

Kategori: Forskning, innovasjon og utdanning/Forskningsrutiner	Gyldig fra/til:16.04.2026/16.04.2027
Organisatorisk plassering: Helse Bergen HF/Fellesdokumenter/Forskning, opplæring og utdanning	Versjon: 2.04
Godkjenner: Marta Ebbing	Prosedyre
Dok. ansvarlig: Anne Mathilde Kvamme	Dok.id: D79359

Innhold

1. Hensikt og omfang	1
2. Begreper og definisjoner	2
3. Ansvar	2
4. Registrering i offentlige databaser.....	2
Kliniske behandlingsstudier	2
Legemiddelstudier	2
Andre kliniske behandlingsstudier.....	2
Observasjonsstudier	2
5. Informasjon på sykehusets internettsider	3
6. Informasjon på helsenorge.no	3
7. Publisering av resultater	3
8. Forankring.....	4
9. Referanser.....	4
10. Endringer siden forrige versjon.....	4

1. Hensikt og omfang

Hensikten med prosedyren er at helseforskningsprosjekt som går ut på å prøve ut nye metoder (legemidler, utstyr, pasientforløp mv.) på pasienter skal bli gjort offentlig kjent ved oppstart, slik at 1) pasienter og helsepersonell får informasjon om at en studie er åpen for inklusjon og 2) resultat fra helseforskningsprosjekt blir gjort kjent (som nøkkelutfall), uavhengig av om det er positivt, nøytralt eller negativt.

Dette sikres ved å registrere forskningsprosjektene i offentlige databaser som [CTIS](#) og [ClinicalTrials.gov](#).

Alle studier i de godkjente databasene inngår i [WHO's database](#), som anbefales som primærkilde for søk etter studier og resultater.

Prosedyren gjelder først og fremst kliniske behandlingsstudier, men kan også gjelde observasjonsstudier eller registerstudier.

Registrering i offentlige databaser er som regel en forutsetning for publisering av resultater, se anbefalinger hos International Committee of Medical Journal Editors ([ICMJE](#)). Flere

eksterne finansieringskilder setter også slik registrering som vilkår for tildeling av midler.

I tillegg legger prosedyren føringer for at resultater av behandlingsstudier søkes publisert i fagelleverdert vitenskapelig tidsskrift.

2. Begreper og definisjoner

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

3. Ansvar

Prosjektleder har ansvar for at helseforskningsprosjektet blir registrert i rett database til rett tid og med rette variabler. Prosjektleder har også ansvar for at informasjon om den kliniske behandlingsstudien blir [publisert på sykehusets internettsider](#) når studien er i gang.

Forskning og innovasjon har ansvar for å yte støtte til registreringen og publiseringen av informasjon på sykehusets internettsider.

Videre har Forskning og innovasjon ansvar for å purre på prosjektleder og aktuell nivå 2-leder dersom obligatorisk registrering i offentlige databaser mangler eller er mangelfull.

Se også [Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Ansvar, roller og oppgaver](#).

4. Registrering i offentlige databaser

Kliniske behandlingsstudier

Alle kliniske behandlingsstudier som gjennomføres ved Haukeland universitetssjukehus skal registreres i en offentlig tilgjengelig, godkjent database før prosjektet kan starte opp, dvs. før inklusjon av første pasient i studien.

Legemiddelstudier

Alle søknadspliktige legemiddelstudier innenfor EØS-området må være registrert i [CTIS](#) (Clinical Trials Information System) dersom studien følger nytt regelverk.

Studier registrert i EU CTR/CTIS skal, hvis legemiddelet som prøves ut er importert fra USA for forskningsformål, eller studien har amerikanske studiesentre, også registreres i [ClinicalTrials.gov](#).

Andre kliniske behandlingsstudier

Alle andre kliniske intervensjonsstudier skal registreres i [ClinicalTrials.gov](#).

Observasjonsstudier

Observasjonsstudier *kan* registreres i [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) og Haukeland universitetssjukehus anbefaler sterkt at det gjøres.

5. Informasjon på sykehusets internettsider

I tillegg til registrering i CTIS og/eller ClinicalTrials.gov skal informasjon om kliniske intervensjonsstudier/behandlingsstudier som kan påvirke pasientforløpet til forskningsdeltakerne, og som er åpne for inklusjon, eller der [REK](#)-godkjenning foreligger og startdato er fastsatt, publiseres på sykehusets nettsider.

Studier som er publisert på sykehusets nettsider vil speiles på den nasjonale [nettsiden for kliniske studier](#). Den nasjonale nettsiden er etablert på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet, og skal fungere som en nasjonal oversikt slik at pasienter, pårørende og henvisende leger kan se og orientere seg om hvilke studier som foregår ved hvert helseforetak.

Prosjektleder skal sørge for at relevant informasjon om den kliniske behandlingsstudien blir publisert på sykehusets internettsider når en studie er åpen for inklusjon, når studien er lukket for inklusjon og når studien avsluttes. Prosjektleder kan ta kontakt med Forsking og innovasjon for å få hjelp til publiseringen.

Informasjon om observasjonsstudier *kan* registreres på sykehusets nettsider om ønskelig.

6. Informasjon på helsenorge.no

Kliniske studier som er publisert på [helsenorge sine sider for kliniske studier](#), knyttes til aktuelle behandlingsprogram på Haukeland universitetssjukehus sine internettsider, slik at tekstene vedrørende de kliniske studiene ligger under «Behandlinger og undersøkelser fra A til Å». Hensikten med dette er at studiene skal være lett tilgjengelige for pasienter/pårørende som søker informasjon om sykdommer og behandlinger på sykehusets nettsidene.

Siden alle helseforetakenes internettsider ligger på en felles plattform ([Felles nettløsning for spesialisthelsetjenesten, FNSP](#)), vil alle sykehusenes kliniske studier vises i alle sykehusenes kapitler om «Behandlinger og undersøkelser».

Studier ved Haukeland universitetssjukehus publiseres også samlet på siden [Kliniske studiar - Helse Bergen HF \(helse-bergen.no\)](#). Denne siden viser også studier ved andre sykehus, disse er markert med en pil som indikerer en ekstern lenke.

7. Publisering av resultater

Verdens helseorganisasjon (WHO) sin tolkning av Helsinkideklarasjonens krav til publisering av resultater er at hovedfunn skal søkes publisert i et fagfelleverdert tidsskrift.

I tillegg skal nøkkelresultater gjøres offentlig tilgjengelige innen 12 måneder etter studiens slutt ved å legges inn i den primære databasen der studien ble registrert.

8. Forankring

Prosedyren er utarbeidet ved Forsking og innovasjon og revidert, forkortet og forenklet av fagdirektør.

9. Referanser

Interne referanser

1.3.1-02	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Oversikt over rutiner i Helse Bergen
1.3.1.2-01	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Begreper og definisjoner
1.3.1.2-02	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Ansvar, roller og oppgaver
1.3.1.3-05	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Legemiddelutprøving

Eksterne referanser

10. Endringer siden forrige versjon

Fjernet referanse til utgått regelverk for legemiddelutprøvinger (EU CTR).
Forlenget gyldighet til 16.04.2027