

 HELSE BERGEN Haukeland universitetssjukehus	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Oversikt over rutiner i Helse Bergen	
	Kategori: Forskning, innovasjon og utdanning/Forskningsrutiner	Gyldig fra/til: 26.09.2024/26.09.2025
	Organisatorisk plassering: Helse Bergen HF/Fellesdokumenter/Forskning, opplæring og utdanning	Versjon: 5.06
	Godkjenner: Marta Ebbing	Informasjon
Dok. ansvarlig: Forsking og innovasjon	Dok.id: D35571	

Innhold

1	Innledning	1
2	Bruk av rutinene	1
3	Oversikt over rutiner og andre referanser	2
4	Referanser	4
5	Forankring	7
6	Endringer siden forrige versjon	7

1 Innledning

Forskning er en av de fire hovedoppgavene i sykehuset, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-8.

Forskning er viktig for å kunne videreutvikle helsetjenestene og for å ta i bruk nye behandlingsmetoder og medisinsk teknologi.

Sykehuset skal også drive kvalitetsforbedring, for å bedre tjenestene for pasienter og brukere, jf. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten.

En rekke lover og forskrifter regulerer aktiviteten i medisinske og helsefaglige forsknings- og kvalitetsprosjekt i sykehuset. Særlig omfattende er regelverket knyttet til innhenting og bruk av personopplysninger, her under helseopplysninger, i disse prosjektene.

Helse Bergen HF, Haukeland universitetssjukehus har som forskningsansvarlig institusjon ansvar for at medisinsk og helsefaglig forskning i sykehuset er forsvarlig organisert.

Rutinene for forsknings- og kvalitetsprosjekt skal bidra til å sikre at forsknings- og kvalitetsprosjekt i sykehuset organiseres og utføres forsvarlig slik at etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige og personvernmessige hensyn er ivaretatt i hele prosjektperioden.

Rutinene skal også være et praktisk hjelpemiddel for alle som er involvert i slike prosjekt til å planlegge og gjennomføre forsknings- og kvalitetsprosjekt i tråd med lover og regler på området.

2 Bruk av rutinene

- Orienter deg om hvilke rutiner som gjelder
- Forsikre deg om at du følger gjeldende rutine ved utføring av en oppgave

- Merk at det er supplerende rutiner for legemiddelutprøvinger, utprøving av medisinsk utstyr, biobanker, ekstern finansiering, samtykke, personvern, innovasjon og publisering som kommer i tillegg til rutiner for helseforsknings- og kvalitetsprosjekt
- Tabellen under gir oversikt over alle sykehusovergrepene rutiner for forsknings- og kvalitetsprosjekt, og noen relevante rutiner som er plassert i et annet kapittel i Elektronisk Kvalitetshandbok

3 Oversikt over rutiner og andre referanser

Tema (alfabetisk)	Rutiner og andre referanser
Alle forskningsprosjekt	<ul style="list-style-type: none"> – Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Oversikt over/innledning til forskningsrutiner – Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Ansvar, roller og oppgaver – Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Arkivering av dokumentasjon i Elements – Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Begreper og definisjoner – Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Dataansvar og databehandling – Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Melding i eProtokoll
Biologisk materiale/ biobank	<ul style="list-style-type: none"> – Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Håndtering av materiale i forskningsbiobank – Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Opprettelse av generell forskningsbiobank – Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Opprettelse av spesifikk forskningsbiobank – Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Opprydding og destruksjon av forskningsbiobank – Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Tilgang til og utlevering av humant biologisk materiale fra biobank til forskning – MAL: Reservasjon mot bruk av biologisk materiale til forskning – Søknad om tilgang til humant biologisk materiale fra biobank – Mal: Utleveringserklæring - Tilgang til humant biologisk materiale fra biobank i forskningsprosjekt – Vedlegg: Forsendelse av smittefarlig biologisk materiale - praktisk veileder fra DSB
Databehandling	<ul style="list-style-type: none"> – Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Bruk av data fra eksterne dataleverandører (FHI, Helsedataservice, SSB mfl.) – Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Dataansvar og databehandling
Ekstern finansiering	<ul style="list-style-type: none"> – Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Etablering av eksternt finansierte forskningsprosjekt – Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Søknad om ekstern finansiering - forankring og rolleavklaring før innsending
Helseforskning	<ul style="list-style-type: none"> – Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Endringsmelding til REK – Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Meldeplikt ved avvik og uønskede hendelser i helseforskning – Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Oppstart, gjennomføring og avslutning

Tema (alfabetisk)	Rutiner og andre referanser
	<ul style="list-style-type: none"> – Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Registrering i internasjonale databaser, informasjon på internettsider og publisering av resultat
Informasjonsskriv/ samtykke	<ul style="list-style-type: none"> – Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Samtykke til deltakelse – Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Samtykke til bruk av personopplysninger for brede formål – Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Samtykkekompetanse og inkludering av personer med begrenset samtykkekompetanse i forskning – Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Unntak fra samtykke- og informasjonsplikt, fritak fra taushetsplikt
Innovasjon	<ul style="list-style-type: none"> – Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Reglement for overføring av rettigheter til arbeidsresultat frå arbeidstakar til arbeidsgjevar
Kompetanseplaner	<ul style="list-style-type: none"> – Veiledning for å tildele kompetanseplan til medarbeidere.
Kurs/opplæring	<ul style="list-style-type: none"> – Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Informasjon om obligatorisk kurs: Behandling av personopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning – Forskningshåndboken – Læringsportalen: e-læringskurs i studiesykepleie
Kvalitetsprosjekt, helsetjenesteforskning og registerforskning	<ul style="list-style-type: none"> – Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Kvalitetsprosjekt og forskning utenfor REKs mandat – formalisering og endring – MAL: Oppdragsdokument for kvalitetsprosjekt
Ledelse/forankring	<ul style="list-style-type: none"> – Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Avtaleverk desentraliserte kliniske studier – Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Kliniske studier på oppdrag for industri: Prosess, forankring og oppfølging – Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Kontroll ved ansvarlig leder – Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Signatur og parafering av kontrakter – MAL for fullmaktsmatrise – Sjekkliste for helseforskningsprosjekter - ansvarlig leder – Sjekkliste for helseforskningsprosjekter - prosjektleder/intern prosjektleder
Personvern	<ul style="list-style-type: none"> – Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Grunnvilkår for behandling av personopplysninger – Forsknings- og kvalitetsprosjekter: Innsamling, bruk, tilgjengeliggjøring og oppbevaring av personopplysninger – Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Personvernkonsekvensvurdering (DPIA) – MAL: Egevaluering av roller i prosjekt – MAL: Personvernkonsekvensvurdering for forsknings-, innovasjons- og kvalitetsprosjekter – MAL: Transfer Impact Assessment (TIA) med én mottaker – MAL: Transfer Impact Assessment (TIA) med flere mottakere
Publisering	<ul style="list-style-type: none"> – Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Registrering i internasjonale databaser, informasjon på internettsider og publisering av resultat
Utprøving av legemidler	<ul style="list-style-type: none"> – Forholdet til leverandører/legemiddelindustri

Tema (alfabetisk)	Rutiner og andre referanser
	<ul style="list-style-type: none"> – Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Ansvar og roller i klinisk legemiddelutprøving (engelsk tekst) – Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Legemiddelutprøving
Utprøving av medisinsk utstyr	<ul style="list-style-type: none"> – Forholdet til leverandører/legemiddelindustri – Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Ansvar og roller ved klinisk utprøving av medisinsk utstyr (engelsk tekst)
XUtgående rutiner og vedlegg (skal arkiveres)	<ul style="list-style-type: none"> – EUs standardvilkår - databehandler til databehandler – EUs standardvilkår - databehandler til databehandlingsansvarlig – EUs standardvilkår - databehandlingsansvarlig til databehandler – EUs standardvilkår - databehandlingsansvarlig til databehandlingsansvarlig – Forsknings- og kvalitetsprosjekter: Avslutning av prosjekt – Forsknings- og kvalitetsprosjekter: Informasjon og samtykke – G101 Forsknings- og kvalitetsprosjekter: Planlegging, gjennomføring og avslutning – MAL: Databehandleravtale for forsknings- og innovasjonsprosjekter

4 Referanser

Interne referanser

1.1.16.3.2-02	MAL for fullmaktsmatrise
1.1.16.3.3-09	Forholdet til leverandører/legemiddelindustri
1.3.1-04	Behandling av personopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning. Kapittel 1: Introduksjon
1.3.1-05	Behandling av personopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning. Kapittel 2: Sentrale begreper
1.3.1-06	Behandling av personopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning. Kapittel 3: Søknadsplikt til REK og meldeplikt internt i institusjonen
1.3.1-07	Behandling av personopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning. Kapittel 4: Organisering og utøvelse av medisinsk og helsefaglig forskning
1.3.1-08	Behandling av personopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning. Kapittel 5: Krav om samtykke i helseforskningsloven
1.3.1-09	Behandling av personopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning. Kapittel 6: Forskningsbiobanker og forskning som involverer humant biologisk materiale
1.3.1-10	Behandling av personopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning. Kapittel 7: Behandling av personopplysninger
1.3.1-11	Behandling av personopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning. Kapittel 8: Åpenhet og innsyn i forskning

1.3.1-12	Behandling av personopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning. Kapittel 9: Nyttige ressurser
1.3.1.1-01	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Kontroll ved ansvarlig leder
1.3.1.1-02	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Signatur og parafering av kontrakter
1.3.1.1-03	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Avtaleverk desentraliserte kliniske studier
1.3.1.1-04	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Kliniske studier på oppdrag for industri: Proses, forankring og oppfølging
1.3.1.2-01	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Begreper og definisjoner
1.3.1.2-02	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Ansvar, roller og oppgaver
1.3.1.2-03	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Dataansvar og databehandling
1.3.1.2-04	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Melding i eProtokoll
1.3.1.2-05	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Meldeplikt ved avvik og uønskede hendelser i helseforskning
1.3.1.2-06	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Arkivering av dokumentasjon i Elements
1.3.1.2-07	Forskningshåndboken
1.3.1.3-01	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Oppstart, gjennomføring og avslutning
1.3.1.3-02	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Endringsmelding til REK
1.3.1.3-03	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Registrering i internasjonale databaser, informasjon på internettsider og publisering av resultat
1.3.1.3-04	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Ansvar og roller i klinisk legemiddelutprøving (engelsk tekst)
1.3.1.3-05	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Legemiddelutprøving
1.3.1.3-06	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Ansvar og roller ved klinisk utprøving av medisinsk utstyr (engelsk tekst)
1.3.1.4-01	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Kvalitetsprosjekt og forskning utenfor REKs mandat – formalisering og endring
1.3.1.5-01	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Opprettelse av spesifikk forskningsbiobank
1.3.1.5-02	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Håndtering av materiale i forskningsbiobank
1.3.1.5-03	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Opprettelse av generell forskningsbiobank
1.3.1.5-04	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Tilgang til og utlevering av humant biologisk materiale fra biobank til forskning
1.3.1.5-05	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Opprydding og destruksjon av forskningsbiobank
1.3.1.6-01	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Bruk av data fra eksterne dataleverandører (FHI, Helsedataservice, SSB mfl.)
1.3.1.7-01	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Etablering av eksternt finansierte forskningsprosjekt

1.3.1.7-02	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Søknad om ekstern finansiering - forankring og rolleavklaring før innsending
1.3.1.8-01	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Samtykke til deltakelse
1.3.1.8-02	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Samtykke til bruk av personopplysninger for brede formål
1.3.1.8-03	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Samtykke til deltakelse i medisinsk og helsefaglig forskning
1.3.1.8-04	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Unntak fra samtykke- og informasjonsplikt, fritak fra taushetsplikt
1.3.1.8-05	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Inklusjon av personer uten samtykkekompetanse
1.3.1.9-01	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Reglement for overføring av rettigheter til arbeidsresultat frå arbeidstakar til arbeidsgjevar
1.3.1.10-01	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Grunnvilkår for behandling av personopplysninger
1.3.1.10-02	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Personvernkonsekvensvurdering (DPIA)
1.3.1.10-03	Forsknings- og kvalitetsprosjekter: Innsamling, bruk, tilgjengeliggjøring og oppbevaring av personopplysninger
1.3.1.10-04	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Informasjon om obligatorisk kurs: Behandling av personopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning
1.3.1.11-02	Sjekkliste for helseforskningsprosjekter - prosjektleder/intern prosjektleder
1.3.1.11-03	MAL: Oppdragsdokument for kvalitetsprosjekt
1.3.1.11-04	Søknad om tilgang til humant biologisk materiale fra biobank
1.3.1.11-05	Mal: Utleveringserklæring - Tilgang til humant biologisk materiale fra biobank i forskningsprosjekt
1.3.1.11-06	Vedlegg: Forsendelse av smittefarlig biologisk materiale - praktisk veileder fra DSB
1.3.1.11-07	MAL: Reservasjon mot bruk av biologisk materiale til forskning
1.3.1.11-08	MAL: Personvernkonsekvensvurdering for forsknings-, innovasjons- og kvalitetsprosjekter
1.3.1.11-09	MAL: Transfer Impact Assessment (TIA) med én mottaker
1.3.1.11-10	MAL: Transfer Impact Assessment (TIA) med flere mottakere
1.3.1.11-11	MAL: Egenevaluering av roller i prosjekt
1.3.1.11-20	Sjekkliste for helseforskningsprosjekter - ansvarlig leder
1.3.1.12-02	G101 Forsknings- og kvalitetsprosjekter: Planlegging, gjennomføring og avslutning
1.3.1.12-03	Forsknings- og kvalitetsprosjekter: Avslutning av prosjekt
1.3.1.12-04	Forsknings- og kvalitetsprosjekter: Informasjon og samtykke
1.3.1.12-06	Forsknings- og kvalitetsprosjekter: Oppfylging av de registrerte sine rettigheter
1.3.1.12-07	MAL: Databehandleravtale for forsknings- og innovasjonsprosjekter

1.3.1.12-08	EUs standardvilkår - databehandlingsansvarlig til databehandlingsansvarlig
1.3.1.12-09	EUs standardvilkår - databehandlingsansvarlig til databehandler
1.3.1.12-10	EUs standardvilkår - databehandler til databehandler
1.3.1.12-11	EUs standardvilkår - databehandler til databehandlingsansvarlig
6.2.2.2.7.3-02	Veiledning for å tildele kompetanseplan til medarbeidere.

Eksterne referanser

[1.9.6 Helseforskningsloven - Lov om medisinsk og helsefaglig forskning](#)

[1.9.6.4 Helseforskningsloven § 5 - Forsvarlighet](#)

5 Forankring

Oversikten er gjennomgått i Forsking og innovasjon, med forskningsdirektør og med fagdirektør i Helse Bergen.

Rutinene er gjennomgått i Forsking og innovasjon og Forskningsadministrativt nettverk (ForAN), samt med fagpersoner i sykehuset.

6 Endringer siden forrige versjon

Oppdatert oversikt med oppdaterte referanser.

Forlenget gyldighet til 26.09.2025