

 HELSE BERGEN Haukeland universitetssjukehus	Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Melding i eProtokoll
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: 1.02
Godkjenner: Vibeke Vold	Prosedyre
Dok. ansvarlig: Anne Mathilde Kvamme	Dok.id: D79360

Innhold

1. Hensikt og omfang	1
2. Målgruppe	1
3. Ansvar	1
4. Gjennomføring.....	2
4.1. Melding i eProtokoll.....	2
4.2. Gjennomgang av melding i eProtokoll	2
4.3. Forankring av prosjektet ved leder i eProtokoll.....	3
4.4. Avslutning av prosjekt i eProtokoll	3
5. Avvik.....	3
6. Referanser.....	3
7. Forankring	3
8. Endringer siden forrige versjon.....	4

1. Hensikt og omfang

Prosedyren skal sikre at Helse Bergen HF, Haukeland universitetssjukehus (heretter Helse Bergen) til enhver tid har oversikt over forsknings- og kvalitetsprosjekt som benytter personopplysninger, og over ulike registre som inneholder personopplysninger. Dette er nødvendig for å kunne sikre forsvarlig gjennomføring, herunder tilrettelegge for internkontroll, revisjoner og tilsynsvirksomhet.

Prosedyren skal også bidra til å sikre at Helse Bergen har oversikt over behandling av personopplysninger som oppfyller kravene i personvernregelverket.

2. Målgruppe

- Ledere på nivå 2 og 3
- Prosjektleder/intern prosjektleder
- Personvernombudet
- Personvernrådgiver

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

3. Ansvar

- Prosjektleder/intern prosjektleder er ansvarlig for at prosjektet er dokumentert og har den nødvendige lederforankring i [eProtokoll](#) før prosjektet kan starte.

- Leder er ansvarlig for å lese gjennom [eProtokoll](#) og godkjenne prosjektet, og fylle inn tekst som dokumenterer forankringen.

4. Gjennomføring

4.1. Melding i eProtokoll

Opplysningene i [eProtokoll](#) skal være relevante og komplette, og alle nødvendige vedlegg skal lastes opp, som:

- Prosjektbeskrivelse/protokoll
- Variabelliste (om relevant)
- Informasjonsskriv/samtykkeskjema
- REK godkjenninger (inkludert endringer)
- Andre relevante godkjenninger/dispensasjoner
- Samarbeidsavtaler

[REK](#)-godkjente prosjekter (med unntak av legemiddelstudier som er registrert i CTIS) hentes automatisk fra REKs prosjektregister. Prosjektleder/intern prosjektleder ved Helse Bergen, skal da få en tilsendt lenke til [eProtokoll](#) der formålsbeskrivelse og prosjektvarighet allerede er lagt inn fra REKs prosjektregister.

For studier som skal søkes i CTIS med utenlandsk sponsor, kan informasjonsskriv/samtykkeskjema til norske pasienter sendes til eprotokoll@helse-bergen.no før gjennomgang før innsendelse i CTIS, ettersom endringsmeldinger til REK-godkjente pasientinformasjoner er vanskeligere i CTIS enn ved andre helseforskningsprosjekter.

Prosjektleder/intern prosjektleder er ansvarlig for å melde prosjektet i eProtokoll, selv om lenke til skjema ikke er mottatt. Kontakt eprotokoll@helse-bergen.no dersom lenke til eProtokoll for REK-godkjente prosjekter ikke er mottatt, for å bestemme hvorvidt manuell melding må opprettes i [eProtokoll \(ihelse.net\)](#).

For legemiddelstudier søkt gjennom CTIS og studier utenfor helseforskningslovens virkeområde må eProtokoll-melding opprettes manuelt.

Dersom prosjektet gjennomføres i samarbeid med andre virksomheter som også bruker eProtokoll, som f.eks. andre helseforetak i Helse Vest, vil registrering av disse i samme melding føre til innsendelse også i disse virksomhetene. For veiledning om utfylling i e-protokoll, se [veiledning](#) eller kontakt eprotokoll@helse-bergen.no

4.2. Gjennomgang av melding i eProtokoll

Når melding i eProtokoll er sendt inn, vil personvernrådgiver gå igjennom og se etter eventuelle mangler i skjema (for eksempel nødvendige vedlegg eller protokollkrav), før skjema endelig registreres og blir søkbart i eProtokoll. Personvernrådgiver vil kunne gi

tilbakemelding om at meldeskjema må suppleres eller korrigeres før meldingen kan ferdigstilles.

4.3. Forankring av prosjektet ved leder i eProtokoll

Prosjektet skal ha lederforankring dokumentert i eProtokoll før det kan starte. Det er en egen modul for dette. Lederforankring kan skje så raskt prosjektet er ferdig registrert i eProtokoll.

4.4. Avslutning av prosjekt i eProtokoll

Når angitt sluttdato som er registrert i eProtokoll nærmer seg, vil kontaktpersoner registrert i skjema få e-post med varslingsmelding om dette. eProtokoll vil lukkes på angitt sluttdato. For å utsette sluttdato må det sendes endringsmelding til REK om dette og eProtokoll må oppdateres når denne er godkjent.

Dersom prosjekter ikke kommer i gang, eller avsluttes mer enn 6 måneder før angitt sluttdato, skal man melde om dette i eProtokoll om dette på samme tid som det sendes sluttmelding til REK.

Sluttmelding lastes opp i eProtokoll. Informasjon om at prosjektet og behandling av personopplysninger er avsluttet sendes til eprotokoll@helse-bergen.no.

5. Avvik

Avviksrapportering skal skje i sykehusets interne avvikssystem Synergi, se [Uønskede hendelser - melding, saksbehandling og læring](#) og [Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Meldeplikt ved avvik og uønskede hendelser i helseforskning](#)

6. Referanser

Interne referanser

[1.1.8.4-11](#)

[Uønskede hendelser - melding, saksbehandling og læring](#)

[1.3.1.2-01](#)

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

[1.3.1.2-05](#)

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

Eksterne referanser

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

[1.17.1 Pasient- og brukerrettighetsloven - Lov om pasient- og brukerrettigheter](#)

[1.9.1 Helsepersonelloven - Lov om helsepersonell m.v.](#)

[1.17.5 Personopplysningsloven - Lov om behandling av personopplysninger \(GDPR\)](#)

7. Forankring

Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Melding i eProtokoll	Versjon: 1.02
--	------------------

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

8. Endringer siden forrige versjon

Endret tittel.

Forenklet og forbedret tekst, formattert med overskrifter.

Oppdatert referanser.