

 HELSE BERGEN Haukeland universitetssjukehus	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Endringsmelding til REK
Kategori: Forskning, innovasjon og utdanning/Forskningsrutiner	Gyldig fra/til:08.07.2024/08.07.2025
Organisatorisk plassering: Helse Bergen HF/Fellesdokumenter/Forskning, opplæring og utdanning	Versjon: 1.01
Godkjenner: Vibeke Vold	Prosedyre
Dok. ansvarlig: Anne Mathilde Kvamme	Dok.id: D79348

Innhold

1. Hensikt og omfang	1
2. Avgrensning	1
3. Begreper og definisjoner	1
4. Ansvar	2
5. Fremgangsmåte	2
Endringsmelding til REK	2
Endringsmelding til andre offentlige myndigheter og dataansvarlige	2
6. Avvik	3
7. Referanser	3
8. Forankring	3
9. Endringer siden forrige versjon	3

1. Hensikt og omfang

Prosedyren skal sikre at krav til endringsmelding til Regionale komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk i forbindelse med gjennomføring av helseforskningsprosjekt er kjent og blir fulgt.

Prosedyren gjelder også krav til endringsmelding til andre offentlige virksomheter som gjør vedtak som virker inn på gjennomføringen av studien, herunder eksterne dataleverandører, se [Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Bruk av data fra eksterne dataleverandører \(FHI, Helsedataservice, SSB mfl.\)](#)

2. Avgrensning

For legemiddelutprøving håndteres endringsmeldinger etter rutine: [Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Legemiddelutprøving](#)

For endring i kvalitets- og forskningsprosjekt utenfor REK sitt mandat, se rutine: [Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Kvalitetsprosjekt og forskning utenfor REKs mandat – formalisering og endring.](#)

3. Begreper og definisjoner

Se [Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Begreper og definisjoner](#)

4. Ansvar

Prosjektleder og prosjektmedarbeidere i helseforskningsprosjektet har ansvar for å registrere behov for, og å effektivere, endringsmelding.

5. Fremgangsmåte

Endringsmelding til REK

Dersom det i gjennomføringen av helseforskningsprosjektet er ønskelig å foreta vesentlige endringer i prosjektets formål, metode, tidsforløp eller organisering, skal det sendes melding til REK i [eget skjema i REK-portalen](#) (under menyfanen «Min portefølje», «Aktive prosjekter»).

I vurderingen av om det foreligger en «vesentlig endring», skal det sees hen til om endringen ville ha betydning for den opprinnelige REK-godkjenning.

Eksempler på endringer som kan medføre meldeplikt er:

- Endringer i design og analyse
- Ny kunnskap om risiko, ulempe og/eller nytte for forskningsdeltakerne og/eller andre
- Endring av prosjektleder, forskningsansvarlig(e), ansvarshavende for forskningsbiobank
- Utsettelse eller forlengelse av prosjektperioden
- Økning i antall forskningsdeltakere (endring i utvalg)
- Endring i rekrutteringsprosedyre
- Endring i inklusjons- og eksklusjonskriterier
- Innholdsmessig endring av forespørsel om deltakelse (informasjonsskriv), med mindre endringen ikke antas å ha betydning for deltakerens samtykke

I endringsmeldingen til REK er det tilstrekkelig at det redegjøres for den konkrete endringen og begrunnelsen for dette.

Av forhold som normalt ikke vil medføre krav til endringsmelding til REK er:

- Endring av antall forskningsdeltakere per senter når antall deltakere totalt er uforandret
- Endring i studieteknisk materiell (deltakerkort, dagbok, medisinesker etc)
- Mindre organisatoriske endringer (eks. ny hovedutprøver i utlandet eller ny Contract Research Organisation)
- Endringer i utprøvningspreparaters farmasøytiske, kjemiske eller biologiske kvalitet.

Alle endringer som skal meldes til REK, skal samtidig meldes internt i Helse Bergen HF henhold til prosedyren [Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Melding i eProtokoll](#).

Endringsmelding til andre offentlige myndigheter og dataansvarlige

Se [Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Bruk av data fra eksterne dataleverandører \(FHI, Helsedataservice, SSB mfl.\)](#)

6. Avvik

Se [Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Meldeplikt ved avvik og uønskede hendelser i helseforskning](#)

7. Referanser

Interne referanser

1.3.1.2-01	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Begreper og definisjoner
1.3.1.2-02	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Ansvar, roller og oppgaver
1.3.1.2-04	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Melding i eProtokoll
1.3.1.2-05	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Meldeplikt ved avvik og uønskede hendelser i helseforskning
1.3.1.3-05	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Legemiddelutprøving
1.3.1.4-01	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Kvalitetsprosjekt og forskning utenfor REKs mandat – formalisering og endring
1.3.1.6-01	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Bruk av data fra eksterne dataleverandører (FHI, Helsedataservice, SSB mfl.)

Eksterne referanser

1.17.1 Pasient- og brukerrettighetsloven - Lov om pasient- og brukerrettigheter
1.17.6 Personopplysningsforskriften - Forskrift om behandling av personopplysninger
1.9.6 Helseforskningsloven - Lov om medisinsk og helsefaglig forskning
1.9.1 Helsepersonelloven - Lov om helsepersonell m.v.
1.13.1 Legemiddeloven - Lov om legemidler m.v.
1.3.6 Bioteknologilova - Lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m
1.13.8 Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker
1.17.5 Personopplysningsloven - Lov om behandling av personopplysninger (GDPR)
1.9.7 Forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning (se Memo)
1.9.5 Helseregisterloven - Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger
1 Lover og forskrifter
1.9.2 Forskrift/veiledere Helsepersonelloven

8. Forankring

Prosedyren er utarbeidet av Forsking og innovasjon og gjennomgått av fagdirektør.

9. Endringer siden forrige versjon

Oppdatert formatering og referanser.

Forkortet og forenklet tekst, henvist til interne referanser.