

 HELSE BERGEN Haukeland universitetssjukehus	Behandling av personopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning. Kapittel 3: Søknadsplikt til REK og meldeplikt internt i institusjonen
Kategori: Forskning, innovasjon og utdanning/Forskningsrutiner	Gyldig fra/til: 11.10.2023/11.10.2024
Organisatorisk plassering: Helse Bergen HF/Fellesdokumenter/Forskning, opplæring og utdanning	Versjon: 2.00
Godkjenner: Marta Ebbing	Retningslinje
Dok. ansvarlig: Kleppe, Christer	Dok.id: D62497

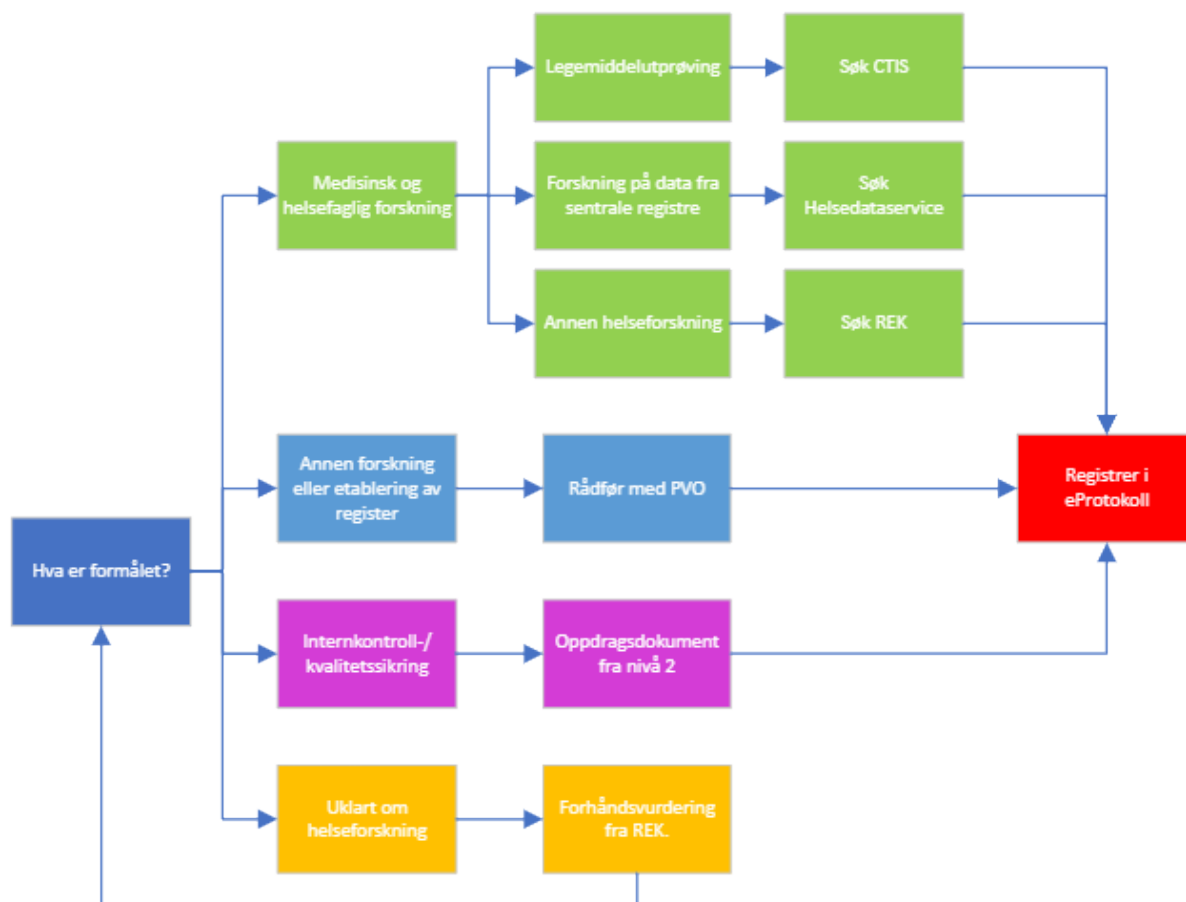
1 Innledning

I dette kapittelet får du lære om hvilke prosjekter som må søke regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), Helsedataservice eller Personvernombudet. Du vil også få en kort innføring om hvor du må melde prosjekter som ikke faller inn under helseforskningsloven.

2 Søknadsplikt

- Alle medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter som søker å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom må søke REK om etisk forhåndsgodkjenning
- Legemiddelutprøving skal søkes godkjent gjennom CTIS
- Forskning på data fra sentrale helseregistre søkes godkjent gjennom Helsedataservice
- Annen forskning eller etablering av helseregistre skal drøftes med Personvernombudet

Det er ikke alltid helt klart hvilke prosjekter som ansees som forskningsprosjekter og hvilke som ansees som kvalitetsprosjekter. Diagrammet nedenfor beskriver prosessen dersom du skal behandle helseopplysninger til forskningsformål eller kvalitetssikring/kvalitetsforbedring.



3 Geografisk virkeområde for helseforskningsloven

Hovedregelen er at *alle* medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter med en forskningsansvarlig knyttet til en norsk institusjon må søke REK i Norge, uavhengig av om datainnsamling eller forskningen forgår i Norge eller i utlandet, jf. [helseforskningsloven § 3](#).

Eksempel: For Universitetet i Bergen vil dette gjelde dersom du er veileder for et doktorgrads-prosjekt i utlandet, og kandidaten skal disputere med en grad fra universitetet i Bergen.

4 Praktisk om søknad til REK

- Saksportalen til REK: rekportalen.no
- Vesentlige endringer kan ikke gjøres uten godkjenning av endring fra REK. Som vesentlig endring nevnes bl.a. endringer i formål, metode, tidsløp eller organisering, endring av inklusjons- eller eksklusjonskriteriene, deltakerantall, studieprosedyrer, behandling av opplysninger eller biologisk materiale, prosjektleder, nye prosjektmedarbeidere, forskningsansvarlig og fremdrift.
- Søknadsfristene er felles for alle de regionale komiteene
- Fristen gjelder nye forskningsprosjekter og biobanker. Øvrige skjema sendes inn uavhengig av disse fristene.
- Som regel vil nye prosjekter bli fordelt til den regionen der prosjektleder har sitt hovedarbeidssted. Hvis en REK i region får uforholdsmessig mange søknader, kan prosjekter bli fordelt til REK i andre regioner.
- For utfyllende opplysninger, se veiledning på [REK sine nettsider](#)

5 Meldeplikt internt i institusjonen

Ansvar for at forskning gjennomføres forsvarlig ligger hos forskningsansvarlig institusjon og prosjektleder.

Helse Bergen HF bruker systemet [eProtokoll](#) hvor alle prosjekter som behandler personopplysninger må registreres med all relevant informasjon. Prosjektleder er ansvarlig for at prosjektet er registrert og at informasjonen i disse registrene er fullstendige og korrekte for at institusjonene skal kunne ivareta sitt ansvar.

(Ved Universitetet i Bergen benyttes [RETTE](#).)

6 Samsvar mellom forskningsprotokoll, REK-søknad, DPIA og registreringer i eProtokoll

Det er viktig at forskningsprotokollen som legges ved i søknaden til REK samsvarer med innholdet i søknaden. Dersom det er motstrid mellom opplysningene som er oppgitt i søknad og protokoll kan det hende at REK ber om tilbakemelding og at saken utsettes. I ytterste konsekvens kan søknaden bli avslått med en begrunnelse om at komiteen ikke forstår hva prosjektet går ut på. I et slikt tilfelle vil imidlertid søker bli bedt om å søke på nytt.