

 HELSE FØRDE Organisasjon Forsking og innovasjon Prosedyrar for forsking	Endring av forskingsprosjekt		Dokument-id: D16191		
			Retningslinje		
	Utarbeidd av Anette Wolff		Versjon 3.02	Gyldig frå 04.09.2023	Rev. innan 04.09.2024
		Godkjent av Kleiven, Anne Kristin	EK-ansvarleg Hovland, Runar Tengel		

1 Føremål og omfang

Ved vesentlege endringar i forskingsprosjektet sitt føremål, metode, tidsløp eller organisering, skal det sendast ein grunngjeven søknad til Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) og eventuelt Statens legemiddelverk (SLV). Det skal også meldast til personvernombodet, den overordna som har godkjent prosjektet (klinikkdirektør), Seksjon for forsking og innovasjon i Helse Førde v/Senter for helseforskning og til finansieringskjelde.

Gjeld for prosjektleiar.

2 Framgangsmåte

2.1 Når er det trong for endringsmeldingar?

- Når eit forskingsprosjekt vil bli vesentleg endra i høve til avgitt melding og ev. samtykke.
- Dersom endringa av forskingsprosjektet er så stor at det må antakast å vere eit heilt nytt prosjekt, kan REK vedta at det må søkast om godkjenning på nytt.

2.2 Dokumentasjon

Korrespondanse med REK og ev. andre instansar/organ skal arkiverast i ansvarleg organisasjon sitt saksarkiv. [Prosjekt regionale dokumentrutinar for forskingsmateriale \(ARKIVERT\)](#).

3 Referansar

Interne referansar

[ORG.FOI.03-7](#)

[Endringsmelding/slettemelding - forskings- og studentprosjekt](#)

Eksterne referansar

[Lov om behandling av personopplysninger \(personopplysningsloven\)](#)

[Lov om medisinsk og helsefaglig forskning \(helseforskningsloven\)](#)

[Forskrift om behandling av personopplysninger \(personopplysningsforskriften\)](#)

[Prosjektendring \(REK\)](#)

Personopplysningsloven §§ 13, 14, 28

Helseforskningsloven §§ 11, 15, 32, 38