

Internkontrollsystem for medisinsk og helsefaglig forskningsvirksomhet

Formidlingstiltak 2013

Hovedmålsetningen er at internkontrollsystemet for helseforskning tilfredsstillende krav i lovverket, er praktisk rettet og så tydelig og forståelig som mulig. Videre at det dekker behovet for forskerne, deres ledere og virksomhetenes ledelse.

Gjennom høringsuttalelsene har arbeidsgruppen fått positive tilbakemeldinger på at rutineene er forståelige, entydige, korrekte og enkle nok til praktisk bruk. Formidlingstiltakene bør derfor fokusere på bevissthet omkring rutinebeskrivelsene, viktigheten av disse følges og hvor de er tilgjengelige.

I forbindelse med universitetets eget arbeid med å implementere helseforskningsloven vil universitetet som ledd i dette arbeidet også iverksette tiltak for formidling fremover. Denne formidlingsplanen må ses i sammenheng med dette arbeidet.

Målgrupper

Det bør gå klart fremgå hvilke målgrupper informasjon retter seg mot.

- Utøvende:
 - Prosjektledere
 - Forskere, stipendiater og studenter
- Ansvarshavende for daglige oppgaver:
 - Klinikk- og avdelingsdirektører
 - Fakultetsledelsen, instituttledere
- Kontrollerende organer/tilsynsmyndigheter:
 - REK (forhåndskontroll)
 - Datatilsynet og Helsetilsynet (etterkontroll)

Felles nettportal

Med felles rutiner for helseforskningen ved Helse Bergen HF og Universitetet i Bergen anses det som en stor fordel at også internkontrollsystemet presenteres på et felles nettsted. Dette sikrer at rutineene bare finnes i én versjon og man får dermed også formidlet at de samme reglene gjelder både på universitetssykehuset og på universitetet. Dette er viktig med tanke på den høye graden av samarbeidsprosjekter, forskere i kombinerte stillinger, stipendiater og andre som utøver sitt daglige virke ved begge virksomhetene.

Nettstedet må ha et brukerorientert fokus. Det er f.eks. etterlyst en kortversjon av rutineene. Arbeidsgruppen er redd for at informasjon kan glippe ved å lage kortere rutiner, men har full forståelse av at det er mye å sette seg inn i. Gruppen foreslår derfor å skrive litt mer innledningsvis på nettsiden med tanke på veiledning i bruken. Det vil også bli utarbeidet sjekklister som kan benyttes ved de tre forskjellige oppstartsrutineene for å hjelpe prosjektleder med å få alt på plass.

Informasjonen bør i den grad det er mulig rettes etter målgruppe. Rolle- og ansvarskartet kan benyttes til dette formålet. Det er generelt viktig med en minimalistisk ramme og menysystem på nettstedet (ingen annen type informasjon på dette nettstedet), for å sikre at informasjonen lett gjenfinnes. Et felles nettsted forenkler også det øvrige formidlingsarbeidet ved at man kan referere til en og samme nettadresse ved begge institusjoner. Nettstedet bør fremstå som institusjonsnøytralt, slik at det ikke er tvil om at informasjonen som presenteres gjelder og er godkjent av begge virksomhetene.



Nettstedet har fått en alias nettadresse: <http://forskning.ihelse.net/>. Dette er en enkel og tydelig nettadresse som er lett å huske og formidle også på trykte medium. På nettsiden er det lagt inn en rekke lenker til relevant informasjon. Blant annet har Kunnskapssenteret utviklet et gratis e-læringskurs som det henvises til på siden. Dette kan være et godt verktøy å bruke for å sette seg inn i fagområdet.

Siden arbeidsgruppen mener den største utfordringen er å formidle internkontrollsystemet til brukerne, så har nye måter å formidle systemet på blitt diskutert. Et alternativ kan være å produsere en filmsnutt som kan legges ut på nettstedet og benyttes i presentasjoner av internkontrollsystemet. Det foreslås derfor at det arbeides videre med dette i arbeidsgruppen.

Informasjon om nettstedet

<p>- Junior forskere/ stipendiater/studenter</p>	<p>Viktigste målgruppen. Nye forskere.</p> <p>Opplæringstiltak:</p> <ul style="list-style-type: none">- Obligatoriske forelesninger for deltakerne på grunnkurs i medisinsk og helsefaglig forskning, kurs i Good Clinical Praxis og lignende. Dekker stort sett alle dr. kandidatene og forskningslinjestudentene. <p>Status: Utføres årlig.</p> <ul style="list-style-type: none">- Forskningshåndbok til alle. Trykt og i nettutgave. Deles blant annet ut på grunnkurset i medisinsk og helsefaglig forskning, i tillegg til at avdelinger og institutter får tilsendt en del eksemplarer og ellers etter behov. <p>Status: Gjennomført i flere år. Ny utgave kom i 2012.</p> <ul style="list-style-type: none">- E-læringskurs i informasjonssikkerhet (obligatorisk i Helse Bergen). Kurset er også tilgjengelig for studenter og andre eksterne. <p>Status: Kurs har vært tilgjengelig i flere år.</p> <ul style="list-style-type: none">- E-læringskurs i helseforskningsloven utviklet av Kunnskapssenteret. <p>Status: Kurs tilgjengelig på nettsidene til legeföreningen.</p> <p>Inkorporere i andre rutiner:</p> <ul style="list-style-type: none">- Ved tildeling av forskningsmidler fra Helse Vest <p>Status: Utføres årlig.</p> <ul style="list-style-type: none">- Ved opptak i dr. programmet ved UiB <p>Status: Vil bli iverksatt fra 2013.</p>
<p>- Senior/prosjektleder</p> <p>(Jfr. rollene i styrende dokumenter i internkontrollsystemet.)</p>	<p>Orienteringsmøter i hver klinikk/avdeling i sykehuset og ved instituttene på universitetet.</p> <p>Status: Det har i flere år blitt informert om at helseforetaket har rutiner for sikker oppbevaring av aktive forskningsdata på Forskningsserveren.</p>

	<p>For å få vedvarende informasjon om nettstedet for forskningsrutinene er det laget plakater i fellesskap mellom UiB, Helse Bergen og REK Vest. Det må henges opp plakatene på nytt i lunsjrom og andre strategiske plasser både på sykehusavdelingene og på universitetsinstituttene, ettersom mange av plakatene nå er fjernet. Informasjonen på plakaten gjøres også noe om for å få bedre fram den støtte internkontrollsystemet er for de som skal utføre medisinsk og helsefaglig forskning.</p>
- Ledere/enhetsledere	<p>Informere i styrende organer</p> <ul style="list-style-type: none"> - For eksempel: Forskningsutvalget, instituttrådet o.l. - Utvidet ledergruppe, nivå-2 ledere - Gjennomføres på nytt ved vesentlige endringer - Påminnelse jevnlig (fortrinnsvis årlig)
- REK/tilsynsmyndigheter	<p>Det er viktig at det er kontinuerlig dialog med REK Vest for å få til en gjensidig informasjonsutveksling både med tanke på å formidle det eksisterende, men også for å få innspill på fremtidige justeringer i forskningsrutinene.</p>
- Andre/eksterne (pasientombud, brukerorganisasjoner, media, allmennheten)	<p>Nettstedet ligger på internett og vil være tilgjengelig for eksterne.</p> <p>Det er også en mulighet for eksempel å ha en referanse til nettstedet som bunntekst eller lignende i mal for informasjonsskriv og tilhørende samtykkeskjema.</p>

 HELSE BERGEN	101 Innledning	UNIVERSITETET I BERGEN 
Internkontrollsystem for medisinsk og helsefaglig forskningsvirksomhet		
Dokumenteier: Forskningsansvarlig	Dokumentansvarlig: Personvernombudet HB	Gyldig fra: 01.01.2013
Gjelder for: Forskningsansvarlig, prosjektleder, avdelings-/klinikkdirektør, fakultet-/instituttleder		Versjon: 1.1

Helseforskningsloven gjelder for

- medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker,
- humant biologisk materiale eller
- helseopplysninger.

Er det tema innenfor disse områdene som ikke er regulert innenfor [Helseforskningsloven](#) med [forskrift](#), så gjelder [Personopplysningsloven](#) med [forskrift](#).

Bakgrunn

Det er et betydelig omfang av medisinsk og helsefaglig forskning ved Helse Bergen HF og Universitetet i Bergen, og svært mange forskningsprosjekter utføres i samarbeid mellom virksomhetene. Mange forskere har kombinerte stillinger og er tilsatt i begge virksomhetene. Internkontrollsystemet for helseforskning er derfor utarbeidet som et samarbeid mellom Universitet i Bergen og Helse Bergen.

Helseforskningsloven med forskrift stiller mange og ulike krav til rutiner, informasjon og presentasjon som forskerne må forholde seg til. Institusjonell forankring og ansvar er også styrket gjennom lovgivningen.

Det er ikke alltid enkelt å finne ut av hva som kreves av en forsker – hva *må* gjøres, hva *kan* gjøres og hva *bør* gjøres av hensyn til forankring, forholdet til pasienten, når data eller biobankmateriale skal lagres, utleveres etc. Det er lite formålstjenelig at hver enkelt forsker skal bruke tid til å sette seg inn i alle detaljene rundt dette.

Rutinene i internkontrollsystemet skal være praktiske hjelpemiddel for forskere til å planlegge og gjennomføre forskningsprosjekter slik at de er i tråd med god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning.

Ut over rutinene er det utarbeidet mal for informasjon og samtykke for å sikre at dette blir gjort i henhold til de krav lov og forskrift stiller, samt mal for avtaler der det er behov for slike.

For enkelte områder er det så omfangsrike og detaljerte regler at disse også er lagt ut som vedlegg til rutinene.

Internkontrollsystemet er revidert i 2012, med ny gyldighetsdato fra 1.1.2013. Det er ikke gjennomført store endringer, men rutiner og andre dokumenter er gjort tydeligere og mer presise der det har vært behov for det.

Bergen, 31.12.2012

Stener Kvinnsland

Kari Tove Elvbakken

Internkontrollsystem for medisinsk og helsefaglig forskningsvirksomhet

Dokumenteier: Forskningsansvarlig



Dokumentansvarlig: Personvernombudet HB

Gyldig fra: 01.01.2013



Gjelder for: Alle

Versjon: 1.1

Anonyme opplysninger	Opplysninger hvor personidentitet ikke kan utledes, verken direkte, indirekte eller via en koblingsnøkkel.
Avidentifiserte personopplysninger (herunder koblingsnøkkel)	Personopplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn behandles separat fra de øvrige opplysningene. I praksis har man to lister, én for selve forskningsdataene og én for identitetssopplysningene (kalt koblingsnøkkel/kryssliste). Personidentitet kan bare utledes ved å sammenstille de to listene gjennom et felles referansenummer. Avidentifiseringen er riktig utført hvis selve forskningsdataene er å betrakte som anonyme opplysninger dersom koblingsnøkkel slettes.
Behandling av helse- og personopplysninger i forskning	Enhver anvendelse av data (innsamling, registrering, sammenstilling, lagring og utlevering) som benytter vitenskapelig metodikk, herunder statistiske metoder. Behandling av personopplysninger i forskning er ikke tillatt før REK har godkjent oppstart av behandlingen, jfr. 401 Oppstart av forskningsprosjekt - rutine .
Behandlingsansvarlig	Den som bestemmer formålet med behandlingen av personopplysninger og hvilke hjelpemidler som skal brukes.
Biobankmateriale	Brukes synonymt med Humant biologisk materiale
Bredt samtykke	Forskningsdeltakere kan samtykke til at humant biologisk materiale og helseopplysninger kan brukes til nærmere bestemte, bredt definerte forskningsformål. Bredt samtykke krever jevnlig informasjon til prosjektdeltaker om prosjektet.
Databehandlingsansvarlig	Se Behandlingsansvarlig
Direkte identifiserbare personopplysninger	Personopplysninger der det klart framgår hvem personen er, for eksempel ved navn, fødselsnummer, NPR-nr eller lignende.
Ekstern forskningsserver (Helse Bergen)	Eget område på forskningsserveren hvor forskere som er ansatt i Helse Bergen, men som deltar i eksternt forskningsprosjekt, kan lagre data som utleveres fra Helse Bergen til prosjektet.
Formål med forskningsprosjektet	Det formål som ble oppgitt til REK da prosjektet ble omsøkt og etablert. Jfr. også forskningsprotokoll.
Forskningsansvarlig	Institusjon eller annen juridisk eller fysisk person som har det overordnede ansvaret for forskningsprosjekt, og som har de nødvendige forutsetningene for å kunne oppfylle den forskningsansvarliges plikter. Dersom egen virksomhet ikke er forskningsansvarlig for et forskningsprosjekt, er prosjektet å regne som eksternt, jfr. 407 Utlevering av helseopplysninger eller biobankmateriale til andre - rutine .
Forskningsbiobank	En samling humant biologisk materiale som anvendes i et forskningsprosjekt eller skal anvendes til forskning.
Forskningsdata	Helse- og personopplysninger om, eller opplysninger om humant biologisk materiale fra en forskningsdeltaker som skal inngå i forskning.
Forskningsdeltaker	Det enkeltindivid (den personen) hvis opplysninger/biologiske materiale det forskes på. Forskningsdeltakere har en rekke

	102 Definisjoner og forklaringer	UNIVERSITETET I BERGEN 
Internkontrollsystem for medisinsk og helsefaglig forskningsvirksomhet		
Dokumenteier: Forskningsansvarlig	Dokumentansvarlig: Personvernombudet HB	Gyldig fra: 01.01.2013
Gjelder for: Alle	Versjon: 1.1	

	rettigheter etter personopplysnings- og helseforskningsloven.
Forskningsprosjekt	Hva som er å betegne som et forskningsprosjekt er nærmere beskrevet i en forskningsprotokoll. Et prosjekt kan ha flere forskningsprotokoller. Ved endringer i forskningsprotokollen som medfører endring i prosjektet formål, er prosjektet å betrakte som et nytt prosjekt, jfr. 401 Oppstart av forskningsprosjekter - rutine . Andre endringer i forskningsprotokollen skal meldes etter 405 Endring av forskningsprosjekt - rutine .
Forskningsserver (Helse Bergen)	Et eget område for forskning hvor forskningsdata sikkert kan oppbevares etter nærmere definerte rutiner.
Helseopplysninger	Taushetsbelagte opplysninger i henhold til helsepersonelloven § 21 og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller som er av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkeltperson.
Humant biologisk materiale	Organer, deler av organer, celler og vev og bestanddeler av slikt materiale fra levende og døde mennesker.
Indirekte identifiserbare personopplysninger	Personopplysninger der personen kan gjenkjennes indirekte, for eksempel gjennom en kombinasjon av opplysninger slik som alder, kjønn, bosted, yrke eller annet.
Informasjonssikkerhet	<p>Informasjonssikkerhet bygger på tre pilarer:</p> <p>Konfidensialitet: At informasjonen beskyttes, slik at den ikke tilfaller uvedkommende.</p> <p>Integritet: At informasjonen er korrekt og har riktig kvalitet, og at den ikke kan endres av uautoriserte.</p> <p>Tilgjengelighet: At informasjonen er tilgjengelig ved behov.</p> <p>Disse tre pilarene kan komme i konflikt med hverandre, spesielt gjelder dette avveiningen mellom konfidensialitet og tilgjengelighet. (Data)behandlingsansvarlig skal ha definert et akseptabelt risikonivå for behandling av personopplysninger, og all slik behandling må risikovurderes i forhold til dette nivået.</p>
Innsyn	Forskningsdeltakerens rett til å få vite hvilke opplysninger som behandles om seg selv. Allmennheten har ved henvendelse til REK rett til innsyn i hvilke forskningsprosjekt en forskningsansvarlig eller prosjektleder er eller har vært involvert i, samt formålet med prosjektet.
Langtidsoppbevaring av personopplysninger	Oppbevaring av opplysninger etter prosjektslutt. Opplysningene må oppbevares hos en godkjent arkivinstitusjon, f.eks. Norsk Samfunnsvitenskapelig Datatjeneste (NSD) eller Statistisk Sentralbyrå (SSB).
Medisinsk og helsefaglig forskning	Virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom.
NEM	Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag. NEM er klageinstans for avgjørelser gjort av REK.
Norsk pasientskadeerstatning - NPE	Dekker skader påført pasienter av helsepersonell som yter helsehjelp i henhold til offentlig autorisasjon eller lisens, personer som opptre på vegne av disse, personer som har rett til å utøve yrke som helsepersonell midlertidig i Norge uten norsk autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning eller andre personer

	102 Definisjoner og forklaringer	UNIVERSITETET I BERGEN 
Internkontrollsystem for medisinsk og helsefaglig forskningsvirksomhet		
Dokumenteier: Forskningsansvarlig	Dokumentansvarlig: Personvernombudet HB	Gyldig fra: 01.01.2013
Gjelder for: Alle	Versjon: 1.1	

	<p>som er fastsatt i forskrift. All forskning som gjennomføres av helsepersonell i offentlig og privat sektor omfattes av NPE. Det betyr at NPE også dekker universitetet. Dette gjelder både pasienter og friske forsøkspersoner.</p>
Personvernombud	<p>Funksjon med delegert myndighet fra Datatilsynet som har som hovedoppgave å sikre at den databehandlingsansvarlige følger personvernlovgivningen. Personvernombudet har ingen formell rolle etter Helseforskningsloven.</p>
Prosjektavslutning	<p>Inntreffer når forskningsdata skal anonymiseres, slettes eller langtidsoppbevares. Nøyaktig dato er oppgitt i godkjenning fra REK. Dersom forskningsprosjektet ikke er avsluttet innen oppgitt dato, må 405 Endring av forskningsprosjekt – rutine utføres.</p>
Prosjektleder	<p>En fysisk person med ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet, og som har de nødvendige forskningskvalifikasjonene og erfaringer for å kunne oppfylle prosjektlederens plikter etter helseforskningsloven. (Se Rolle og ansvarskartet)</p>
Pseudonyme personopplysninger	<p>Personopplysninger der identiteten er skjult, men der det likevel er mulig å følge hver person uten av identiteten røpes. Dette gjøres gjennom kryptering av koblingsnøkkelen, og 3.part oppbevarer krypteringsnøkkelen.</p>
REK	<p>Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. REK er delt inn i regionale avdelinger, REK Vest har ansvar for Vest-Norge, men saker fordeles mellom REK'ene etter kapasitet. REK godkjenner medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger, inkl. pilotstudier og utprøvende behandling.</p>
Saksarkiv	<p>Virksomhetens formelle saksarkiv, der alle formelle brev, notat og sluttrapporter tilknyttet saker skal arkiveres enten de er sendt elektronisk eller på papir.</p>
Samtykke	<p>Pasienter skal ha avgitt et informert, frivillig, uttrykkelig og dokumenterbart samtykke til å delta i forskningsprosjektet dersom ikke annet er bestemt i lov. Før det gis et slikt samtykke, skal pasienten ha fått informasjon om formålet med behandlingen av personopplysningene, hvem som er ansvarlig for behandlingen, hvis opplysningene blir utlevert i så fall til hvem, når opplysningene vil bli anonymisert/slettet, samt informasjon om hvordan pasienten kan benytte seg av sine rettigheter til innsyn, retting og sletting. I tillegg må pasienten være eksplisitt informert om at det er helt frivillig å avgi samtykke.</p>
SLV	<p>Statens legemiddelverk. Godkjenner legemiddelutprøving, har tilsynsmyndighet og foretar inspeksjoner.</p>
Taushetsplikt	<p>Konfidensialitet for personopplysninger man er gjort kjent med gjennom sin stilling i virksomheten. Det er et brudd på taushetsplikten dersom opplysninger man er gjort kjent med gjennom sin stilling i virksomheten benyttes i annen stilling eller virksomhet, eller på annen måte gjøres kjent for andre enn dem som er underlagt databehandlingsansvarliges instruksjonsmyndighet og</p>

Bare elektronisk versjon er gyldig versjon


Internkontrollsystem for medisinsk og helsefaglig forskningsvirksomhet
Dokumenteier: Forskningsansvarlig

Dokumentansvarlig: Personvernombudet HB

Gyldig fra: 01.01.2013

Gjelder for: Alle

Versjon: 1.1

	har tjenestelig behov for opplysningene. Taushetsplikten innebærer også en plikt til å forhindre at uvedkommende får tilgang til personopplysninger. Det er også straffbart å tilegne seg taushetsbelagte opplysninger man ikke har tjenestelig behov for. Det er likevel ikke å regne som et brudd på taushetsplikten dersom den enkelte deltager i et forskningsprosjekt har blitt informert om og har samtykket til at eksterne samarbeidspartnere kan gjøres kjent med opplysningene, eller REK har innvilget dispensasjon fra taushetsplikten for det aktuelle prosjektet.
Utlevering av opplysninger	Gjøre opplysningene kjent for andre juridiske personer enn virksomheten. Jfr. 407 Utlevering av personopplysninger eller biobankmateriale til andre - rutine.

Internkontrollsystem for medisinsk og helsefaglig forskningsvirksomhet


Dokumenteier: Forskningsansvarlig	Dokumentansvarlig: Personvernombudet HB	Gyldig fra: 01.01.2013
Gjelder for: Forskningsansvarlig og alle involverte i forskningsprosjekt		Versjon: 1.2

Funksjon/rolle:	Forskningsansvarlig	Avdelings-/klinikk-direktør/instituttleder	Biobankansvarlig	Prosjektleder	Prosjektmedarbeider Prosjektkoordinator	Student
Vilkår	Virksomheten, dvs. daglig leder (adm.dir. (HB)/rektor (UiB)). Oppgaver er delegert til klinikk-/avdelingsdir. (nivå 2/2.1) i HB og instituttleder ved UiB. Ansvar kan ikke delegeres.	Leder med personalansvar for prosjektleder, eller ansvarlig for opplysninger som utleveres til forskning	Ansatt med medisinsk eller biologisk utdanning av høyere grad. Utpekes av forskningsansvarlig.	Nødvendig forskningskompetanse og erfaring. (Veileder skal være prosjektleder for student ved lavere nivå enn doktorgrad.)	Nødvendig kompetanse for å utføre arbeidsoppgaver, nærmere definert av prosjektleder.	Nødvendig kompetanse for å utføre arbeidsoppgaver, nærmere definert av prosjektleder. (Student på lavere nivå enn doktorgrad kan ikke være prosjektleder.)
Ansvar	- Overordnet ansvar for forskningsprosjekt og forskningsbiobanker - Lokalt ansvar ved multisenterstudier	- Ansvar for at opplysninger eller biologisk materiale fra egen avdeling/klinikk/institutt brukes i hht lover, regler og rutiner. - Ansvar for å sikre at prosjektleder har tilstrekkelig kompetanse	Ansvarshavende, forskningsansvarlig og styret (hvis dette finnes) skal sørge for at den enkelte forskningsbiobank opprettes og forvaltes i samsvar med denne og annen lov	Ansvar for - den daglige driften av forskningsprosjekt - informere forskningsansvarlig (ved multisenterstudier også de lokale forskningsansvarlige)	- Ansvar for å følge lover, regler og rutiner for forskningsprosjekt - informere prosjektleder - utvidet ansvar for å koordinere multisenterstudier med prosjektleder	- Ansvar for å følge lover, regler og rutiner for forskningsprosjekt - Rette seg etter prosjektleder
Oppgaver	Sørge for at - det tilrettelegges for at forskning utføres slik at etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskaplige, personvern- og informasjonssikkerhetsmessige forhold ivaretas. - det tilrettelegges for forsvarlig organisering, igangsetting, gjennomføring, avslutning og etterforvaltning av forskningsprosjekt - forskningsdata behandles forsvarlig - det foreligger nødvendig forsikring av forskningsdeltakere - det føres internkontroll - det pekes ut biobankansvarlig - eksterne får tilgang til biobankmateriale på visse vilkår	Sørge for - opplæring av personale i krav til forskning, personvern og IKT-sikkerhet - å godkjenne bruk og utlevering av opplysninger og biologisk materiale til forskning - å avklare og inngå nødvendige driftsavtaler og avtaler ved bruk av studenter/ stipendiater og lignende og ved studentoppgaver - å utføre ev. andre delegerte oppgaver fra forskningsansvarlig	Sørge for - at materiale i forskningsbiobanker oppbevares og behandles forsvarlig. - at lover, tillatelser og rutiner følges. - å etablere og vedlikeholde register over pasienter som har reservert seg mot at deres biologiske materiale benyttes til forskning.	Sørge for - nødvendig forhåndsgodkjenning fra REK og ev. andre - at forskningsprosjekt gjennomføres i hht godkjent forskningsprotokoll - at etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskaplige, personvern- og informasjonssikkerhetsmessige forhold ivaretas i den daglige driften - å informere den forskningsansvarlige om forskningsprosjekt (ved multisenterstudier også de lokale forskningsansvarlige)	Kjenne til og følge - etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskaplige, personvern- og informasjonssikkerhetsmessige forhold og - internkontrollsystem for forskning. - Koordinere multisenterstudier i egen virksomhet sammen med prosjektleder.	Kjenne til og følge - etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskaplige, personvern- og informasjonssikkerhetsmessige forhold - internkontrollsystem for forskning.

Internkontrollsystem for medisinsk og helsefaglig forskningsvirksomhet

Dokumenteier: Forskningsansvarlig	Dokumentansvarlig: Personvernombudet HB	Gyldig fra: 01.01.2013
Gjelder for: Forskningsansvarlig og alle involverte i forskningsprosjekt		Versjon: 1.2

Organ:	Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)	Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM)	Statens legemiddelverk (SLV)	Helsedirektoratet (Hdir)	Helse- og omsorgsdepartementet (HOD)	Helsetilsynet/Datatilsynet (HTIL/DTIL)
Ansvar	<ul style="list-style-type: none"> - Vurdere og godkjenne at forskningsprosjekt er etisk forsvarlige og ihht lov og forskrift (også utprøving av medisinsk utstyr og genforskningsprosjekter sammen med Hdir) - Godkjenne forskningsbiobanker - Godkjenne prosedyre ved ev. destruksjon - Klageorgan ved nektelse av utlevering av biobankmateriale - Veilede og gi råd om forskningsetiske spørsmål 	<ul style="list-style-type: none"> - Klageinstans 	<ul style="list-style-type: none"> - Vurdere og godkjenne legemiddelutprøving - Tilsyn med utprøving av legemidler 	<ul style="list-style-type: none"> - Godkjenne klinisk utprøving av medisinsk utstyr - Godkjenne virksomheter som utfører genetiske undersøkelser - Godkjenne sykdom/sykdomsdisposisjoner som gjøres til gjenstand for genetiske undersøkelser 	<ul style="list-style-type: none"> - Klageinstans 	<ul style="list-style-type: none"> - Tilsynsmyndighet
Oppgaver	<ul style="list-style-type: none"> - Godkjenne forskningsprosjekt - Gi dispensasjon fra taushetsplikten - Behandle klager om utlevering av biobankmateriale 	<ul style="list-style-type: none"> - Vurdere og avgjøre klager på avgjørelser fra REK 	<ul style="list-style-type: none"> - Godkjenne legemiddelutprøving - Tilsyn og inspeksjoner 	<ul style="list-style-type: none"> - Godkjenne klinisk utprøving av medisinsk utstyr - Veiledning i forhold til bioteknologiloven - Godkjenning av sykdomsgrupper og virksomheter i forhold til genetiske undersøkelser 	<ul style="list-style-type: none"> - Vurdere og avgjøre klager ndg. klinisk utprøving av medisinsk utstyr 	<ul style="list-style-type: none"> - Føre tilsyn - Gi pålegg - Ev. gi tvangsmulkt - Informere det andre tilsynet om pålegg som er gitt

 <small>Haukeland universitetssjukehus</small>	401 A Rutine for oppstart av forskningsprosjekter	<small>UNIVERSITETET I BERGEN</small> 
Internkontrollsystem for medisinsk og helsefaglig forskningsvirksomhet		
Dokumenteier: Forskningsansvarlig	Dokumentansvarlig: Personvernombudet, HB	Gyldig fra: 01.01.2013
Gjelder for: Prosjektleder, avdelings-/klinikkdirektør/instituttleder		Versjon: 1.1

Formål

Medisinsk og helsefaglig forskning skal godkjennes av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) og eventuelt andre godkjenning instanser før forskningsprosjekt kan starte.

Tidspunkt

- Før medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale (forskningsbiobank) eller helseopplysninger er påbegynt, dvs. før innsamling av opplysninger kan starte, sendes søknad om godkjenning til REK. Frist for å nå komitémøtene står oppført på [REKs web-sider](#).
- Ved legemiddelutprøving eller klinisk utprøving av medisinsk utstyr har hhv Statens Legemiddelverk (SLV) og Helsedirektoratet (Hdir) en frist på 60 dager for å svare.

Aktiviteter



- Prosjektleder utarbeider en forskningsprotokoll¹ og fyller ut [Skjema for melding av forskningsprosjekt](#) (krever pålogging på REKs portal SPREK), samt utarbeider tilhørende vedlegg.
- Ved **legemiddelutprøving** må studien først registreres i [EudraCT](#), og deretter må det [søkes om godkjenning](#) fra SLV. Dette kan gjøres parallelt med søknad til REK. Det er egne rutiner for legemiddelutprøving, se [Sjekkliste for oppstart av legemiddelutprøving](#) (internt ved HB).
- For **multisenterstudier**, se [401 B Oppstart av multisenterstudier - rutine](#). Forskningsprosjekter som er basert på én forskningsprotokoll og utføres samtidig ved flere institusjoner regnes som multisenterstudier.
- For **klinisk utprøving av medisinsk utstyr** må det søkes til Hdir etter at REK har gitt sin uttalelse (bruk REK sitt skjema), se [Veiledning ved meldinger om klinisk utprøving av medisinsk utstyr](#).
- For **genforskningsprosjekter** [som har diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for deltakeren eller hvor opplysninger om den enkelte kan føres tilbake til vedkommende²] må en forsikre seg om at det foreligger godkjenning for den sykdom som skal undersøkes³.
- For **studentoppgaver**, se [401 C Oppstart av studentoppgaver – rutine](#).
- For **publisering** av studier i tidsskrift under ”Vancouvergruppen”: Studier som prospektivt inkluderer forsøkspersoner til én behandlingsgruppe eller til sammenliknende grupper for å undersøke effekter av helserelaterede endepunkter, må registreres i [ClinicalTrials.gov](#) før studieoppstart⁴, se [Uten registrering, ingen](#)

¹ Krav til forskningsprotokoll finnes i [Forskrift til helseforskningsloven § 8](#)

² Ved tvil avklares dette med [Helsedirektoratet, avdeling for bioteknologi og helserett](#).

³ Helse Bergen har virksomhetsgodkjenning for genetiske undersøkelser.

⁴ Etterregistrering godtas ikke!

 HELSE BERGEN <small>Haukeland universitetssjukehus</small>	401 A Rutine for oppstart av forskningsprosjekter	UNIVERSITETET I BERGEN 
Internkontrollsystem for medisinsk og helsefaglig forskningsvirksomhet		
Dokumenteier: Forskningsansvarlig	Dokumentansvarlig: Personvernombudet, HB	Gyldig fra: 01.01.2013
Gjelder for: Prosjektleder, avdelings-/klinikkdirektør/instituttleder		Versjon: 1.1

[publisering](#). Henvendelse vedrørende registrering i ClinicalTrials.gov rettes til FOU-avdelingen/seksjon for forskning og innovasjon (HB), og for Forskningsadministrativ avdeling (UiB).

Dersom prosjektet benytter medarbeidere som ikke er ansatt i virksomheten som har ansvar for helseopplysningene, må det inngås [avtale med ikke-ansatt](#) dersom det skal gis elektronisk tilgang til virksomhetens nettverk og systemer som inneholder helse- og personopplysninger.

- Avdelings-/klinikkdirektør (Nivå 2, HB) eller instituttleder (UiB) skal være informert om prosjektet (kopi av søknad) før søknad sendes til REK.
- Behandling (herunder innsamling, registrering, sammenstilling, utlevering og lagring) av helse- og personopplysninger eller humant biologisk materiale, klinisk utprøving av medisinsk utstyr kan påbegynnes når en godkjenning fra REK foreligger og det ikke er innkommet merknader eller avslag fra SLV eller Hdir innen 60 dager etter at søknad er mottatt. Avdelings-/klinikkdirektør (Nivå 2/2.1, HB) eller instituttleder (UiB) skal orienteres av prosjektleder om REK-vedtaket når det foreligger.
- Lagring av forskningsdata skal gjøres i henhold til [403 Oppbevaring av aktive forskningsdata - rutine](#).

Dokumentasjon

- Søknadsskjema med tilhørende vedlegg og ev. avtaler arkiveres i ansvarlig virksomhet sitt saksarkiv.
- Godkjente prosjekt blir registrert i REKs prosjektregister [SPREK](#).

Lovmessig grunnlag

[Helseforskningsloven](#) §§ 9, 10 og 44



[Forskrift til helseforskningsloven](#) §§ 5, 6, 7, 8 og 9

[Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker](#) Kapittel 2

[Forskrift om medisinsk utstyr](#) §§ 4-5 og 5-6

[Forvaltningsloven](#) kap. VI

[Bioteknologiloven](#) §§ 5-1, 5-3 og 7-1

 HELSE BERGEN Haukeland universitetssjukehus	401 Rutine for multisenterstudier	UNIVERSITETET I BERGEN 
Internkontrollsystem for medisinsk og helsefaglig forskningsvirksomhet		
Dokumenteier: Forskningsansvarlig	Dokumentansvarlig: Personvernombudet, HB	Gyldig fra: 01.01.2013
Gjelder for: Prosjektleder, prosjektmedarbeidere	Versjon: 1.1	

Formål

En multisenterstudie er i denne sammenhengen vidt definert og omfatter ethvert forskningsprosjekt som er basert på én forskningsprotokoll, hvor forskningsprosjektet utføres ved flere virksomheter samtidig.

Spesielle forhold for multisenterstudier:

- Det skal kun være én prosjektleder som har ansvaret for den daglige driften av hele forskningsprosjektet, uavhengig av hvor mange institusjoner som deltar.
 - Ved internasjonale multisenterstudier skal det alltid være angitt en norsk prosjektleder som har ansvaret for de deler av prosjektet som finner sted i Norge.

Tidspunkt

Før medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale (forskningsbiobank) eller helseopplysninger er påbegynt, sendes søknad om godkjenning til Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).

Aktiviteter

Multisenterstudier skal kun meldes til REK der prosjektleder har sin hovedtilknytning. Prosjektleder har informasjonsplikt også ovenfor de andre forskningsansvarlige virksomhetene. Se også [Avklaring av ansvarsforhold ved samarbeidsprosjekter](#).

- Ved multisenterstudier vil det være flere forskningsansvarlige institusjoner, hvor hver institusjon har ansvaret for den delen av studien som utføres ved egen institusjon.
 - Dersom prosjektleder er lokal følges [401 A Oppstart av forskningsprosjekter - rutine](#).
 - Det bør også inngås avtale om multisenterstudie, se [Mal for avtale om multisenterstudier](#).
 - Dersom prosjektleder er tilknyttet en annen institusjon, må det utnevnes en lokal prosjektmedarbeider som har det koordinerende ansvaret i forhold til prosjektleder, samt lokal oppfølging av den forskningsansvarliges plikter.
 - Dersom studien innebærer utlevering av helse- og personopplysninger og biobankmateriale, må slik utlevering eksplisitt fremgå av avtale med den eksterne virksomheten.

Dokumentasjon

- Kravene til dokumentasjon er uavhengig av prosjektleders tilknytning. Dersom prosjektleder er ekstern, må lokal prosjektmedarbeider sørge for at relevante godkjenninger, protokoll, informasjons- og samtykkeskriv, sluttrapport, samt inngåtte avtaler med andre forskningsansvarlige blir arkivert i virksomhetens saksarkiv.
- Når prosjektleder er lokal, skal også informasjon gitt til alle deltakende virksomheter arkiveres i virksomhetens saksarkiv. I tillegg kommer avtale med ekstern virksomhet.

Lovmessig grunnlag

[Forskrift til helseforskningsloven](#) § 6

 <small>Haukeland universitetssjukehus</small>	402 Rutine for informasjonsplikt og samtykke	<small>UNIVERSITETET I BERGEN</small> 
Internkontrollsystem for medisinsk og helsefaglig forskningsvirksomhet		
Dokumenteier: Forskningsansvarlig	Dokumentansvarlig: Personvernombudet, HB	Gyldig fra: 01.01.2013
Gjelder for: Prosjektleder	Versjon: 1.1	

Formål

Forskningsansvarlig virksomhet har informasjonsplikt overfor deltakere i forskningsprosjekter. Deltakelse i forskningsprosjekter skal som hovedregel være basert på et aktivt samtykke fra deltakerne. Søknad om å fravike fra denne regelen (dispensasjon fra taushetsplikten) må begrunnes godt.

Dersom det er vanskelig å innhente samtykke kan den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) godkjenne bruk av helseopplysninger og humant biologisk materiale i forskning uten samtykke. Normalt sett skal forskningsdeltakeren i slike tilfeller likevel informeres. REK bestemmer hvordan slik informasjon kan gis.

Tidspunkt

Informasjon og samtykkeerklæring utarbeides før innsamling av data påbegynnes. Forskningsdeltakerne kan ikke inkluderes i et forskningsprosjekt før samtykke er signert. Dersom det er innvilget dispensasjon fra taushetsplikten og REK har bestemt at informasjon skal gis til forskningsdeltakerne, må dette gjøres før innsamling av data kan starte.

Særskilte former for samtykke (se [Samtykkeregler og –kompetanse](#)):

- Ved forskning i kliniske nødssituasjoner kan samtykke innhentes i etterkant.
- Ved forskning som ikke kan gjennomføres på personer med samtykkekompetanse.

Unntak fra hovedregelen om informasjon:

Forskningsdeltakeren har ikke krav på varsel dersom

- bruken av opplysningene er fastsatt i lov,
- varsling er umulig eller uforholdsmessig vanskelig, eller
- det er på det rene at deltakeren allerede kjenner til informasjonen varslet skal inneholde.

Aktiviteter

Prosjektleder utarbeider informasjon og samtykkeskjema i henhold til forskningsansvarliges maler. *Malene kan ikke fravikes uten særskilt godkjenning av forskningsansvarlig.*

- Prosjektleder skal, på den måten som REK har bestemt, informere forskningsdeltakerne om
 - navn og adresse på forskningsansvarlig og dennes eventuelle representant
 - formålet med forskningsprosjektet
 - hvor opplysningene hentes fra
 - opplysningene blir utlevert, og hvem som er mottaker
- annet som gjør forskningsdeltakeren i stand til å bruke sine rettigheter, f.eks. retten til å kreve innsyn, retting og sletting av opplysninger.
- Samtykke skal være informert, frivillig, uttrykkelig og dokumenterbart. Samtykket oppfyller disse kravene når det bygger på spesifikk informasjon om et konkret forskningsprosjekt.
- I enkelte sammenhenger er det adgang til å innhente et *bredt samtykke*, hvor deltakerne samtykker til flere forskjellige forskningsprosjekter forutsatt at de hører inn

 <small>Haukeland universitetssjukehus</small>	402 Rutine for informasjonsplikt og samtykke	<small>UNIVERSITETET I BERGEN</small> 
Internkontrollsystem for medisinsk og helsefaglig forskningsvirksomhet		
Dokumenteier: Forskningsansvarlig	Dokumentansvarlig: Personvernombudet, HB	Gyldig fra: 01.01.2013
Gjelder for: Prosjektleder	Versjon: 1.1	

under det samme definerte forskningsformål.

- Opplysninger om dem som ikke ønsker å delta i prosjektet, kan ikke benyttes i forskningen. *Dette gjelder også for frafallsanalyser.*
- Ved inklusjon av mindreårige (under 16 år, under 18 år ved legemsinngrep/legemiddelutprøving), må det utarbeides alderstilpassede forespørsler som tar hensyn til den mindreåriges modenhet og erfaringsbakgrunn. Nytt samtykke må innhentes når pasienten har nådd helserettslig myndighetsalder (16 eller 18 år).
- REK kan ved godkjenning av det enkelte prosjekt sette vilkår til innhold i informasjonskrivet.
- Tilsvarende kan Statens legemiddelverk sette vilkår for forskningsprosjekter som innebærer klinisk utprøving av legemidler.

Maler

[Mal for deltakelse i spesifikt forskningsprosjekt ved HUS](#)

[Mal for deltakelse i spesifikt forskningsprosjekt ved UiB](#)

[Mal for bredt samtykke ved HUS](#)

[Mal for bredt samtykke ved UIB](#)

Dokumentasjon

Informasjon og mal for samtykke arkiveres i virksomhetens saksarkiv.

Signerte samtykkeerklæringer kan lagres i papirformat innelåst i skap på låst kontor eller skannes inn i mappen for koblingsnøkkel på forskningsserver. Signerte samtykker skal ikke lagres i ephorte eller i pasientjournalen, ettersom de da ikke kan slettes i etterkant.

Lovmessig grunnlag

[Helseforskningsloven](#) § 13, 14, 18 og 19

[Personopplysningsloven](#) §§ 19 – 24.

[Forskrift til Helseforskningsloven](#) § 9

 <small>Haukeland universitetssjukehus</small>	403 Rutine for oppbevaring av aktive forskingsdata	<small>UNIVERSITETET I BERGEN</small> 
Retningslinjer for medisinsk og helsefaglig forskningsvirksomhet		
Dokumenteier: Forskningsansvarlig	Dokumentansvarlig: Personvernombudet HB	Gyldig fra: 01.01.2013
Gjelder for: Prosjektleder	Versjon: 1.1	

Formål

Forskningsansvarlig skal sørge for at helseopplysninger og humant biobankmateriale behandles forsvarlig og kun er tilgjengelig i nærmere angitt tidsrom for medarbeidere som skal gjennomføre godkjente forskningsprosjekt.

Tidspunkt

Aktive forskningsdata kan oppbevares så lenge en gyldig godkjenning fra REK foreligger.

Aktiviteter

Hovedregelen er at helseforskningsdata skal oppbevares aidentifisert, dvs. at forskningsdata og identifiserende elementer (koblingsnøkkel) skal lagres hver for seg.

- Papirbaserte forskningsdata som ikke er anonymiserte skal lagres i avlåste arkiv hvor kun personell underlagt virksomhetens instruksjonsmyndighet har tilgang. Dersom slike data lagres på prosjektleders kontor, skal dette låses når det ikke er personell til stede. Kravet er at det skal være to sperrer for tilgang til personidentifiserbare opplysninger.
- Lagres både data og koblingsnøkkel elektronisk, er det krav om at disse lagres på forskjellige områder, og koblingsnøkkelen må være spesielt sikret.
 - I Helse Bergen skal slike forskningsdata lagres på ”Forskningsserver”. ([Søknadsskjema](#) på Innsiden.)
 - Ved UiB skal slike forskningsdata lagres i henhold til universitetets interne rutiner for dette: <https://regler.uib.no/regelsamling/show.do?id=260>
 - Koblingsnøkkel og signert samtykke skal ikke lagres i pasientjournalen eller i andre system der de ikke kan slettes.


Ved lagring på annet sted må det utføres en risikovurdering før slik lagring kan finne sted. Prosjektleder er ansvarlig for å bestille risikovurdering hos virksomhetens IKT-sikkerhetsledelse.

Som hovedregel er det bare prosjektleder som skal ha tilgang til koblingsnøkkelen. Tilgang til koblingsnøkkelen for annet personell kan gis ved spesielle behov og i et avgrenset tidsrom (f.eks. for registrering av data).

Prosjektleder autoriserer prosjektmedarbeidere som skal ha tilgang til aidentifiserte forskningsdata.

- Dersom ekstern forskningsmedarbeider skal ha tilgang til forskningsdataene, må [avtale med ikke-ansatt](#) som sikrer organisasjonens instruksjonsmyndighet over vedkommende undertegnes før slik tilgang kan gies.

Etter at datainnsamling og kvalitetssikring er fullført skal prosjektleder sørge for at det ikke er tilgang til koblingsnøkkelen for andre enn prosjektleder med mindre det begrunnes i særskilte behov.

 HELSE BERGEN <small>Haukeland universitetssjukehus</small>	403 Rutine for oppbevaring av aktive forskingsdata	UNIVERSITETET I BERGEN 
Retningslinjer for medisinsk og helsefaglig forskningsvirksomhet		
Dokumenteier: Forskningsansvarlig	Dokumentansvarlig: Personvernombudet HB	Gyldig fra: 01.01.2013
Gjelder for: Prosjektleder	Versjon: 1.1	

Oppbevaring av humant biobankmateriale er spesielt regulert, se [Regler for forskningsbiobank](#).

For oppbevaring etter avsluttet prosjekt, se [408 Langtidsoppbevaring av forskningsdata - rutine](#).

Dokumentasjon

Oversikt over hvem som har tilgang til forskningsdataene i det enkelte prosjekt oppbevares av prosjektleder. Opplysningene skal alltid være tilgjengelig for forskningsansvarlig virksomhet.

Lovmessig grunnlag

[Helseforskningsloven](#) § 38

[Personopplysningsloven](#) § 13

[Veileder for personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekt innenfor helse- og omsorgssektoren](#)

 <small>Haukeland universitetssjukehus</small>	404 Rutine for oppfyllelse av deltakernes rettigheter i forskningsprosjekter	<small>UNIVERSITETET I BERGEN</small> 
Internkontrollsystem for medisinsk og helsefaglig forskningsvirksomhet		
Dokumenteier: Forskningsansvarlig	Dokumentansvarlig: Personvernombudet HB	Gyldig fra: 01.01.2013
Gjelder for: Prosjektleder	Versjon: 1.1	

Formål

Deltakelse i forskningsprosjekter er som hovedregel basert på frivillighet og et skriftlig samtykke. Enhver som har blitt informert om slik deltakelse kan kreve innsyn, retting av uriktig registrerte opplysninger, trekke seg fra videre deltakelse eller tilbakekalle avgitt samtykke, herunder sletting av opplysninger. Det er også mulig å reservere seg mot videre behandling av opplysninger og/eller biobankmateriale.

Dersom forskningsprosjektet har fått dispensasjon fra taushetsplikten, skal vanligvis forskningsdeltakerne informeres om formålet med prosjektet og hvilke rettigheter de har, se *402 Informasjonsplikt og samtykke - rutine*.

Henvendelser om innsyn, retting og sletting av opplysninger fra forskningsdeltaker eller dennes verge skal være skriftlig, være datert og undertegnet. Det er ikke nødvendig å oppgi noen begrunnelse for å be om innsyn, retting og sletting.

Tidspunkt

- Ved henvendelse om innsyn i og/eller retting og sletting av data fra forskningsdeltaker i forskningsprosjekter
- Hvis forskningsdeltaker ønsker å trekke seg fra deltakelse i forskningsprosjekter.

Aktiviteter

- Prosjektleder saksbehandler innkomne henvendelser fortløpende. Krav om innsyn skal besvares uten ugrunnet opphold, og senest innen 30 dager etter at virksomheten mottok henvendelsen.
- Ved innsyn må det vurderes hvorvidt innsyn skal begrenses eller avslås med en medisinsk eller annen begrunnelse.
- Dersom forskningsdeltaker ikke lenger ønsker å delta i forskningsprosjektet må det avklares om forskningen på forskningsdeltakers biologiske materiale og/eller helseopplysninger må opphøre (dvs. at samtykket trekkes tilbake) eller om forskningsdeltaker bare ikke ønsker å delta videre i prosjektet.
- Ved avslag på krav om innsyn, retting og sletting, må det opplyses til forskningsdeltaker at avgjørelsen kan klages inn for Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).

Dokumentasjon



Henvendelse og svar på henvendelse arkiveres i virksomheten sitt saksarkiv.

Lovmessig grunnlag

[Helseforskningsloven](#) §§ 36, 40, 42 og 43

[Personopplysningsloven](#) §§ 19 – 24

[Forvaltningsloven](#) § 11a

 <small>Haukeland universitetssjukehus</small>	405 Rutine for endring av forskningsprosjekter	<small>UNIVERSITETET I BERGEN</small> 
Internkontrollsystem for medisinsk og helsefaglig forskningsvirksomhet		
Dokumenteier: Forskningsansvarlig	Dokumentansvarlig: Personvernombudet HB	Gyldig fra: 01.01.2013
Gjelder for: Prosjektleder	Versjon: 1.1	

Formål

Ved vesentlige endringer i forskningsprosjektets formål, metode (inkl. forsvarlighet), tidsløp eller organisering skal det sendes en begrunnet søknad til Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) og eventuelt Statens legemiddelverk (SLV).

Tidspunkt

Når et forskningsprosjekt ønskes vesentlig endret i forhold til avgitt melding og ev. samtykke.

Aktiviteter

Ved planlagt vesentlig endring av forskningsprosjekt i forhold til godkjent prosjekt, må melding sendes til REK og andre godkjenninginstanser.

- Normalt fyller prosjektleder ut REK sitt *Skjema for endring av forskningsprosjekt*, som finnes på [SPREK](#).
- Ev. andre godkjenninginstanser må også kontaktes.
- Endringen kan medføre at forskningsdeltaker må informeres.
- Dersom endringen av forskningsprosjektet er så stor at det må anses å være et helt nytt prosjekt, kan REK bestemme at det må søkes om godkjenning på nytt, se [401 Oppstart av forskningsprosjekt - rutine](#).

Dokumentasjon

Korrespondanse med REK og ev. andre instanser arkiveres i ansvarlig virksomhets saksarkiv.

Lovmessig grunnlag

[Helseforskningsloven](#) §§ 11, 15 og 32

 HELSE BERGEN <small>Haukeland universitetssjukehus</small>	406 Rutine for avslutning av forskningsprosjekter	UNIVERSITETET I BERGEN 
Internkontrollsystem for medisinsk og helsefaglig forskningsvirksomhet		
Dokumenteier: Forskningsansvarlig	Dokumentansvarlig: Personvernombudet HB	Gyldig fra: 01.01.2013
Gjelder for: Prosjektleder	Versjon: 1.1	

Formål

Behandling av helse- og personopplysninger i forskning er av midlertidig art. Ved prosjektavslutning skal forskningsdataene anonymiseres, slettes eller langtidsoppbevares i tråd med vedtak fra REK

Tidspunkt

Ved prosjektavslutning.

Aktiviteter

- Prosjektleder vurderer om forskningsdataene skal anonymiseres, slettes eller langtidsoppbevares.
 - Dersom behandling av forskningsdataene har vært utført aidentifisert, vil anonymisering som hovedregel foregå ved at koblingsnøkkelen slettes.
 - Hvis behandlingen ikke har vært utført aidentifisert, må alle direkte og indirekte personidentifiserbare opplysninger fjernes fra forskningsdataene for at de skal bli anonyme, se *VEDLEGG Hvordan anonymisere data*.
- Krav om sletting/anonymisering gjelder all informasjon der forskningsdeltakerens identitet direkte eller indirekte fremkommer, inklusiv signerte samtykkeerklæringer.
- Både ved anonymisering og sletting må prosjektleder sørge for at eventuelle kopier av forskningsdataene blir håndtert på tilsvarende måte. I Helse Bergen skal Skjema for sletting av forskningsdata fylles ut og sendes til Helse Vest IKT.
- Ved avslutning av prosjektet må prosjektleder levere [sluttrapport til REK](#) og eventuelt til [SLV](#) (ved legemiddelutprøving).
- Ved behov for fortsatt oppbevaring av forskningsdata etter prosjektavslutning, se [408 Langtidsoppbevaring av forskningsdata - rutine](#).

Dokumentasjon



- Sluttrapport/sluttmelding.
- Dokumentasjonen arkiveres i ansvarlig virksomhet sitt saksarkiv.

Lovmessig grunnlag

[Helseforskningsloven](#) § 38

[Personopplysningsloven](#) § 13

[Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker \(inkl veiledning\)](#) §§ 8.2 og 8.5

 HELSE BERGEN <small>Haukeland universitetssjukehus</small>	407 Rutine for utlevering av personopplysninger eller biobankmateriale til forskingsprosjekt utenfor egen virksomhet	UNIVERSITETET I BERGEN 
Internkontrollsystem for medisinsk og helsefaglig forskningsvirksomhet		
Dokumenter: Forskningsansvarlig	Dokumentansvarlig: Personvernombudet HB	Gyldig fra: 01.01.2013
Gjelder for: Prosjektleder	Versjon: 1.2	

Formål

Virksomheten kan utlevere helse- og personopplysninger til ekstern virksomhet dersom den enkelte pasient har samtykket til deltagelse i det aktuelle forskningsprosjektet, og prosjektet er godkjent av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).

Dersom forskningsprosjektet ikke er samtykkebasert, må REK ha innvilget dispensasjon fra taushetsplikten, eller det må foreligge annen lovhjemmel for utleveringen.

Utlevering av biobankmateriale følger i hovedsak samme regler, men med noen tilleggbestemmelser, se [Regler for forskningsbiobank](#).



Personer som ikke er underlagt virksomhetens instruksjonsmyndighet kan ikke gis tilgang til virksomhetens systemer med helse- og personopplysninger for selv å hente ut opplysningene.

Tidspunkt

Når ekstern virksomhet ber om utlevering av helse- og personopplysninger og/eller biobankmateriale.

Aktiviteter

- Forespørsel om utlevering av helse- og personopplysninger og/eller biobankmateriale må alltid rettes skriftlig til virksomheten ved avdelings-/klinikkdirektør, instituttleder eller biobankansvarlig.
- Det må foreligge godkjenning fra REK og ev Statens legemiddelverk (SLV). Prosjektleder må oversende kopi av REK/SLV sin godkjenning, informasjonsskriv og samtykkeerklæring, samt en spesifisering av hvilke forskningsdata som søkes utlevert.
- Dersom det er innvilget dispensasjon fra taushetsplikten for bruk av biologisk materiale, må registeret for biologisk forskningsreservasjon ved Folkehelseinstituttet kontaktes for å sikre at det ikke utleveres materiale for forskningsdeltakere som har reservert seg mot slik bruk.
- Dersom opplysningene skal utleveres aidentifisert skal ikke det lokale koblingsnummeret utleveres, men erstattes med et nytt koblingsnummer. Dette kan for eksempel gjøres ved å multiplisere koblingsnumrene for datasettet med et vilkårlig tall. De utleverte koblingsnumrene må oppbevares sammen med koblingsnøkkelen.
- Virksomheten som utleverer opplysninger må forsikre seg om at disse blir forsvarlig oppbevart etter at de er utlevert.
- Utlevering av opplysninger og/eller biobankmateriale skal meldes til virksomheten. I Helse Bergen skal følgende skjema benyttes: [Meldeskjema for behandling av personopplysninger](#) (skjema nåes bare fra Innsiden).

 <small>Haukeland universitetssjukehus</small>	407 Rutine for utlevering av personopplysninger eller biobankmateriale til forskningsprosjekt utenfor egen virksomhet	<small>UNIVERSITETET I BERGEN</small> 
Internkontrollsystem for medisinsk og helsefaglig forskningsvirksomhet		
Dokumenteier: Forskningsansvarlig	Dokumentansvarlig: Personvernombudet HB	Gyldig fra: 01.01.2013
Gjelder for: Prosjektleder	Versjon: 1.2	

- Ved utlevering til land utenfor EØS må prosjektleder skriftlig forsikre seg om at den utenlandske databehandlingsansvarlig følger [EU-direktiv 95/46/EF](#), at prosjektdeltaker har samtykket og er informert om at opplysningene skal utleveres til land utenfor EU/EØS. Aidentifiserte eller pseudonyme data kan utleveres dersom kopling til personidentifikasjoner ikke kan skje så lenge opplysningene befinner seg i utlandet.
- Utleverende virksomhet må forestå sammenstilling av helse- og personopplysninger før utlevering kan finne sted. Dette kan også gjøres av databehandler etter avtale med virksomheten (for eksempel Helse Vest IKT for data fra HUS).

Ved utlevering til ekstern mottaker:

- Utlevering av aidentifiserte data (forskningsdata + koblingsnøkkel) på CD/DVD eller minnepenn: Rekommandert, og i to forsendelser; koblingsnøkkel og data sendes hver for seg, fortrinnsvis kryptert.
- Utlevering via web: Løsningen må være risikovurdert og tilfredsstillende virksomhetens krav til akseptabelt risikonivå
- Utlevering av biobankmateriale: Må avklares med aktuelle parter internt og eksternt.

Ved uautorisert utlevering av personopplysninger skal Datatilsynet omgående varsles.

Dokumentasjon

- Henvendelse m/vedlegg og svar på henvendelse arkiveres i ansvarlig virksomhet sitt saksarkiv.
- Koblingsnumre for utleverte data skal oppbevares slik at identiteten kan gjenfinnes.

Lovmessig grunnlag

[Helseforskningsloven](#) § 37

[Helseregisterloven](#) § 13

[Personopplysningsloven](#) § 11

[Personopplysningsforskriften](#) § 2-6

[EU-direktiv 95/46/EF](#)

 HELSE BERGEN <small>Haukeland universitetssjukehus</small>	408 Rutine for langtidsoppbevaring av forskningsdata	UNIVERSITETET I BERGEN 
Internkontrollsystem for medisinsk og helsefaglig forskningsevirsomhet		
Dokumenteier: Forskningsansvarlig	Dokumentansvarlig: Personvernombudet HB	Gyldig fra: 01.01.2013
Gjelder for: Prosjektleder	Versjon: 1.1	

Formål

Forskningsdata skal som hovedregel ikke oppbevares lenger enn det som er nødvendig for å gjennomføre prosjektet. Opplysningene skal da normalt slettes eller anonymiseres.

I enkelte sammenhenger kan det være oppbevaringsplikt for forskningsdataene av hensyn til etterkontroll og tilsyn. I andre sammenhenger vil det være ønskelig å arkivere forskningsdataene i personidentifiserbar form for å ha muligheten til senere å kunne gjennomføre oppfølgingsstudier eller for å undersøke relaterte forskningsspørsmål basert på samme datautvalg og grunnlag. Dette må i så fall være godkjent av Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).

Tidspunkt

Ved avslutning av forskningsprosjekt.

Kriterier

Oppbevaringsplikt:

- REK kan bestemme at forskningsdataene skal oppbevares i 5 år eller lengre etter at prosjektet er avsluttet.
- Ved klinisk utprøving av legemidler på mennesker skal alle kilde-data være tilgjengelige på hvert utprøvssted i minst 15 år etter at sluttrapport foreligger.
- Kontraksbestemmelser kan tilsi lengre lagringstid.
- Kilde-data eller andre forskningsdata og dokumenter må ikke slettes dersom tilsynsmyndighetene har åpne saker tilknyttet forskningsprosjektet, eller dersom prosjektleder eller medarbeidere er under granskning i uredelighetsutvalget for forskning.
- Enkelte helseopplysninger innsamlet i forbindelse med forskningsprosjekter kan være oppbevaringspliktige etter journalforskriften og/eller arkivloven. Fortsatt oppbevaring etter dette kriteriet krever at opplysningene kun lagres i henholdsvis pasientjournalssystem og/eller virksomhetens saksarkiv.

Hvis forskningsdataene ønskes brukt til oppfølgingsprosjekt eller til andre formål:

- Når det ikke foreligger oppbevaringsplikt i medhold av lov eller forskrift, kan fortsatt oppbevaring av helseopplysninger til forskningsformål kun skje etter godkjenning fra REK.

Aktivitet

- Når prosjektet er avsluttet tar prosjektleder stilling til hvorvidt forskningsdataene fortsatt kan eller skal oppbevares.
- Når forskningsdata er under langtidsoppbevaring (passive data) skal tilgangen til forskningsdataene sterkt begrenses. Prosjektleder er ansvarlig for at eventuelle kopier av forskningsdataene hos prosjektmedarbeiderne slettes.
- For forskningsprosjekter som involverer klinisk utprøving av legemidler på mennesker ved Helse Bergen tar prosjektleder kontakt med [Dokumentasjonsavdelingen](#) for å avtale avhending av CRF-permer til fjernarkiv.

 HELSE BERGEN <small>Haukeland universitetssjukehus</small>	408 Rutine for langtidsoppbevaring av forskningsdata	UNIVERSITETET I BERGEN 
Internkontrollsystem for medisinsk og helsefaglig forskningsvirksomhet		
Dokumenteier: Forskningsansvarlig	Dokumentansvarlig: Personvernombudet HB	Gyldig fra: 01.01.2013
Gjelder for: Prosjektleder	Versjon: 1.1	

- Elektroniske data kan også langtidsoppbevares hos eksterne virksomheter som er godkjent for dette, som for eksempel Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste (NSD) eller Statistisk sentralbyrå (SSB).
- Dersom forskningsdataene skal oppbevares med tanke på senere forskning, utformer prosjektleder forskningsprotokoll og søknad til REK. Dersom formålet med den planlagte forskningen endres, må det sendes endringsmelding eller ny søknad til REK, alt etter hvor omfattende endringen er.

Dokumentasjon



Avtale om langtidsoppbevaring lagres i virksomhetens saksarkiv
Ev. ny søknad om oppbevaring til REK.

Lovmessig grunnlag

[Helseforskningsloven §§ 27, 38](#)

[Forskrift om organisering av helseforskning §§ 4 og 8](#)

[Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker § 8-2](#)

	501 Rutine for kontroll av forskningsprosjekter	UNIVERSITETET I BERGEN 
Internkontrollsystem for medisinsk og helsefaglig forskningsvirksomhet		
Dokumenteier: Forskningsansvarlig	Dokumentansvarlig: Personvernombudet HB	Gyldig fra: 01.01.2013
Gjelder for: Forskningsansvarlig	Versjon: 1.1	

Formål

Forskningsansvarlig skal ivareta planlagte og systematiske tiltak for å påse at behandlinger av personopplysninger i forskning er i samsvar med lover, forskrifter og virksomhetens retningslinjer for forskning.

Tidspunkt

Regelmessig aktivitet.

Aktiviteter

Et utvalg av forskningsprosjekter skal kontrolleres regelmessig, og utvalget skal hentes fra forskjellige faser: Ved oppstart, under gjennomføring og etter avslutning.

➤ **Kontroll med oppstart**

Liste over forskningsprosjekter som er tildelt forskningsmidler og andre kjente prosjekter kontrolleres opp mot liste over meldte prosjekter. I hvert tilfelle blir prosjektleder spurt om å dokumentere at forskningsprosjektet har innhentet nødvendige tillatelser for behandling av personopplysninger i.h.t. rutine [401 A Oppstart av forskningsprosjekt - rutine](#), [401 B Oppstart av multisenterstudier - rutine](#) og [401 C Oppstart av studentprosjekt - rutine](#).

➤ **Kontroll med gjennomføring**

Et mindre utvalg av forskningsprosjekter som er registrert hos REK kontrolleres for om prosjektet gjennomføres i.h.t. opplysninger oppgitt i søknad eller endringsmelding, samt vilkår gitt i vedtak, jfr. rutine [405 Endring av forskningsprosjekt - rutine](#).

➤ **Kontroll med avslutning**

Liste over prosjekt som ikke lenger har anledning til å behandle personopplysninger tas ut fra SPREK¹. Ansvarlig organisasjon kontrollerer hvor vidt rutine [406 Avslutning av forskningsprosjekt - rutine](#) er gjennomført. Ansvarlig virksomhet kontrollerer at forskningsdata som er oppbevart elektronisk og/eller i andre arkiv er slettet eller at anonymisering er utført.

For samarbeidsprosjekter som kontrolleres, skal den andre parten informeres om oppstart, ev. avvik og få tilsendt sluttrapport.

Dokumentasjon



Dokumentasjon skal lagres i virksomhetens saksarkiv, bl.a.:

- Liste over forskningsprosjekter fra REK, med tilleggsinformasjon og dokumentasjon.
- Liste over avsluttede forskningsprosjekt.
- Revisjonsrapport
- Ev. avviksmeldinger.



Lovmessig grunnlag

Helseforskningsloven § 6

¹ REK har under utvikling søkemulighet i SPREK, der en bl.a. vil kunne få oversikt over prosjekt som ikke lenger har anledning til å behandle personopplysninger. Denne funksjonaliteten skal etter planen være ferdig våren 2010.

	501 Rutine for kontroll av forskingsprosjekter	UNIVERSITETET I BERGEN 
Internkontrollsystem for medisinsk og helsefaglig forskningsvirksomhet		
Dokumenteier: Forskningsansvarlig	Dokumentansvarlig: Personvernombudet HB	Gyldig fra: 01.01.2013
Gjelder for: Forskningsansvarlig	Versjon: 1.1	

Forskrift til helseforskningsloven § 4
 Personopplysningsloven § 13
 Forskrift til personopplysningsloven § 2-5

	502 Rutine for avvikshåndtering	UNIVERSITETET I BERGEN 
Internkontrollsystem for medisinsk og helsefaglig forskningsvirksomhet		
Dokumenteier: Forskningsansvarlig	Dokumentansvarlig: Personvernombudet HB	Gyldig fra: 01.01.2013
Gjelder for: Prosjektleder, prosjektmedarbeider	Versjon: 1.1	

Formål

Kontroll av avvik i forbindelse med behandling av helse- og personopplysninger i forskningsprosjekter.

Tidspunkt

Løpende virksomhet.

Aktiviteter

Når avvik oppstår skal disse meldes i henhold til virksomhetens avvikssystem, dokumenteres og lukkes.

Dokumentasjon

Avviksmeldinger og hva som er gjort for å lukke avvikene lagres i henhold til virksomhetens avvikssystem.

Lovmessig grunnlag

Helseforskningsloven § 6

Forskrift til helseforskningsloven § 4

Forskrift til personopplysningsloven § 2-6

 HELSE BERGEN <small>Haukeland universitetssjukehus</small>	VEDLEGG Avklaring av ansvarsforhold for samarbeidsprosjekter	<small>UNIVERSITETET I BERGEN</small> 
Internkontrollsystem for medisinsk og helsefaglig forskningsvirksomhet		
Dokumenteier: Forskningsansvarlig	Dokumentansvarlig: Personvernombudet HB	Gyldig fra: 01.01.2013
Gjelder for: Enhetsleder og prosjektleder	Versjon: 1.2	

Formål

Ved samarbeidsprosjekter er det viktig at ansvarsforholdene er tydelige og avklarte for å sikre at virksomhetene fører forsvarlig kontroll med forskningen. Ved samarbeidsprosjekter vil hver deltakende virksomhet måtte ivareta forskningsansvarliges plikter for den delen av prosjektet som foregår lokalt, se [401 B Oppstart av multisenterstudier - rutine](#).

Det skal kun være én prosjektleder, og prosjektleder har en særlig plikt til å informere og koordinere mellom de forskningsansvarlige.

Tidspunkt

Ansvarsforhold bør avklares på et så tidlig tidspunkt som mulig, og bør være nedtegnet i forskningsprotokollen, samt i skriftlig avtale mellom partene.

Aktiviteter

Ved oppstart av samarbeidsprosjekter:

- Samarbeidsprosjekter mellom Helse Bergen HF og Universitetet i Bergen må forelegges og forankres både hos klinikk-/avdelingsdirektør og hos fakultetsdirektør eller instituttleder. Virksomhetene oppnevner i fellesskap prosjektleder.
 - Dersom prosjektleder har kombinert stilling kan prosjektleder ivareta begge virksomhetenes interesser. Dersom prosjektleder ikke har kombinert stilling, må koordinerende prosjektmedarbeider ved motsatt virksomhet oppnevnes.
 - [Avtale ved samarbeidsprosjekt](#) (se mal) inngås før prosjektet meldes til REK.


Ved melding av samarbeidsprosjekter til REK:

- For forskningsprosjekter hvor førstegangskontakt med forskningsdeltakerne etableres ved sykehuset, herunder forskningsprosjekter som innebærer pasientkontakt og/eller kliniske forsøk ved sykehuset, er Helse Bergen HF forskningsansvarlig¹. Foretakets logo skal alene prege eventuelle informasjonsskriv og samtykkeerklæringer som benyttes i prosjektet.
- For befolkningsbaserte studier, større registerstudier eller biomedisinske forskningsprosjekter, skal normalt Universitetet i Bergen sin logo alene prege informasjonsskriv og samtykkeerklæring.
 - Ved behov for pasientjournalopplysninger er Helse Bergen ansvarlig for at tilgang til og utlevering av helseopplysninger foregår på en forsvarlig måte.
- [Avtale ved samarbeidsprosjekt](#) skal vedlegges melding av forskningsprosjektet til REK.

Under gjennomføring av samarbeidsprosjekter:

- Prosjektleder har plikt til å informere begge virksomhetene på likeverdig basis, uavhengig av hvilke ansvarsforhold som påhviler den enkelte virksomhet.
- Prosjektleder skal sørge for at forskningsdata håndteres i samsvar med [403 Oppbevaring av forskningsdata - rutine](#) ved begge virksomhetene.

¹ Dette har ingen betydning for kreditering og forfatterskap. Her gjelder nasjonale og internasjonale retningslinjer, slik som Vancouver-reglene. Prosjektleder og –medarbeidere kan også komme fra annen virksomhet enn den som er forskningsansvarlig.

 <small>Haukeland universitetssjukehus</small>	VEDLEGG Avklaring av ansvarsforhold for samarbeidsprosjekter	<small>UNIVERSITETET I BERGEN</small> 
Internkontrollsystem for medisinsk og helsefaglig forskningsvirksomhet		
Dokumenteier: Forskningsansvarlig	Dokumentansvarlig: Personvernombudet HB	Gyldig fra: 01.01.2013
Gjelder for: Enhetsleder og prosjektleder	Versjon: 1.2	

Ved avslutning av samarbeidsprosjekter:

- Prosjektleder har ansvar for at [406 Avslutning av forskningsprosjekt - rutine](#) blir gjennomført ved begge virksomhetene.

Dokumentasjon

- *Avtale ved samarbeidsprosjekter* skal arkiveres i virksomhetens saksarkiv.
- Kravene til dokumentasjon følger av [401 A Oppstart av forskningsprosjekt - rutine](#) og [401 B Oppstart av multisenterstudier - rutine](#) og er uavhengige av primær prosjektleders tilknytning.
- Samtlige dokumenter skal arkiveres i saksarkivet hos partenes virksomheter for å sikre partenes dokumentasjon ved tilsyn med forskningsaktiviteten.

 <small>Haukeland universitetssjukehus</small>	VEDLEGG Samtykkeregler og -kompetanse	<small>UNIVERSITETET I BERGEN</small> 
Internkontrollsystem for medisinsk og helsefaglig forskningsvirksomhet		
Dokumenteier: Forskningsansvarlig	Dokumentansvarlig: Personvernombudet HB	Gyldig fra: 01.01.2013
Gjelder for: Prosjektleder	Versjon: 1.0	

Hovedregel for samtykke

Et myndig menneske har i utgangspunktet full selvbestemmelsesrett i forhold til sin frihet, sin helse og sitt liv, uavhengig av dets sosiale eller samfunnsmessige tilknytning. Dersom en skal gripe inn i et menneskes rettssfære (liv), må en enten ha samtykke fra den det gjelder, eller ha hjemmel i lov.

Et samtykke skal være informert, frivillig, uttrykkelig og dokumenterbart.

Hvem har samtykkekompetanse

Rett til å samtykke til deltakelse i medisinsk og helsefaglig forskning har:

- Myndige personer
 - Samtykkekompetanse hos myndige personer kan bortfalle i situasjoner hvor personen på grunn av fysiske eller psykiske forstyrrelser åpenbart ikke er i stand til å forstå hva samtykket omfatter. I slike tilfeller skal nærmeste pårørende samtykke. Avgjørelse om manglende samtykkekompetanse skal være begrunnet og skriftlig og forelegges personen og dens pårørende.
- Mindreårige etter fylte 16 år, med mindre annet følger av særlige lovbestemmelser eller av tiltakets art.
 - Foreldre eller andre med foreldreansvar må samtykke til forskning på mindreårige mellom 16 og 18 år dersom samtykket gjelder legemsinngrep eller legemiddelutprøving.
- For mindreårige under 16 år, må som hovedregel foreldre eller andre med foreldreansvar samtykke.
 - Dersom barn mellom 12 og 16 år av grunner som bør respekteres, ikke ønsker at foreldrene, andre med foreldreansvar eller barnevernstjenesten gjøres kjent med opplysninger om barnet, skal dette ivaretas.
- Umyndiggjorte personer etter lov av 28. november 1898 om umyndiggjørelse skal i så stor utstrekning som mulig selv samtykke. Dersom dette ikke er mulig, skal vergen samtykke.

Vilkår for forskning som inkluderer personer uten samtykkekompetanse

Forskning som inkluderer mindreårige og personer uten samtykkekompetanse kan bare finne sted dersom:

- Eventuell risiko eller ulempe for personen er ubetydelig.
- Personen selv ikke motsetter seg det.
- Det er grunn til å anta at resultatene av forskningen kan være til nytte for den aktuelle personen eller for andre personer med samme aldersspesifikke lidelse, sykdom, skade eller tilstand.

 HELSE BERGEN <small>Haukeland universitetssjukehus</small>	VEDLEGG Samtykkeregler og -kompetanse	<small>UNIVERSITETET I BERGEN</small> 
Internkontrollsystem for medisinsk og helsefaglig forskningsvirksomhet		
Dokumenteier: Forskningsansvarlig	Dokumentansvarlig: Personvernombudet HB	Gyldig fra: 01.01.2013
Gjelder for: Prosjektleder	Versjon: 1.0	

For mindreårige kreves det at:

- Tilsvarende forskning ikke kan gjennomføres på personer som ikke er mindreårige.

For personer uten samtykkekompetanse kreves det at:

- Det ikke er grunn til å tro at vedkommende ville motsatt seg deltakelse i forskningsprosjektet hvis vedkommende hadde hatt samtykkekompetanse.
- At tilsvarende forskning ikke kan gjennomføres på personer med samtykkekompetanse.

Samtykke til forskning i kliniske nødssituasjoner

I kliniske nødssituasjoner der pasienten ikke er i stand til å avgi samtykke, og der det er umulig å innhente samtykke fra vedkommendes nærmeste pårørende, kan forskning bare skje dersom:

- Eventuell risiko eller ulempe for personen er ubetydelig.
- Personen selv ikke motsetter seg det, og det ikke er grunn for forskere eller øvrig personell til å tro at vedkommende ville ha motsatt seg dette dersom vedkommende hadde hatt samtykkekompetanse.
- Det bare er mulig å utføre forskningen i kliniske nødssituasjoner.
- Forskingen utvilsomt er berettiget på grunn av utsikten til resultater med stor forebyggende, diagnostisk eller terapeutisk verdi.

Vedkommende eller dennes nærmeste pårørende skal så snart som mulig gis informasjon om forskningen. Samtykke i henhold til [402 Informasjonsskriv og samtykke - rutine](#), inkl. utdypninger i dette vedlegg, er en forutsetning for videre forskning og skal innhentes så snart som mulig.

Lovmessig grunnlag

[Pasientrettighetsloven](#) §§ 1 og 4.

[Helseforskningsloven](#) §§ 17-19.

 HELSE BERGEN <small>Haukeland universitetssjkehus</small>	VEDLEGG Hvordan anonymisere data	<small>UNIVERSITETET I BERGEN</small> 
Internkontrollsystem for medisinsk og helsefaglig forskningsvirksomhet		
Dokumenteier: Forskningsansvarlig	Dokumentansvarlig: Personvernombudet HB	Gyldig fra: 01.01.2013
Gjelder for: Prosjektleder	Versjon: 0.2	

Bakgrunn

Når et forskningsprosjekt er avsluttet, er kravet vanligvis at data skal slettes eller anonymiseres, dersom ikke REK har godkjent langtidslagring. Dato for sletting/anonymisering skal stå i REK sitt vedtak.

Anonymisering betyr at alle data som gjør det mulig å identifisere pasienten må slettes. I utgangspunktet gjøres dette ved at prosjektleder sletter koblingsnøkkelen, dvs. der fødselsnummer, NPR-nummer, navn, adresse og andre identifiserende opplysninger er registrert.

I noen tilfeller vil det kunne være mulig å identifisere pasienter selv om koblingsnøkkelen er slettet, dvs. at datamaterialet inneholder indirekte identifiserbare opplysninger. Dette kan f.eks. skje når datamaterialet er lite, når stedstilhørighet er registrert for en sjelden sykdom, når eksakt alder er oppgitt o.l. I slike tilfeller kreves det tiltak for at datamaterialet skal kunne bli reelt anonymt.

Eksempler på måter å anonymisere datamaterialet på

- Alder grupperes i stedet for å angi eksakt alder (0 – 15 år, 15 – 25 år osv.)
- Yrker grupperes i kategorier som f.eks. antall år med utdanning i stedet for yrkestittel, transport i stedet for taxisjåfør osv.
- Kommunnavn kategoriseres til f.eks. Vestlandet.
- Dato for innleggelse, operasjon, utskriving o.l. grupperes.

Er det svært vanskelig å anonymisere materialet, så må opplysningene slettes.

Er du usikker på om datamaterialet har blitt godt nok anonymisert, så ta kontakt med personvernombudet i virksomheten.

Forespørsel om samtykke til forskning innen: [forskningsområde, for eksempel "Infeksjonsmedisin"], [Sett inn tittel, prosjektnummer]

Bakgrunn og hensikt

Forskning på helseopplysninger relatert til pasienters diagnose, behandling og prognose er avgjørende for å sikre befolkningen en høy kvalitet på helsetjenestetilbudet. Ved Helse Bergen HF/Haukeland universitetssykehus arbeider vi kontinuerlig med å oppnå ny kunnskap innen [forskningsområdet]. For å kunne utføre denne forskningen er vi avhengig av pasientenes samtykke.

Samtykkets omfang og dine rettigheter

Ved å signere samtykkeerklæringen aksepterer du at opplysninger og eventuelt prøvemateriale kan benyttes til forskning innen [forskningsområdet]. I tillegg kan du bli spurt om å besvare spørreskjemaer og delta på oppfølgingstiltak for å samle inn ytterligere opplysninger. Vi vil også innhente relevante opplysninger om deg fra andre offentlige helseregistre ved behov. [Sett inn hvilke helseregistre dette gjelder i en fotnote]

Eventuelle prøver og informasjonen som registreres om deg vil bli behandlet konfidensielt og bli brukt til forskning innen [forskningsområdet]. Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenner opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger og prøver gjennom en navneliste. Det vil ikke være mulig å identifisere deg i forskningsresultatene når disse publiseres.

Du kan til enhver tid få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom du trekker tilbake samtykket, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser, er brukt i vitenskapelige publikasjoner, eller er innsamlet i forbindelse med legemiddelutprøving.

Vi gjør oppmerksom på at opplysninger kan utleveres til samarbeidende forskere ved foretakene i Helse Vest og Universitetet i Bergen. [Sett inn flere foretak/virksomheter og land dersom aktuelt. Dersom avidentifiserte opplysninger skal sendes til land utenfor EU/EØS, sett inn "Dette kan være land med lover som ikke tilfredsstillende europeisk personvernlovgivning"]. Enhver utlevering av opplysninger til samarbeidende forskere vil bli lagt frem for REK.

Ytterligere informasjon

Du vil få jevnlig informasjon om forskningsprosjekter som er omfattet av dette samtykket [skriv hvor dette blir gitt, f.eks. web-side].

Har du spørsmål tilknyttet forskningsvirksomheten, kontakt [sett inn kontaktperson og avdelingstilhørighet, samt e-post og tlf].

Skjema for samtykke til forskning - Voksne over 16 (ev. 18) år

Forskningsområde <Sett inn forskningsområde>		Prosjektnummer <sett inn prosjektnummer>
Prosjektleders navn		Klinikk/avdeling
<p>All forskningsdeltakelse er frivillig. Dersom du ønsker å delta, undertegner du denne samtykkeerklæringen. Om du nå sier ja til å delta, kan du senere når som helst og uten å oppgi noen grunn, trekke tilbake ditt samtykke uten at det påvirker din øvrige behandling. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål om forskningen, kan du kontakte prosjektleder.</p>		
<p>Jeg er villig til at prøver og opplysninger om meg brukes i forskning innen <forskningsområde>:</p>		
Navn med blokkbokstaver		Fødselsnummer (11 siffer)
Dato	Underskrift	
Fylles ut av representant for forskningsområdet		
<p>Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om forskningsområdet:</p>		
Dato	Underskrift	Brukerkode (4-tegnskode)
Eventuelle kommentarer:		

Skjema for samtykke til forskning

- Ungdom mellom 12 og 16 år

OBS: Nytt samtykke må innhentes når ungdommen er 16 år

Forskningsområde <Sett inn forskningsområde>		Prosjektnummer <sett inn prosjektnummer>
Prosjektleders navn		Klinikk/avdeling
<p>All forskningsdeltakelse er frivillig. Dersom du ønsker å delta, undertegner du denne samtykkeerklæringen. Om du nå sier ja til å delta, kan du senere når som helst og uten å oppgi noen grunn, trekke tilbake ditt samtykke uten at det påvirker din øvrige behandling. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål om forskningen, kan du kontakte prosjektleder.</p>		
<p>Jeg er villig til at prøver og opplysninger om meg brukes i forskning innen <forskningsområde>:</p>		
Navn med blokkbokstaver		Fødselsnummer (11 siffer)
Dato	Underskrift	
<p>Foresatte skal være informert og samtykke til deltakelse i forskning for ungdom over 12 år, med mindre pasienten av forhold som bør respekteres, ønsker noe annet.</p>		
Dato	Foresattes underskrift	Rolle (mor/far/verge)
Fylles ut av representant for forskningsområdet		
<p>Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om forskningsområdet:</p>		
Dato	Underskrift	Brukerkode (4-tegnskode)
Eventuelle kommentarer:		

Skjema for samtykke til forskning

- Barn under 12 år

OBS: Nytt samtykke må innhentes når barnet er 16 år

Forskningsområde <Sett inn forskningsområde>		Prosjektnummer <sett inn prosjektnummer>
Prosjektleders navn		Klinikk/avdeling
<p>All forskningsdeltakelse er frivillig. Dersom du på vegne av barnet sier ja til å delta, undertegner du denne samtykkeerklæringen. Om du nå sier ja til at barnet deltar, kan du senere når som helst og uten å oppgi noen grunn, trekke tilbake ditt samtykke uten at det påvirker barnets øvrige behandling. Dersom du eller barnet senere ønsker å trekke tilbake samtykket eller har spørsmål om forskningen, kan du kontakte prosjektleder.</p>		
<p>Jeg sier på vegne av barnet ja til at prøver og opplysninger om barnet brukes i forskning innen <forskningsområde>:</p>		
Barnets navn med blokkbokstaver		Barnets fødselsnummer (11 siffer)
Dato	Foresattes underskrift	Rolle (mor/far/verge)
Fylles ut av representant for forskningsområdet		
<p>Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om forskningsområdet:</p>		
Dato	Underskrift	Brukerkode (4-tegnskode)
Eventuelle kommentarer:		



Forespørsel om samtykke til forskning innen: [forskningsområde, for eksempel "Infeksjonsmedisin"], [Sett inn tittel, prosjektnummer]

Bakgrunn og hensikt

Forskning på helseopplysninger er avgjørende for å bedre kunnskapen relatert til diagnose, behandling og prognose av sykdommer. Ved Universitetet i Bergen arbeider vi kontinuerlig med å oppnå ny kunnskap innen [forskningsområdet]. For å kunne utføre denne forskningen er vi avhengig av deltakernes samtykke.

Samtykkets omfang og dine rettigheter

Ved å signere samtykkeerklæringen aksepterer du at opplysninger og eventuelt prøvemateriale kan benyttes til forskning innen [forskningsområdet]. I tillegg kan du bli spurt om å besvare spørreskjemaer og delta på oppfølgingstiltak for å samle inn ytterligere opplysninger. Vi vil også innhente relevante opplysninger om deg fra andre offentlige helseregistre ved behov. [Sett inn hvilke helseregistre dette gjelder i en fotnote]

Eventuelle prøver og informasjonen som registreres om deg vil bli behandlet konfidensielt og bli brukt til forskning innen [forskningsområdet]. Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger og prøver gjennom en navneliste. Det vil ikke være mulig å identifisere deg i forskningsresultatene når disse publiseres.

Du kan til enhver tid få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom du trekker tilbake samtykket, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser, er brukt i vitenskapelige publikasjoner eller er innsamlet i forbindelse med legemiddelutprøving.

Vi gjør oppmerksom på at opplysninger kan utleveres til samarbeidende forskere ved Helse Bergen HF, Haukeland Universitetssykehus og andre foretak i Helse Vest. [Sett inn flere foretak/virksomheter og land dersom aktuelt. Dersom aidentifiserte opplysninger skal sendes til land utenfor EU/EØS, sett inn "Dette kan være land med lover som ikke tilfredsstiller europeisk personvernlovgivning"]. Enhver utlevering av opplysninger til samarbeidende forskere vil bli lagt frem for REK.

Ytterligere informasjon

Du vil få jevnlig informasjon om forskningsprosjekter som er omfattet av dette samtykket [sett inn hvordan dette blir gjort, f.eks. web-side, brev].

Har du spørsmål tilknyttet forskningsvirksomheten, kontakt [sett inn kontaktperson og institutttilhørighet, samt e-post og tlf].

**Skjema for samtykke til forskning
- Voksne over 16 år**

Forskningsområde

<Sett inn forskningsområde>

Prosjektnummer

<sett inn
prosjektnummer>

Prosjektleders navn

Institutt

All forskningsdeltakelse er frivillig. Dersom du ønsker å delta, undertegner du denne samtykkeerklæringen. Om du nå sier ja til å delta, kan du senere når som helst og uten å oppgi noen grunn, trekke tilbake ditt samtykke. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål om forskningen, kan du kontakte prosjektleder.

Jeg er villig til at prøver og opplysninger om meg brukes i forskning innen
<forskningsområde>:

Navn med blokkbokstaver

Fødselsnummer (11 siffer)

Dato

Underskrift

Fylles ut av representant for forskningsområdet

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om forskningsområdet:

Dato

Underskrift

Eventuelle kommentarer:

**Skjema for samtykke til forskning****- Ungdom mellom 12 og 16 år****OBS: Nytt samtykke må innhentes når ungdommen er 16 år**

Forskningsområde <Sett inn forskningsområde>	Prosjektnummer <sett inn prosjektnummer>
---	--

Prosjektleders navn	Institutt
---------------------	-----------

All forskningsdeltakelse er frivillig. Dersom du ønsker å delta, undertegner du denne samtykkeerklæringen. Om du nå sier ja til å delta, kan du senere når som helst og uten å oppgi noen grunn, trekke tilbake ditt samtykke. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål om forskningen, kan du kontakte prosjektleder.

Jeg er villig til at prøver og opplysninger om meg brukes i forskning innen
<forskningsområde>:

Navn med blokkbokstaver	Fødselsnummer (11 siffer)
-------------------------	---------------------------

Dato	Underskrift
------	-------------

Foresatte skal være informert og samtykke til deltakelse i forskning for ungdom over 12 år, med mindre den mindreårige av forhold som bør respekteres ønsker noe annet.

Dato	Foresattes underskrift	Rolle (mor/far/verge)
------	------------------------	-----------------------

Fylles ut av representant for forskningsområdet

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om forskningsområdet:

Dato	Underskrift
------	-------------

Eventuelle kommentarer:

**Skjema for samtykke til forskning****- Barn under 12 år****OBS: Nytt samtykke må innhentes når barnet er 16 år**

Forskningsområde

<Sett inn forskningsområde>

Prosjektnummer

<sett inn
prosjektnummer>

Prosjektleders navn

Institutt

All forskningsdeltakelse er frivillig. Dersom du på vegne av barnet sier ja til å delta, undertegner du denne samtykkeerklæringen. Om du nå sier ja til at barnet deltar, kan du senere når som helst og uten å oppgi noen grunn, trekke tilbake ditt samtykke. Dersom du eller barnet senere ønsker å trekke tilbake samtykket eller har spørsmål om forskningen, kan du kontakte prosjektleder.

Jeg sier på vegne av barnet ja til at prøver og opplysninger om barnet brukes i forskning innen <forskningsområde>:

Barnets navn med blokkbokstaver

Barnets fødselsnummer (11 siffer)

Dato

Foresattes underskrift

Rolle (mor/far/verge)

Fylles ut av representant for forskningsrådet**Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om forskningsrådet:**

Dato

Underskrift

Eventuelle kommentarer:

Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjektet:

<Sett inn tittel, prosjektnummer>

Bakgrunn og hensikt

Dette er et spørsmål til deg om å delta i en forskningsstudie ved Helse Bergen HF/Haukeland universitetssykehus. [Sett inn informasjon om det overordnede formålet med studien, hvorfor personen er valgt ut til å forespørres. Informasjonen skal være kortfattet og allment forståelig.]

Hva innebærer studien?

[Sett inn hovedtrekkene i hva som skjer i studien, om det blir tatt prøver, undersøkelser, intervju, filming, m.m., om kontakt med tredjeperson skal opprettes og hvordan dette vil gjennomføres. Om relevant, angi hva som er den vanlige behandling som vil gis, dersom den forespurte ikke ønsker å være med i studien, eventuelt med henvisning til vedlegg A for detaljer. Informasjonen skal være kort og konsis!]

Mulige fordeler og ulemper

[Sett inn informasjon om mulige fordeler, ulemper, ubehag, ekstra undersøkelse, risikoer og forventet aktivitet for den inkluderte som vil kunne oppleves som belastende dersom deltagelse i studien. Dersom man ikke vet om studien har noen fordeler, eller det er usikkert om studien har ubehag, skal det informeres om dette.]

Hva skjer med prøvene og informasjonen om deg? [Fjern ”prøvene og” om slike ikke tas. Det samme gjelder for teksten under.]

Det er frivillig å delta i studien. Om du nå sier ja til å delta, kan du senere når som helst og uten å oppgi noen grunn, trekke tilbake ditt samtykke. Prøvene og informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger og prøver gjennom en navneliste. [Det betyr at opplysningene er aidentifiserte. Eventuelle avvik fra dette må reflekteres i teksten.]

Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg. [Oppgi eventuelt kobling mot andre registre, som for eksempel sykehusets pasientjournalssystem, samt ”offentlige registre” med navn på sistnevnte. Alle slike sammenstillinger krever samtykke og/eller forhåndsgodkjenning av de offentlige instanser loven krever. Det skal angis planlagt tidspunkt for sletting eller anonymisering av informasjonen og prøvene som samles.]

Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres.

Ytterligere informasjon om studien finnes i kapittel A, og dine rettigheter finnes i Kapittel B. Ved ytterligere spørsmål, kontakt [navn, klinikk/avdeling, telefonnummer til kontaktperson]. (Vedlegg A og B benyttes bare i omfattende/inngripende prosjekter, som for eksempel ved legemiddelutprøving. I så fall må det sjekkes om punkt fra vedleggene må tas

med, for eksempel om samarbeid med andre og utlevering av opplysninger og/eller biobankmateriale.)

Kapittel A: Utdypende forklaring om hva studien innebærer

[Følgende aspekter utdypes i den grad de er relevante og nødvendige å detaljere, samt grupperes hensiktsmessig med eventuelle egne overskrifter:]

- Kriterier for deltakelse
- Bakgrunnsinformasjon for studien
- Alternative prosedyrer eller behandling pasienten får dersom personen velger å ikke delta i studien
- Undersøkelser, blodprøver og annet den inkluderte må gjennom
- Tidsskjema – hva skjer og når skjer det?
- Mulige fordeler
- Mulige bivirkninger
- Mulige ubehag/ulempes
- Pasientens/studiedeltagerens ansvar
- At pasienten/studiedeltageren eller verge vil bli opplyst så raskt som mulig dersom ny informasjon blir tilgjengelig som kan påvirke pasientens/forsøkspersonens/deltakerens villighet til å delta i studien
- At pasienten/studiedeltageren skal opplyses om mulige beslutninger/situasjoner som gjør at deres deltagelse i studien kan bli avsluttet tidligere enn planlagt
- Eventuell kompensasjon til og dekning av utgifter til deltakerne

Kapittel B: Informasjon om dine rettigheter

Personvern

Opplysninger som registreres om deg er [Forklar på en overordnet måte hvilke type opplysninger som vil registreres. Dersom det er behov for kobling mot forskriftsregulerte registre, journaler i andre virksomheter eller andre registre, beskrives det ved å angi hvert register, evt. "offentlige helseregistre". Hvilke type opplysninger som er nødvendig fra slike registre eller journaler etc, skal forklares].

[Sett inn dersom myndigheter eller andre har rett til innsyn i relevante deler av journalen. Dersom dette ikke er aktuelt; slett hele avsnittet] Formålet er å kontrollere at studieopplysningene stemmer overens med tilsvarende opplysninger i din journal. Alle som får innsyn har taushetsplikt.

[Eventuelt andre forskeres tilgang til datamaterialet skal beskrives i den grad det er relevant.]

Helse Bergen HF, Haukeland Universitetssykehus ved administrerende direktør er forskningsansvarlig.

Biobank

[Dersom det ikke skal etableres en forskningsbiobank; slett hele avsnittet]

[Sett inn]-prøvene som blir tatt og informasjonen utledet av dette materialet vil bli lagret i en forskningsbiobank ved Helse Bergen HF, Haukeland Universitetssykehus. Hvis du sier ja til å delta i studien, gir du også samtykke til at det biologiske materialet og analyseresultater inngår i biobanken. Helse Bergen HF, Haukeland Universitetssykehus er ansvarshavende for forskningsbiobanken. Biobanken planlegges å vare til [Sett inn årstall]. Etter dette vil materiale og opplysninger bli ødelagt etter interne retningslinjer.

Utlevering av materiale og opplysninger til andre

Hvis du sier ja til å delta i studien, gir du også ditt samtykke til at prøver og aidentifiserte opplysninger utleveres til samarbeidende forskere ved foretakene i Helse Vest og Universitetet i Bergen [Sett inn andre foretak/virksomheter og land dersom aktuelt. Dersom aidentifiserte opplysninger skal sendes til land utenfor EU/EØS, sett inn "Dette kan være land med lover som ikke tilfredsstillende europeisk personvernlovgivning"].

Rett til innsyn og sletting av opplysninger om deg og sletting av prøver

Hvis du sier ja til å delta i studien, har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigeret eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom du trekker deg fra studien, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser, er brukt i vitenskapelige publikasjoner, eller er innsamlet i forbindelse med legemiddelutprøving.

Økonomi og [Sett inn navn på SPONSOR] rolle

[Redegjør for etiske eller praktiske utfordringer knyttet til økonomi.]

Studien og forskningsbiobanken er finansiert av forskningsmidler fra [Sett inn SPONSOR eller sykehuset avhengig av hva som er relevant]. [Informert om sponsors rolle, økonomiske ytelser og mulige interessekonflikter].

Forsikring

[Oppgi hvilke forsikringsordninger som gjelder ved deltagelse i studien.]

Informasjon om utfallet av studien

Årsrapporter som presenterer resultater fra foretakets forskningsprosjekter er offentlig tilgjengelige på <http://forskingsprosjekter.ihelse.net/>. Vi viser også til våre forskningsnettsider på: <http://www.helse-bergen.no/fagfolk/forskning/>.

**Skjema for samtykke til deltakelse i forskningsprosjekt
- Voksne over 16 år <18 år dersom forskningsprosjektet innebærer
legemsinngrep eller legemiddelutprøving>**

Prosjekttittel <Sett inn prosjekttittel>		Prosjektnummer <sett inn prosjektnummer>
Prosjektleders navn		Klinikk/avdeling
<p>Det er frivillig å delta i studien. Dersom du ønsker å delta, undertegner du denne samtykkeerklæringen. Om du nå sier ja til å delta, kan du senere når som helst og uten å oppgi noen grunn, trekke tilbake ditt samtykke uten at det påvirker din øvrige behandling. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte prosjektleder.</p>		
Jeg er villig til å delta i forskningsprosjektet:		
Navn med blokkbokstaver		Fødselsnummer (11 siffer)
Dato	Underskrift	
Fylles ut av representant for forskningsprosjektet		
Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om forskningsprosjektet:		
Dato	Underskrift	Brukerkode (4-tegnskode)
Eventuelle kommentarer:		

Skjema for samtykke til deltakelse i forskningsprosjekt - Ungdom mellom 12 og 16 år <18 år dersom forskningsprosjektet innebærer legemsinngrep eller legemiddelutprøving> OBS: Det må innhentes nytt samtykke når barnet er over 16 (18) år		
Prosjekttittel <Sett inn prosjekttittel>		Prosjektnummer <sett inn prosjektnummer>
Prosjektleders navn		Klinikk/avdeling
<p>Det er frivillig å delta i studien. Dersom du ønsker å delta, undertegner du denne samtykkeerklæringen. Om du nå sier ja til å delta, kan du senere når som helst og uten å oppgi noen grunn, trekke tilbake ditt samtykke uten at det påvirker din øvrige behandling. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte prosjektleder.</p>		
Jeg er villig til å delta i forskningsprosjektet:		
Navn med blokkbokstaver		Fødselsnummer (11 siffer)
Dato	Underskrift	
<Dersom studien <i>ikke</i> innebærer legemsinngrep eller legemiddelutprøving, benytt følgende:> ”Foresatte skal være informert og samtykke til deltakelse i forskningsprosjekter for ungdom over 12 år, med mindre pasienten av forhold som bør respekteres ønsker noe annet.” <Dersom studien innebærer legemsinngrep og/eller legemiddelutprøving, benytt følgende:> ”Foreldre eller andre med foreldreansvar må samtykke til forskning på mindreårige under 18 år som innebærer legemsinngrep eller legemiddelutprøving.”		
Dato	Foresattes underskrift	Rolle (mor/far/verge)
Fylles ut av representant for forskningsprosjektet		
Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om forskningsprosjektet:		
Dato	Underskrift	Brukerkode (4-tegnskode)
Eventuelle kommentarer:		

Skjema for samtykke til deltakelse i forskningsprosjekt - Barn under 12 år

OBS: Det må innhentes nytt samtykke når barnet er over 16 (18) år

Prosjektittel <Sett inn prosjektittel>		Prosjektnummer <sett inn prosjektnummer>
Prosjektleders navn		Klinikk/avdeling
<p>Det er frivillig å delta i studien. Dersom du på vegne av barnet sier ja til å delta, undertegner du denne samtykkeerklæringen. Om du nå sier ja til at barnet deltar, kan du senere når som helst og uten å oppgi noen grunn, trekke tilbake ditt samtykke uten at det påvirker barnets øvrige behandling. Dersom du eller barnet senere ønsker å trekke tilbake samtykket eller har spørsmål til studien, kan du kontakte prosjektleder.</p>		
<p>Jeg sier på vegne av barnet ja til å delta i forskningsprosjektet:</p>		
Barnets navn med blokkbokstaver		Barnets fødselsnummer (11 siffer)
Dato	Foresattes underskrift	Rolle (mor/far/verge)
<p>Fylles ut av representant for forskningsprosjektet</p>		
<p>Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om forskningsprosjektet:</p>		
Dato	Underskrift	Brukerkode (4-tegnskode)
Eventuelle kommentarer:		



Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjektet:

<Sett inn tittel, prosjektnummer>

Bakgrunn og hensikt

Dette er et spørsmål til deg om å delta i en forskningsstudie ved Universitetet i Bergen. [Sett inn informasjon om det overordnede formålet med studien, hvorfor personen er valgt ut til å forespørres. Informasjonen skal være kortfattet og allment forståelig.]

Hva innebærer studien?

[Sett inn hovedtrekkene i hva som skjer i studien, om det blir tatt prøver, undersøkelser, intervju, filming, m.m., om kontakt med tredjeperson skal opprettes og hvordan dette vil gjennomføres. Om relevant, angi hva som er den vanlige behandling som vil gis, dersom den forespurte ikke ønsker å være med i studien, eventuelt med henvisning til vedlegg A for detaljer. Informasjonen skal være kort og konsis!]

Mulige fordeler og ulemper

[Sett inn informasjon om mulige fordeler, ulemper, ubehag, ekstra undersøkelse, risikoer og forventet aktivitet for den inkluderte som vil kunne oppleves som belastende dersom deltagelse i studien. Dersom man ikke vet om studien har noen fordeler, eller det er usikkert om studien har ubehag, skal det informeres om dette.]

Hva skjer med prøvene og informasjonen om deg? [Fjern ”prøvene og” om slike ikke tas. Det samme gjelder for teksten under.]

Det er frivillig å delta i studien. Om du nå sier ja til å delta, kan du senere når som helst og uten å oppgi noen grunn, trekke tilbake ditt samtykke. Prøvene og informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger og prøver gjennom en navneliste. [Det betyr at opplysningene er aidentifiserte. Eventuelle avvik fra dette må reflekteres i teksten.]

Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg. [Oppgi eventuelt kobling mot andre registre, som for eksempel pasientjournalssystem ved <navn på sykehus>, samt ”offentlige registre”, med navn på sistnevnte. Alle slike sammenstillinger krever samtykke og/eller forhåndsgodkjenning av de offentlige instanser loven krever. Det skal angis planlagt tidspunkt for sletting eller anonymisering av informasjonen og prøvene som samles.]

Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres.

Ytterligere informasjon om studien finnes i kapittel A, og dine rettigheter finnes i Kapittel B. Ved ytterligere spørsmål, kontakt [navn, institutt, telefonnummer til kontaktperson].

(Vedlegg A og B benyttes bare i omfattende/inngrepene prosjekter, som for eksempel ved legemiddelutprøving. I så fall må det sjekkes om punkt fra vedleggene må tas med, for eksempel om samarbeid med andre og utlevering av opplysninger og/eller biobankmateriale.)

Kapittel A: Utdypende forklaring om hva studien innebærer

[Følgende aspekter utdypes i den grad de er relevante og nødvendige å detaljere, samt grupperes hensiktsmessig med eventuelle egne overskrifter:]

- Kriterier for deltakelse
- Bakgrunnsinformasjon for studien
- Undersøkelser, blodprøver og annet den inkluderte må gjennom
- Tidsskjema – hva skjer og når skjer det?
- Mulige fordeler
- Mulige bivirkninger
- Mulige ubehag/ulempes
- Studiedeltagerens ansvar
- At studiedeltageren eller verge vil bli opplyst så raskt som mulig dersom ny informasjon blir tilgjengelig som kan påvirke deltakerens villighet til å delta i studien
- At studiedeltageren skal opplyses om mulige beslutninger/situasjoner som gjør at deres deltagelse i studien kan bli avsluttet tidligere enn planlagt
- Eventuell kompensasjon til og dekning av utgifter til deltakerne

Kapittel B: Informasjon om dine rettigheter

Personvern

Opplysninger som registreres om deg er [Forklar på en overordnet måte hvilke type opplysninger som vil registreres. Dersom det er behov for kobling mot forskriftsregulerte registre, journaler ved sykehus eller andre registre, beskrives det ved å angi hvert register, evt. ”offentlige helseregistre”. Hvilke type opplysninger som er nødvendig fra slike registre eller journaler etc, skal forklares].

[Eventuelt andre forskeres tilgang til datamaterialet skal beskrives i den grad det er relevant.]

Universitetet i Bergen ved rektor er forskningsansvarlig.

Biobank

[Dersom det ikke skal etableres en forskningsbiobank; slett hele avsnittet]

[Sett inn]-prøvene som blir tatt og informasjonen utledet av dette materialet vil bli lagret i en forskningsbiobank ved Universitetet i Bergen. Hvis du sier ja til å delta i studien, gir du også samtykke til at det biologiske materialet og analyseresultater inngår i biobanken. Universitetet i Bergen er ansvarshavende for forskningsbiobanken. Biobanken planlegges å vare til [Sett inn årstall]. Etter dette vil materiale og opplysninger bli ødelagt etter interne retningslinjer.

Utlevering av materiale og opplysninger til andre

Hvis du sier ja til å delta i studien, gir du også ditt samtykke til at prøver og aidentifiserte opplysninger utleveres til samarbeidende forskere ved Helse Bergen HF, Haukeland Universitetssykehus og andre foretak i Helse Vest [Sett inn andre foretak/virksomheter og land dersom aktuelt. Dersom aidentifiserte opplysninger skal sendes til land utenfor EU/EØS, sett inn ”Dette kan være land med lover som ikke tilfredsstiller europeisk personvernlovgivning”].

Rett til innsyn og sletting av opplysninger om deg og sletting av prøver

Hvis du sier ja til å delta i studien, har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom du trekker deg fra studien, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser, er brukt i vitenskapelige publikasjoner eller er innsamlet i forbindelse med legemiddelutprøving.

Økonomi og [Sett inn navn på SPONSOR] rolle

[Redegjør for etiske eller praktiske utfordringer knyttet til økonomi.]

Studien og forskningsbiobanken er finansiert av forskningsmidler fra [Sett inn SPONSOR eller Universitetet i Bergen avhengig av hva som er relevant]. [Informere om sponsors rolle, økonomiske ytelser og mulige interessekonflikter].

Forsikring

[Oppgi hvilke forsikringsordninger som gjelder ved deltagelse i studien.]

**Skjema for samtykke til deltakelse i forskningsprosjekt****- Voksne over 16 år****<18 år dersom forskningsprosjektet innebærer legemsinngrep eller legemiddelutprøving>**

Prosjekttittel

<Sett inn prosjekttittel>

Prosjektnummer

<sett inn
prosjektnummer>

Prosjektleders navn

Institutt

Det er frivillig å delta i studien. Dersom du ønsker å delta, undertegner du denne samtykkeerklæringen. Om du nå sier ja til å delta, kan du senere når som helst og uten å oppgi noen grunn, trekke tilbake ditt samtykke. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte prosjektleder.

Jeg er villig til å delta i forskningsprosjektet:

Navn med blokkbokstaver

Fødselsnummer (11 siffer)

Dato

Underskrift

Fylles ut av representant for forskningsprosjektet**Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om forskningsprosjektet:**

Dato

Underskrift

Eventuelle kommentarer:

**Skjema for samtykke til deltakelse i forskningsprosjekt
- Ungdom mellom 12 og 16 år <18 år dersom forskningsprosjektet innebærer legemsinngrep eller legemiddelutprøving>****OBS: Det må innhentes nytt samtykke når barnet er over 16 (18) år**

Prosjektittel <Sett inn prosjektittel>	Prosjektnummer <sett inn prosjektnummer>
---	--

Prosjektleders navn	Institutt
---------------------	-----------

Det er frivillig å delta i studien. Dersom du ønsker å delta, undertegner du denne samtykkeerklæringen. Om du nå sier ja til å delta, kan du senere når som helst og uten å oppgi noen grunn, trekke tilbake ditt samtykke. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte prosjektleder.

Jeg er villig til å delta i forskningsprosjektet:

Navn med blokkbokstaver	Fødselsnummer (11 siffer)
-------------------------	---------------------------

Dato	Underskrift
------	-------------

<Dersom studien *ikke* innebærer legemsinngrep eller legemiddelutprøving, benytt følgende:>

Foresatte skal være informert og samtykke til deltakelse i forskningsprosjekter for ungdom over 12 år, med mindre pasienten av forhold som bør respekteres ønsker noe annet."

<Dersom studien innebærer legemsinngrep og/eller legemiddelutprøving, benytt følgende:>

"Foreldre eller andre med foreldreansvar må samtykke til forskning med mindreårige under 18 år som innebærer legemsinngrep eller legemiddelutprøving."

Dato	Foresattes underskrift	Rolle (mor/far/verge)
------	------------------------	-----------------------

Fylles ut av representant for forskningsprosjektet

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om forskningsprosjektet:

Dato	Underskrift
------	-------------

Eventuelle kommentarer:

**Skjema for samtykke til deltakelse i forskningsprosjekt****- Barn under 12 år****OBS: Det må innhentes nytt samtykke når barnet er over 16 (18) år**

Prosjekttittel <Sett inn prosjekttittel>		Prosjektnummer <sett inn prosjektnummer>
Prosjektleders navn		Institutt
Det er frivillig å delta i studien. Dersom du på vegne av barnet sier ja til å delta, undertegner du denne samtykkeerklæringen. Om du nå sier ja til at barnet deltar, kan du senere når som helst og uten å oppgi noen grunn, trekke tilbake ditt samtykke. Dersom du eller barnet senere ønsker å trekke tilbake samtykket eller har spørsmål til studien, kan du kontakte prosjektleder.		
Jeg sier på vegne av barnet ja til å delta i forskningsprosjektet:		
Barnets navn med blokkbokstaver		Barnets fødselsnummer (11 siffer)
Dato	Foresattes underskrift	Rolle (mor/far/verge)
Fylles ut av representant for forskningsprosjektet		
Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om forskningsprosjektet:		
Dato	Underskrift	
Eventuelle kommentarer:		

AVTALE OM TILGANG TIL INFORMASJONSSYSTEM FOR MEDARBEIDER SOM IKKE ER ANSATT I ELLER LØNNET AV VIRKSOMHETEN

mellom

<Medarbeider¹>
<11-sifret fødselsnr>

og

Helse Bergen HF/Haukeland universitetssjukehus (HUS)

org.nr. NO 983974724

Det er i dag inngått følgende avtale:

1. FORMÅL MED AVTALEN

Avtalen gir HUS instruksjonsmyndighet over <medarbeideren> når vedkommende benytter foretakets informasjonssystem.

2. OPPDRAGSBESKRIVELSE

<Medarbeideren> skal utføre arbeidsoppgaver for HUS i tilknytning til prosjekt <.....> med de ressurser virksomheten stiller til disposisjon.

3. FORUTSETNINGER FOR ARBEIDSFORHOLDET

HUS har instruksjonsmyndighet i forhold til <medarbeideren> i den perioden vedkommende utfører tjeneste for HUS, jf Helseregisterloven § 13, 1. ledd.

4. TAUSHETSPLIKT OG SIKKERHETSINSTRUKS

Helsepersonellovens bestemmelser om taushetsplikt kommer til anvendelse for <medarbeideren>, og signert taushetserklæring er vedlegg til denne avtalen.

<Medarbeideren> skal innrette seg etter den til enhver tid gjeldende sikkerhetsinstruks for HUS og andre aktuelle internkontrollrutiner. <Medarbeideren> skal ha gjennomgått og bestått obligatorisk e-læringskurs i informasjonssikkerhet før tilgang til blir gitt til HUS sitt informasjonssystem.

5. LØNNSUTBETALING

<Medarbeideren> mottar ikke lønn fra HUS.

6. ENDRINGER

Eventuelle endringer og tillegg til nærværende avtale skal inngås skriftlig.

7. VARIGHET

Avtalen gjelder fra xx.xx.xxxx og så lenge <medarbeideren> utfører arbeid for HUS, men likevel ikke etter xx.xx.xxxx. Tilgang til HUS sitt informasjonssystem skal stenges ved opphør av avtalen.

Denne avtale er undertegnet i 2 – to – eksemplar, hvorav hver part beholder 1 – ett – eksemplar.

Bergen, den

Bergen, den.....

.....
<Avdelings-/klinikkleder>

.....
<Medarbeider>

¹ Sett inn aktuell rolle: Stipendiat, student, hospitant eller lignende

 HELSE BERGEN <small>Haukeland universitetssjukehus</small>	VEDLEGG – Mal for avtale om utlevering av humant biologisk materiale til forskning	<small>UNIVERSITETET I BERGEN</small> 
Internkontrollsystem for medisinsk og helsefaglig forskningsvirksomhet		
Dokumenteier: Forskningsansvarlig	Dokumentansvarlig: Personvernombudet HB	Gyldig fra: 01.01.2013
Gjelder for: Prosjektleder	Versjon: 1.1	

Avtalen gjelder

Denne avtalen gjelder utlevering av humant biologisk materiale fra Virksomhet i forbindelse med følgende forskningsprosjekt:

SPREKnr: (REK)

Navn/tittel på forskningsprosjekt:

Mottaker må dokumentere at godkjenning fra REK foreligger, samt beskrive hva det utleverte biologiske materialet og relaterte personopplysninger skal benyttes til. Dette må gjøres ved at kopi av forskningsprotokollen og kopi av søknadsskjema samt godkjenning fra REK følger vedlagt denne avtalen. Det utleverte materialet kan ikke benyttes til andre formål enn det som er beskrevet i disse vedleggene.

Avtalen gjelder fra (dato) og til materialet er tilbakelevert eller destruert.

Ansvarsforhold

Mottaker er inneforstått med at selv om Virksomhet forsøker å unngå overføring av smittefarlig materiale, må alt materiale håndteres som mulig smittefarlig. Mottaker er ansvarlig for at personell som skal håndtere humant materiale fra Virksomhet får nødvendig informasjon og opplæring. Mottaker overtar materialet som det er og påtar seg alt ansvar i forbindelse med mottak, håndtering, lagring og bruk av materialet.

Navn på ansvarshavende for forskningsbiobanken:

Lagring, tilbakelevering og destruksjon

Mottaker skal besørge for at det utleverte biologiske materialet blir oppbevart og er lagret i samsvar med helseforskningslovens bestemmelser. Mottaker kan ikke videredistribuere materialet eller deler av det til tredjepart uten skriftlig godkjenning fra Virksomhet.

Eventuelt ubrukt materiale skal tilbakeleveres eller destrueres.

Kommersiell bruk av materiale

Mottaker kan ikke selge komponenter fra det humane biologiske materialet fra Virksomhet, eller produkter som er direkte ekstrahert fra dette (for eksempel proteiner, mRNA eller DNA). Unntak fra dette må avtales særskilt når materialet vil være del av produkt(er) som er ment for human diagnostikk og/eller behandling.

Om mottaker ønsker å bruke eller lisensiere materialet, eller modifikasjoner av materialet, til kommersielle formål, må mottaker, før avtale om overførsel av materiale inngås, etablere rammer for slik kommersiell bruk med Virksomhet.

 HELSE BERGEN Haukeland universitetssjukehus	VEDLEGG – Mal for avtale om utlevering av humant biologisk materiale til forskning	UNIVERSITETET I BERGEN 
Internkontrollsystem for medisinsk og helsefaglig forskningsvirksomhet		
Dokumenteier: Forskningsansvarlig	Dokumentansvarlig: Personvernombudet HB	Gyldig fra: 01.01.2013
Gjelder for: Prosjektleder	Versjon: 1.1	

Refusjon av kostnader

Partene er enige om at Virksomhet kan fakturere mottaker for faktisk medgått kostnader i forbindelse med innsamling, lagring, overføring og lignende av humant biologisk materiale etter denne avtalen.

Nærmere beskrivelse av fakturagrunnlag:

Avtaleparter

Dato:

Dato:

For utleverer
Virksomhet

For mottaker/ekstern virksomhet

(Klinikk-/avdelingsdirektør/instituttstyrer)

(På vegne av ekstern virksomhet)

 HELSE BERGEN <small>Haukeland universitetssjukehus</small>	VEDLEGG Mal for avtale ved multisenterstudier	<small>UNIVERSITETET I BERGEN</small> 
Internkontrollsystem for medisinsk og helsefaglig forskningsvirksomhet		
Dokumenteier: Forskningsansvarlig	Dokumentansvarlig: Personvernombudet HB	Gyldig fra: 01.01.2013
Gjelder for: Enhetsleder og prosjektleder	Versjon: 1.1	

Veiledning

Mal for avtale ved multisenterstudier benyttes når prosjektleder er tilknyttet Helse Bergen HF eller Universitetet i Bergen, og gjelder mellom oss og ekstern virksomhet. For samarbeidsprosjekter mellom Helse Bergen HF og Universitetet i Bergen benyttes [Mal for avtale om samarbeidsprosjekt](#).

Avtalen gjelder

Denne avtalen innebærer et forpliktende forsknings samarbeid i forbindelse med gjennomføring forskningsprosjekt.

Navn/tittel på forskningsprosjekt: .
 Forskningsprotokollen følger vedlagt denne avtalen.

Avtalen gjelder fra (dato) og til sluttrapport til REK er innsendt.

Prosjektledelse

Forskningsprosjektet kan kun ha én prosjektleder. Prosjektleder må ha nødvendig kompetanse til å ivareta prosjektleders plikter etter forskrift til helseforskningsloven § 5.

Prosjektet ledes av: , tilknyttet <Virksomhet>.

Prosjektkoordinator ved ekstern virksomhet: .

Forskningsansvarlig/databehandleravtale

Velg ett alternativ:

Partene har blitt enige om at virksomhetene er ansvarlig for å ivareta forskningsansvarliges plikter for den delen av prosjektet som foregår ved egen virksomhet.

Det er inngått databehandleravtale som er vedlagt denne avtalen.

<Virksomhet> sin logo og mal for informasjonsskriv og samtykkeerklæringer skal benyttes.

Forskningsresultater

Beskriv avtalt adgang til publisering av forskningsresultater, og eventuelle retningslinjer for kommersialisering av oppfinnelser:

Avtaleparter

For <Virksomhet> For
 Avdeling/klinikk/institutt:

(Klinikk-/avdelingsdirektør/instituttleder) (Signatur for ekstern virksomhet)

 <small>Haukeland universitetssjkehus</small>	VEDLEGG Mal for avtale ved samarbeidsprosjekt mellom Helse Bergen HF og Universitetet i Bergen	<small>UNIVERSITETET I BERGEN</small> 
Internkontrollsystem for medisinsk og helsefaglig forskningsvirksomhet		
Dokumenteier: Forskningsansvarlig	Dokumentansvarlig: Personvernombudet HB	Gyldig fra: 01.01.2013
Gjelder for: Enhetsleder og prosjektleder	Versjon: 1.1	

Avtalen gjelder

Denne avtalen innebærer et forpliktende forskningssamarbeid i forbindelse med gjennomføring forskningsprosjekt.

SPREKnr: (REK)

Navn/tittel på forskningsprosjekt:

Forskningsprotokollen følger vedlagt denne avtalen.

Avtalen gjelder fra (dato) og til sluttrapport til REK er innsendt.

Prosjektledelse

Forskningsprosjektet kan kun ha én prosjektleder. Prosjektleder må ha nødvendig kompetanse til å ivareta prosjektleders plikter etter forskrift til helseforskningsloven § 5.

Partene er enige om at prosjektet skal ledes av:

Dersom prosjektleder har kombinert stilling, kan prosjektleder ivareta begge parteres interesser. Hvis ikke, må koordinerende prosjektmedarbeider hos motsatt part oppnevnes. Eventuelt navn på koordinerende prosjektmedarbeider:

Forskningsansvarlig

Partene har blitt enige om at virksomhetene er ansvarlig for å ivareta forskningsansvarliges plikter for den delen av prosjektet som foregår ved egen virksomhet.

Innebærer forskningsprosjektet at førstegangskontakt med forskningsdeltakere etableres ved sykehuset, eller inkluderer prosjektet kontakt med pasienter eller kliniske forsøk? Ja (Ja/nei)

Hvis ja, er partene enige om at helseforetaket er forskningsansvarlig for den delen av forskningsprosjektet som involverer datainnsamling, intervensjoner og utlevering av forskningsdata ved sykehuset. I et slikt tilfelle må foretakets logo og mal for informasjonsskriv og samtykkeerklæringer benyttes.

Instruksjonsmyndighet

Dersom forskningsprosjektet medfører at prosjektmedarbeidere har behov for tilgang til registre over helseopplysninger innsamlet i helsetjenesten, må disse være underlagt instruksjonsmyndighet etter helseregisterloven § 13. Ansettelsesforhold ved forskningsansvarlig virksomhet er tilstrekkelig. For andre prosjektmedarbeidere må det inngås avtale med ikke ansatt, slik at instruksjonsmyndighet sikres.

Gi en liste over prosjektmedarbeider med behov for avtale om instruksjonsmyndighet:

Opplæring i informasjonssikkerhet er en forutsetning før tilgang til helseopplysninger kan gis.

 HELSE BERGEN Haukeland universitetssjukehus	VEDLEGG Mal for avtale ved samarbeidsprosjekt mellom Helse Bergen HF og Universitetet i Bergen	UNIVERSITETET I BERGEN 
Internkontrollsystem for medisinsk og helsefaglig forskningsvirksomhet		
Dokumenteier: Forskningsansvarlig	Dokumentansvarlig: Personvernombudet HB	Gyldig fra: 01.01.2013
Gjelder for: Enhetsleder og prosjektleder		Versjon: 1.1

Areal, medisinsk utstyr og annen infrastruktur

Partene har blitt enige om at prosjektet kan benytte følgende areal, medisinsk utstyr og annen infrastruktur. Gi en nærmere beskrivelse og hvilke forutsetninger som gjelder for prosjektet:

Forskningsresultater

Partene er enige om at retningslinjer for kreditering av publikasjoner vedtatt av Det regionale samarbeidsorganet mellom helseforetakene og universitetene i regionen skal følges. Det vises også til Universitets- og høgskolerådets utredning "Vekt på forskning" punkt 8.2.

Dersom forskningsprosjektet gir resultater i form av en oppfinnelse med mulig kommersiell verdi, skal skriftlig melding (DOFI) straks rettes kommersialiseringsenheten på fastlagt skjema. Jf. egne retningslinjer.

Avtaleparter

Dato:

Dato:

For Helse Bergen HF
Haukeland Universitetssykehus
Avdeling/klinikk:

For Universitetet i Bergen

—

(Klinikk-/avdelingsdirektør)

(Forskningsdirektør)

 <small>Haukeland universitetssjkehus</small>	VEDLEGG Regler for forskningsbiobank	<small>UNIVERSITETET I BERGEN</small> 
Internkontrollsystem for medisinsk og helsefaglig forskningsvirksomhet		
Dokumenteier: Forskningsansvarlig	Dokumentansvarlig: Personvernombudet HB	Gyldig fra: 01.01.2013
Gjelder for: Prosjektleder, biobankansvarlig	Versjon: 1.1	

Definisjon

Forskningsbiobank er en samling humant biologisk materiale som anvendes i et forskningsprosjekt eller skal anvendes til forskning (generell forskningsbiobank).

Lov og regler

Helseforskningsloven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, *humant biologisk materiale* eller helseopplysninger. Slik forskning omfatter også pilotstudier og utprøvende behandling.

Rutinene for oppstart, samtykke, endringer, avslutning med mer i **Internkontrollsystem for medisinsk og helsefaglig forskningsvirksomhet** gjelder også for forskningsbiobanker.

Opprettelse av *generell* forskningsbiobank meldes på eget skjema til REK.

Utførsel av biobankmateriale og endret, utvidet eller ny bruk av tidligere innsamlet materiale meldes til REK på prosjektskjema.

For utlevering av biologisk materiale fra en forskningsbiobank, se [Mal for avtale om utlevering av biologisk materiale til andre](#).

For mer detaljerte bestemmelser, se under:

Opprettelse av forskningsbiobanker

Pasienter som får tatt prøver skal informeres om at biologisk materiale vil kunne bli benyttet til forskning, og at de har anledning til å reservere seg mot slik bruk i register for biologisk forskningsreservasjon ved Folkehelseinstituttet.

Forskningsbiobanker som opprettes i forbindelse med innsamling og oppbevaring av humant biologisk materiale uten tilknytning til et konkret forskningsprosjekt, må godkjennes av REK. Det samme gjelder forskningsbiobanker som skal brukes til lagring og ny bruk av humant biologisk materiale, når det opprinnelige formålet for et forskningsprosjekt er oppfylt.

Søknader om opprettelse av forskningsbiobanker skal beskrives i forskningsprotokollen, og skal bl.a. inneholde hvilke kilder materialet er hentet fra, om materialet skal utleveres til andre eller om det skal overføres til utlandet. Reglene gjelder så langt det passer for generelle biobanker, der konkrete forskningsprosjekt ikke er spesifisert.

For forskning på biologisk materiale som tas ut fra avdøde gjelder bestemmelsene i lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. og forskrifter gitt i medhold av loven tilsvarende

Ansvarshavende

Hver forskningsbiobank skal ha en ansvarshavende person med medisinsk eller biologisk utdanning av høyere grad. Den forskningsansvarlige skal utpeke ansvarshavende. Normalt sett er prosjektleder ansvarshavende. Dersom vedkommende ikke tilfredsstillter kravene til ansvarshavende, så må det utpekes en annen ansvarshavende for aktuell forskningsbiobank.

 <small>Haukeland universitetssjukehus</small>	VEDLEGG Regler for forskningsbiobank	<small>UNIVERSITETET I BERGEN</small> 
Internkontrollsystem for medisinsk og helsefaglig forskningsvirksomhet		
Dokumenteier: Forskningsansvarlig	Dokumentansvarlig: Personvernombudet HB	Gyldig fra: 01.01.2013
Gjelder for: Prosjektleder, biobankansvarlig	Versjon: 1.1	

Departementet kan i forskrift bestemme at enkelte forskningsbiobanker i tillegg til ansvarshavende person skal ha et styre og nærmere regler.

Ansvarshavende, forskningsansvarlig og styret skal sørge for at forskningsbiobanken opprettes og forvaltes i samsvar med denne og annen lov.

Krav til oppbevaring og behandling

Materiale i forskningsbiobanker skal oppbevares og behandles forsvarlig. Oppbevaring og behandling skal skje med respekt for giveren av materialet.

Humant biologisk materiale fra forskningsbiobanker kan ikke utleveres i forsikringsøyemed, til arbeidsgiver, til påtalemyndighet eller til domstol, selv om den materialet stammer fra samtykker til det.

Adgang til bruk av biologisk materiale som er innsamlet i helsetjenesten til forskning

REK kan bestemme at humant biologisk materiale innsamlet i helsetjenesten som ledd i diagnostisering og behandling, kan eller skal brukes til forskningsformål uten innhenting av pasientens samtykke. Dette kan bare skje dersom slik forskning er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt. REK kan sette vilkår for bruken.

Pasienten skal på forhånd ha blitt informert om at humant biologisk materiale i visse tilfeller kan benyttes til forskning og må ha fått adgang til å reservere seg mot forskning på humant biologisk materiale.

Pasienter som ønsker å reservere seg mot at deres biologiske materiale benyttes til forskning må registrere seg i *register for biologisk forskningsreservasjon* ved Folkehelseinstituttet. Registeret skal sjekkes før bruk av biobankmateriale uten samtykke.

Overføring av humant biologisk materiale til og fra utlandet

Humant biologisk materiale fra en forskningsbiobank kan bare sendes ut av landet eller tas inn i landet etter godkjenning fra REK, og det kan godtgjøres at kravene til samtykke i kapittel 4 og kravene til behandling av helseopplysninger i kapittel 7 er oppfylt.

Opphør, nedleggelse eller overtakelse av forskningsbiobank

Forskningsansvarlig skal søke REK om tillatelse til opphør, nedleggelse eller overtakelse av forskningsbiobank. REK må godkjenne prosedyren ved en eventuell destruksjon.

Departementet kan i forskrift gi bestemmelser om at humant biologisk materiale i visse tilfeller skal kunne overdras til andre forskningsansvarlige i stedet for å destrueres.

Andres tilgang til materialet i en forskningsbiobank

Den forskningsansvarlige skal gi andre forskere tilgang til humant biologisk materiale i virksomhetens forskningsbiobanker, med mindre den forskningsansvarlige selv har behov for materialet eller andre særlige grunner gjør seg gjeldende. Før utleveringen av materiale kan finne sted, må de nødvendige godkjenningene fra REK foreligge.

 <small>Haukeland universitetssjukehus</small>	VEDLEGG Regler for forskningsbiobank	<small>UNIVERSITETET I BERGEN</small> 
Internkontrollsystem for medisinsk og helsefaglig forskningsvirksomhet		
Dokumenteier: Forskningsansvarlig	Dokumentansvarlig: Personvernombudet HB	Gyldig fra: 01.01.2013
Gjelder for: Prosjektleder, biobankansvarlig		Versjon: 1.1

Ved vurderingen av om det foreligger særlige grunner etter første ledd, skal det legges vekt på forskningens kvalitet og relevans i forhold til formålet med forskningsbiobanken. Det må legges vekt på lovpålagte plikter om oppbevaring og behandling av materialet, hensynet til materialets giver og den forskningsansvarliges behov for materialet.

Dersom den ansvarlige for forskningsbiobanken avslår anmodningen om tilgang, kan avgjørelsen påklages til REK som har godkjent opprettingen av forskningsbiobanken. Dette vedtaket kan ikke påklages.

Lovmessig grunnlag

[Helseforskningsloven](#) Kapittel 6