

 HELSE FØRDE Organisasjon Forsking og innovasjon Prosedyrar for forsking	Kontrollrutinar		Dokument-id: D16195		
			Retningslinje		
	Utarbeidd av Runar T. Hovland		Versjon 4.01	Gyldig frå 21.08.2024	Rev. innan 08.08.2026
Godkjent av Anne Kristin Kleiven		EK-ansvarleg Hovland, Runar Tengel			

1 Føremål og omfang

Forskningsansvarlig skal regelmessig ivareta planlagte og systematiske tiltak for å sjå til at forskingsarbeid i helseføretaket er i samsvar med interne retningslinjer, godkjenningar og i samsvar med lov og forskrift.

2 Ansvar, målgruppe og avgrensing

Nivå 2 leiarar har det overordna ansvaret for forskingsarbeid i sin klinikk/avdeling., og forskingsarbeid skjer i samråd med leiinga / leiaren til prosjektleiar.

Seksjon for forsking og innovasjon bistår prosjektleiarar i Helse Førde med å utføre oppgåvene. Rutiner i Helse Førde sitt internkontrollsystem for forsking skal nyttast i kontrollen.

2.1 Kontroll med oppstart

Forskningsprosjekt som er tildelt forskingsmidlar og andre kjente prosjekt skal kontrollerast årleg mot liste over melde prosjekt. Prosjektleiar skal kunne dokumentere at forskningsprosjektet har innhenta naudsynte etiske godkjenningar og løyve for handsaming av personopplysningar, og at godkjenning er fylge opp.

2.2 Kontroll med gjennomføring

Seksjon for forsking og innovasjon kontrollerer årleg eit mindre utval av forskningsprosjekta som er registrert hos REK og/eller i eProtokoll om prosjektet vert gjennomført i.h.t opplysningar oppgitt i søknad eller endringsmelding. Aktuelle tema er: forskingsdata, prosjektetterleving, endringar og økonomi.

2.3 Kontroll med avslutning

Prosjekt som ikkje lenger har heimel til å behandle personopplysningar skal kontrollerast for om dei er avslutta i tråd med godkjenninga, og om melding om avslutta prosjekt/sluttrapport er sendt.

3 Avvik

Brot på rutiner skal meldast som avvik i Synergi. Ein skal vurdere alvorsgraden av avviket og om avviket bør rapporterast vidare til eksterne myndigheiter.

3.1 Dokumentasjon

Kontrollar skal dokumenterast i prosjektregisteret og i Elements. Rapporten bør innehalde korleis kontrollane er gjennomført, deltakarar, funn og eventuelle tiltak.

4 Referansar

Interne referansar

ORG.FOI.01-4	Forskningsprosjekt: Roller, ansvar og oppgåver
ORG.FOI.01-13	Behandling av forskingsdata og dokumentering av forskningsprosjekt
ORG.FOI.01-14	Endring av forskningsprosjekt
ORG.FOI.03-12	SJEKKLISTE FOR FORSKINGSPROSJEKT I HELSE FØRDE

Eksterne referansar

[Helseforskningsloven § 6](#)
[Forskrift til helseforskningsloven § 4](#)
[Personopplysningsloven § 13](#)
[Forskrift til personopplysningsloven § 2-5](#)

Hjelpemiddel

[Sjekkliste forskningsprosjekt](#)
[Sjekkliste for ansvarlig leiar](#)