

Ahus - Ansvar i kvalitets- og forskningsprosjekter

Dokumentadministrator: Anna Kalis
Godkjent av: Øystein Mæland

Gyldig fra: 31.05.2021
Revisjonsfrist: 31.05.2023

Revisjon: 2.2
ID: 15673

1. Hensikt og omfang

Akershus universitetssykehus HF (Ahus) har ansvar for at alle kvalitets- og forskningsprosjekter, hvor Ahus er forskningsansvarlig eller en samarbeidspartner, planlegges, gjennomføres og avsluttes i tråd med lovpålagte krav og anerkjente prinsipper for god vitenskapelig praksis. Dette dokumentet beskriver ansvar for organisering og utøvelse av slike prosjekter. Kvalitets- og forskningsprosjekter innbefatter:

- Helseforskning, som skal være godkjent av Regional etisk komite (REK)
- Annen forskning, som for eksempel rene eksperimentelle studier (laboratorieforskning), helsetjenesteforskning eller kvalitetsstudier hvor eksterne institusjoner er involvert
- Intern kvalitetssikring, slik som virksomhetsstyring og interne kvalitetsregistre

I det videre blir de ulike prosjektypene omtalt samlet som prosjekter. Prosedyren gjelder for alle som er involvert i eller tilknyttet slik prosjektaktivitet ved Ahus, uavhengig av ansettelsesforhold, finansieringskilde og samarbeidsrelasjoner for øvrig.

Denne prosedyren sikrer løpende samarbeid med OsloMet og UiO på alle nivåer. Prosedyren er i tråd med overordnet samarbeidsavtale mellom Ahus og UiO.

For kliniske legemiddelutprøvinger og utprøving av medisinsk utstyr er roller, ansvar og oppgaver presisert i egen retningslinje – Roller og ansvar i kliniske legemiddelutprøvinger og utprøvinger av medisinsk teknisk utstyr, EQS id 32437. Retningslinjen er utfyllende til gjeldende rutine.

Et generelt prinsipp i ansvarsrutinen er at ledelse av forskning ved Ahus følger sykehusets ordinære lederstruktur, men med bruk av delebert ansvar for noen spesielle funksjoner:

- administrerende direktør til direktør for forskning og innovasjon
- divisjons-/klinikkdirektør til forskningsleder i divisjonen/klinikken

2. Ansvar og oppgaver

2.1 Administrerende direktør (Nivå 1)

Administrerende direktør er forsknings- og dataansvarlig og har overordnet ansvar for kvalitets- og forskningsprosjekter ved Ahus, og har delebert oppgaver knyttet til dette.

Forskning er en del av den ordinære virksomheten ved Ahus. Tilsvarende øvrig virksomhet har administrerende direktør lagt styring og ledelse av forskning til leder på nivå 2 og 3 i organisasjonen gjennom delebert ansvar, oppgaver og fullmakter. Lederne skal ivareta og utøve helseforetakets forsknings- og dataansvar og myndighet i den divisjon/klinikk/avdeling de er satt til å lede, inkludert underliggende enheter.

2.2 Forskning- og innovasjonsdirektør (Nivå 2)

Direktør for Forskning- og innovasjon utøver myndighet som forskningsansvarlig og skal påse at forskning planlegges, organiseres, utøves og avsluttes i henhold til gjeldende regelverk.

Forskning- og innovasjonsdirektøren er gitt myndighet til å

- a) stå som administrativt ansvarlig for forskningsprosjekter der Ahus er forskningsansvarlig institusjon
- b) gjennomføre kontraktsforhandlinger med eksterne samarbeidspartnere, herunder industripartnere
- c) signere kontrakter innenfor de rammer som er fastsatt av fullmaktheftet, inkludert databehandleravtaler og overføring av biologisk materiale
- d) utøve overordnet dataansvar for forskningsprosjekter
- e) være systemeier for forskningsbiobanker og elektronisk meldeskjema til personvernombudet (eSkjema)
- f) utøve internkontroll med forskningsvirksomheten, herunder påse at rutiner og prosedyrer utarbeides, vedlikeholdes, og publiseres i foretakets elektroniske kvalitetssystem, EQS.
- g) utøve løpende samarbeid med UiO på vegne av Ahus i saker som angår forskning
- h) representere foretakets forskning i relevante fora internt, på foretaksnivå og eksternt
- i) følge opp mistanke om uredelighet i forskningsprosjekter og forskningsavvik med høy alvorlighetsgrad

2.3 Divisjons-/klinikkdirektør (Nivå 2)

Divisjons-/klinikkdirektører skal påse at alle faser i prosjektene i divisjonen/klinikken planlegges, organiseres, utøves og avsluttes i henhold til gjeldende regelverk, forskningsetiske normer og interne rutiner. Vurdere divisjonens/klinikkens prosjektaktivitet sett opp mot faglig relevans og foretakets strategier. Sikre at det foretas en god prioritering mellom prosjekter og satsingsområder. Divisjons-/klinikkdirektører skal også sørge for at det settes av interne ressurser til prosjektaktivitet, og at prosjektene gjennomføres innenfor godkjent budsjett.

Divisjons-/klinikkdirektør skal utpeke en forskningsleder, ref. funksjonsbeskrivelse for forskningsledere, som kan delegeres følgende oppgaver:

- a) tilrettelegge for og koordinere og fremme god og forsvarlig prosjektaktivitet, samt fremme vitenskapelig kvalitet gjennom råd og veiledning til bl.a. forskningsgrupper og forskere
- b) sørge for oppfølging av pågående prosjekter, herunder ivareta at det implementeres internkontrollsystem i underliggende enheter
- c) representere forskning i relevante fora internt, på foretaksnivå og eksternt
- d) forebygge og følge opp avvik og mistanke om uredelighet i forskningsprosjekt
- e) ha regelmessig kontakt med Forsknings- og innovasjonsdivisjonen og med relevant klinikkleder i Campus Ahus i saker som angår forskning

Dersom divisjon/klinikk ikke har en forskningsleder som løser disse oppgavene, så tilfaller disse oppgavene divisjons-/klinikkdirektør.

2.4 Avdelingsleder (Nivå 3)

Avdelingsleder er ansvarlig for alle prosjekter i avdelingen, og godkjenner oppstart av nye prosjekter i eSkjema. Ansvarer innebærer videre å tilrettelegge for forsvarlig planlegging, organisering, gjennomføring og avslutning av prosjekter. Avdelingsleder har personalansvar for forskningspersonale i sin avdeling

[1] Avdelingsleder svarer til divisjons-/klinikkdirektør for spørsmål innen forskning, eventuelt til forskningsleder i divisjon/klinikk dersom divisjons-/klinikkdirektør har delegert dette ansvaret til forskningsleder.

Avdelingsleder skal:

- a) ivareta personalansvaret for forskningspersonale i sin avdeling. Herunder ivareta medarbeidersamtaler, sykefraværsoppfølging, personalsaker, konflikthåndteringer mv.
- b) godkjenne alle prosjekter i eSkjema ved oppstart og endringer
- c) godkjenne gjennomførte personvernkonsekvensvurderinger (DPIA) som arkiveres i Public 360
- d) sikre at de ansatte gjør seg kjent med lover, forskningsetiske normer og interne rutiner
- e) vurdere gjennomførbarhet for prosjektene, herunder tilstrekkelige ressurser, pasientgrunnlag, infrastruktur og støttepersonell
- f) holde oversikt over forskningsaktivitet i egen enhet, og gjøre systematiske gjennomganger, for bl.a. å påse at pågående prosjekter har nødvendige godkjenning(er) og behandlingsgrunnlag iht personvernlovgivningen
- g) følge rutiner for utlevering av forskningsdata til eksterne prosjekter
- h) påse at prosjektleder har/inngår nødvendige avtaler (databehandlertavtaler, samarbeidsavtale, internavtaler mv)
- i) forebygge, melde og følge opp avvik og mistanke om uredelighet i forskningsprosjektet
- j) utøve løpende samarbeid med en utpekt KLINMED-ansatt i avdelingen som minst innbefatter
 - o å sørge for at avdelingens KLINMED-ansatte er aktive samarbeidspartnere i avdelingens planleggings- og prioriteringsarbeid når det gjelder forskning
 - o å vurdere prosjekters faglige kvalitet og relevans i lys av vedtatte strategier

2.5 Prosjektleder

I prosjekter hvor Ahus er forskningsansvarlig skal disse ha en navngitt prosjektleder med ansvaret for den daglige driften av prosjektet. Dersom ikke Campus Ahus-ansettelse (se senere), så må prosjektleder minimum ha 20% ansettelsesforhold ved foretaket for å være prosjektleder. I forskningsprosjekter må prosjektleder i tillegg ha de nødvendige forskningskvalifikasjonene og erfaringer for å kunne oppfylle prosjektlederens plikter i henhold til lovverket, dette vil som hovedregel være en relevant doktorgrad.

Dersom vedkommende kun er ansatt ved Campus Ahus, må han/hun ha et «ulønnet ansettelsesforhold» ved Ahus og være tilknyttet en divisjon/avdeling i en 0 % stilling iht rapporteringslinjen for forskning. Professor emeritus kan forske ved Ahus iht regler ved aktuell utdanningsinstitusjon, men kan ikke være prosjektleder ved Ahus dersom vedkommende ikke har et 20% ansettelsesforhold ved Ahus.

I prosjekter hvor en ekstern institusjon er forskningsansvarlig, og Ahus er samarbeidspartner eller oppdragstaker, skal man uansett ha en lokal prosjektleder på Ahus som enten er ansatt ved Ahus eller Campus Ahus.

Prosjektleder skal sørge for at prosjektet:

- a) planlegges, gjennomføres og avsluttes i henhold til gjeldende regelverk, forskningsetiske normer og interne rutiner.
- b) er godkjent i lederlinjen ved Ahus og har tilstrekkelige ressurser til gjennomføring av prosjektet
- c) sender melding ved oppstart samt endrings- og sluttmelding til personvernombudet via eSkjema
- d) innhenter nødvendig godkjenning fra relevante myndigheter slik som Regional etisk komite, Statens legemiddelverk, Helsedirektoratet og personvernombud
- e) destruerer biologisk materiale og slette data iht vedtak
- f) ha oversikt over prosjektmedarbeidere og sikre at de har gyldig forankring til Ahus for å delta i forskning. Videre skal prosjektleder sikre at prosjektmedarbeidere har nødvendig kompetanse og gjennomførte kurs til å utføre de oppgaver prosjektleder tildeler prosjektmedarbeider, samt at oppgaver blir løst innenfor gjeldende regelverk og føringer for forskning ved Ahus og eksternt.
- g) har dialog med ekstern finansieringskilde, inkl sikrer avtaler og følger opp rapportering.
- h) inngår nødvendige avtaler slik som databehandleravtaler, samarbeidsavtaler, internavtaler mv
- i) påser at alle prosjektmedarbeidere har tilstrekkelig kompetanse til å gjennomføre tildelte oppgaver i prosjektet, og gjøre seg kjent med aktuelle kurs ved Ahus, f eks Good Clinical Practice, Pakkeforløp for forskning mm.
- j) forebygger, melder og følger opp avvik og mistanke om uredelighet i forskningsprosjektet
- k) forebygger konflikter og iverksetter tiltak

For multisenterstudier, der det formelle prosjektlederansvaret er lagt til annen institusjon, skal det være en navngitt ansatt ved Ahus med ansvar for den del av prosjektet som gjennomføres ved foretaket. I slike tilfeller gjelder oppgaver nevnt ovenfor så langt det passer.

2.6 Ansvarshavende person for forskningsbiobank

Enhver forskningsbiobank skal ha en ansvarshavende person med medisinsk eller biologisk utdanning av høyere grad. Vedkommende skal ha et ansettelsesforhold ved Ahus.

Ansvarshavende person har det daglige driftsansvar for forskningsbiobanken, og skal sikre at innsamling, registrering, oppbevaring, behandling og destruksjon av materiale foretas på en etisk forsvarlig måte i samsvar med relevant regelverk og interne retningslinjer. Prosjektleder har ansvar for dette, men kan delegere daglig drift og kontroll til annen ansatt uten at dette fritar prosjektleder for det overordnede ansvaret.

2.7 Prosjektmedarbeider

Prosjektmedarbeidere skal angis av prosjektleder. Prosjektmedarbeidere skal inneha nødvendig kompetanse for å utføre de oppgaver man er tildelt av prosjektleder og løse oppgaver innenfor gjeldende regler og føringer for forskning ved Ahus og eksternt.

Prosjektmedarbeidere har et selvstendig ansvar for å gjøre seg kjent med relevant regelverk som regulerer forskning, herunder relevante interne styrende dokumenter. I tillegg delta på relevante kurs ved foretaket, eks Pakkeforløp for forskning, Good Clinical Practice mm. Eksterne prosjektmedarbeidere, som skal gis tilgang til informasjonssystemer ved Ahus, er underlagt sykehusets retningslinjer.

2.8 Særlig ansvar for doktorgradsarbeid

Ansatte med veilederansvar for stipendiater som er ansatt ved Ahus er ansvarlig for å sette seg inn i og følge opp eget veilederansvar i henhold til ph.d.-forskrift ved den aktuelle institusjon.

Veileder ansatt ved Ahus er også ansvarlig for å holde avdelingsleder og forskningsleder i klinikk/divisjon orientert om status for finansiering av stipendiatstilling og eventuelle avvik og konfliktsaker som ledd i gjennomføring av et doktorgradsarbeid. Dersom doktorgradsprosjekt er eksternt finansiert, så har veileder ansvar for å ha dialog med ekstern finansieringskilde, inkl sikrer avtaler og følger opp rapportering.

For stipendiat ansatt ved Ahus gjelder ansvarsrutinen og ansvar som prosjektmedarbeider. Forøvrig er stipendiaten ansvarlig for å sette seg inn i og følge opp egne forpliktelser i henhold til ph.d.-forskrift ved den aktuelle institusjon.

Dersom veileder (hovedveileder og medveileder) også er prosjektleder, se ansvar beskrevet i punkt 2.5.

2.9 Forskningsstøtte

Forskning- og innovasjonsdivisjonen (FID) består av to avdelinger, herunder avdeling for forskningsstøtte og avdeling for helsetjenesteforskning (HØKH). Divisjonen skal veilede og gi råd til forskere og ledere ved Ahus, og bidra til å sikre at forskningsvirksomheten er i overensstemmelse med helseforetakets retningslinjer og øvrig regelverk. I tillegg er det etablert forskningsstøttetilbud i flere divisjoner.

FID ivaretar følgende oppgaver:

- **Forskningsadministrasjon:**
 - Økonomioppfølging av forskningsprosjekter ved eksternt finansiert forskning
 - Personaladministrativ bistand ved eksternt finansiert forskning (Ref. ansvar og personaladministrasjon i forskning, EQS id 40822)
 - Medisinsk fagbibliotek
 - Støtte, veilede og gi råd ved søknader/etablering av forskningsprosjekter
 - Kvalitetssikre søknader om eksterne midler (mtp både formalia, budsjett og faglig gjennomgang) via Grants-teamet
 - Tilby relevante kurs, f.eks. «Pakkeforløp for forskning»
- **Helsetjenesteforskning:**
 - Bistå med veiledning og råd
 - Helseøkonomi
 - Helsefaglig forskningspoliklinikk
 - Statistikk-støtte
- **Kliniske studier:**
 - Kliniske behandlingsstudier: veiledning, budsjettering, fasilitering mv.
 - Klinisk forskningspoliklinikk
- **Biobank og pragmatiske studier:**
 - Støtte, veilede og gi råd ved etablering av forskningsprosjekter med biobank
 - Veilede og oppmuntre til økt bruk av pragmatisk tilnærming i kliniske studier
- **Innovasjon og forskningsjus:**
 - Vurdering av personvern i forskningsprosjekter
 - Ansvar for elektronisk melding til personvernombudet (eSkjema), herunder vedlikehold og videreutvikling
 - Støtte, veilede og gi råd ved utforming og kvalitetssikring av avtaler og kontrakter i forbindelse med forskningssamarbeid og innovasjon
 - Monitorering
 - Råd og veiledning ved avvik i prosjekter

3. Godkjenning av forskningsprosjekter

Innsending av søknad i eSkjema om igangsetting av prosjekter skal godkjennes av avdelingsleder, nivå 3. Dersom avdelingsleder er involvert i prosjektet, skal prosjektet godkjennes av divisjons-/klinikkdirktør, nivå 2 eller forskningsleder i divisjon/klinikk ved delegert ansvar. Søknader og avtaler signeres i henhold til gjeldende fullmaktstruktur.

4. Relevante retningslinjer og eSkjema

Til hver prosedyre finnes veiledere under fanen relaterte dokumenter i EQS.

- Funksjonsbeskrivelse for forskningsleder i divisjon/klinikk
- Organisering av personvernarbeidet, EQS id 28397
- eSkjema: <http://eskjema.ad.ahus.no/>
- Endringsmeldinger, EQS 35793
- Arkivering av dokumenter for kvalitets- og forskningsprosjekter i Public 360, EQS id 32429









- Roller og ansvar i kliniske legemiddelutprøvinger og utprøvinger av medisinsk teknisk utstyr, EQS 32437
- Behandling, lukking og oppfølging av forskningsrelaterte uønskede hendelser/avvik EQS id 34153
- Arbeidsflyt - håndtering av forskningsrelaterte uønskede hendelser/avvik EQS id 34152
- Rutiner for fjernlagring av spørreskjema/forskningsdata i papirformat
- Utlevering av data til eksterne institusjoner
- Sjekkliste for kvalitet- og forskningsprosjekter

5. Lover, forskrifter og andre relevante kilder

- Helseforskningsloven
- Forskningsetikkloven
- Bioteknologiloven
- Helseregisterloven
- Personopplysningloven, herunder EUs personvernforordning
- Forskrift om medisinske kvalitetsregistre
- Personopplysningsforskriften
- Helsepersonelloven
- Pasient- og brukerrettighetsloven
- Pasientjournalloven
- Lov om medisinsk utstyr
- Legemiddeloven
- Produktansvarsloven
- Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker
- Forskrift om forsøk med dyr
- Forskrift om bruk og vedlikehold av elektromedisinsk utstyr
- Konvensjon om beskyttelse av menneskerettigheter og menneskets verdighet i forbindelse med anvendelse av biologi og medisin: Konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin
- Helsinkideklarasjonen
- Guideline for good clinical practice, ICH-GCP

[1] Dersom forskningspersonalet er lønnet av eksterne forskningsmidler (via kostnadssted 9*), skal avdelingsleder påse at vedkommende i tillegg tilknyttes avdelingen i en 0% stilling for å ivareta nødvendige datatilganger og synliggjøre hvor forskningen og personalansvaret ligger (iht rapporteringslinjen for forskning).

Relaterte dokumenter:

-  [Ahus - Arbeidsflyt - håndtering av forskningsrelaterte uønskede hendelser/avvik](#)
-  [Ahus - Arkivering av dokumenter for kvalitets- og forskningsprosjekter i Public 360](#)
-  [Ahus - Behandling, lukking og oppfølging av forskningsrelaterte uønskede hendelser/avvik](#)
-  [Ahus - Endringsmelding for kvalitets- og forskningsprosjekter](#)
-  [Ahus - Fjernlagring av spørreskjema/forskningsdata \(Skytta\)](#)
-  [Ahus - Funksjonsbeskrivelse for forskningsleder i divisjon/klinikk](#)
-  [Ahus - Retningslinje for personvern](#)
-  [Ahus - Roller og ansvar i kliniske legemiddelutprøvinger og utprøving av medisinsk](#)

Relaterte vedlegg:

-  [Sjekkliste for kvalitets- og forskningsprosjekter](#)