

Clinical Trials Office Onkologi

Clinical Trial Office Onkologi (CTO) ger stöd till icke-kommersiella, akademiska kliniska studier. Enheten har mer än 20 års erfarenhet av projektstödande verksamhet för studier sponsrade av Sahlgrenska Universitetssjukhuset och externa akademiska kliniker.

Tjänster

Vi erbjuder stöd i alla skeden och för alla typer av kliniska studier, från singelcenter till multinationella och internationella projekt:

- Granskning av studieprotokoll
- Protokolldesign
- Forskningspersonsinformation och samtycke
- Regulatorisk hjälp
- Grundansökan och väsentlig ändring till Läkemedelsverket via CTIS
- Grundansökan och väsentlig ändring till Etikprövningsmyndigheten
- Biobanksansökan
- Projektstöd
- Centeravtal och koordinerande avtal med andra länder
- Apoteksavtal
- Projektmöten
- Upprätta studiedokument och sponsorpärm (TMF)
- Monitorering
- Upprättande av elektroniskt CRF
- Upprättande av randomiseringssystem
- Säkerhetsrapportering
- Hantering av SAE

Medarbetare

I arbetsgruppen finns kliniska provningsledare med varierande bakgrund; hälsovetare och apotekare.

Vi leder din studie från början till slut eller stödjer den delen av studien du vill ha hjälp med.

Vi kommer att ta väl hand om din studie.

Anmälan av studie

Kontakta oss gärna för rådgivning inför eller under genomförandet av klinisk studie su.onk.ctu.monitor@vgregion.se

Code of Conduct

Vi arbetar enligt den vägledning som utarbetats av NASTRO, LIF & ASCRO för förbättrat samarbete i genomförandet av kliniska provningar.

[Code of Conduct-Vagledning kliniska lakemedelsprovningar.pdf](#)

Postadress:

Verksamhet Onkologi
Klinisk Prövningsenhet Onkologi, KPE, CTO
Sahlgrenska Universitetssjukhuset
413 45 Göteborg

Telefon:

031-342 10 00

Webbplats:

sahlgrenska.se