

 HELSE BERGEN Haukeland universitetssjukehus	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Oppstart, gjennomføring og avslutning	
Kategori: Forskning, innovasjon og utdanning/Forskningsrutiner	Gyldig fra/til: 30.09.2024/30.09.2025	
Organisatorisk plassering: Helse Bergen HF/Fellesdokumenter/Forskning, opplæring og utdanning	Versjon: 2.00	
Godkjenner: Marta Ebbing	Prosedyre	
Dok. ansvarlig: Anne Mathilde Kvamme	Dok.id: D79347	

Innhold

1. Hensikt	1
2. Aktualitet og omfang	2
3. Begreper og definisjoner	2
4. Fremgangsmåte før oppstart av helseforskningsprosjekt	2
4.1. Forankring og godkjenning.....	2
4.2. Intern forankring av prosjekt	3
5. Fremgangsmåte: oppstart og gjennomføring av helseforskningsprosjekter	4
5.1. Sikre at nødvendige avtaler er inngått	4
5.2. Endringsmeldinger til REK og eProtokoll	5
5.3. Melding om uønskede medisinske hendelser og avviksmelding i forskning.....	5
5.4. Rapportering til REK og evt. andre myndigheter.....	5
5.5. Ekstern registrering og rapportering	5
5.6. Følge opp kontinuerlig, forsvarlig datahåndtering.....	5
6. Fremgangsmåte: avslutning av helseforskningsprosjekt	6
6.1. Intern og ekstern registrering	6
6.2. Sluttmelding til REK	6
6.3. Sletting/anonymisering og destruksjon av personopplysninger og humant biologisk materiale.....	6
6.4. Arkivering av prosjektdokumentasjon	6
7. Avvik.....	6
8. Referanser.....	7
9. Forankring.....	7
10. Endringer siden forrige versjon.....	8

1. Hensikt

Denne prosedyren gir en oversikt over ansvar og oppgaver som må ivaretas og forvaltes på de ulike stadiene (planlegging, gjennomføring og avslutning) i medisinske og helsefaglige forskningsprosjekt (heretter benevnt helseforskningsprosjekt) ved Helse Bergen HF, Haukeland universitetssjukehus (HUS).

2. Aktualitet og omfang

Alle medisinske og helsefaglige forskningsprosjekt (heretter benevnt helseforskningsprosjekt) som er omfattet av helseforskningsloven.

3. Begreper og definisjoner

Se: [Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Begreper og definisjoner](#) (beskriver viktige begreper).

Se: [Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Ansvar, roller og oppgaver](#) beskriver hvem som har hvilke roller og medfølgende ansvar for å ivareta oppgavene.

4. Fremgangsmåte før oppstart av helseforskningsprosjekt

Alle de beskrevne oppgavene og ansvar må ivaretas for at helseforskningsprosjekt skal være i tråd med gjeldende regelverk og interne rutiner i sykehuset.

4.1. Forankring og godkjenning

Utnevnning av prosjektleder/ intern prosjektleder skal skje etter avtale med ansvarlig leder. Ansvarlig leder skal sørge for at prosjektleder/ intern prosjektleder har de nødvendige kvalifikasjoner og erfaringer som kreves for å oppfylle rollen.

Ved vurderingen av om medarbeidere tilfredsstiller kravene inngår om medarbeideren har fullført tildelt kompetanseplan for forsknings- og kvalitetsprosjekt i Kompetanseportalen, har tilstrekkelig faglig kompetanse, har tid til å gjennomføre prosjektet og om det passer inn sammen med prosjektleder og medarbeidernes andre oppgaver i enheten.

[Her](#) finnes informasjon om hvordan ansvarlig leder tildeler kompetanseplan for forsknings og kvalitetsprosjekt.

Før oppstart av prosjekt skal prosjektleder/ intern prosjektleder sørge for at:

- Prosjektet er forankret hos ansvarlig leder på HUS og samarbeidende avdelinger og/eller institusjoner, og at prosjektet har tilstrekkelige ressurser
- Prosjektet er registrert i eProtokoll og det er dokumentert i pasientinformasjonen hvilke rettsgrunnlag som er styrende for behandlingen av personopplysninger i prosjektet
- Det utarbeides en personvernkonsekvensvurdering (DPIA) der dette er påkrevet
- Det foreligger et vedtak om godkjenning av prosjektet fra REK (REK-godkjenning)
- Kliniske studier registreres i offentlig godkjent database
- Bestille lagringssted for personopplysninger, samt nødvendig programvare og utstyr til å gjennomføre prosjektet
- Prosjektet har tilstrekkelige ressurser

4.2. Intern forankring av prosjekt

Helseforskningsprosjekter som planlegges gjennomført ved HUS skal godkjennes av ansvarlig leder (N2). Dette skal dokumenteres i forankringsmodulen i [eProtokoll](#) før start.

Prosjektleder er i samråd med ansvarlig leder ansvarlig for å vurdere:

- Om prosjektet er medisinsk og etisk forsvarlig å gjennomføre (Risiko-nyttevurdering)
- Vurdere risiko inkludert faglig, økonomisk og administrativ organisering og planlegging for oppstart og gjennomføring av prosjektet
- Om personvern og forskningsdeltakernes rettigheter blir ivarettatt på en betryggende måte
- Vurdere behov for særskilt personvernkonsekvensvurdering (DPIA)

For prosjekter som involverer flere avdelinger internt på HUS, skal prosjektleder eller intern prosjektleder i tillegg påse at samarbeidende avdeling(er) er tilstrekkelig informert, og har godkjent egne bidrag i prosjektet.

Dersom prosjektet er en multisenterstudie, skal prosjektleder sørge for at samarbeidende institusjoner (forskningsansvarlige) er informert og sørge for at nødvendig forpliktende avtaler kommer på plass.

Registrering i eProtokoll og personvernkonsensusvurdering

Helseforskningsprosjekt som planlegges gjennomført på HUS og som behandler personopplysninger, skal meldes i [eProtokoll](#), iht. [Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Melding i eProtokoll](#), før prosjektet starter. For [REK](#)-godkjente prosjekter hvor fullstendig melding er sendt i [eProtokoll](#) er det ikke nødvendig å ha mottatt tilbakemelding før oppstart.

For prosjekter der det forutsettes gjennomført en personvernkonsekvensvurdering iht. [Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Personvernkonsekvensvurdering \(DPIA\)](#) skal egen [mal for DPIA](#) fylles ut og lastes opp i meldeskjema sammen med nevnte dokumentasjon.

REK-godkjenning

- Prosjektleder er ansatt ved HUS: Prosjektleder er ansvarlig for å søke om forhåndsgodkjenning fra [REK](#), og at det foreligger vedtak om godkjenning av prosjektet før oppstart.
- Hvor koordinerende forskningsansvarlig er annen institusjon (ekstern prosjektleder): Intern prosjektleder ved HUS skal sørge for at kopi av REK-godkjenning lastes opp i [eProtokoll](#). Tilsvarende gjelder for kopi av personkonsekvensvurdering utarbeidet av ekstern prosjektleder. I tilfeller hvor det ikke foreligger en DPIA, men der HUS ved personvernombud eller forskningsstøtte mener at det er behov for dette, skal spørsmålet avklares med koordinerende forskningsansvarlig institusjon før prosjektet kan starte opp.

Registrering av klinisk behandlingsstudie i offentlig database og på internettsider

Prosjektleder er ansvarlig for å registrere kliniske behandlingsstudier i en offentlig tilgjengelig, godkjent database før prosjektet kan starte. Valg av database vil avhenge av studietype. Dette er beskrevet i [Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Registrering i internasjonale databaser, informasjon på internettsider og publisering av resultat](#).

Bestille lagringssted, programvare og utstyr

Prosjektleder er ansvarlig for å be om mappe på Forskningsserver på HUS dersom det skal lagres forskningsdata eller dokumenter utenfor eCRF (elektronisk datainnsamlingsverktøy). I legemiddelstudier skal data fra eCRF og andre dokumenter oppbevares i minst 25 år og disse må da lagres på forskningsserver. Lagringssted på forskningsserver bestilles fra Helse Vest IKT på eget [skjema](#) som skal sendes via ansvarlig leder.

Dersom prosjektet forutsetter bruk av programvare og/eller utstyr som ikke har vært risikovurdert og godkjent til bruk ved foretaket, skal prosjektleder avklare med informasjonssikkerhetsleder om det er nødvendig å gjennomføre en risiko- og sårbarhetsanalyse (RoS). [RoS bestilles](#) hos Helse Vest IKT. Prosjektleder skal også avklare med Sykehusinnkjøp om det skal gjennomføres en anskaffelse.

5. Fremgangsmåte: oppstart og gjennomføring av helseforskningsprosjekter

Det er ikke anledning å starte opp et helseforskningsprosjekt, herunder rekruttere forskningsdeltakere eller samle inn forskningsdata, før prosjektet er forankret og godkjent.

Ved oppstart og underveis i gjennomføring av helseforskningsprosjekter skal prosjektleder og intern prosjektleder:

- Sikre nødvendige avtaler og finansiering av studien før oppstart
- Melde endringer til [REK](#) og i [eProtokoll](#)
- Melde eventuelle uønskede hendelser og avvik
- Rapportere til [REK](#)
- Følge opp eksterne registreringer
- Følge opp kontinuerlig, forsvarlig datahåndtering

5.1. Sikre at nødvendige avtaler er inngått

Prosjektleder/intern prosjektleder er ansvarlig for å sikre at nødvendige avtaler er inngått ved samarbeid med eksterne institusjoner (omfatter også UiB og andre akademiske institusjoner), herunder inn- og utførsel av biologisk materiale og forskningsdata. Normalt er det institusjonen med prosjektlederansvaret som initierer arbeidet med utforming av avtale. Prosjektmedarbeidere og andre samarbeidende avdelinger internt skal gjøres kjent med avtalen.

Hva som er en “nødvendig avtale” vil variere fra prosjekt til prosjekt. Aktuelle avtaler kan være samarbeidsavtale, konsortiumsavtale, databehandleravtale eller utleveringsavtaler (MTA/DTA). [Rådgivere ved Forskning og innovasjon](#) bistår med å utforme og forhandle nødvendige vilkår for prosjektet.

Avtaler som regulerer forskningssamarbeid, skal kvalitetssikres av Forskning og innovasjon før signering. Fullmakt til å signere samarbeidsavtaler på vegne av HUS følger av [sykehusets fullmaktsmatrise](#).

Prosjektleder skal i hele prosjektperioden påse at avtaler blir overholdt og at de økonomiske forholdene blir ivarettatt.

5.2. Endringsmeldinger til REK og eProtokoll

Planlegges det vesentlige endringer, eller forlengelse av prosjektet, skal prosjektleder sende endringsmelding til REK og prosjektprotokollen må oppdateres. Endringene kan ikke implementeres før REK-godkjenning foreligger, med mindre hensyn til pasientsikkerheten krever dette.

Vesentlige endringer og melding av disse, er beskrevet i [Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Endringsmelding til REK](#)

Prosjektleder eller intern prosjektleder skal også melde inn endringer i eProtokoll.

5.3. Melding om uønskede medisinske hendelser og avviksmelding i forskning

Prosjektleder, intern prosjektleder og prosjektmedarbeidere plikter å melde om alvorlige, uønskede eller uventede medisinske hendelser som antas å ha sammenheng med prosjektet. Se [Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Meldeplikt ved avvik og uønskede hendelser i helseforskning](#)

5.4. Rapportering til REK og evt. andre myndigheter

Dersom REK har gitt vilkår om årlig eller annen ekstraordinær rapportering må disse følges.

5.5. Ekstern registrering og rapportering

- ClinicalTrials.gov: Prosjektleder skal oppdatere registreringen hver 6. måned etter innmelding. Status for hvert [senter](#) og [samlet](#) samt dato for [avslutning](#) legges inn innen 30 dager.
- CTIS: Vesentlige endringer søkes DMP/REK KULMU
- Sykehusets nettsider/Helsenorge.no: Prosjektleder skal melde om avsluttet rekruttering av forskningsdeltakere og studieslutt.

5.6. Følge opp kontinuerlig, forsvarlig datahåndtering

Prosjektleder skal påse at all prosjektdokumentasjon og personopplysninger i prosjektet samles inn, lagres og behandles i henhold til de til enhver tid gjeldende styrende dokumenter, lovgivning og i tråd med aktuelle godkjenninger. Dette for å ivareta de registrertes rettigheter og friheter.

6. Fremgangsmåte: avslutning av helseforskningsprosjekt

Ved avslutning av helseforskningsprosjekt skal prosjektleder/intern prosjektleder sørge for at følgende ivaretas:

- Intern og ekstern registrering.
- Sluttmelding til REK.
- Sletting/anonymisering og destruksjon av personopplysninger og humant biologisk materiale.
- Arkivering av prosjektdokumentasjon.
- Dersom data skal lagres etter prosjektslutt: at tilganger til data fjernes, og at det ikke kan gjøres utilsiktet eller ulovlig endring til data i perioden for etterlagring av data.

6.1. Intern og ekstern registrering

Prosjektleder skal registrere studien som avsluttet i [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) og på sykehusets nettsider/Helsenorge.no. Resultater skal registreres i [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

For legemiddelstudier skal sluttmelding sendes Direktoratet for medisinske produkter (tidligere SLV) og resultater registreres i EU CTR/CTIS.

Se [Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Registrering i internasjonale databaser, informasjon på internettsider og publisering av resultat](#).

6.2. Sluttmelding til REK

Det skal sendes sluttmelding i eget skjema til REK når prosjektet er avsluttet. Sluttmelding skal lastes opp i [eProtokoll](#).

6.3. Sletting/anonymisering og destruksjon av personopplysninger og humant biologisk materiale

Prosjektleder eller intern prosjektleder skal påse at personopplysninger og humant biologisk materiale også ved prosjektslutt behandles i tråd med REK-godkjenning og de vilkår som der er oppstilt, herunder eventuelle vilkår angitt i tilbakemelding om behandlingsgrunnlag og i samsvar med inngått avtale.

6.4. Arkivering av prosjektdokumentasjon

Prosjektleder skal sørge for at sluttrapport og annen prosjektrelatert dokumentasjon arkiveres i HUS digitale saksarkiv, Elements. Se [Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Arkivering av dokumentasjon i Elements](#). Prosjektleder skal ved arkivering sørge for at dokumenter vurderes med hensyn til unntak fra offentlighet.

7. Avvik

Avviksrapportering skal skje i samsvar med sykehusets interne avvikssystem, Synergi. Se også retningslinjer: [Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Meldeplikt ved avvik og uønskede hendelser i helseforskning](#) Alvorlige, uønskede og uventede medisinske hendelser som antas å ha

sammenheng med forskningen skal meldes til Statens helsetilsyn, jf. [Helseforskningsloven § 23 - Meldeplikt ved uønskede medisinske hendelser](#).

8. Referanser

Interne referanser

1.1.16.3.2-02	MAL for fullmaktsmatrise
1.3.1-02	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Oversikt over rutiner i Helse Bergen
1.3.1.1-01	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Kontroll ved ansvarlig leder
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
1.3.1.3-02	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
1.3.1.6-01	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Bruk av data fra eksterne dataleverandører (FHI, Helsedataservice, SSB mfl.)
1.3.1.10-02	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Personvernkonsekvensvurdering (DPIA)

Eksterne referanser

1.9.6.22 Helseforskningsloven § 23 - Meldeplikt ved uønskede medisinske hendelser
1.3.6 Bioteknologilova - Lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m
1.9.5 Helseregisterloven - Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger
1.17.1 Pasient- og brukerrettighetsloven - Lov om pasient- og brukerrettigheter
1.17.5 Personopplysningsloven - Lov om behandling av personopplysninger (GDPR)
1 Lover og forskrifter
1.9.6 Helseforskningsloven - Lov om medisinsk og helsefaglig forskning
1.9.1 Helsepersonelloven - Lov om helsepersonell m.v.
1.9.7 Forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning (se Memo)

9. Forankring

Prosedyren er utarbeidet ved Forsking og innovasjon etter innspill fra flere, gjennomgått og godkjent av fagdirektør.

10. Endringer siden forrige versjon

Oppdatert tittel. Forkortet og forenklet tekst. Oppdatert referanser.