@regionsjaelland.dk	+45 47 32 48 37	Sub-I	Active	05/11/2020		
Rohan Yerolkar	RYerolkar@in.imshealth.com	+96	Study Assistant	Inactive	05/11/2020	13/11/2020	
Christian Ulrich	christiantheodor.ulrich@iqvia.com	+45	Study Assistant	Inactive	01/09/2020	05/11/2020	
Kenneth Mikkelsen	kmikkelsen@dk.imshealth.com	4520202020	Study Assistant	Active	18/11/2020		
Majlis Mølenberg	mmolenberg@dk.imshealth.com	4520202020	Primary Study Coordinator	Active	18/11/2020		
Betina Cramer	BCramer@dk.imshealth.com	4520202020	Primary Study Coordinator	Active	18/11/2020		
Charlotte Schmidt	Charlotte.Schmidt@Quintiles.com	4520202020	Sub-I	Active	18/11/2020		
Kasper Jensen	kjensen2@dk.imshealth.com	4520202020	Backup Study Coordinator	Active	18/11/2020		
Lena Nilsson	Lena.Nilsson@quintiles.com	4520202020	Sub-I	Active	18/11/2020		

- På studieniveau kan det angives hvem der er tilknyttet studiet
- Detaljer, rolle og start/stop datoer vil være angivet
- Det er muligt at se/opdatere hvem der er aktiv på studiet
- Har man en aktiv rolle på pstudiet kan man opdatere listen og opdatere data for studiet

Hurtigt overblik over deltagere og roller

Løsningsbeskrivelse

- Links

The screenshot shows the 'Trial Manager' interface for the study 'The Effect of Cannabidiol'. The left sidebar contains navigation options: Dashboard, Overview, Details, Finance, Documents, Staff, and Links (which is highlighted). The main content area displays a table with two columns: 'Name' and 'Link'. The table contains two entries:

Name	Link
InfoSjælland - Økonomirapporter	http://infosjweb.regionsjaelland.dk/touchserver/#vfs://Global/00%20Somatik/00%20Forside/Side%20%20-%2000%20Projekter.xview
ClinicalTrials.gov	https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04585841

- På studieniveau kan relevant links angives og opdateres

Hurtig adgang til relevante hjælpesystemer



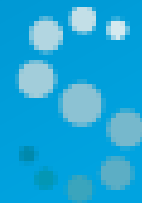
Trial
Manager
Region
Sjælland

Vil du høre mere?
Kontakt Data og udviklingsstøtte
Lene Hartmann

lhar@regionsjaelland.dk

30700437

REGION
SJÆLLAND



- vi er til for dig