

 HELSE FØRDE	Kven ein skal sende søknad/melding/info til før ein startar eit forskingsprosjekt		Dokument-id: D16182		
			Informasjon		
Organisasjon Forskning og innovasjon Prosedyrar for forskning	Utarbeidd av Anette Wolff	Godkjent av Kleiven, Anne Kristin	Versjon 3.04	Gyldig frå 08.08.2024 1.08.2024	Rev. innar 08.08.2026
			EK-ansvarleg Hovland, Runar Tengel		

1 Føremål og omfang

Dette er ei oversikt over interne og eksterne instansar som kan vere involverte i eit forskingsprosjekt i høve rådgjeving, søknader og godkjenningar. Oversikta er ikkje komplett, men inneheld informasjon om dei instansane dei fleste forskingsprosjekt kan/må forholde seg til. Ansvar for å følge opp søknader, meldingar og godkjenningar i kvart prosjekt ligg hjå den som har det daglege ansvaret for prosjektet, vanlegvis prosjektleiar.

Før oppstart av forskingsprosjekt skal Seksjon for forskning og innovasjon konsulterast.

Gjeld for: Administrerande direktør, klinikk-/stabsdirektør, avdelingssjef, fagdirektør, prosjektleiar, prosjektmedarbeidar, seksjon for forskning og innovasjon, personvernombod.

2 Framgangsmåte

2.1 Oversikt over ulike viktige instansar

Regional etisk komité (REK) (dersom det gjeld helseforskning): [Helseforskning - REK](#)

Personvernombodet i Helse Førde: personvernombodet@helse-forde.no (rådgjevar dersom du skal handtere personopplysingar i prosjektet).

Seksjon for forskning og innovasjon, Helse Førde; ta alltid kontakt dersom du skal i gang med eit forskingsprosjekt: foi@helse-forde.no/ [Forskning og innovasjon](#)

2.2 Oversikt over kva ein skal melde til kven

Søknad/melding om:	Sendast til:	Ansvarsområde
INTERNT: Forskingrådgeving Handtering av personopplysingar Løyve til å starte med prosjektet i klinikken	Seksjon for forskning og innovasjon HF Personvernombod Næraste leiar og vidare til Klinik-/stabsdirektør (nivå 2-leiar)	Rådgjeving for prosjektleiar og klinikk-/stabsdirektør Rådgjeving & kontrollfunksjon. Skal ha oversikt over prosjekt som handterer personopplysingar. Melding/eProtokoll. Meldeskjema for behandling av personopplysingar Delegert mynde frå Adm. direktør: Overordna ansvarleg for forskingsprosjektet i Helse Førde. Besluttar igangsetting og vesentlege endringar
INTERNT: Utlevering av helseopplysingar frå Helse Førde til ekstern instans	Fagdirektør	Utlevering av pasientopplysingar som er registrert i pasientadministrative system skal godkjennast av fagdirektør i rolla som systemeigar EPJ. Søknad om tillating til innhenting av data frå EPJ og pasientadministrative system
INTERNT: Forsking på pasient- og helseopplysingar til andre føremål enn å skaffe til vege ny kunnskap om helse og sjukdom, til dømes helsetenesteforskning, samfunnsvitskaplege føremål; handtering av personopplysingar ¹	Klinikk-/stabsdirektør (nivå 2-leiar). Rådgjeving Personvernombod/ Seksjon for forskning og innovasjon/Seksjon for kvalitet og pasienttryggleik ...	- Vurdere forskar- og studentprosjekt i forhold til bestemmelsane i personopplysingslova og helseregisterlova med tilhøyrande forskrifter - Gje informasjon og rettleiing til institusjonane og til den enkelte forskar og student om forskning og personvern - Sikre at oversiktar over prosjekt som handterer personopplysingar i Helse Førde vert ført

¹ Helseforskningslova omfattar ikkje forskning som har andre føremål enn å skaffe til vege ny kunnskap om helse og sjukdom. NB! Dette gjeld også om prosjekta inneber innsamling av helseopplysingar. Forsking på pasient- og helseopplysingar til andre føremål. Førehandsgodkjenning for handsaming av personopplysingar fell vekk, men ein må sende melding til PVO, og ein må dokumentere at ein har gjort grundige vurderingar i høve personvern. Personopplysingslova artikkel 5,6,9, 30, 89; Ny personopplysingslov §§8, 9&10.

Søknad/melding om:	Sendast til:	Ansvarsområde
Etisk førehandsgodkjenning av medisinsk og helsefagleg forskning i Helse Førde <i>Gjeld forskingsprosjekt der HFD er forskingsansvarleg institusjon/nasjonal koordinerande institusjon</i>	REK dersom helseforskning Helsedirektoratet (spesifikke ansvar) Dersom ikkje helseforskning: Sende melding til Seksjon for forskning og innovasjon for bistand til å vurdere om det er naudsynt å kjøpe tenester eksternt.	- Vurdere og godkjenne at forskingsprosjekt er etisk forsvarlege og ihht lov og forskrift (REK) (også utprøving av medisinsk utstyr og genforskningsprosjekt saman med Hdir) - Godkjenne forskingsbiobankar (REK) - Godkjenne prosedyre ved ev. destruksjon (REK) - Klageorgan ved avslag på søknad om utlevering av biobankmateriale (REK) - Rettleie og gje råd om forskings-etiske spørsmål (REK) - Vurderinga frå REK omfattar ikkje handtering av personvernopplysingar (nytt etter GDPR) - Handsame klager om utlevering av biobankmateriale (REK)
Søknad om dispensasjon frå tiepleikt	REK Helsedirektoratet	REK dersom helseforskningsprosjekt; Helsedirektoratet dersom helseanalysar, kvalitetssikring, administrasjon, planlegging eller styring av helse og omsorgstenesta.
Personkonsekvensutgreiing DPIA	Prosjektleiar	Dersom handsaminga av personopplysingar sannsynlegvis vil kunne gje høg risiko for personvernet, uavhengig av om det er helseforskning eller ikkje. Før oppstart av databehandlinga skal det gjerast ei vurdering av om det skal gjennomførast ei personvernkonsekvensvurdering (DPIA). Personvernombod bør rådspørjast. Ref: Personopplysingslova artikkel 35 & 36, samt HV styringssystem for informasjonssikkerheit og personvern, rutine G38.
Oppretting av forskingsbiobankar	REK	Ved søknad
Søknad om utlevering av helseopplysingar til medisinsk og helsefagleg forskning med heimel i registerforskrifta	Registeransvarleg REK	Søknad om utlevering av personidentifiserbare data frå dei sentrale helseregistera til medisinsk og helsefagleg forskning skal sendast til det aktuelle registeret . For at utlevering skal kunne skje må søkjar ha innhenta ei godkjenning frå REK, samt intern godkjenning
Klage på vedtak i REK	Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM)	Klageinstans; vurdere og avgjere klager på avgjersle frå REK
Klinisk utprøving av legemiddel på menneske <i>For klinisk utprøving av legemiddel på menneske gjeld legemiddelloven § 3 med forskrifter, medan helseforskningsloven gjeld utfyllande</i>	REK + Statens legemiddelverk (SLV) Etter ny forordning pr. 31.01.2022 skal alle søknader sendast til REK og SLV via den felles EU portalen CTIS (Clinical Trial Information System), sjå informasjon her	REK: - Førehandsgodkjenning SLV: - Vurdere og godkjenne legemiddelutprøving - Inspeksjonar og tilsyn med utprøving av legemiddel

Søknad/melding om:	Sendast til:	Ansvarsområde
<i>så langt den passar, jf. helseforskningsloven § 2 tredje ledd. (sjå FHI - Minimetode-vurdering)</i>		
Klinisk utprøving av medisinsk utstyr <i>For klinisk utprøving av medisinsk utstyr gjeld lov om medisinsk utstyr med forskrifter. Også her gjeld helseforskningsloven utfyllande så langt den passar, jf. helseforskningsloven § 2 tredje ledd. (sjå også FHI - Minimetode-vurdering)</i>	REK SLV Helse- og omsorgsdepartementet (HOD)	REK: - Førehandsgodkjenning SLV: - Godkjenne klinisk utprøving av medisinsk utstyr - Godkjenne genforskningsprosjekt HOD: - Klageinstans; Vurdere og avgjere klager vedrørende klinisk utprøving av medisinsk utstyr
Forskningsprosjekt som vert omfatta av bioteknologilova sitt verkeområde (Bioteknologilova regulerer blant anna assistert befrukting, forskning på overtallige befrukta egg, fosterdiagnostikk genetiske undersøkingar av fødte og genterapi.) Merk: bioteknologilova er under revidering	REK + eventuelt Helsedirektoratet	- Godkjenne genforskningsprosjekt - Det følgjer av bioteknologilova § 2-1 første ledd at lova ikkje gjeld for forskning som ikkje har diagnostiske, eller behandlingmessige konsekvensar for deltakarane, eller der opplysingar om den enkelte ikkje skal førast tilbake til vedkomande. Dette involverer: - forskningsprosjekt som legg opp til at opplysingar skal tilbakeførast om alvorlege, samt uønska og uventa, medisinske hendingar som er antatt å ha samanheng med forkinga