

 HELSE FØRDE Organisasjon Forskning og innovasjon Prosedyrar for forskning	Forskningsprosjekt: Roller, ansvar og oppgåver		Dokument-id: D16184		
			Instruks		
	Utarbeidd av Anette Wolff		Versjon 4.00	Gyldig frå 15.11.2024	Rev. innan []
	Godkjent av Kleiven, Anne Kristin		EK-ansvarleg Hovland, Runar Tengel		

Innhald

1	Hensikt.....	1
2	Målgruppe og avgrensing	1
3	Definisjonar	1
4	Ansvar, roller og oppgåver: nærare beskriving.....	1
4.1	Forskningsansvarleg.....	2
4.2	Databehandlaransvarleg.....	2
4.3	Utviklingsdirektør	2
4.4	Seksjon for forskning og innovasjon	2
4.5	Klinikkdirektør.....	3
4.6	Prosjektleiars	4
4.6.1	Overordna ansvar og oppgåver:	4
4.6.2	Dersom Helse Førde er koordinerande eller einaste forskningsansvarleg verksemd.....	5
4.6.3	Dersom Helse Førde er deltakande institusjon i multisenterprosjekt	5
4.6.4	Ved utprøving av legemiddel	6
4.6.5	Ved utprøving av medisinsk utstyr	6
4.7	Prosjektmedarbeidar	6
4.8	Alle medarbeidarane i Helse Førde HF	6
4.9	Ansvarshavande for forskningsbiobankar.....	7
4.10	Fagdirektør	7
4.11	Personvernombod (PVO)	7
4.12	IKT sikkerheitsansvarleg i Helse Førde.....	7
4.13	Helse Vest IKT (HV IKT)	8

1 Hensikt

Omtale ansvar, roller og oppgåver i samband med forskningsprosjekt.

2 Målgruppe og avgrensing

Denne prosedyra gjeld for leiarar i Helse Førde HF, tilsette i Helse Førde HF som har ei rolle i samband med eit forskningsprosjekt.

3 Definisjonar

Sjå [Definisjonar og stikkord](#)

4 Ansvar, roller og oppgåver: nærare beskriving

4.1 Forskningsansvarleg

Helseføretaket ved administrerande direktør er forskningsansvarleg.

Ansvar og oppgåver: Overordna ansvar for forskningsprosjekt i helseføretaket. Ansvar for å sørge for at verksemda vert planlagt, organisert og gjennomført på ein forsvarleg måte i tråd med lover, reglar og rutiner i Helse Førde, herunder sørge for at:

- Det vert lagt til rette for at forskning vert utført slik at etiske, medisinske, helsefaglege, vitskaplege, personvern- og informasjonssikkerheitsmessige forhold ivaretakast.
- Det vert lagt til rette for forsvarleg organisering, igangsetjing, gjennomføring, avslutning og forvaltning av forskningsprosjekt.
- Det føreligg nødvendige forsikringar av forskingsdeltakarane.
- Det vert ført kontroll av forskningsprosjekt.
- Det vert peikt ut biobankansvarleg og at eksterne får tilgang til biobankmateriale på visse vilkår.
- Personvern- og informasjonssikkerheitsmessige forhold ivaretakast, herunder at forskingsdata, biobank materiale og personopplysingar behandlast forsvarleg.

4.2 Databehandleransvarleg

Helseføretaket ved administrerande direktør er databehandleransvarleg.

Ansvar og oppgåver:

- Overordna ansvar for behandlinga av personopplysingar i helseføretaket.
- Sørge for at det vert lagt til rette for at forskning vert utført slik at personvern- og informasjonssikkerheitsmessige forhold ivaretakast.
- Sørge for at det vert ført kontroll med personvern og informasjonssikkerheit i prosjekt.
- Sørge for at forskingsdata, biologisk materiale og personopplysingar vert forsvarleg behandla.

4.3 Utviklingsdirektør

Beskriving: Nivå 2-leiar for Forsknings- og utviklingsavdelinga

Ansvar og oppgåver:

- Sørge for at styrande dokumentasjon for forskningsprosjekt er oppdatert og inneheld minimum dei nødvendige strategiar og retningslinjer for forskningsprosjekt i føretaket.
- Er føretaket sin systemeigar på området.
- Sørge for at føretaket har sentrale forskingsstøtteressursar.

4.4 Seksjon for forskning og innovasjon

Beskriving: Seksjon i Fag og utviklingsavdelinga, leia av utviklingsdirektør.

Ansvar og oppgåver:

- Bistå utviklingsdirektør i å vedlikehalde og kvalitetssikre styrande dokumentasjon for forskningsprosjekt.
- Sørge for rådgjeving, rettleiing til ansvarlege leiarar og prosjektleiarar:
 - Ved etablering og melding av forskningsprosjekt, herunder søknad til REK mv.
 - I samband med dokumentasjon, erklæringar, vurderingar og godkjenningar som skal føreligge i helseforskningsprosjekt og utprøving av medisinsk utstyr og legemiddel til menneske.

- Ved utforming, kvalitetsikring og forhandling av kontraktar og avtalar i forbindelse med forskningsprosjekt i samarbeid med andre verksemdar. Ved legemiddelstudiar på oppdrag frå industrien; vidareformidle kontakt til regional forskingsstøtte for å få bistand til forhandling av kontrakt.
 - Knytt til lover og regelverk som gjeld for forskningsprosjekt.
 - Om personvern og behandlinga av personopplysingar i forskningsprosjekt.
 - Om forbetringar, avvikshandtering og kontroll med forskningsprosjekt.
 - Finansieringshøve.
- Tilby ulike forskingsstøttetenester i verksemda:
 - Rådgjeving angående rettleiar i forskning.
 - Datahandtering, herunder rådgje om datatryggleiksvurderingar og setje opp datafangstverktøy.
 - Bistand til søknader til Direktoratet for medisinske produkter (DMP) gjennom CTIS og meldingshandtering.
 - Protokollrettleiing
- Rådgje forskarar om oppretting av forskingsbiobankar og etablere og forvalte interne kvalitetssikringsrutinar for forskingsbiobankar etter gjeldande lover og forskrifter.
- Følgje opp avvik på overordna nivå og sørge for at desse vert følgde opp.

4.5 Klinikkdirktør

Beskriving: Klinikkdirktør i Helse Førde HF er ansvarleg leiar på nivå 2.

Ansvar og oppgåver: Nivå 2 leiar kan delegere sine arbeidsoppgåver for forskningsprosjekt til andre personar i henhold til [delegasjonsreglementet](#), men ansvaret for å sikre at oppgåvene vert gjennomført ligg til nivå 2-leiaren. Nivå 2-leiaren ivaretek og utøver Helse Førde HF sitt ansvar, mynde og styring av forskningsverksemda i si eining og samtlege underliggjande einingar. Nivå 2-leiar har herunder følgande ansvar og oppgåver:

- Sørge for at dette styrande dokumentet er kjent for og etterlevast av dei tilsette i eininga.
- Sørge for at verksemda planleggast, organiserast og gjennomførast på ein forsvarleg måte i tråd med lover, reglar og rutinar i Helse Førde HF.
- Sørge for at personopplysingar og biologisk materiale i eiga eining vert behandla i tråd med lover, reglar og rutiner i Helse Førde HF.
- Ansvar for å halde oversikt over forskningsaktiviteten i eininga.
- Sørge for å etablere interne rutinar i eininga som supplerer styrande dokumentasjon for forskningsprosjekt der nødvendig, tilpassa eininga sin organisering og egenheit.
- Sørge for at eit prosjekt blir vurdert som forsvarleg å gjennomføre i henhold til helseforskningslova og Helse Førde sine rutinar for å oppfølge lova sine vilkår. Herunder ta stilling til om prosjektet er etisk, medisinskfagleg, økonomisk, administrativt og organisatorisk forsvarleg, om personvern og informasjonssikkerheit er ivareteke i prosjektet, og om eininga har tilstrekkeleg ressursar, pasientgrunnlag, infrastruktur og personale til å gjennomføre prosjektet på ein forsvarleg måte.
- Vurdere og beslutte bruk, overføring og utlevering av personopplysingar og biologisk materiale, unntatt personopplysingar henta frå pasientadministrative system, til forskningsprosjekt.
- Beslutte om prosjekt skal iverksetjast i eininga, samt fatte interne godkjenningar og beslutningar knytta til forskningsprosjekt.

- Sørge for at forskningsprosjekt ikkje startar opp før alle nødvendige, lovpålagte godkjenningar føreligg.
- Er juridisk kontraktspart i avtalar knytt til forskning. Nivå 2-leiar skal signere formelle dokument i høve forskning.
- Følge med på at eininga sine forskningsprosjekt gjennomførast forsvarleg og gjere systematiske gjennomgangar/kontrollar for å sjå til at prosjekta gjennomførast i henhold til lover, reglar og retningslinjer.
- Utnemne prosjektleiar/intern prosjektleiar med tilstrekkeleg forskingskompetanse og erfaring for forskningsprosjekt.
- Utnemne ansvarshavande person for biobank med tilstrekkeleg kvalifikasjonar for forskningsprosjekt.
- Sørge for opplæring av personale og tilstrekkeleg kompetanse hos prosjektmedarbeidarar og prosjektleiarar i dei til ei kvar tid gjeldande krav knytt til forskning, personvern og informasjonssikkerheit.
- Sørge for å avklare og inngå nødvendige avtalar.
- Sørge for saksbehandling av avvik, samt iverksetje forebyggjande og korrigerande tiltak i forbindelse med avvik knytta til forskningsprosjekt.
- Sørge for å kontrollere at eventuelle delegerte oppgaver vert utført.
- Sjå til at det føreligg tilstrekkeleg rettslig grunnlag for behandlinga av personopplysingar i prosjekt.
- Sjå til at tekniske løysingar som skal nyttast i eit prosjekt er godkjent; at risiko- og sårbarheitsvurderingar er gjennomført og systemet godkjent for gitt bruk.

4.6 Prosjektleiar

4.6.1 Overordna ansvar og oppgaver:

Prosjektleiar har ansvar for den daglege drifta av forskningsprosjektet. Skal sørge for at prosjektet planleggast, organiserast, gjennomførast og avsluttast i samsvar med styrande dokumentasjon for forskningsprosjekt og andre styrande dokumentasjon i verksemda, samt lover og reglar. Prosjektleiar har herunder følgjande ansvar og oppgaver:

- Følge styrande dokumentasjon for forskningsprosjekt.
- Sørge for forankring og avklaring av rammer for prosjektet hos ansvarleg leiar.
- Sørge for etiske, medisinske, vitenskaplege, administrative, organisatoriske, personvern- og informasjonssikkerheitsmessige forhold ivaretakast under den daglege drifta av prosjektet i alle faser.
- Sørge for å innhente og sikre at prosjektet ikkje går i gang før nødvendige interne og eksterne godkjenningar føreligg og eventuelle vilkår i vedtak er oppfylt. Herunder melde prosjektet til personvernombodet i [eProtokoll](#) og søkje fagdirektør om tillating til å hente ut personopplysingar frå EPJ, dersom aktuelt.
- Sørge for at prosjektet gjennomførast i henhold til dei godkjenningar og tilbakemeldingar som prosjektet har fått, både interne og eksterne godkjenningar, herunder gjennomførast i henhold til prosjektbeskriving/protokoll.
- Sørge for å vurdere databehandlingsroller og behandlingsgrunnlag, samt vurdere personvernrisiko og gjennomføre personvernkonskvensvurdering når påkrevd.

- Sørge for at prosjektmedarbeidarane som utfører oppgåver i prosjektet oppfyller vilkåra bekreve i dette dokumentet, samt har den nødvendige kompetanse og tid som behøves for å gjennomføre oppgåvene. Sørge for å kontrollere at prosjektmedarbeidarar utfører delegerede oppgåver i prosjektet.
 - Sørge for at samtykke vert henta inn og at forskingsdeltakarane sine rettar i prosjektet vert ivaretatt.
 - Utarbeide nødvendige rapportar med vidare til relevante instansar.
 - Sørge for at nødvendige dokument og korrespondanse arkiverast i sakksystemet.
- Dersom prosjektet er eit medisinsk og helsefagleg forskningsprosjekt skal leiar forsikre seg om at utnemnt til prosjektleiar har tilstrekkeleg forskingskompetanse og erfaring for forskningsprosjekt.

4.6.2 Dersom Helse Førde er koordinerande eller einaste forskingsansvarleg verksemd

Dersom prosjektleiar er utnemnt til prosjektleiar for heile prosjektet, dvs at Helse Førde HF er koordinerande eller einaste forskingsansvarlege verksemd, skal prosjektleiar i Helse Førde HF **også ha følgande ansvar og oppgåver:**

- Utarbeide forskingsprotokoll for prosjektet som oppfyller krava i helseforskningslova
- Sørge om forhandsgodkjenning i REK og ved vesentlige endringar, sende endringsmelding til REK.
- Utarbeide samarbeids- og databehandlaravtale mellom Helse Førde og samarbeidande institusjonar. Og sørge for at denne vert signert av alle partar.
- Ansvar for å informere forskingsansvarleg institusjon/ansvarleg leiar før prosjektet starter og i heile prosjektperioden informere om forhold av viktighet, herunder lage rutinar for prosjektoppfølgjing internt i Helse Førde HF.
- Utarbeide ein oppfølgjingsplan for korleis samtlige forskingsansvarlege institusjonar og ansvarlege prosjektmedarbeidarar i samarbeidande forskingsansvarlege institusjonar skal informerast og oppdaterast.
- Forsikre seg om at øvrige forskingsansvarlege institusjonar er kjent med vilkåra for å delta, herunder har tilstrekkelige ressursar og utstyr til å gjennomføre prosjektet i henhold til protokollen.
- Gjennomføre eit oppstartsmøte der protokollen og inklusjonskriterier blir gjennomgått.
- Sørge for at prosjektet blir monitorert i hanhold til GCP eller kontrollert på anna tilfredsstillande måte basert på ein konkret risikovurdering av det aktuelle prosjektet.
- Sørge for å utarbeide retningslinjer for korleis styringsgruppa (dersom aktuelt) skal nyttast i prosjektet.
- Sørge for å overhalde meldeplikta i helseforskningslova § 23 første og andre ledd.

4.6.3 Dersom Helse Førde er deltakande institusjon i multisenterprosjekt

Dersom prosjektet er eit medisinsk og helsefagleg forskningsprosjekt eigd av ein (ekstern) prosjektleiar frå koordinerande forskingsansvarleg institusjon, skal intern prosjektleiar i Helse Førde **også ha følgande ansvar og oppgåver:**

- Sørge for at det føreligg forhandsgodkjenning frå REK, og at Helse Førde HF er oppført som forskingsansvarleg institusjon.
- Sørge for at det føreligg samarbeids- og databehandlaravtale mellom Helse Førde og ekstern koordinerande forskingsansvarleg institusjon.

- Sørge for at intern forankring og at interne avtaler med samarbeidende avdelinger er på plass før oppstart av prosjektet. Med intern forankring meinast forankring av prosjektet hos nivå-2 leiar, at prosjektet er behandla av personvernombodet i [eProtokoll](#) og at fagdirektør har godkjent søknaden om tillating til å hente ut personopplysingar frå EPJ.
- Halde prosjektleiar informert i henhald til oppfølgingsplan i prosjektet og ellers når nødvendig.
- Halde ansvarleg leiar informert om forhold av viktighet i heile prosjektperioden, herunder lage rutinar for prosjektoppfølgjing internt i Helse Førde HF.
- Sørge for å overhalde meldeplikta i helseforsningslova § 23 andre ledd.

4.6.4 Ved utprøving av legemidlar

Dersom prosjektet er utprøving av legemidlar til menneske skal prosjektleiar **også ha følgende ansvar og oppgaver**:

- Sørge for å følge [Roller og ansvar i kliniske legemiddelutprøvingar og utprøving av medisinsk utstyr](#)
- Sørge for å nytte og følge Standard Operating Procedurec (SOP) utarbeida av NorCrim [Klinisk utprøving av legemidler – www.norcrin.no](#)

4.6.5 Ved utprøving av medisinsk utstyr

Dersom prosjektet er utprøving av medisinsk utstyr skal prosjektleiar **også ha følgende ansvar og oppgaver**:

- Sørge for å følge [Roller og ansvar i kliniske legemiddelutprøvingar og utprøving av medisinsk utstyr](#)
- Sørge for å nytte og følge Standard Operating Procedurec (SOP) utarbeida av NorCrim [Klinisk utprøving av medisinsk utstyr - www.norcrin.no](#)

4.7 Prosjektmedarbeidar

Beskriving: Tilsette ved føretaket eller eksterne personar som har inngått [avtale med ikke-ansatt](#), til dømes studentar eller tilsette ved HVL som er samarbeidspart i forskningsprosjekt. Innehar nødvendig kompetanse for å utføre arbeidsoppgåver ein er tildelt av prosjektleiar/intern prosjektleiar og god forståelse for og kjennskap til regelverket og styrande dokumentasjon for forskningsprosjekt.

Ansvar og oppgaver:

- Ansvar for å gjere seg kjent med og følge lover, reglar og retningslinjer.
- Kjenne til og følge styrande dokumentasjon for forskningsprosjekt.
- Gjennomføre dei oppgåvene som er tildelt. Informere prosjektleiar/intern prosjektleiar dersom ein ikkje får gjennomført sine arbeidsoppgåver eller det er oppgåver som er gjort i konflikt med prosjektbeskrivinga eller regulatoriske godkjenningar.
- Har ansvar for kvaliteten i sitt eige arbeid.
- Kan ha utvida ansvar for å koordinere multisenterstudiar saman med prosjektleiar; har i slike tilfelle også dokumenteringsansvar i Helse Førde.
- Dersom du er studiesjukepleiar, sjå [Studiesjukepleiar i Helse Førde - rollebeskriving](#)
- Melde eventuelle avvik i føretaket sitt avvikssystem.

4.8 Alle medarbeidarane i Helse Førde HF

Ansvar: Utføre sine arbeidsoppgaver samvittighetsfullt og melde om eventuelle avvik.

Oppgaver: Dersom det vert avdekka brot på lover og styrande dokumentasjon rutinene for forskningsprosjekt skal dette meldast som avvik i føretaket sitt avvikssystem. Saksbehandlar skal vurdere om avvik bør varslast til eksterne myndigheiter.

4.9 Ansvarshavande for forskingsbiobankar

Beskriving: Tilsett med medisinsk eller biologisk utdanning av høgare grad. Utpeika av ansvarleg leiar på vegne av forskingsansvarleg.

Ansvar og oppgaver: Ansvarshavande og forskingsansvarleg skal sørge for at den enkelte forskingsbiobank opprettast og forvaltast i samsvar med lover, reglar og retningslinjer. Ansvarshavande skal herunder sørge for:

- Å søkje om førehandsgodkjenning i REK.
- At biobanken driftast på ein forsvarleg måte, herunder sikre at innsamling, registrering, oppbevaring, behandling og destruksjon føregår på ein forsvarlig måte, i overeinskomst med relevante lover, reglar, rutiner og etiske retningslinjer.
- At materiale i forskingsbiobanken oppbevarast og behandlast forsvarleg.
- At det utarbeidast samtykke- og informasjonsskriv og rutiner for biobanken.
- At det etablerast og vedlikehaldast eit register over personar som har reservert seg mot at deira biologiske materiale nyttast i forskning.
- At vesentlige endringar i biobanken meldast til REK.

4.10 Fagdirektør

Beskriving: Er medisinskfagleg rådgjevar for verksemda og administrerande direktør.

Ansvar og oppgaver:

- Er systemeigar for pasientadministrative system, EPJ. Skal godkjenne alle uttrekk frå EPJ i verksemda, etter skriftleg søknad.

4.11 Personvernombod (PVO)

Beskriving: Personvernombod er ein uavhengig rådgjevar i Helse Førde HF med spisskompetanse på personvernregelverket

Ansvar og oppgaver:

- Personvernombodet gir råd og rettleiing om behandling av personopplysingar, t.d. om innhenting, registrering, analysar, lagring, utlevering og sletting av slike opplysingar.
- Personvernombodet gir råd om behandling av opplysningar om pasientar, tilsette og andre registrerte.
- Personvernombodet bør også orienterast dersom det førekjem avvik som medfører at personopplysingar blir tilgjengelege for andre enn dei som skulle ha tilgang til disse.

4.12 IKT sikkerheitsansvarleg i Helse Førde

- Har delegert ansvar frå dataansvarleg med omsyn til teknologiske løysingar og driftsrutinar, og har instruksjonsmynde overfor øvrige einingar innan føretaket i saker knytt til informasjonstryggleik og konfidensialitet, jf. arbeidsinstruks for IT-tryggleiksleiar.
- Skal gje råd om ROS-analysar i samarbeid med HV IKT.

- Skal delta i regionalt sikkerheitsutval.
- Skal overvake risiko (vurdere, handle, tiltak, varsle, osv).
- Skal følge opp IKT sikkerhetsavvik

4.13 Helse Vest IKT (HV IKT)

- Skal vere databehandlar og ivareta datatryggleik i prosjekt som utgår frå Helse Førde.
- Skal legge til rette for brukarvenlege system for forskarane.
- Risikovurdering av teknisk utstyr, infrastruktur og applikasjonar/informasjonssystem.
- Rådgjeving i tryggleiksspørsmål til helseføretaka i Helse Vest.

3 Referansar

Interne referansar

[ORG.FOI.01-15](#)[Kontrollrutinar](#)[ORG.FOI.03-5](#)[Melde behandling av personopplysningar](#)[ORG.FOI.04-4](#)[Mal for avtale med ikke-ansatt](#)

Eksterne referansar

[Helseforskningsloven - Lov om medisinsk og helsefaglig forskning](#)[Personopplysningsloven - Lov om behandling av personopplysninger](#)[Personopplysningsloven - kapittel GDPR](#)