

**Ahus - Sjekkliste for kvalitets- og forskningsprosjekter**

Dokumentadministrator: Marita Borg Distefano  
 Godkjent av: Øystein Mæland

Gyldig fra: 24.10.2022  
 Revisjonsfrist: 23.10.2024

Revisjon: 1.1  
 ID: 41927

Her finner du som prosjektleder en oversikt over punkter som er relevante for oppstart, gjennomføring og avslutning av kvalitets- og forskningsprosjekter. Dokumentet er satt opp som en sjekkliste du kan fylle ut. Informasjon og veiledning rundt punktene i sjekklisten finner du [her](#).

For kliniske legemiddelutprøvinger anbefales det å supplere med sjekklister utarbeidet spesielt for denne type studie. Sjekklisene er tilgjengelige på [NorCRIN.no](#).

**Prosjektinformasjon**

Prosjekttittel	
Prosjektleder	
P360 saksnr.	

**OBS! Prosjektdokumentasjon (samtykke, protokoller etc.) skal arkiveres på gjeldende sak i [P360](#).**

**Før oppstart**

Følgende skal vurderes/utføres før prosjektstart	Ansvarlig	Utført	Ikke aktuelt
Les <a href="#">Ansvar i kvalitet- og forskningsprosjekter</a>			
<a href="#">Forankre</a> prosjektet i egen avdeling			
<a href="#">Litteratursøk</a> /litteraturgjennomgang			
Utforme <a href="#">forskningsprotokoll</a>			
Opprettelse av biobank:			
- Utforme <a href="#">biobankprotokoll</a>			
- Lage <a href="#">biobankbudsjett</a>			
- Etablere bruk av <a href="#">eBiobank</a> (elektronisk sporingsløsning)			
- Kjøp av <a href="#">tjenester</a>			
Utforme <a href="#">samtykke- og informasjonsskriv</a>			
Avklare prosjektmedarbeidere			
Sette opp totalt <a href="#">forskningsbudsjett</a>			
<a href="#">Søke om finansiering</a>			
Tildelingsbrev/ <a href="#">signering av kontrakt</a>			
Opprettelse av <a href="#">prosjektnummer</a> (ekstern finansiering)			
<a href="#">Samarbeidsavtaler</a> med eksterne (gjennomgå med jurist før signering)			
Internt samarbeid og <a href="#">kjøp av tjenester</a>			
Forhåndsgodkjenning fra <a href="#">Regional etisk komité (REK)</a> – søknad og vedtak			
For kliniske <a href="#">legemiddelutprøvinger eller utprøving av medisinsk utstyr</a> : Forhåndsgodkjenning fra <a href="#">Statens Legemiddelverk (SLV)</a> – søknad og vedtak			
Vurdere behov for <a href="#">dispensasjon fra taushetsplikt</a>			
Opprette egen sak for prosjektet i <a href="#">Public360</a>			
Melding til personvernombudet via <a href="#">eSkjema</a>			
- <a href="#">Avdelingsleder</a> har godkjent i eSkjema			
- Vurdere behov for <a href="#">personvernkonsekvensvurdering (DPIA)</a> , vurderingen lagres i <a href="#">P360</a> .			
Dersom <a href="#">ekstern part skal behandle personopplysninger</a> på vegne av prosjektet: Inngå <a href="#">Databehandleravtale</a> . Vurdere <a href="#">datahåndteringsplan</a>			
Foreta risikovurdering av <a href="#">informasjonssikkerhet</a> ved bruk av digitale verktøy:			

Opprette <a href="#">lagringsområde</a> for prosjektdata			
Avklare immaterielle rettigheter ( <a href="#">innovasjon</a> )			
For kliniske studier: publisere studien på <a href="https://helsenorge.no/ahus.no">helsenorge.no/ahus.no</a> og <a href="https://clinicaltrials.gov">clinicaltrials.gov</a>			

## Ved gjennomføring

Følgende skal vurderes/utføres under gjennomføringen	Ansvarlig	Utført	Ikke aktuelt
Innhente informert <a href="#">samtykke</a> , og <a href="#">dokumentere</a>			
Ivareta <a href="#">sikker lagring</a> og håndtering av forskningsdata			
Ivareta sikker lagring og håndtering av biobank:			
- Oppdatere <a href="#">biobankprotokoll</a>			
- Oppdatere <a href="#">biobankbudsjett</a>			
- Bruke <a href="#">eBiobank</a> (elektronisk sporingsløsning)			
- Kjøp av <a href="#">tjenester</a>			
Ved utlevering av <a href="#">biologisk materiale</a> og/eller <a href="#">data</a> til eksternt part: inngå relevante avtaler			
Revidering av totalt <a href="#">forskningsbudsjett</a>			
Ved endringer i samtykkeskriv, protokoll og/eller DPIA send endringsmelding til:			
- Personvernombudet via <a href="#">eSkjema</a>			
- <a href="#">Regional Etisk komité (REK)</a>			
- <a href="#">Statens Legemiddelverk (SLV)</a>			
<a href="#">Fremdriftsrapportering</a> til finansieringskilder			
<a href="#">Statistiske</a> analyser av forskningsdata			
<a href="#">Publisering</a> av resultater			
Registrere publikasjoner i <a href="#">Cristin</a>			

## Avslutning

Følgende skal vurderes/utføres ved avslutning	Ansvarlig	Utført	Ikke aktuelt
<a href="#">Overforbruk/tilbakebetaling</a> av midler			
Vurdere avvikling eller videreføring av forskningsbiobank – søknad til <a href="#">Regional Etisk komité (REK)</a>			
Sende sluttrapport til:			
- finansieringskilder			
- <a href="#">Regional Etisk komité (REK)</a>			
- personvernombudet via <a href="#">eSkjema</a>			
<a href="#">Langtidsoppbevaring</a> av forskningsdokumenter på papir etter prosjektslutt (på Skytta)			
Slette koblingsnøkler og samtykkeerklæringer			

### Relaterte dokumenter:

 [Ahus - Ansvar i kvalitets- og forskningsprosjekter](#)