

Dokumentation av forskningsstudie i Cosmic

Innehåll

Syfte och omfattning	2
Bakgrund	2
Inklusion/deltagande	2
Journalmall "Administrativ, forskning Inklusion"	3
Uppmärksamhetssignalen (UMS):	4
Deltagare i klinisk läkemedelsprövning.....	5
Deltagare i klinisk prövning	5
Obligatorisk omprövning av uppmärksamhetsinformation	5
Glöm inte att.....	5
Löpande dokumentation.....	6
Filter	6
TIPS: Att använda Fraseditor	6
Dokumenthistorik	6
Externa styrande dokument.....	7

Syfte och omfattning

Rutinen beskriver vad som ska registreras i Cosmic om en patients deltagande i en klinisk studie och/eller läkemedelsstudie och hur dokumentationen ska göras. Samt beskriva den löpande dokumentationen för forskning.

Bakgrund

Information om att en patient deltar i en eller flera studier är viktig information för alla som deltar i vården av patienten. Deltagande i studie kan medföra hälsoproblem som kräver behandling, med det kan också innebära att vissa åtgärder eller behandlingar inte ska sättas in. Information om deltagande i studie måste vara lätt att hitta och ska enligt Socialstyrelsens informationsspecifikation registreras i Uppmärksamhetssignalen, UMS¹². Även annan viktig information om studien ska också dokumenteras, t. ex. vilken typ av läkemedel det är som prövas.

Att ha överblick över pågående studier är ett starkt skäl till strukturerad information i journalen. När fastställd sökordsmall används kan alla patienter som ingått i en specifik studie filtreras fram vid önskemål om att följa deltagandet, utvärdera, analysera effekter av deltagandet i studier m. m.

Inklusion/deltagande

I Cosmic registreras deltagande i forskningsstudier på två ställen:

1. Sökordsmallen "Administrativ, forskning Inklusion" används då patienten inkluderas i en studie. **Vid inklusion länkas denna anteckning till** aktuell registrering i Uppmärksamhetssignalen (UMS).
2. I Uppmärksamhetssignalen (UMS) registreras deltagande i klinisk prövning/klinisk läkemedelsprövning som **Vårdrutinavvikelse** och **anteckningen länkas** enligt ovan.

¹ [Uppmärksamhetssignalen \(UMS\) i Cosmic - manual för dokumentation](#)

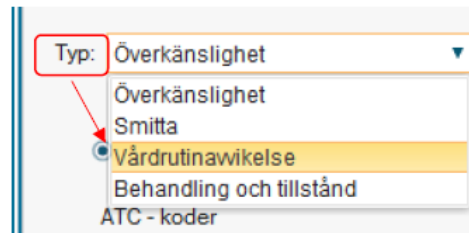
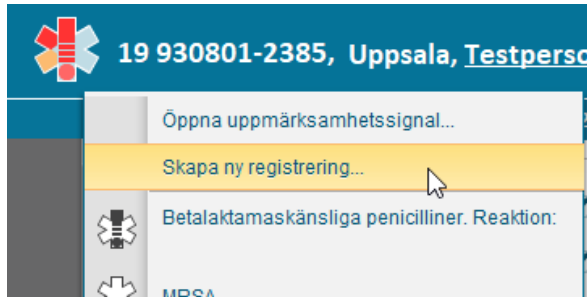
² [Cosmic – UMS kundgemensamma riktlinjer](#)

Journalmall "Administrativ, forskning Inklusion"

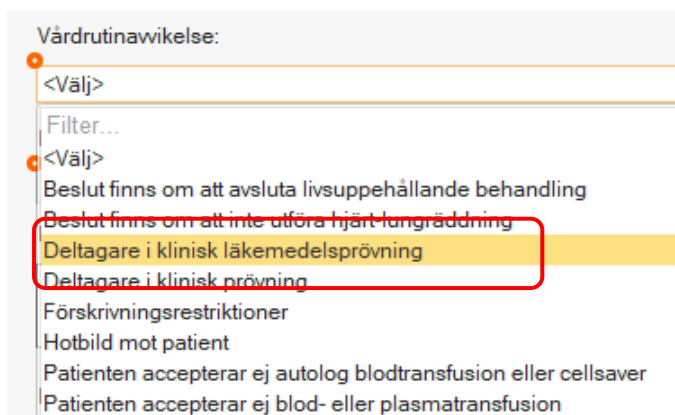
- **Allmänna uppgifter** (spärrat)
 - **Forskning/studie** (register)
 - **Studietyper** (fasta val)
 - Klinisk prövning av läkemedel
 - Klinisk prövning av medicinteknisk produkt
 - Klinisk prövning av annan intervention
 - Observationsstudie (Icke interventionsstudie)
 - **Studieläkemedel**
 - **Restriktioner (fritext)**
 - **Huvudprövare** (register Vårdpersonal)
 - **Protokollnummer (fritext)**
 - **Protokollversion** (fritext)
 - **Patientnummer (fritext)**
 - **Screeningnummer** (fritext)
 - **Enrolleringsnummer** (fritext)
 - **Randomiseringsnummer** (fritext)
 - **Inklusionsansvarig** (register Vårdpersonal) (tvingande)
 - **Samtycke** (spärrat)
 - **Forskning/studier** (fasta val)
 - JA - har fått muntlig och skriftlig information om studien, fått tillräcklig tid till att ställa frågor samt har fått alla frågor besvarade innan någon studiespecifik procedur har utförts och har samtyckt till deltagande i studien. Studieinformationen har signerats tillsammans med inklusionsansvarig och patienten har fått en kopia av det signerade samtycket
 - **Bevarande av provmaterial** (fasta val)
 - JA - har fått information om att prover sparas enligt biobankslagen och ger sitt samtycke.
 - Nej, patienten har fått information om att prover sparas enligt biobankslagen och samtycker ej. Nejtalong ifylles i tillämpliga avsnitt.
 - Patienten är oförmögen att ta ställning.
 - **Kodbrytning** (fritext)
 - **[D] Bedömning** (dynamiska fasta val)
 - Patienten uppfyller alla inklusionskriterier och saknar exklusionskriterier.
 - *Patienten uppfyller EJ alla inklusionskriterier och exkluderas ur studien.*
 - **Exklusionsorsak** (fritext)

Uppmärksamhetssignalen (UMS):

Högerklicka på Uppmärksamhetssignalen och välj "Skapa ny registrering". Välj Typ: **Vårdrutinavvikelse**



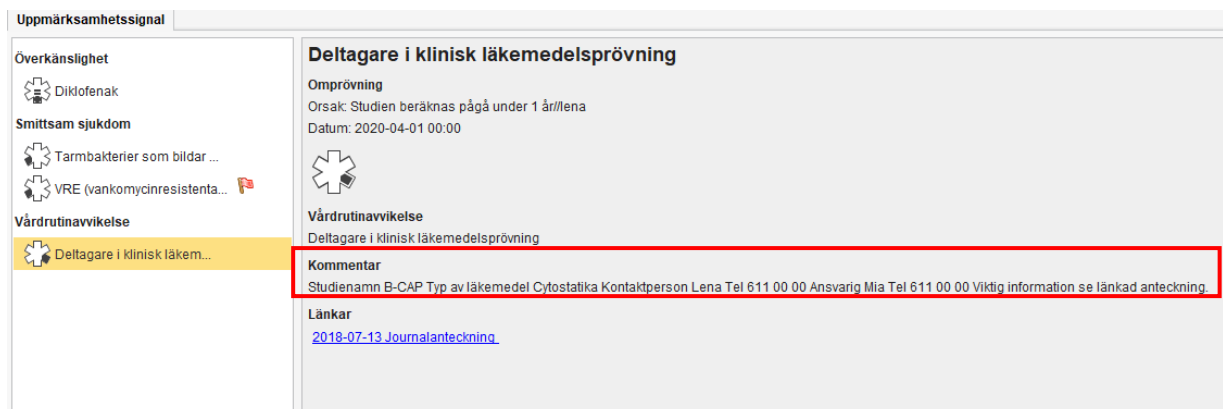
Välj **Deltagare i klinisk läkemedelsprövning** alternativt **Deltagare i klinisk prövning**



I **kommentarsfältet** anges, med hjälp av **Fraser***:

- Studienamn
- Typ av läkemedel (om läkemedelsstudie)
- Huvudprövare - Telefonnr
- Kontaktperson- Telefonnr
- Viktig information: Se länkad anteckning

Exempel:



* För en enhetlig dokumentation används **fraser** i kommentarsfältet. Exempelvis "ums" och "umsen" (se nedan)

Deltagare i klinisk läkemedelsprövning

När patienten ingår i en läkemedelsstudie ska detta dokumenteras i UMS. Typ av läkemedel, studiens beteckning samt namn och telefonnummer till den ansvarige för studien ska anges. Datum när studien påbörjas/avslutas ska registreras. Omprövning ska sättas till studiens slut.

Snabbkommando ums

I **kommentarfältet** (max 400 tecken); Skriv förkortningen **ums** och tryck *Enter* (tangent) så skrivs följande fras ut:

" Studienamn: ._, Typ av läkemedel: ._, Huvudprövare: ._, tel: ._. Kontaktperson: ._, tel: ._. Viktig information se länkad anteckning."

Man "tabbar" sig mellan dessa stopptecken (._) och registrerar uppgifterna.

Deltagare i klinisk prövning

När patienten ingår i en studie ska detta dokumenteras i UMS. Typ av klinisk studie, studiens beteckning samt namn och telefonnummer till den ansvarige för studien ska anges. Datum när studien påbörjas/avslutas ska registreras. Omprövning ska sättas till studiens slut.

Snabbkommando umsen

I **kommentarfältet** (max 400 tecken); Skriv förkortningen **umsen** och tryck *Enter* (tangent) så skrivs följande fras ut:

" Studienamn: ._, Huvudprövare: ._, tel: ._. Kontaktperson: ._, tel: ._. Viktig information - se länkad anteckning."

Man "tabbar" sig mellan dessa stopptecken (.) och registrerar uppgifterna.

Obligatorisk omprövning av uppmärksamhetsinformation

Alla registreringar i UMS som avser deltagande i klinisk läkemedelsprövning eller klinisk prövning ska ha ett datum för omprövning.

- Kryssa i Omprövning krävs och ange Omprövningsdatum
- Skriv en kommentar i fältet för Omprövningsorsak

Informationen visas under rubriken och "Flaggas" när datumet infaller.

Omprövning krävs

Omprövningsdatum:

2020-03-09

Omprövningsorsak:

Studien beräknas vara avslutad efter 1 år = mars 2020

Deltagare i klinisk läkemedelsprövning

Omprövning

Orsak: Studien beräknas vara avslutad efter 1 år = mars 2020

Datum: 2020-03-09 00:00

Vårdrutinavvikelse

Deltagare i klinisk läkemedelsprövning

Kommentar

Studienamn: VÄREN ÄR HÄR, Typ av läkemedel: Mycketbrapiller

Länkar

[2018-11-13 Journalanteckning](#)

När studien är **avslutad** ska registreringen i Uppmärksamhetssignalen avslutas.

Glöm inte att

- länka till journalanteckning i UMS: Alla registreringar kan vid behov kompletteras med en journalanteckning, antingen vid registreringstillfället eller i efterhand. Om det görs i efterhand använd Omsignera (korrigering).

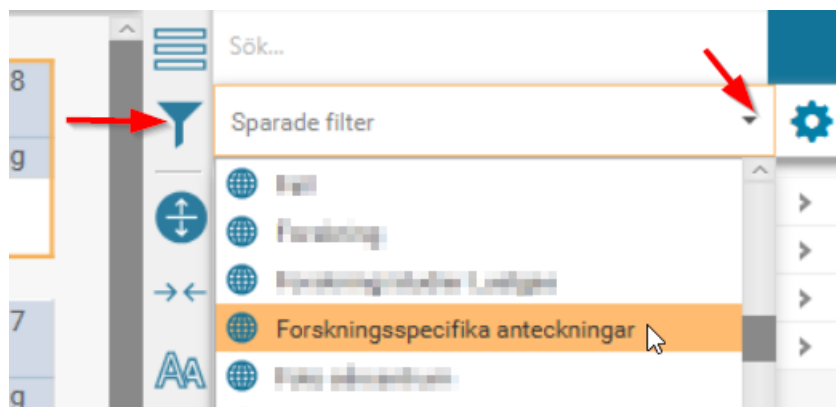
- en registrering kan behöva omprövas, ange datum och tid tillsammans med orsak för omprövningen. Datum för omprövning och kommentar kan ges i Uppmärksamhetssignalens alla delar.
- en registrering som inte längre är giltig ska tas bort, detta görs genom Avsluta. I de fall registreringen är felaktig ska registreringen Makuleras.

Löpande dokumentation

Förutom Inklusionsmall och UMS-registrering används specifika mallar för dokumentation avseende forskning. Mallnamn för de kronologiska mallarna är "Besök, forskning" samt respektive prefix. KFUE och UCAN dokumenterar i VP för vårdåtagande med informationsinsamling och AVP. Inskrivna patienters dokumentation sker enligt sedvanlig dokumentationsrutin.

Filter

För att lättare återfinna dokumentation som rör forskning har ett filter tagits fram, "Forskningsspecifika anteckningar". Filtret hittar anteckningar med forskningsspecifika sökord.



TIPS: Att använda Fraseditor

Med hjälp av Cosmics globala fraseditor är det möjligt att använda sig av förkortningar och få dessa "översatta" till hela meningar i fritextfälten i journal, blankett, bokningsunderlag och remiss. Cirka 800 gemensamma fraser har tidigare tagits fram men utöver dessa finns möjlighet för specifika fraser för arbetsenheten. Exempelvis studiespecifika standardtexter vid patientbesök som underlättar forskningsspecifik dokumentation i journalen. Utsedda personer per arbetsenhet har behörighet att lägga in nya fraser i Fraseditorn. Behörighetstilldelning sker av respektive [vårdsystemsamordnare](#). För mer information se även [Cosmic Använda fraser, manual](#).

Dokumenthistorik

Författare

Nytt dokument 2020-09-02 Jan Melin ÖL Vårdokumentationsrådet, Lena Norelius Schoeps EPJ

Projektgruppen som tog fram den nya rutinen bestod av representanter från Elektronisk patientjournal (EPJ), Vårddokumentationsrådet och totalt tolv forskningssjuksköterskor från olika verksamhetsområden på Akademiska sjukhuset. Sammankallande var kansliet för kliniska prövningar, FoU-avdelning Akademiska sjukhuset.

2022-07-15 Lisa Larsson EPJ Tillägg av rubriken Löpande dokumentation samt omstrukturering av befintliga rubriker.

Externa styrande dokument

[Läkemedelsverkets författningssamling kring LVS 2006:7 om prövningsläkemedel](#)

Ändamålsenlig och strukturerad dokumentation i hälso- och sjukvården – Socialstyrelsen

<https://div.socialstyrelsen.se/gemensam-informationsstruktur>

Uppmärksamhetsinformation Socialstyrelsen

<https://www.socialstyrelsen.se/utveckla-verksamhet/e-halsa/tillampning/uppmarksamhetsinformation/>

[Journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården. Handbok](#)

[Senaste version av SOSFS 2016:40 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården](#)