

 HELSE FØRDE Organisasjon Forskning og innovasjon Prosedyrar for forskning	Multisenterstudiar og samarbeidsprosjekt med ekstern prosjektleiar		Dokument-id: D16186		
			Retningslinje		
	Utarbeidd av Anette Wolff		Versjon 3.03	Gyldig frå 04.09.2023	Rev. innan 04.09.2024
		Godkjent av Kleiven, Anne Kristin	EK-ansvarleg Hovland, Runar Tengel		

1 Føremål og omfang

Ein multisenterstudie er i denne samanheng vidt definert og omfattar eitkvart forskingsprosjekt som er basert på *ein* forskingsprotokoll/prosjektplan, der forskingsprosjektet vert utført ved fleire verksemder samtidig ([Forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning](#)). Vi presiserer at dette også gjeld samarbeidsprosjekt der primær prosjektleiar er ekstern.

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

2 Framgangsmåte

Multisenterstudiar følgjer same reglar som andre prosjekt, og internkontrollsystemet for forskning gjeld også for multisenterstudier. Det gjeld også å sende inn meldeskjema for handtering av personopplysingar, søknad til REK, kontakt med Senter for helseforskning og personvernombod og dokumentering- og arkiveringsprosedyrar i Helse Førde.

Spesielle forhold for multisenterstudiar:

- Det skal kun vere éin prosjektleiar som har ansvaret for den daglege drifta av heile forskingsprosjektet, uavhengig av kor mange institusjonar som deltek.
- Multisenterstudiar som treng REK-godkjenning skal berre meldast til REK der prosjektleiar har si hovudtilknytnad. Prosjektleiar har informasjonsplikt også ovanfor dei andre forskingsansvarlege verksemdene.
- Alle institusjonar som skal handsame personopplysingar må sende melding/søknad til intern PVO/eProtokoll. eProtokoll erstattar [Meldeskjema for behandling av personopplysingar](#).
- Ved internasjonale multisenterstudiar skal det alltid vere ein norsk prosjektleiar som har ansvaret for dei delar av prosjektet som finn stad i Norge. Norsk prosjektleiarar har ansvar for å sende REK-søknad.
- Ved multisenterstudier vil det vere fleire forskingsansvarlege institusjonar, der kvar institusjon har ansvaret for den delen av studien som vert utført ved eigen institusjon. Det skal utnemnast ein lokal prosjektkoordinator, også kalla intern prosjektmedarbeidar. Denne personen har det daglege ansvaret for den delen av prosjektet som vert gjennomført i føretaket, og har definerte funksjonar i høve lokal koordinering opp mot prosjektleiar, dokumentasjon og meldingskrav. Lokal prosjektkoordinator har ansvar for å forankre prosjektet lokalt.
- Detskal inngåast avtale om multisenterstudie, sjå: [Mal for avtale ved multisenterstudier](#).
- Dersom studien involverer utlevering av helse- og personopplysingar til ekstern organisasjon, må slik utlevering eksplisitt framgå av avtale med den eksterne verksemda. [Søknad om tillating til innhenting av data frå EPJ og pasientadministrative system](#).

3 Dokumentasjon

Krava til dokumentasjon er uavhengige av prosjektleiar sin tilknytnad. Dersom prosjektleiar er ekstern, må lokal prosjektmedarbeidar sørge for at meldeskjema til REK, med vedlegg, samt inngåtte avtalar med andre forskingsansvarlege, vert arkivert i verksemda sitt saksarkiv (Elements). [Prosjekt regionale dokumentrutinar for forskingsmateriale \(ARKIVERT\)](#).

Når prosjektleiar er lokal, skal også informasjon gitt til alle deltakande verksemdar bli arkivert i verksemda sitt saksarkiv. I tillegg kjem avtale med ekstern verksemd.

4 Referansar

Interne referansar

[ORG.FOI.03-4](#)

[Søknad om tillating til innhenting av data frå EPJ og pasientadministrative system](#)

[ORG.FOI.03-5](#)

[Melde behandling av personopplysningar](#)

[ORG.FOI.03-12](#)

[SJEKKLISTE FOR FORSKINGSPROSJEKT I HELSE FØRDE](#)

[ORG.FOI.04-3](#)

[Mal for avtale ved multisenterstudier](#)

Eksterne referansar

[.03.45 Forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning](#)