

Ansvar i forskning ved Akershus universitetssykehus HF

1. Hensikt og omfang

Akershus universitetssykehus HF har ansvar for at all forskning i regi av foretaket 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 forskning. Prosedyren omfatter alle som er involvert i eller tilknyttet forskning ved Akershus universitetssykehus, uavhengig av ansettelsesforhold, finansieringskilde og samarbeidsrelasjoner for øvrig.

2. Ansvar og oppgaver

2.1 Administrerende direktør

Administrerende direktør har overordnet ansvar for forskning ved Akershus universitetssykehus, og har delegert oppgaver knyttet til dette som følger:

2.2 Forskningsdirektør

Forskningsdirektøren utøver myndighet som forskningsansvarlig, og skal påse at forskningen planlegges, organiseres og utøves i henhold til gjeldende regelverk.

Dette innebærer også at forskningsdirektøren er gitt myndighet til å

- stå som administrativt ansvarlig for forskningsprosjekter der Akershus universitetssykehus er forskningsansvarlig institusjon
- gjennomføre kontraktsforhandlinger med eksterne samarbeidspartnere, herunder industripartnere
- signere kontrakter innenfor de rammer som er fastsatt av styret
- ha databehandleransvar for forskningsprosjekter
- ha systemansvar for forskningsbiobanker
- påse at rutiner og prosedyrer utarbeides og vedlikeholdes, samt publiseres i foretakets elektroniske kvalitetssystem, EQS.
- føre internkontroll med virksomheten

2.3 Divisjons-/klinikkdirektør, leder nivå 2

Divisjons- og klinikkdirektører skal påse at forskningsprosjekter i divisjonen/klinikken planlegges, organiseres og utøves på en forsvarlig måte og i henhold til gjeldende regelverk og interne rutiner. De skal også sørge for at det settes av ressurser til forskning, at forskningsprosjektene gjennomføres innenfor godkjent budsjett.

Dette innebærer også at divisjons-/klinikkdirektør skal

- tilrettelegge for, koordinere og fremme god og forsvarlig forskning
- sørge for oppfølging av pågående forskning, herunder sørge for at det implementeres internkontrollsystem for forskning i underliggende enheter.
- forebygge og følge opp avvik og konflikter som løftes til nivå 2
- vurdere divisjonens/klinikkens forskningsaktivitet sett opp mot faglig relevans og foretakets strategier
- fremme vitenskapelig kvalitet gjennom råd og veiledning til underliggende enheter,

- forskningsgrupper og forskere
- sikre at det foretas en god prioritering mellom prosjekter og satsingsområder innen divisjonen/klinikken
- representere divisjonens/klinikkens forskning i relevante fora internt, på foretaksnivå og eksternt

Divisjons-/klinikkdirktør kan delegere oppgaver til en forskningsleder som rapporterer til ham/henne.

2.4 Avdelingssjef, leder nivå 3

Avdelingssjef skal utøve forskningsledelse i avdelingen, og skal tilrettelegge for forsvarlig planlegging, organisering og gjennomføring av forskningsprosjekter som helt eller delvis utføres i avdelingen.

Dette innebærer også at avdelingssjef skal

- sørge for oppfølging av pågående forskning, herunder sørge for at det implementeres internkontrollsystem for forskning i avdelingen
- forebygge og følge opp avvik og konflikter
- føre oversikt over forskningsprosjekter i egen avdeling
- vurdere prosjektets faglige kvalitet og relevans i lys av vedtatte strategier
- prioritere mellom ulike prosjektforslag
- vurdere ressursbruk og gjennomførbarhet av forskningsprosjektene, herunder om avdelingen har tilstrekkelig ressurser, pasientgrunnlag, infrastruktur og støttepersonell til å gjennomføre studien
- sikre at prosjekter ikke starter opp før alle nødvendige eksterne og interne godkjenninger og anbefalinger er innhentet
- påse at prosjektleder har nødvendige avtaler (databehandleravtale, avtale om fordeling av midler, avtale om medforfatterskap og publisering etc.) med andre avdelinger internt og/eller andre institusjoner som er involvert i prosjektet
- sikre at de ansatte gjør seg kjent med lover, regler og rutiner som gjelder for forskning generelt og forskning som berører mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger spesielt

2.5 Prosjektleder

Alle forskningsprosjekter skal ha en navngitt prosjektleder med doktorgradskompetanse. Prosjekter som administreres fra andre institusjoner, men der Akershus universitetssykehus er samarbeidspartner eller oppdragstaker, skal ha en lokal prosjektansvarlig som er ansatt på Akershus universitetssykehus. Denne skal sørge for å innhente alle nødvendige interne godkjenninger, samt påse at prosjektet gjennomføres i henhold gjeldende regelverk og interne rutiner.

Prosjektleder har et selvstendig faglig og administrativt ansvar for at planlegging, gjennomføring og avslutning av et forskningsprosjekt gjøres i henhold til gjeldende regler og anerkjente etiske normer. Prosjektleder skal som hovedregel ha et ansettelsesforhold ved Akershus universitetssykehus. Unntak fra dette gjelder ansatte ved en annen institusjon som rapporterer via divisjonen i samsvar med gjeldende samarbeidsavtale med institusjonen.

Prosjektleder skal sørge for at prosjektet

- planlegges, gjennomføres og avsluttes i samsvar med intern og formell godkjenning, og i henhold til anerkjente etiske prinsipper, lovpålagte plikter, interne rutiner og avtaler
- er godkjent i lederlinjen ved Akershus universitetssykehus og har tilstrekkelige ressurser til gjennomføring av prosjektet
- gjennomføres innenfor rammen av tildelte ressurser
- før oppstart har meldt prosjektet til personvernombudet for forskning
- før oppstart har fått nødvendig godkjenning fra relevante myndigheter (REK, Statens legemiddelverk, Datatilsynet etc.) og personvernombud der dette er påkrevet

Prosjektleders ansvar innebærer også å

- sørge for at det inngås nødvendige avtaler med alle samarbeidspartnere, oppdragstakere og oppdragsgivere internt og eksternt
- påse at alle prosjektmedarbeidere har tilstrekkelig kompetanse til å gjennomføre tildelte oppgaver i prosjektet
- sørge for fremdrift i prosjektet i henhold til fastlagt plan
- rapportere til relevante instanser til riktig tid
- forebygge, melde og følge opp avvik
- forebygge konflikter
- sikre forsvarlig behandling av forskningsdata og humant biologisk materiale i forskning, i samsvar med godkjenning av det enkelte prosjekt

3. Forankring av forskningsprosjekter

Innsending av søknad om og igangsetting av forskningsprosjekter skal forankres hos avdelingssjef. Dersom avdelingssjef er involvert i prosjektet, skal det forankres hos divisjons-/klinikkdirektør. Søknader og avtaler signeres i henhold til gjeldende fullmaktstruktur.

4. Relevante lover og retningslinjer

Helseforskningsloven

Forskningsetikkloven

Bioteknologiloven

Helseregisterloven

Personopplysningsloven

Helsepersonelloven

Pasientrettighetsloven

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

Helsinkideklarasjonen

Guideline for good clinical practice