PROMiNET

Fordypningskurs:
bruk av pasientrapporterte endepunkter i kliniske studier
14. –16. oktober 2026

Sted:	Oslo universitetssykehus HF, Radiumhospitalet, Forskningsbygg K, Seminarrom 1+2 / Auditoriet.
14. og 15. okt.:	Kurs med fysisk oppmøte på Radiumhospitalet
16. okt.:	Digitalt, møtelenke (teams) sendes på e-post i forkant
Forelesninger:	Forelesningsmateriell sendes på e-post dagen før kurset

---

Deltakeravgift: kr 1100,- (inkludert lunsj på dag 1 og 2)
Påmeldingsfrist: 14. september (totalt 25 plasser)
Påmeldingslenke: https://response.questback.com/oushf/4cphgzeo25

Forarbeid: Forarbeid består av å skrive en kort prosjektskisse som vil bli brukt i undervisning og gruppearbeid (se egen lenke på http://www.prominet.no/kurs). Frist for innsending av forarbeid er **14. september**.

Kurset vil gi 2 studiepoeng i PhD-programmet ved Universitetet i Oslo, Medisinsk Fakultet, tildeling av poeng forutsetter *godkjent innlevert forarbeid, minimum 80% deltakelse på kurs, deltakelse på veiledning i smågrupper dag 3 og bestått kursprøve (eksamen)*. Kurset er primært rettet mot PhD-studenter og kliniske forskere tilknyttet Helse Sør-Øst som deltar i studier hvor pasientrapporterte utfallsmål (PROM) benyttes. Deltakere fra andre helseregioner kan få plass dersom det er ledig kapasitet, og disse plassene fordeles kort tid etter påmeldingsfristens utløp. PhD-studenter har også mulighet til å melde på sin veileder.

Det forutsettes grunnleggende kunnskap innen bruk av PROM. Det kan være en fordel å ha tatt PROMiNETs introduksjonskurs dersom man mangler slik forkunnskap. Målet med kurset er å gi inngående kunnskap om: brukermedvirkning i kliniske studier med PROM (patient reported outcome measures), litteratursøk, valg av PROM i kliniske studier og psykometrisk testing av PROM, protokollskriving av studier med PROM, bruk av SISAQOL-IMI retningslinjer for formulering av forskningsspørsmål og forutsetninger for styrkeberegning og, utfylling og utregning av PRO skår, og statistiske analyser av PROM data, samt tolkning og presentasjon av PRO resultater.

Veiledningsgrupper: På dag 3 gjennomføres veiledning i smågrupper med 3-5 deltakere og 2 forelesere. Hver deltaker presenterer kort (ca.2-4 min) og kan stille spørsmål om eget prosjekt. Alle vil få veiledning/råd om bruk av PROM i sitt prosjekt. Øvrige deltakerne logger seg på teams for å lytte til veiledningen og diskusjonen.

Forelesere: Leder av PROMiNET/onkolog Cecilie Delphin Amdal, medisinsk bibliotekar Tarjei Fiskergård Werner, professor/sykepleier Gudrun Rohde, statistiker Ragnhild Sørum Falk, statistiker Cathrine Brunborg, koordinator i PROMiNET/forsker Kenth Louis Joseph og forsker og fysiolog Jarle Berge.

PROM*i*NET

14. okt.	INNHOLD	FORELESERE
08.45-09.05	**Velkommen og presentasjon av deltagerne**	Gudrun Rohde
09.05-09.50	**PROM "State of the art"**	Cecilie
09.50-10.15	**PROM og brukermedvirkning**	Brukerrepresentant
10.15-10.30	**Pause**	
10.30-10.50	**Litteratursøk ved artikkelskriving** Søketermer og bruk av filtre ved PROM	Tarjei Fiskergård Werner
10.50-11.50	**Valg av PROM** Utvikling, oversetting og testing av psykometriske egenskaper	Gudrun Rohde
11.50-12.35	**Lunsj**	
12.35-13.30	**Statistiske analyser ved bruk av PROM** Testing av psykometriske egenskaper og sammenligning med normalpopulasjon	Cathrine Brunborg
13.30-13.45	**Pause**	
13.45-14.15	**PROM i Protokoll** Viktige punkter og utfordringer i egen PROM-protokoll	Kenth Louis Joseph
14.15-15.45	**Formulering av PRO forskningsspørsmål, bruk av estimand rammeverket, klinisk signifikans og styrkeberegning** SISAQOL-IMI retningslinjer *(m/ innlagte pauser)*	Ragnhild S Falk

15. okt.	INNHOLD	FORELESERE
09.00-11.45	**Eksempler på utfylling og utregning av PROM** Med diskusjon **PROM: datainnsamling, skala, skåring og syntax** eksempler *og diskusjon* *(m/ innlagt pause)*	Cecilie D Amdal Kenth Louis Joseph
11.45-12.30	**Lunsj**	
12.30-14.45	**Statistiske analyser ved bruk av PROM** Beskrivende stat, valg av metode, avheng. i data, manglende data, konf.int og signifikans med bruk av SISAQOL-IMI retningslinjer (*m/innlagt pause*)	Ragnhild S Falk
14.45-15.00	**Pause**	
15.00-16.00	**Presentasjon av PRO data og artikkelskriving**	Jarle Berge

16. okt.	INNHOLD	FORELESERE
08.30-15.30	Veiledning i smågrupper (teams)	De fleste vil delta
	Oppsummering og utdeling av eksamen	Gudrun Rohde

Obligatorisk pensumlitteratur:

- Aiyegbusi O.L., Cruz Rivera S., Roydhouse, J. et al. Recommendations to address respondent burden associated with patient-reported outcome assessment. Nat Med 30, 650–659 (2024).
- Astrup GL, Rohde G, Rimehaug SA, Andersen MH, Bernklev T, Bjordal K, et al. Comparing the use of patient-reported outcomes in clinical studies in Europe in 2008 and 2018: a literature review. Qual Life Res. 2021.
- Calvert M, Blazeby J, Altman DG, et al. Reporting of Patient-Reported Outcomes in Randomized Trials: The CONSORT PRO Extension. JAMA. 2013;309(8):814–822.
- Chan A, Tetzlaff J M, Gøtzsche P C, Altman D G, Mann H, Berlin J A et al. SPIRIT 2013 explanation and elaboration: guidance for protocols of clinical trials BMJ 2013; 346 :e7586.
- C. Coens, M. Pe, A.C. Dueck, J. Sloan, E. Basch, M. Calvert, et al. International standards for the analysis of quality-of-life and patient-reported outcome endpoints in cancer randomised controlled trials: recommendations of the SISAQOL Consortium Lancet Oncol., 21 (2) (2020), pp. e83-e96
- Coon, C.D., Cappelleri, J.C. Interpreting Change in Scores on Patient-Reported Outcome Instruments. *Ther Innov Regul Sci* **50**, 22–29 (2016). https://doi.org/10.1177/2168479015622667
- Cruz Rivera S., Liu X., Hughes SE., et al. Embedding patient-reported outcomes at the heart of artificial intelligence health-care technologies. The Lancet Digital Health, Volume 5, Issue 3, 2023, Pages e168-e173, ISSN 2589-7500.
- Fayers PM & Machin D. Quality of life. The assessment, analysis and interpretation of patient-reported outcomes (3rd ed). Kap. 4, 5, 9, 11, 15. 2014. Wiley-Blackwell.
- Garratt AM, Stavem K. Measurement properties and normative data for the Norwegian SF-36: results from a general population survey. Health and Qual Life Outcomes. 2017;15(1):51.
- Haraldstad K, Wahl A, Andenæs R, Andersen JR, Andersen MH, Beisland E, et al. A systematic review of quality of life research in medicine and health sciences. Qual Life Res. 2019;28(10):2641-50.
- Laake P, Benestad HB, Olsen BR. Research in Medical and Biological Sciences – From Planning and Preparation to Grant Application and Publication (2nd Ed). Kap 11.1-11.9. 2015. Elsevier Science Publishing Co Inc. (https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780127999432000112)
- Norman GR, Sloan JA, Wyrwich KW. Interpretation of changes in health-related quality of life: the remarkable universality of half a standard deviation. Med Care. 2003;41:582-592.
- Pe, M, Alanya, A, Falk, RS, Amdal, CD, Bjordal, K, Chang, J, et al. Setting international standards in analyzing patient- reported outcomes and quality of life endpoints in cancer clinical trials-innovative medicines initiative (SISAQOL-IMI) stakeholder views, objectives, and procedures. Lancet Oncol. (2023) 24:E270–83.
- Reeve BB, et. al. ISOQOL recommends minimum standards for patient-reported outcome measures used in patient-centered outcomes and comparative effectiveness research. Qual Life Res. 2013;22(8):1889-1905.
- Rutherford C, et al. Mode of administration does not cause bias in patient-reported outcomes results: a meta-analysis. Qual Life Res. 2016;25(3):559-74.
- Shippee ND, et al. Patient and service user engagement in research: a systematic review and synthesized framework. Health Expect. 2015;18(5):1151-66.

- Sims, J., Trigg, A., Flynn, J. *et al.* A literature review exploring whether meaningful change threshold estimates for patient-reported outcome (PRO) measures vary depending on baseline severity. *Qual Life Res* (2025). https://doi.org/10.1007/s11136-025-03982-3
- Snyder, C., Smith, K., Holzner, B. et al. Making a picture worth a thousand numbers: recommendations for graphically displaying patient-reported outcomes data. Qual Life Res 28, 345–356 (2019).
- Tallon D, Chard J, Dieppe P. Relation between agendas of the research community and the research consumer. Lancet. 2000 Jun 10;355(9220):2037-40.
- Thomassen, D., Roychoudhury, S., Amdal, C.D. *et al.* The role of the estimand framework in the analysis of patient-reported outcomes in single-arm trials: a case study in oncology. *BMC Med Res Methodol* **24**, 290 (2024). https://doi.org/10.1186/s12874-024-02408-x
- Thomassen, D., Roychoudhury, S., Amdal, C.D. *et al.* Handling missing values in patient-reported outcome data in the presence of intercurrent events. *BMC Med Res Methodol* **25**, 56 (2025). https://doi.org/10.1186/s12874-025-02510-8
- Veierød MB, Lydersen S, Laake P (eds). Medical statistics in clinical and epidemiological research. Kap. 2, 4, 8, 11, 13, 14, 15. 2012. Gyldendal Akademika.

Lettfattelige artikler om statistikk relaterte tema skrevet på norsk (støttelitteratur):

Lydersen S. Cohens kappa – et mål på samsvar mellom observatører. Tidsskriftet. 2018;5. https://tidsskriftet.no/2018/03/medisin-og-tall/cohens-kappa-et-mal-pa-samsvar-mellom-observatorer

Pripp AH. Antalls- og styrkeberegninger i medisinske studier. Tidsskriftet. 2017;17. https://tidsskriftet.no/2017/09/medisin-og-tall/antalls-og-styrkeberegninger-i-medisinske-studier

Pripp AH. Når målingen går i taket. Tidsskr Nor Legeforen 2019 Vol. 139. doi: 10.4045/tidsskr.18.0880 https://tidsskriftet.no/2019/02/medisin-og-tall/nar-malingen-gar-i-taket

Røislien J, Kvaløy JT. Trekantdrama. Tidsskr Nor Legeforen 2021 Vol. 141. doi: 10.4045/tidsskr.21.0075 https://tidsskriftet.no/2021/04/medisin-og-tall/trekantdrama

Skovlund E. Dikotomisering av målevariabler – hva er prisen? Tidsskriftet. 2017;23/24. https://tidsskriftet.no/2017/12/medisin-og-tall/dikotomisering-av-malevariabler-hva-er-prisen

Skovlund E. Hvor stor er effekten? Tidsskriftet. 2017;21. https://tidsskriftet.no/2017/11/medisin-og-tall/hvor-stor-er-effekten