

 HELSE FØRDE	Omgrep og definisjonar		Dokument-id: D16181		
			Informasjon		
			Versjon 4.00	Gyldig frå 19.11.2024	Rev. innan []
Organisasjon Forsking og innovasjon Prosedyrar for forsking	Utarbeidd av Anne Solveig Tråseth	Godkjent av Mjanger, Guro	EK-ansvarleg Tråseth, Anne Solveig		

1. Hensikt

Dette dokumentet skal gje ei oversikt over viktige omgrep som nyttast i forbindelse med medisinsk- og helsefaglege forskingsprosjekt.

2. Målgruppe og avgrensing

Dataansvarleg, forskingsansvarleg, leiarar i Helse Førde HF, prosjektleiarar/interne prosjektleiarar, prosjektmedarbeidarar og andre som har ei rolle i forskingsprosjekt i Helse Førde HF

3. Omgrep og definisjonar

Omgrep	Definisjon
Anonyme opplysingar	Opplysingar der det ikkje er mogeleg å identifisere kven opplysingane knyt seg til når alle hjelpemiddel som med rimelighet kan tenkast anvendt, takast i betraktning. Opplysingar der identitet ikkje kan sporast, korkje direkte, indirekte eller via ein koblingsnøkkel. Sjå datatilsynet - Anonymisering av personopplysninger .
Anvendt klinisk forskning	Forsking som skapar grunnlag for direkte forbetring i diagnostikk, behandling og pleie av pasientar, og betre kostnadsutnytting av helsemidlane. Desse måla kan oppnåast ved - Grunnforsking (årsaksforsking og biologisk og psykologisk basalforsking) kan karakteriserast som anvendt klinisk forskning. - Klinisk forskning. Sjå <i>klinisk forskning*</i>. Gullstandarden er den kontrollerte, randomiserte kliniske studien, ofte på store grupper med pasientar. Observasjonsstudiar, bruk av helseregister og medisinsk metodeutvikling er andre former for klinisk forskning. - Helsetenesteforsking, som tar utgangspunkt i etablerte behandlingstilbod eller standardar og studerer behov, fordeling, organisering og ressursbruk for å bidra til auka effektivitet, kvalitet og rettferdigheit.
Ansvarleg leiar	Nivå-2 leiar i Helse Førde er ansvarleg leiar. Ansvarleg leiar er ansvarleg for forskingsprosjekt og kan delegere oppgåver, men beheld det overordna ansvaret. Varetek og styrer forskingsaktivitet i si eining og underliggjande einingar.
Ansvarshavande person for ein forskingsbiobank	Person med medisinsk eller biologisk utdanning av høgare grad, utpeika av ansvarleg leiar på vegne av forskingsansvarleg. Sjå helseforskningsloven §26 .
Aidentifiserte personopplysingar (her under koplingsnøkkel)	Opplysingane er aidentifiserte dersom namn, personnummer eller andre personeintydige kjenneteikn er erstatta med eit nummer, ein kode, fiktive namn eller liknande, som viser til ei fråskild liste med dei direkte personopplysingane (koplingsnøkkel). Viser til indirekte identifiserbare personopplysingar. Dette omgrepet er i personvernforordninga erstatta med pseudonymiserte personopplysingar. Ver merkсам på at aidentifiserte opplysingar er å forstå som personopplysingar uavhengig av kven som oppbevarer namnelista, og kvar og korleis den vert oppbevart.

Omgrep	Definisjon
Avvik	Med avvik meinast eit kvart brot på Helse Førde sin policy og rutinar for behandling av personopplysing og informasjonstryggleik. Det er ei hending eller situasjon som bryt med gjeldande reglar. Mangel på oppfylling av spesifiserte krav gitt i lovverk (helseforskningslova med forskrift eller personopplysingslova), protokoll, retningslinjer, rutinar med meir. Det er viktig med gode rutinar for å førebygge, avdekke og handtere avvik. Sjå Datatilsynet - ordliste og handtering av avvik i Helse Førde .
Behandling av helse opplysingar	Ein kvar operasjon eller rekke av operasjonar som gjerast med helseopplysningar, enten automatisert eller ikkje. T.d. innsamling, registrering, organisering, strukturering, lagring, tilpassing eller endring, gjenfinning, konsultering, bruk, utlevering ved overføring, spreiding eller alle andre former for tilgjengeliggjering, samanstilling eller samkøyring, avgrensing, sletting eller øydelegging, jfr personvernforordningen artikkel 4 nr 2 .
Biobank	Sjå <i>Forskingsbiobank*</i>
Biobankmateriale	Sjå <i>Humant biologisk materiale*</i>
Breitt samtykke	Forskingsdeltakarar kan samtykke til at humant biologisk materiale og helse- og personopplysingar kan brukast til nærmare bestemte, breitt definerte forskingsføremål. Breitt samtykke krev jevnleg informasjon til samtykkande forskingsdeltakarar om korleis deira biologiske prøver og personopplysingar nyttast i prosjektet. Sjå også helseforskningsloven § 14 og personopplysningsloven § 33 .
CRISTIN	Current Research Information SysTem in Norway. Er datasystemet og organisasjonen for det nasjonale registeret over forskingsaktivitet og forskingsresultat i Noreg. Systemet er eit rapporteringssystem over forskingspublikasjonar, forskarkatalog, prosjekt, forskningseiningar og årsrapportering.
CRO (Contract Research Organization)	Ein person eller ein organisasjon (kommersiell, akademisk eller andre) som er engasjert av sponsor for å gjennomføre ein eller fleire av sponsor sine utprøvningsrelaterte plikter og funksjonar
CTIS (Clinical Trials Information System)	Informasjonssystemet for kliniske studiar (CTIS) støttar forretningsprosessane til sponsorar av kliniske studiar og nasjonale regulatorar gjennom livssyklusen til ein klinisk studie i EU og EØS-området, via sikre arbeidsområde. Sjå Clinical Trials in the European Union - EMA
Dataansvarleg	Ansvarleg for behandling av helseopplysningar, jfr. personvernforordningen artikkel 4 nr 7 . Sjå Forsknings- og kvalitetsprosjekter: Dataansvar og databehandling
Databehandlar	Ei verksemd som behandlar personopplysingar på vegne av (på oppdrag frå) ein eller fleire dataansvarlege. Sjå personvernforordningen artikkel 4 nr 8 og Forsknings- og kvalitetsprosjekter: Dataansvar og databehandling .

Omgrep	Definisjon
Databehandlaravtale	Dette er ein avtale mellom databehandlar og behandlingsansvarleg. Avtalen skal sikre at personopplysingar vert behandla i samsvar med regelverket og set ei klar ramme for korleis databehandlaren skal behandle opplysingane. Sjå personopplysningsloven artikkel 28.
Databehandling	Behandling av helse- og personopplysingar. Databehandlar er den som behandlar data på vegne av Helse Førde. Som regel er det Helse Vest IKT (HVIKT, sjå Tenesteavtale (SLA) med Helse Vest IKT).
Datahandteringsplan	Ein datahandteringsplan er eit verktøy for handtering av forskingsdata. Planen skildrar korleis data skal handterast undervegs i prosjektperioden og etter at prosjektet er avslutta. Ein datahandteringsplan skal medverke til at forskingsdata kan handterast lovleg, strukturert og sikkert, og at forskingsdata, om mogleg, kan lagrast, gjenbrukast og forståast i framtida. Sjå SIKT - Hva er en datahåndteringsplan?
Direkte identifiserbare personopplysingar	Personopplysingar der det kjem fram kven opplysingane knyt seg til, t.d. ved bruk av namn eller fødselsnummer.
Direktoratet for medisinske produkter (DMP)	Tidlegare Statens legemiddelverk, SLV. Tilsynsmyndigheit og gjennomfører inspeksjonar. Godkjenner av kliniske utprøvingar av legemiddel og medisinsk utstyr. Sjå oversikt over regelverk som forvaltes av DMP - Direktoratet for medisinske produkter.
DPIA	Data Protecting Ampact Assessment (DPIA). Sjå personvernkonsekvensvurdering*
Elements	Digitalt saksarkiv som nyttast i heile Helse Vest
EudraCT	European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials. Er ein europeisk database for alle kliniske studiar i EU frå 2004.
Feasibility	Før eit firma bestemmer kva for land og helseføretak som skal få tilbod om å vere med i ein studie, er det vanlig å gjennomføre ein såkalla feasibility prosess, dvs. at firma sender ut førespurnad via sin lokale representant til potensielle utprøvarar for å høyre om studien kan vere aktuell for dei. Spørsmål som må avklarast kan t.d. vere: • Er pasientgrunnlaget til stades? • Har sjukehuset konkurrerande studiar? • Har sjukehuset ressursar (personell, utstyr) til å gjennomføre studien? • Er logistikken i studien gjennomfør bar? (t.d. lab prøver som skal takast utanom vanlig opningstid). • Har serviceavdelingane kapasitet og ressursar til å følge opp studien?
Føremål/mål med forskingsprosjektet	Det føremål som vart oppgitt i forskingsprotokollen og evt i søknad til regional etisk komité (REK), eller personvernombod då prosjektet vart søkt om og etablert.
Forskingsansvarleg	Verksemd eller fysisk person som har det overordna ansvaret for eit forskingsprosjekt (som difor er registrert som forskingsansvarleg hos REK), og som har dei nødvendige forutsetningane for å kunne oppfylle den forskingsansvarlege sine plikter etter helseforskningslova. Dersom Helse Førde HF skal bidra inn i eit prosjekt med helse- og personopplysingar, skal Helse Førde HF oppførast som forskingsansvarleg institusjon. Sjå helseforskningsloven §4 bokstav e.

Omgrep	Definisjon
Forskningsbiobank	Ei samling humant biologisk materiale som vert brukt i eitt (eller fleire) forskingsprosjekt eller skal bli brukt til forskning. Sjå helseforskningsloven §4 bokstav c .
Forskningsdata	I denne samanheng vert forskingsdata forstått som helse- og/eller personopplysingar om, eller humant biologisk materiale, frå ein forskingsdeltakar.
Forskningsdeltakar	Enkeltperson som deltek i forskning og blir forska på, ved intervensjon mot forskingsdeltakaren, eller ved bruk av data og biologisk materiale frå forskingsdeltakaren.
Forskningsprosjekt	Eit prosjekt som søkjer å skaffe til veie ny kunnskap. Innhaldet i eit forskingsprosjekt skal vere beskrive i ein forskingsprotokoll/prosjektbeskriving. Sjå helseforskningsloven og <i>Medisinsk og helsefagleg forskning*</i> .
Forskningsprotokoll	Ein skriftleg, vitskapeleg prosjektplan som m.a. beskriv prosjektet sin metode, formål, utval og etiske utfordringar, samt informasjonssikkerheit og personvern. Vidare beskriv protokollen organisering og finansiering av prosjektet. Forskningsprotokollar som skal brukst for å gjennomføre medisinske og helsefaglege forskingsprosjekt må oppfylle krava i Forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning - § 8
Forskningsserver	Eit sikkert lagringsområde som driftast av Helse Vest IKT der Helse Førde HF kan lagre og behandle personopplysingar etter nærare definerte rutinar. Sjå Skjema for oppretting av sentralt lagringsområde for forskingsprosjekt .
Forsvarligheit	Ein standard knytt til fagleg, etisk, juridisk og vitskapeleg god praksis.
General Data Protection Regulation (GDPR)	Sjå Personvernforordningen (GDPR) - Regjeringen.no
Good Clinical Practice (GCP)	GCP er ein internasjonal etisk og vitskapeleg kvalitetsstandard for design, utføring, innsamling, dokumentasjon, lagring og rapportering av klinisk legemiddelutprøving (legemiddelstudie) til menneske.
Helseforskningslova	Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven)
Helseforskningsprosjekt	Sjå <i>medisinsk og helsefagleg forskning*</i>
Helseopplysning	Personopplysingar om ein fysisk person si fysiske eller psykiske helse, her under yting av helsetenester, som gir informasjon om vedkomande sin helsetilstand, jfr personvernforordningen artikkel 4 nr 15 .
Helseregister	Register, forteikningar, mv. der helseopplysningar er lagra systematisk slik at opplysningar om den enkelte kan finnast igjen. Jfr Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) .
Hovudutprøvar	Utprøvar som leiar utprøvinga ved den enkelte utprøvingsstad. Hovudutprøvar sitt ansvar følger av ICH GCP kapittel 4 og i forskrift om klinisk utprøving av legemiddel til menneske samt helseforskningsforskrifta (paragraf) 5 så langt den passer. Hovudutprøvarer ein fysisk person med ansvar for den daglege drifta av legemiddelutprøvinga. Forskrift om klinisk utprøving av legemiddel til menneske stiller krav om at utprøvar er lege eller tannlege. Som hovudutprøvar må det i tillegg kunne dokumenterast at vedkomande innehar tilstrekkeleg kvalifikasjonar for å kunne leie og gjennomføre utprøvinga i eige HF/institusjon, inkludert dokumentere ICH GCP-kunnskap. Sjå også <i>prosjektleiar*</i> .

Omgrep	Definisjon
Humant biologisk materiale	Organ, del av organ, celler og vev og del av slikt materiale frå levande og døde menneske, (inkludert td. blodprøver, spyttprøver og urinprøver). Sjå helseforskningsloven §4 bokstav b . Sjå også <i>personopplysing*</i> .
Indirekte identifiserbare personopplysingar	Personopplysingar der namn, fødselsnummer og andre personeintydige kjenneteikn er fjerna, men der opplysingane likevel kan knytast til ein enkeltperson. Personopplysingar der personen kan bli identifisert indirekte er også indirekte identifiserbare opplysingar, til dømes gjennom ein kombinasjon av opplysingar som alder, kjønn, bustad, yrke osv. Sjå helseregisterloven §2 bokstav f .
Informasjonstryggleik	Tiltak for å ivareta grunnleggjande personvernomsyn. Den som behandlar personopplysingar skal gjennom planlagde og systematiske tiltak sørge for tilfredsstillande informasjonstryggleik. Informasjonstryggleik bygg på tre pilarar: Konfidensialitet: at informasjonen beskyttast slik at den ikkje vert kjend for uvedkomande. Integritet: at informasjon er korrekt og utan uautorisert eller utilsikta endringing. Tilgjengeligheit: at informasjonen er tilgjengeleg ved behov. Disse tre pilarane kan kome i konflikt med kvarandre, spesielt gjeld dette avveginga mellom konfidensialitet og tilgjengelegheit. Dataansvarleg skal ha definert eit akseptabelt risikonivå for behandling av personopplysingar, og all slik behandling må bli risikovurdert opp mot dette nivået. Ofte snakkar ein også om prinsippet robustheit, som omhandlar at det skal finnast eigna tekniske og organisatoriske tiltak som muliggjer forebygging, detensjon, skalerbarheit, handtering og gjenoppretting av personopplysingssikkerheita og informasjonssikkerheita for øvrig. Sjå Mål og strategi for informasjonssikkerhet og personvern for meir informasjon.
Innovasjon	Ei menneskeskapt endring av verdiskapande aktivitetar. Det omhandlar fornying, nyskaping, forandring, nye produkt, tenester eller produksjonsprosessar. Innovasjon er å bringe fram endringar i måten økonomiske godar eller andre verdiar vert produsert på.
Innsyn	Ein forskingsdeltakar har rett til å få vite kva opplysingar om vedkommande ei verksemd behandlar/har tilgang til. Ein forskingsdeltakar har også rett til å få opplysingar om kva tryggleikstiltak verksemda har rundt bruken av opplysingane, så lenge dette ikkje svekker tryggleiken. Ålmenta har, ved å vende seg til REK, rett til innsyn i kva forskingsprosjekt ein forskingsansvarleg eller prosjektleiar er eller har vore involvert i, og føremålet med prosjektet.

Omgrep	Definisjon
Internkontroll	Ein prosess, utført av ei verksemd sitt styre, leiing og andre tilsette. Knytt til forskning er dette systematiske tiltak som fremjar god forskning og som sikrar at forskinga vert planlagt, organisert, gjennomført og avslutta i samsvar med aktuelt lovverk, anna relevant regelverk og Helse Førde sine egne retningslinjer. Lovene som gjeld helseforskning og handtering av personopplysingar stiller krav til at Helse Førde har system for internkontroll og rutinar som gjer at føretaket oppfyller pliktene sine og at rettane til dei registrerte vert ivaretekne. Internkontroll inneber at det skal utarbeidast normative skildringar, oversiktar og rutinar for forskingsverkemda. Internkontrollrutinane skal dokumenterast. Internkontrollsystemet skal ha klart definerte styrande og gjennomførande element, i tillegg til rutinar for kontroll, samt avdekking og lukking av avvik. Internkontroll inkluderer også etablering av rutinar og tekniske løysingar som sikrar forsvarleg datalagring og informasjonssikkerheit. Internkontrollrutinane skal dokumenterast. Jfr Forskningsansvarlig i hht. helseforskningsloven
Intern prosjektleiar	Ein fysisk person med ansvar for den daglege drifta av eit prosjekt i Helse Førde HF, når prosjektet er koordinert frå ein annan forskingsansvarleg institusjon. Skal utføre oppgåvene til prosjektleiar etter helseforskningslova § 4 bokstav f så langt det passer.
Klinisk forskning	«Klinisk» vert definert av «Store norske leksikon», som «det som føregår ved sjukesenga», som omhandlar pasientbehandling og praktisk medisin. Slik forskning skal undersøke tryggleik og effektivitet til medisin, utstyr, diagnostiske produkt og behandlingsregimer retta på menneske.
Klinisk studie	Studie som utførast på menneske for å undersøke verknaden av legemiddel eller andre behandlingsmetodar, men også for å undersøke korleis legemiddel omdannast i kroppen og om biverknader er akseptable. Sjå også <i>utprøvande behandling*</i> og NorCrin - definisjonar .
Koordinerande forskingsansvarleg verksemd	Den verksemda som er forskingsansvarleg i eit medisinsk og helsefagleg prosjekt som involverer fleire forskingsansvarlege verksemder (multisenterstudie), og som <i>prosjektleiar*</i> utøver si rolle utifrå. Sjå <i>multisenterstudie*</i> og <i>forskningsansvarleg*</i>
Koplingsnøkkel	Sjå <i>Aidentifiserte personopplysingar*</i> .
Kvalitetsprosjekt	Kvalitetsprosjekt er ein samlebetegnelse for prosjekt med kvalitetssikrings-, kvalitetskontrolls- og kvalitetsforbetrings formål. Prosjekt som har til formål å sikre eller betre kvaliteten på helsetenesta.

Omgrep	Definisjon
Kvalitetsregister (medisinsk kvalitetsregister)	Eit kvalitetsregister, eller eit medisinsk kvalitetsregister, er ei nedteikning av opplysingar knytt til ei avgrensa pasientgruppe som kan fungere som kvalitetsindikatorar for helsetenesta. Registeret inneheld strukturert informasjon frå heile behandlingsforløpet for den enkelte pasient: Informasjon om utgreiing, behandling, oppfølging og resultat. Hovudføremålet med dei medisinske kvalitetsregistra er å medverke til betre kvalitet for pasienten, og minske uønska variasjon i helsetilbod og behandlings-/tenestekvalitet. Resultat frå registra skal brukast til kvalitetsforbetring, og vere ein kjelde til kvalitetssikring og forskning. Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) regulerer oppretting og bruk av register, som inneheld personidentifiserbare opplysingar frå helse- og omsorgstenesta.
Langtidslagring av personopplysingar	Det generelle kravet er at personopplysingar ikkje skal lagrast lenger enn det som er naudsynt for å gjennomføre føremålet med behandlinga/prosjektet. Langtidslagring av personopplysingar inneber lagring av opplysingar etter prosjektslutt. Opplysingane kan oppbevarast hjå ein godkjent arkivinstitusjon, t.d. SIKT - Kunnskapssektorens tenesteleverandør (tidlegare NSD). Dette må vere godkjent før oppstart av prosjektet.
Medisinsk og helsefagleg forskning	Verksemd som vert utført med vitskapleg metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sjukdom. Sjå helseforskningsloven §4 bokstav a. Vesentlege endringar i prosjektet som medfører endringar i formål, metode, tidsløp eller organiseringar, skal meldast til REK og ved større endringar kan endringane oppfattast slik at prosjektet er å rekne for eit nytt prosjekt. Sjå helseforskningsloven §11 første og andre ledd.
Medisinsk utstyr	Alt utstyr som frå produsenten sin side er meint å skulle brukast på menneske i den hensikt å diagnostisere, forebygge, overvake, behandle eller lindre sjukdom, skade eller handikap. Sjå Medical Device Regulation (MDR) artikkel 2 nummer 1.
Multisenterstudie	Eit forskingsprosjekt som skjer ved fleire verksemder samtidig og etter same protokoll. Sjå forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning §6.
NEM	Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag. NEM er klageinstans for avgjerder fatta av REK.
Norsk pasientskadeerstatning (NPE)	Dekker skader påført pasientar av helsepersonell som yter helsehjelp i henhold til offentlig autorisasjon eller lisens, personar som opptre på vegne av disse, personar som har rett til å utøve yrke som helsepersonell midlertidig i Noreg utan norsk autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning eller andre personar som er fastsatt i forskrift. All forskning som gjennomførast av helsepersonell i offentlig og privat sektor omfattast av NPR. Erstatningen dekker både pasientar og friske forskningsdeltakarar. Ved utprøving av legemiddel skal sponsor ta ut forsikring hos <i>Legemiddelansvarsforeningen</i> som oppfyller produktansvarsloven sine krav.

Omgrep	Definisjon
Oppdragsstudie	Betyr industri-initierte studiar som er finansiert av industrien (firma). Firmaet er studiens sponsor iht GCP, det vil seie at firma er ansvarleg for initiering og gjennomføring av studien.
Personopplysingar	Eikvar opplysing om ein identifisert eller identifiserbar fysisk person. Ein identifiserbar fysisk person er ein person som direkte eller indirekte kan identifiserast, særleg ved hjelp av ein identifikator, t.d. eit namn, eit identifikasjonsnummer, lokaliseringsopplysingar, ein nettidentifikator eller eitt eller fleire element som er spesifikke for nemde fysiske person si fysiske, fysiologiske, genetiske, psykiske, økonomiske, kulturelle eller sosiale identitet. Sjå personvernforordningen artikkel 4 nr 1 .
Personvernforordninga (GDPR)	EUs forordning for personvern, The General Data Protection Regulation (GDPR), vart vedtatt av Europaparlamentet og Rådet i EU i 2016. Føremålet er å sørgje for en godt vern av personopplysingar, samtidig som personopplysingar skal kunne utvekslast fritt innanfor EU-/EØS-området. Sjå personopplysningsloven .
Personvernkonsekvensvurdering (DPIA)	Prosess som skal beskrive behandlinga av personopplysingar, og vurdere om den er nødvendig og proporsjonal. Den skal også bidra til å handtere dei risikoane behandlinga medfører for enkeltpersonar sine rettar og friheiter ved å vurdere dei og fastlegge risikoreduserande tiltak. Sjå personvernforordningen artikkel 35 .
Personvernombod	Funksjonen til personvernombodet er å informere og gje råd til den dataansvarlege eller databehandlaren og dei tilsette som utøver behandlinga av personopplysingar om deira forpliktelser. Personvernombodet skal vidare kontrollere etterlevinga av personvernregelverket. Personvernombodet skal gje råd om vurderingar av personvernkonsekvensar og kontrollere gjennomføring av personvernkonsekvensvurderingar. Personvernombodet samarbeider med tilsynsmyndigheitene (Datatilsynet) og fungerer som eit kontaktpunkt for tilsynsmyndigheitene. Se også personvernforordningen artikkel 37, 38 og 39 .
Prosjekt	Eit prosjekt er ein aktivitet, avgrensa i omfang, som gjennomførast for å oppnå eit mål innafor ei bestemt ramme. I denne styrande dokumentasjonen omfattast kun helseforskningsprosjekt der det nyttast personopplysingar.
Prosjektavslutting	Prosjektavslutting skal vere oppgitt og godkjent av REK for helseforskningsprosjekt. Ansvarleg leiar skal avgjere avsluttingstidspunkt for andre prosjekt. Dersom prosjektavslutting skal endrast må det søkjast og meldast frå om internt og eksternt. Sjå helseforskningsloven §12 om sluttmelding.
Prosjekteigar	Den verksemda som er administrativt ansvarleg for prosjektet. Ofte brukt om den part som forpliktar seg overfor ein bevilgande myndigheit ved ekstern finansiering. Sjå <i>koordinerande forskingsansvarleg verksemd*</i> .

Omgrep	Definisjon
Prosjektleder	Ein fysisk person med ansvar for den daglege drifta av eit prosjektet. Sjå også <i>intern prosjektleder</i> *. For helseforskningsprosjekt er det òg krav om at prosjektleder har dei nødvendige forskingskvalifikasjonane og erfaringane for å kunne gjennomføre sine plikter etter helseforskningslova. Sjå helseforskningsloven §4 bokstav f .
Prosjektmedarbeidar	Ein fysisk person som er tilsett ved føretaket eller ein ekstern person som har inngått avtale med ikke-ansatt , til dømes studentar og tilsette ved HVL som er samarbeidspart i forskingsprosjekt. Personen innehar nødvendig kompetanse for å utføre arbeidsoppgåver ein er tildelt av prosjektleder/intern prosjektleder.
Pseudonyme personopplysingar	Personopplysingar der den faktiske identiteten er skjult og erstatta av eit pseudonym (løpenummer el. likn), som gjer det mogleg å følgje kvar person over tid utan at identiteten vert avslørt.
REK	Regional komité for medisinsk og helsefagleg forskningsetikk. REK vurderer og godkjenner medisinsk og helsefagleg forskning på menneske, humant biologisk materiale eller helseopplysingar.
REK KULMU	REK klinisk utprøving av legemiddel og medisinsk utstyr. Komitear som skal vurdere søknader som er regulert av EUs forordning 536/2014 om kliniske utprøvingar av legemiddel til menneske (i kraft frå februar 2022), forordning 2017/745 om medisinsk utstyr og forordning 2017/746 om in vitrodiagnostisk medisinsk utstyr (i kraft frå mai 2022). REK KULMU jobbar tett med Direktoratet for medisinske produkt (DMP).
Saksarkiv	Verksemda sitt formelle saksarkiv, der arkiverdig dokumentasjon som brev, søknader, vedtak, notat og sluttrapportar og liknande skal arkiverast. I Helse Førde er dette Elements.
Samtykke	Ein kvar frivillig, spesifikk, informert og utvitydig viljesytring frå deltakaren der vedkomande ved ei erklæring eller tydeleg stadfesting gir sitt samtykke til behandling av helseopplysingar eller humant biologisk materiale i forbindelse med eit prosjekt. Sjå personvernforordningen artikkel 4 nr 11 og helseforskningsloven §13 .
Sluttmelding	Ein rapport som skal sendast REK når medisinske og helsefaglege forskingsprosjekt avsluttast. Sluttmeldinga skal presentere resultata på ein objektiv og etterretteleg måte, som sikrar at både positive og negative funn framgår. Sjå helseforskningsloven § 12 .
Sponsor	Ein person, eit firma, ein institusjon eller organisasjon som er ansvarleg for iverksetjing, leiing og /eller finansiering av ein kliniske studie. Sponsor har eit overordna kvalitetssikrings- og ansvarsnivå med systemansvar for organisering, gjennomføring og rapportering av den aktuelle studien. Sponsor skal vidare følge dei krava som stillast til sponsor i ICH GCP kapittel 5 og i forskrifta om klinisk utprøving.
Statens legemiddelverk, SLV	Tilsynsmyndigheit og gjennomfører inspeksjonar. Godkjenner av kliniske utprøvingar av legemiddel og medisinsk utstyr. Har endra namn til Direktoratet for medisinske produkter (DMP).

Omgrep	Definisjon
Særskilde kategoriar av personopplysingar	Personopplysningar om rase messig eller etnisk opprinning, politisk oppfatning, religion, filosofisk overbevising eller fagforeningsmedlemskap, samt behandling av genetiske opplysingar og biometriske opplysingar med det formål å eintydig identifisere ein fysisk person, helseopplysingar eller opplysingar om ein fysisk person sine seksuelle forhold eller seksuelle orientering. Helseopplysingar er altså ein særskild kategori personopplysingar. Sjå personvernforordningen artikkel 9 nr 1.
Tieieplikt	Konfidensialitet for personopplysingar ein er gjort kjent med gjennom stillinga si i verksemda. Det er eit brot på tieieplikta, dersom opplysingar ein er gjort kjent med gjennom stillinga si i verksemda vert brukt i ei annan stilling eller verksemd, eller på annan måte vert gjort kjent for andre enn dei som er underlagt databehandlingsansvarlege sin instruksjonsmynde, og har behov for opplysingane. Tieieplikta inneber også ei plikt til å forhindre at uvedkomande får tilgang til personopplysingar. Det er straffbart å tileigne seg tieieplikts belagde opplysingar ein ikkje har tenestleg behov for. Helsepersonell sin tieieplikt overfor ein pasient: Dersom ein pasient har samtykka til deltaking i eit forskingsprosjekt og derunder samtykka til bruk av personopplysingar i prosjektet, vil det ikkje vere brot på tieieplikta å nytte dei opplysingane pasienten har samtykka til i prosjektet. Det same gjeld der REK eller Helsedirektoratet har innvilga dispensasjon frå tieieplikta for bruk av personopplysingar i helseforskinsprosjekt. Sjå helsepersonelloven.
Utlevering av opplysingar	Gjere tilgjengeleg person-/helseopplysingar for andre fysiske eller juridiske personar utanfor verksemda. Krev godkjenning frå fagdirektør i Helse Førde. I høve behandling av helseopplysingar (og andre «særlege kategoriar» til vitenskaplege eller statistiske føremål, (inkludert utlevering), er det rådføringsplikt med personvernombod. Jfr personopplysningsloven §9 og §10.
Utprøvar	Lege eller tannlege som utfører klinisk utprøving. Ein studie kan ha fleire utprøvarar ved eit studiesenter som utfører oppgåver og tek studierelaterte beslutningar, i tillegg til hovudutprøvar. Sjå også <i>Prosjektleiar* og Prosjektmedarbeidar*</i>
Utprøvande behandling	Behandling som ledd i ein vitenskapleg klinisk studie der ein nyttar ei behandling som ikkje er fullverdig dokumentert som tilfredsstillande. Utprøvande behandling som berre gjeld ein enkelt pasient vert vanlegvis ikkje rekna som forskning etter helseforskinslova.

4. Referansar

Interne referansar

ORG-FOI.01-4	Forskningsprosjekt: Roller, ansvar og oppgåver
ORG-FOI.01-5	Roller og ansvar i kliniske legemiddelutprøvingar og utprøving av medisinsk utstyr
ORG-FOI.01-11	Forsknings- og kvalitetsprosjekter: Dataansvar og databehandling
ORG-FOI.01-12	Utlevering av data til ekstern part
ORG-FOI.03-3	Søknad om tillating til innhenting av data frå EPJ og pasientadministrative system
ORG-IKT/PV.01-6	Mål og strategi for informasjonssikkerhet og personvern
ORG-LK.04.05-8	Handtering av avvik i Helse Førde

Eksterne referansar

[Personopplysningsloven - Lov om behandling av personopplysninger \(GDPR\)](#)
[Helsepersonelloven - Lov om helsepersonell m.v.](#)
[Helseregisterloven - Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger](#)
[Helseforskningsloven - Lov om medisinsk og helsefaglig forskning](#)
[Pasientjournalloven - Lov om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp](#)
[Datatilsynet - Anonymisering av personopplysninger](#)
[Forsknings- og kvalitetsprosjekt: Begreper og definisjoner \(Helse Bergen HF\)](#)