

Rutiner internt for Institutt for global helse og samfunnsmedisin (IGS) i forbindelse med helseforskningsloven (HFL).

Innhold

Planlegging og søknadsfase	2
Prosjektgjennomføring.....	2
Helseforskningsloven og rutiner ved IGS	3
1) + 2) Søknad til REK med kopi til IGS.....	3
3) Svar fra REK (med kopi til UiB).....	4
4) Info til IGS om endringer, avvik etc.....	4
5) Sluttmelding til REK og info til IGS om at prosjektet er avsluttet.....	4
Internkontroll, retningslinjer, maler og lovverk.....	4
Kontaktpersoner	4

Versjon:

19/12-16 (sist endret av Kari Juul).



Figur 1 Skjematisk fremstilling; hvordan forskningsprosjekter som omfattes av helseforskningsloven skal informeres om internt ved IGS

Helseforskningsloven og rutiner ved IGS

HFL omfatter all medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger. Den stiller krav til forskningsprotokoll, prosjektleder og forskningsansvarlig institusjon. IGS vil utarbeide nye interne rutiner¹ som blant annet innebærer at prosjektleder må informere forskningsansvarlig institusjon (ved IGS) om planlagte forskningsprosjekter. Søknad² sendes REK (Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk).

Med *forskningsansvarlig* menes; institusjon eller en annen juridisk eller fysisk person som har det overordnede ansvaret for forskningsprosjektet, og som har de nødvendige forutsetningene for å kunne oppfylle den *forskningsansvarliges* plikter etter loven. *Forskningsansvarlig* institusjon skal ha løpende oversikt over alle forskningsprosjekter som involverer mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger som den har ansvar for³.

For prosjekter hvor *prosjektleder* er ansatt ved Universitetet i Bergen (UiB) i hovedstilling, vil *forskningsansvarlig* institusjon være UiB. Dersom det er tvil om hvor prosjektet skal være forankret, ta kontakt med ledelsen ved IGS.

Prosjektleder skal ha nødvendige forskningskvalifikasjoner og erfaringer for å kunne oppfylle prosjektleders plikter etter helseforskningsloven.

Figur 1 er en skjematisk fremstilling av informasjonsflyten internt ved IGS for *prosjekter som omfattes av helseforskningsloven*. Under følger en mer inngående beskrivelse av de enkelte punktene i Figur 1 og krav til dokumentasjon og arkivering ved IGS. Prosjekter ved andre institutter enn IGS kommuniserer med sitt institutt. For eksempel vil en prosjektleder ved Klinisk institutt 1 sende prosjektprotokoll til ledelsen der.

Til slutt i dokumentet er det laget en oversikt på viktige punkter som må avklares *før* søknad til REK sendes.

1) + 2) Søknad til REK med kopi til IGS

Prosjektleder er ansvarlig for at oppdatert REK-søknad er REK i hende innen faste frister (søknadsfristene blir offentliggjort for ett år om gangen og er felles for alle komiteene). Søknaden til REK fylles ut gjennom deres [nettportal](#) som er en dynamisk skjermdialog der avgitte svar styrer senere spørsmål.

Følgende opplysninger skal skrives inn ved søknader der UIB er *forskningsansvarlig*:

Institusjon: Universitetet i Bergen

Kontaktperson: Guri Rørtveit

Stilling: Instituttleder

E-post adresse: Guri.Rortveit@uib.no

E-post adressen Guri.Rortveit@uib.no skal brukes i REK skjemaet – *ikke prosjektleders* egen e-post under punktet Forskningsansvarlig.

¹ Interne rutiner betyr i denne forbindelse systematiske tiltak som fremmer god forskning og som sikrer at forskningen planlegges, organiseres, gjennomføres og avsluttes i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av helseforskningsloven.

² Hvis prosjektleder er i tvil om et prosjekt skal godkjennes av REK og har behov for å få spørsmålet formelt avklart i REK – kan man bruke et skjema for "vurdering av framleggingsplikt i de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)". Men prosjektleder og forskningsansvarlig må først vurdere prosjektet i lys av bestemmelsene i forskningsetikkloven med forskrifter, helseforskningsloven med forskrifter og legemiddeloven med forskrifter

³ ...det ikke bare er selve forskningen som må være forsvarlig, men også organiseringen av forskningen. Dette stiller bl.a. krav til fasiliteter, utstyr, internkontroll og kvalitetssikringsrutiner, oppbevaring av forskningsmaterieell, ledelseopplæring og bruk av forskningsmedarbeidere

REK sender bekreftelse på mottak til prosjektleder *etter at søknadsfristen er gått ut*. Bekreftelsen inneholder opplysninger om saksnummer, om hvorvidt søknaden er akseptert for komitébehandling, hvilken komité som skal behandle søknaden og forventet saksbehandlingstid.

Prosjektleder sender kopi av søknad til REK med alle vedlegg *etter at søknadsfristen er gått ut* til prosjekt@igs.uib.no IGS arkiverer i EPhorte⁴.

3) Svar fra REK (med kopi til UiB)

Vedtak sendes automatisk fra REK til *prosjektleder* og *forskningsansvarlig* via elektronisk post. Forskningsansvarlig(e) får kopi av REKs vedtaksbrev. Opplysninger legges ut i offentlig journal og offentlig prosjektregister på REK sine nettsider. IGS arkiverer i EPhorte.

4) Info til IGS om endringer, avvik etc.

I løpet av prosjektperioden kan det oppstå endringer i prosjektet. Les mer om [«Rutiner for prosjektendring»](#) på REKs nettside.

Prosjektleder informerer IGS om endringer, avvik etc via prosjekt@igs.uib.no IGS arkiverer i EPhorte.

5) Sluttmelding til REK og info til IGS om at prosjektet er avsluttet

Det sendes egen sluttmelding til REK og [e-post](#) til IGS når prosjektet er avsluttet (prosjektslutt slik det står i REK-godkjenningen). IGS arkiverer i EPhorte.

Internkontroll, retningslinjer, maler og lovverk

Universitetet i Bergen og Helse Bergen sitt felles internkontrollsystem for medisinsk og helsefaglig forskning med retningslinjer finner du på nettsiden: <http://forskning.ihelse.net>

På REK sine nettsider ligger henvisning til lovverk:

https://helseforskning.etikkom.no/ikbViewer/page/reglerogrutiner/loverogregler?p_dim=34770&_i kbLanguageCode=n

REK har også nyttige sider om helseforskning:

https://helseforskning.etikkom.no/ikbViewer/page/reglerogrutiner/soknadsplikt?p_dim=34997&_i kbLanguageCode=n

Kontaktpersoner

Instituttleder ved IGS.

For arkivering i EPhorte: Arkiveringsansvarlig ved avdelingen mottar all e-post og sørger for arkivering og at rette vedkommende får saken.

⁴ ePhorte er UiBs saksbehandling- og arkivsystem som oppfyller alle lovpålagte krav og er godkjent etter NOARK 5 standarden.