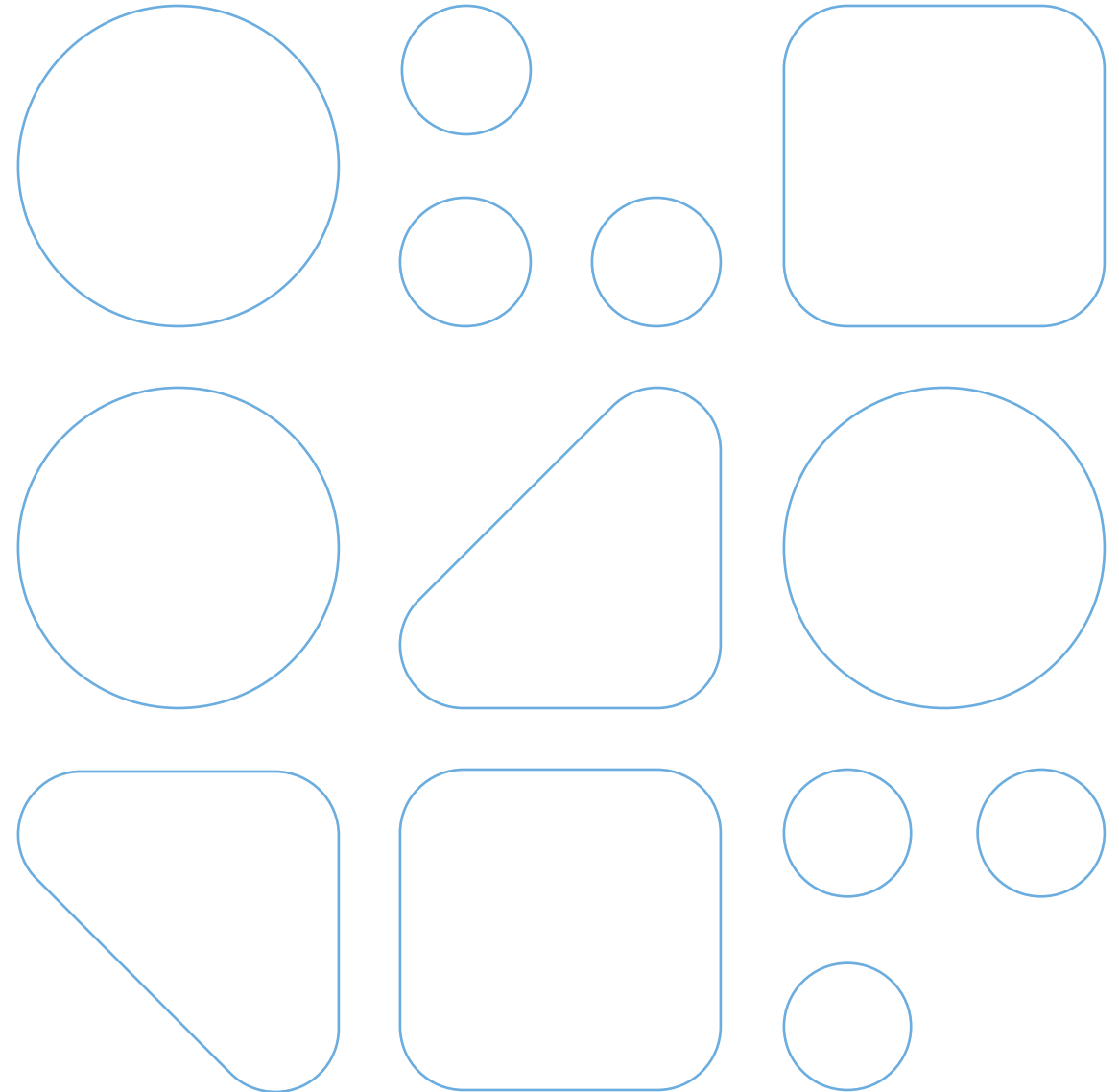



Pakkeforløp for forskning

Forskningsetikk, avvik og personvern



Agenda

Hva skal vi snakke
nærmere om i dag?



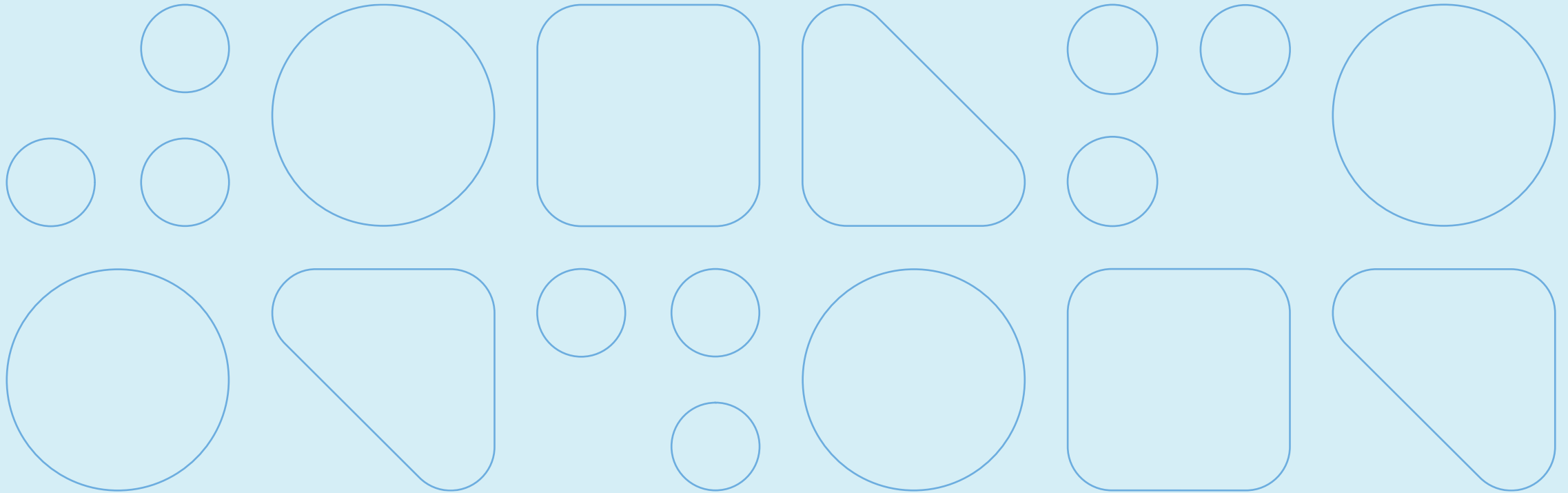
eSkjema
Prosjektdokumentasjon

Forskningsetikk og avvik i
forskning

Personvern/forskningsjus
og avtaler

eSkjema

Prosjektdokumentasjon



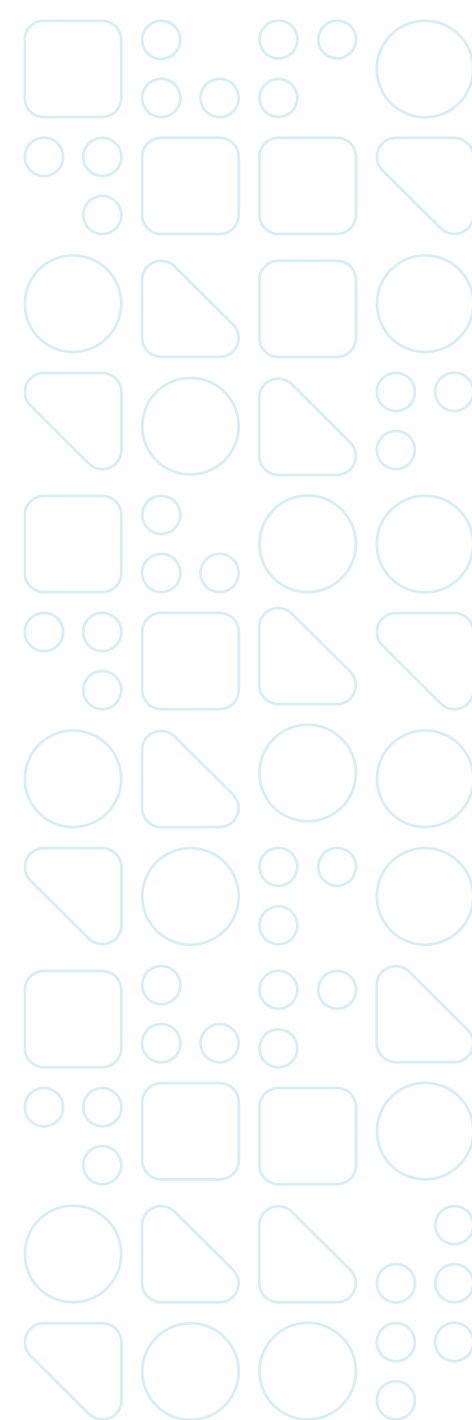
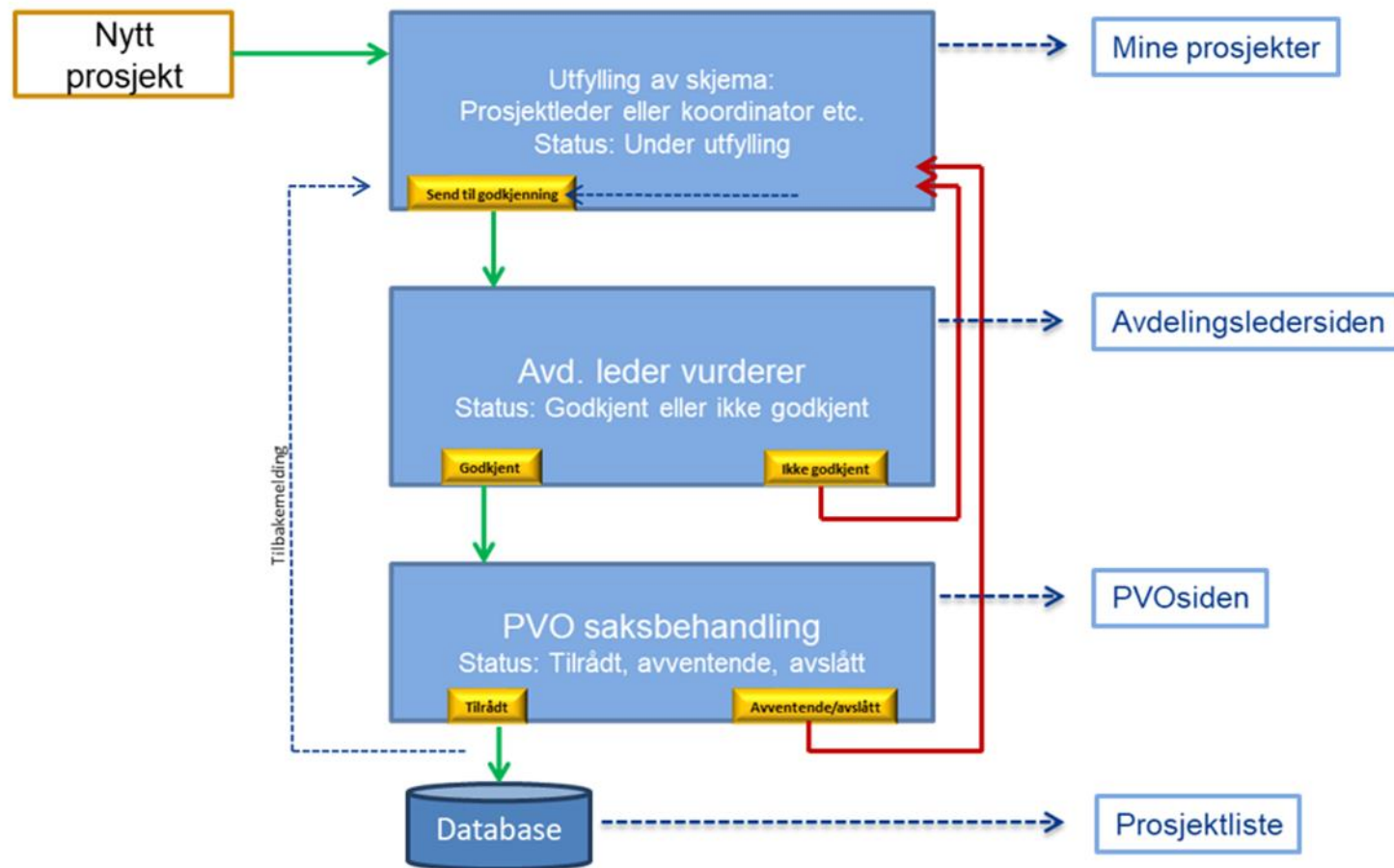
eSkjema

- Alle kvalitets- og forskningsprosjekter som gjennomføres ved Ahus, skal meldes inn i det som heter eSkjema: <http://eskjema.ad.ahus.no>.
- eSkjema ivaretar:
 - Internkontroll og muligheter for rapportering
 - Krav til oversikt over behandling av personopplysninger etter personvernforordningen (GDPR) artikkel 30
 - DPIA egenerklæring
- Tilgang til eSkjema kun via Ahus-bruker – det er ingen egen pålogging.
- Veiledning for utfylling finnes i eSkjema og på hjemmesidene våre: [2022 Ahus veileder til registrering av prosjekter i eSkjema v1.4.pdf](#)

Særlig om studentprosjekter:
Skal studenten behandle helseopplysninger, skal prosjektet meldes i eSkjema. Hvis ikke, skal forenklet meldeskjema benyttes.

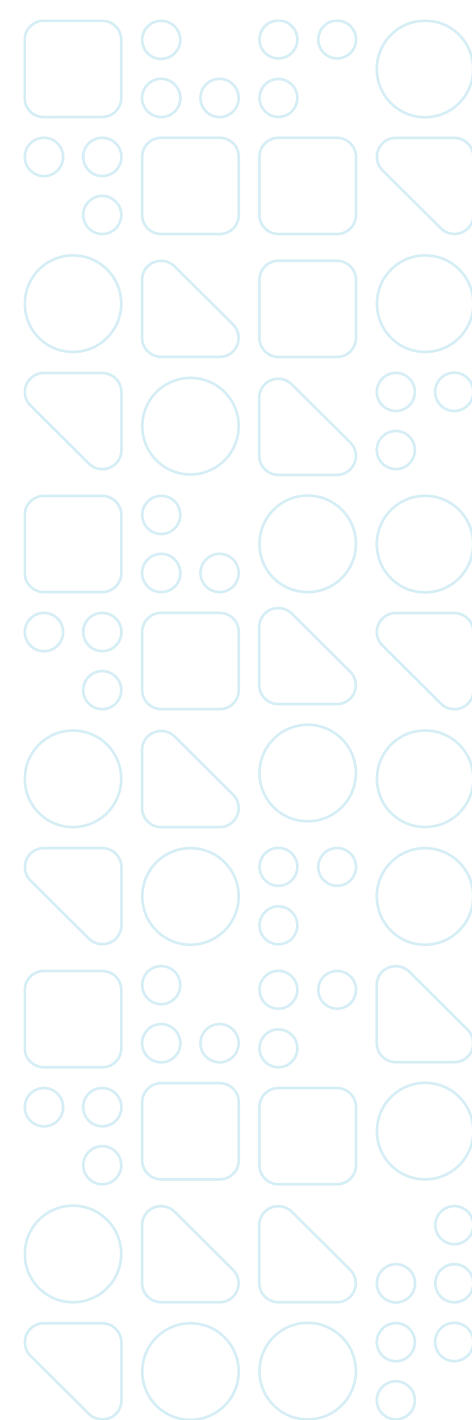
Prosjektet skal også forankres hos relevant avdelingsleder ved Ahus.

eSkjema – saksflyt



Ansvar i forsknings- og kvalitetsprosjekter

Se rutinen «Ahus - Ansvar i kvalitets- og forskningsprosjekter», EQS id: 15673.



Public 360

- Public 360 er sykehusets sak- og arkivsystem, der all relevant prosjektdokumentasjon skal lastes opp.
 - Som en del av prosessen med å registrere prosjektet i eSkjema, skal også prosjektets saksnummer i P360 oppgis.
- Hvilken dokumentasjon skal være på plass?
 - Protokoll/prosjektbeskrivelse
 - Nødvendige godkjenninger, herunder eventuelle dispensasjoner (REK, SLV, Helsedirektoratet)
 - Informasjons- og samtykkeskriv
 - Spørreskjema/intervjuguide
 - DPIA
 - Relevante avtaler
 - Se rutinen «Ahus - Arkivering av dokumenter for kvalitets- og forskningsprosjekter i Public 360» med EQS id: 32429.

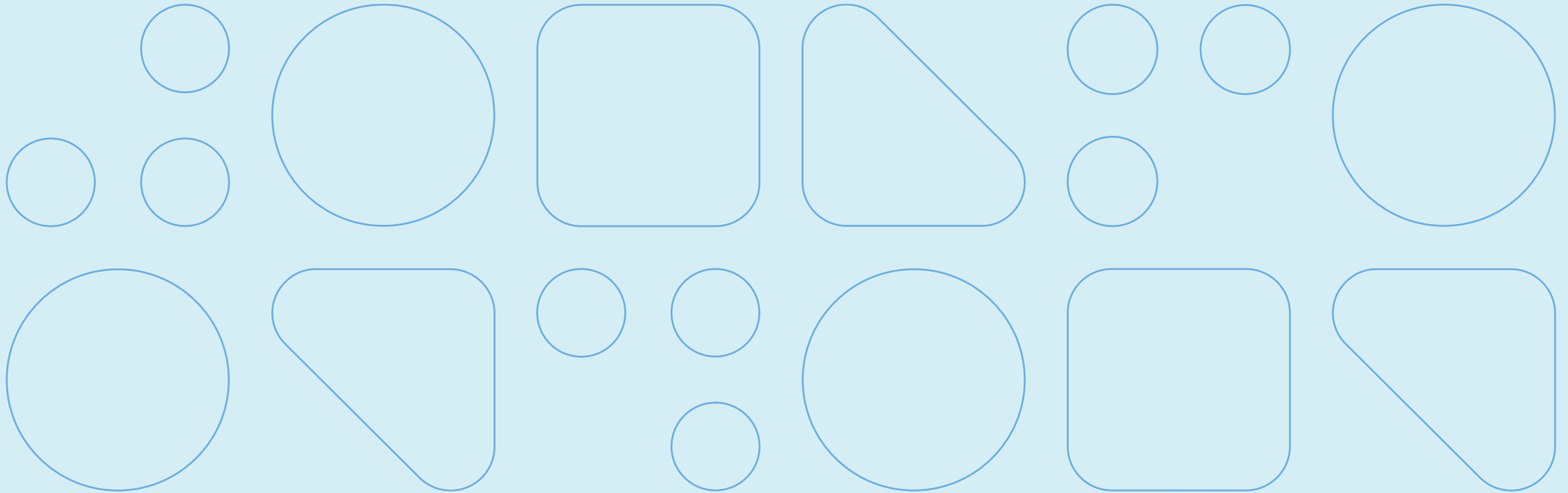
Fjernlagring av dokumentasjon etter prosjektslutt:

For de forskningsprosjektene som har kildedata på papir, slik som spørreundersøkelser eller utskrift av journal og lignende, så tilbyr Ahus lagringsfasiliteter på Skytta i Nittedal.

Spørsmål vedrørende Public 360 rettes til Sakarkivet:

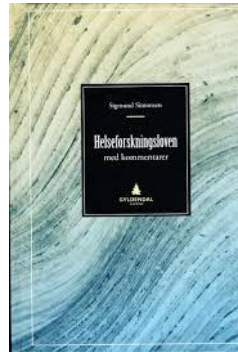
postmottak@ahus.no

Forskningsetikk og ansvar



Forskningsetikk og forskningsetiske retningslinjer

- Forskningsetikk ivaretar pasientsikkerheten og skal sikre god kvalitet på forskningsresultatene slik at det er trygt å bruke kunnskapen videre i for eksempel behandling.
- I kjølevannet av mange grufulle forskningsforsøk ble det dannet forskningsetiske prinsipper for å sikre forskningsdeltakernes velbefinnende og rettigheter.
- Helsinkideklarasjonen fra 1964 anses som den medisinske forskningsetikkens «grunnlov». Spesielt er **informert samtykke** og **forskning på sårbare grupper** omtalt.
- I dag er prinsippene inntatt og oppdatert i lovverk og retningslinjer: f.eks. Forskningsetikkloven (2008), helseforskningsloven (2009), Good clinical practice (ICH GCP) og forskningsetiske normer.
- Merk at det regulatoriske knyttet til helseforskning er litt strengere og litt annerledes enn ved ordinær behandling.



Helseforskningsloven og Regionale etiske komiteer (REK)

- Helseforskningsloven gjelder for alle medisinsk og helsefaglig forskningsprosjekter, må fremlegges for REK *FØR* igangsettelse (forhåndsgodkjenning) . Formålet avgjør virkeområde.
- Dersom usikker på formål send inn en fremleggingsvurdering til REK. PVO kan ikke «bestemme»
- Alle helseforskningsprosjekter MÅ ha en gyldig REK godkjenning til enhver tid, inkl.publisering, samt ved endringer underveis i prosjektet.
- 9 frister/møter pr. år, ca. 8 uker svartid etter frist
- Egne komiteer og søknadsrutiner for legemiddelutprøvinger (nytt)

<https://rekportalen.no/#/hjem>



Oversikt søknader til instanser

	REK	SLV	HDIR	PVO <u>/eSkjema</u>
Medisinsk og helsefaglig forskningsprosjekter	x			x
Dispensasjon fra taushetsplikt/samtykkekrav i annen type forskning - For eksempel journalopplysninger/helseregister	x			x
<u>Biobanker</u> (generelle og spesifikke)	x			x
Forskning som faller innunder bioteknologiloven - For eksempel nye genetiske undersøkelser med nye funn, som skal tilbakeføres til deltakere (bioteknologiloven)	x		x	x
Legemiddelutprøvinger	x	x		x
Utprøving av medisinsk utstyr	x	x		x
Kvalitetsprosjekter på tvers av institusjoner (eksterne), uten samtykke			x	x
Intern kvalitetssikring (<u>Hpl.</u> § 26)				x

MERK: Ny forordning



Nettsider / info til relevante instanser

- [Legemiddelverket- klinisk utprøving av legemidler](#)
- [Legemiddelverket - medisinsk utstyr](#)
- [Helsedirektoratet- genetiske undersøkelser bioteknologi](#)
- [Helsedirektoratet- taushetsplikt og opplysningsplikt](#)
- [Regional etisk komite- REKportalen](#)
- [eSkjema - eSkjema \(ahus.no\)](#)

Redelighet i forskning



- **Respekt.** Personer som deltar i forskning, som informanter eller på annen måte, skal behandles med respekt.
- **Gode konsekvenser.** Som forsker skal man etterstrebe at ens aktivitet har gode konsekvenser, og at mulige uheldige konsekvenser er akseptable.
- **Rettferdighet.** Et hvert forskningsprosjekt skal være rettferdig utformet og utført.
- **Integritet.** Forskeren plikter å følge anerkjente normer og å opptre ansvarlig, åpent og ærlig overfor kolleger og offentlighet.



Vitenskapelig uredelighet iht forskningsetikkloven § 8

- Forfalskning, fabrikkering, plagiering og andre alvorlige brudd på anerkjente forskningsetiske normer som er begått forsettlig eller grovt uaktsomt i planlegging, gjennomføring eller rapportering av forskning.
- Det påhviler forsker å sikre at all forskning skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer gjennom hele prosjektet , fra forberedelser til rapportering av resultater.
- Forskningsansvarlig institusjon må både sørge for at forskeren er kjent med forskningsetiske normer, og får tilstrekkelig med opplæring, samt behandle saker ved mistanke om uredelighet. **NB: ny prosedyre i EQS, ID 41067**

Felles redelighetsutvalg Ahus, UiO og OUS

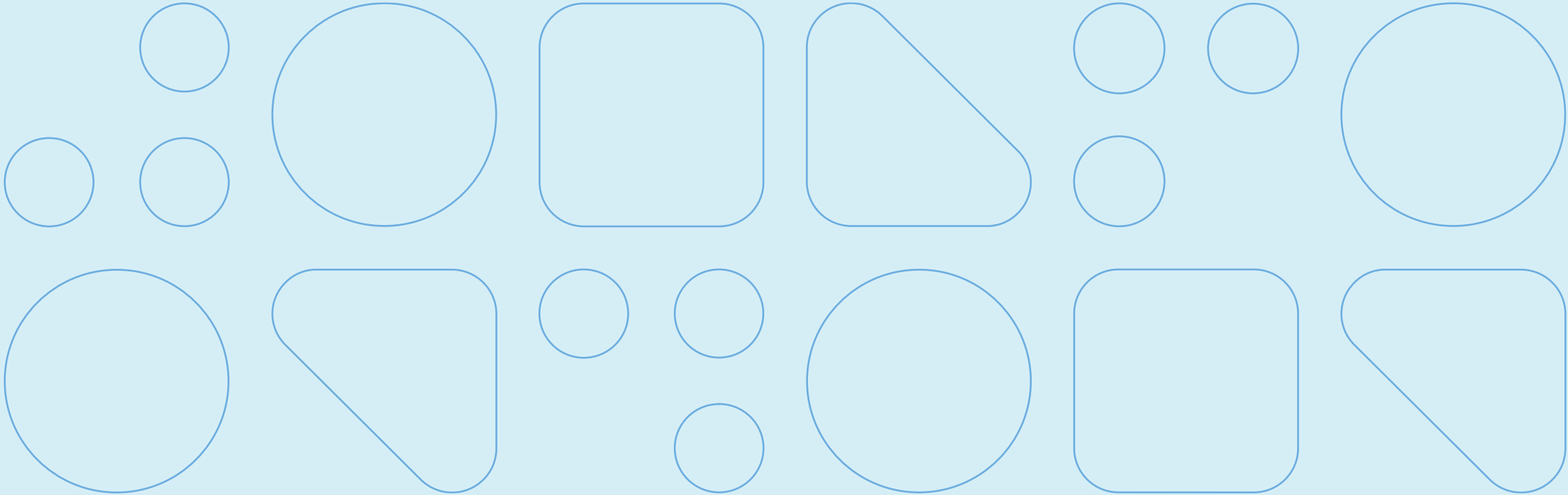


- Faglig uavhengig utvalg med mandat forankret forskningsetikkloven.
- Felles saksbehandlingsregler for håndtering av enkeltsaker
- Uttaler seg i saken til ansvarlig institusjon
- Forsker har klageadgang til nasjonalt granskningsutvalg
- EQS dokument ID 34333

Forskningsombud

- Råd og veiledning i forskningsetiske spørsmål.
- Bistå med å løse konkrete saker så tidlig som mulig og på lavest mulig nivå i institusjonen, herunder fungere som konfliktløser/megler innenfor forskningsombudets mandat.
- Bistå som ressursperson som ledd i institusjonenes forebyggende tiltak, herunder kurs og opplæring.
- Kontaktopplysninger Tom Øresland:
 - Epost: tom.oresland@medisin.uio.no
 - Mobiltelefon: +47 41327475
- Mandat
 - [Mandat forskningsombud UiO, Ahus og OUS](#)

Internkontroll og avvikshåndtering i kvalitets- og forskningsprosjekter



Internkontroll (IK) i forskning

- Overordnede oppgaver knyttet til IK for kvalitet – og forskningsprosjekter ligger hos forskning -og innovasjonsdivisjonen
- Alle ledere med ansvar for forskning (N3 og N2) har utøvende ansvar for IK i avdelingens/divisjonens forankrede prosjekter. (Noen har delegert enkelte **oppgaver** til forskningsledere)
- Årlig rapportering fra ledere med ansvar i forskning i klinikken via et egenvurderingsskjema (LGG rapport) .
- eSkjema er et sentralt IK system, hvor alle prosjekter skal registreres, godkjennes av tilhørende avdelingsleder og går deretter videre til personvernrådgiver som gjør en personvern vurdering.
- eSkjema er også artikkel 30 protokoll hva gjelder oversikt over behandling av opplysninger i kvalitet- og forskningsprosjekter.
- Forskningsavvik skal registreres i EQS. I tillegg finnes overordnede rutiner og retningslinjer for forskningsaktiviteten på Ahus.
- «Kontrollplan»; FID utpeker noen kontrollområder og utfører stikk-kontrollprøver av (for eksempel oppbevaring av samtykker, REK godkjenninger etc). Plukker ut tilfeldige prosjekter eller avdelinger, og gjør datauttrekk.



- Forskning som egen meldekategori i EQS fra desember 2018
Se EQS ID 34152 (flytskjema) og EQS ID 34153 (avviksprosedyre)
- Omfatter brudd på interne retningslinjer, brudd på gjeldende regelverk og forskningsetiske retningslinjer - evt. andre studiespesifikke formaliteter.
- Prosjektleders nærmeste leder (nivå 3) er meldingsansvarlig, ved alvorlig avvik involveres leder på nivå 2.
- Frist: 7 dager for å igangsette behandling, 3 mnd for lukking
- Avd. for forskningsstøtte (FID), kan gi råd og veiledning, samt har oversikten sentralt.

Hvilke avvik meldes?

- Mangler tillatelser og godkjenninger (fra for eksempel REK, SLV, PVO)
- Samtykke ikke innhentet/ikke dekkende (og studiespesifikke prosedyrer er gjennomført)
- Rekruttering av deltakere som ikke fyller inklusjonskriterier
- Feil medikamenter gitt (legemiddelutprøvinger)
- Forsinkede undersøkelser/prøvetaking (i kliniske studier)
- Gjennomføring som bryter med forskningsprotokoll og foreliggende godkjenninger



Forbedringsområder



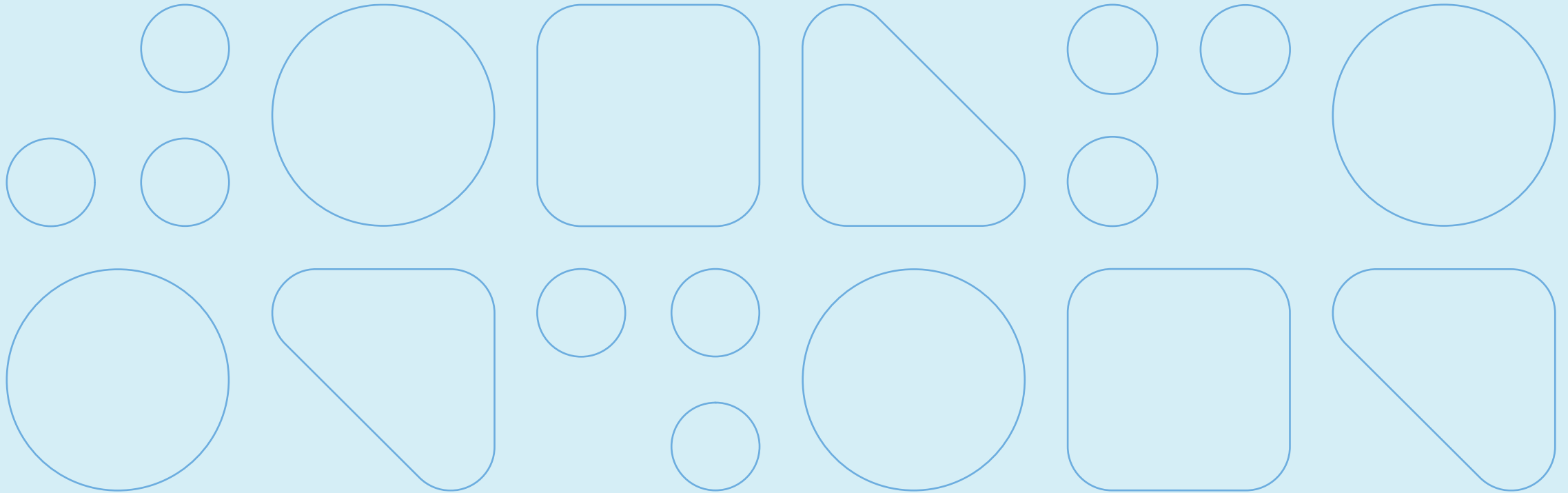
- Godt personvernfokus, men «glemmer» vurderinger etter forskningsetisk regelverk og prinsipper – også påpekt i rapport fra Helsetilsynet etter egenvurderingstilsyn i 2020. Påpeker ansvaret til forskningsansvarlig inst.
- Å melde avvik må ikke sees på som «angiveri», det er et hjelpemiddel ikke en straff

God forskningskvalitet= trygge forskningsdeltakere.

- Forskningsgruppe, forskningsstøttefunksjoner - inkl. poliklinikker/veiledningstilbud, «Pakkeforløp for forskning»-kurs om forskning fra planlegging til avslutning.
- Forskningsprosedyrer og retningslinjer + lenker til aktuell informasjon og instanser, se EQS og ahus.no
- Forskningsombud, lavterskeltilbud til forskere og ledere ved behov for en sparringspartner ved forskningsetiske problemstillinger
 - Professor emeritus Tom Øresland , E-post: forskningsombudet@medisin.uio.no, Tlf: 413 27 475
- Forskning er nøyaktighetsarbeid, ikke hastverksarbeid. Ha tålmodighet.

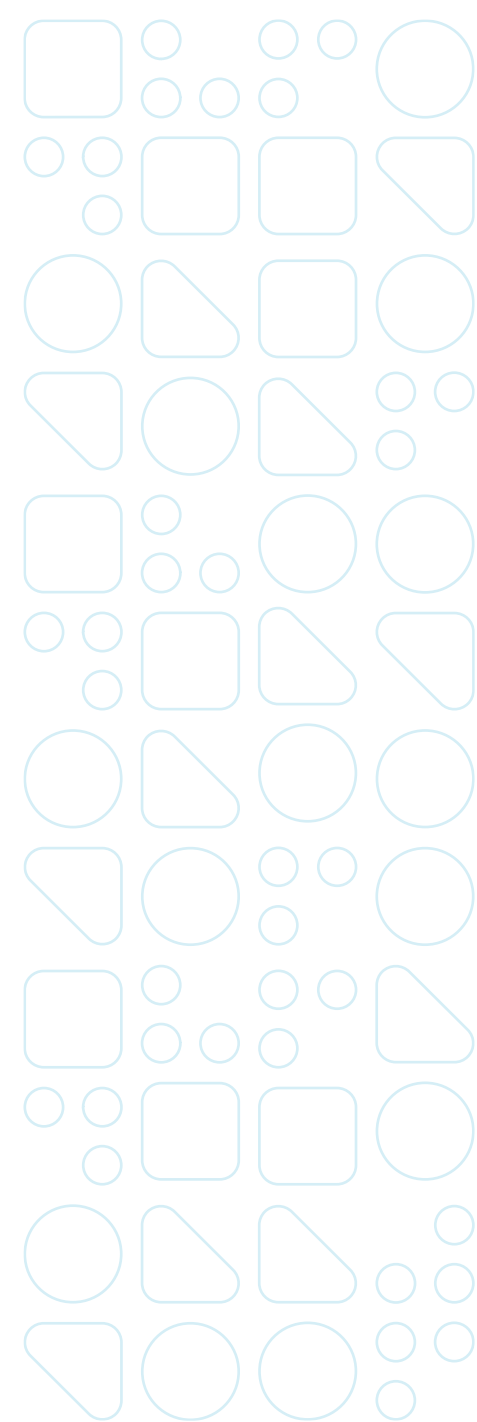


Personvern i forsknings- og kvalitetsprosjekter



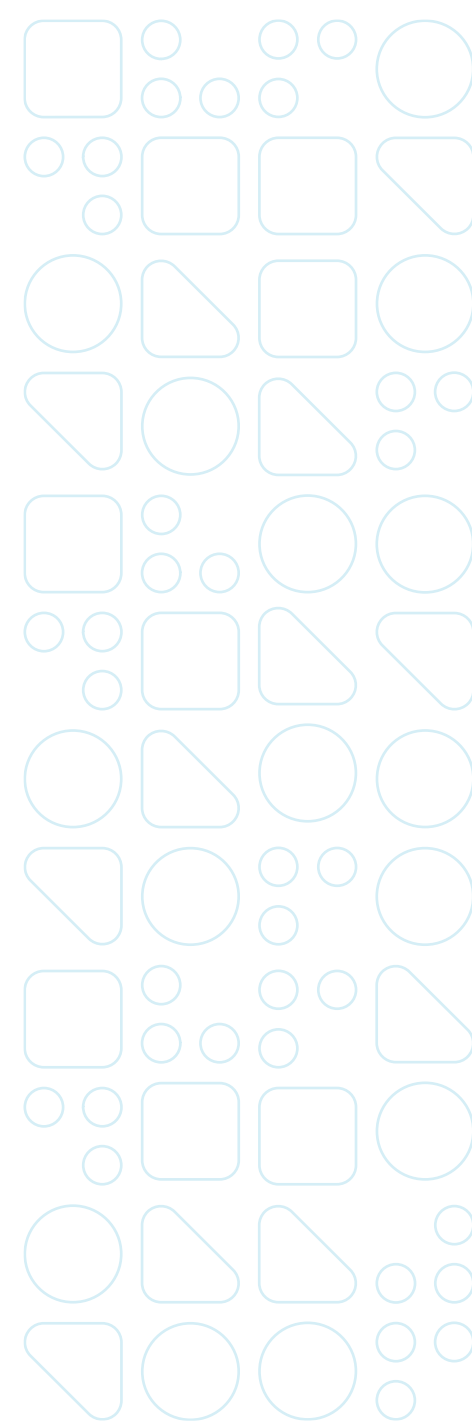
Hva er vår rolle som personvernrådgivere?

- Personvernombudet skal ha dybdekunnskap om personvernlovgivningen, og skal involveres i spørsmål som gjelder behandling av personopplysninger på sykehuset.
 - Personvernombudet skal kontrollere at Ahus overholder kravene som stilles til oss som dataansvarlig institusjon, etter personvernlovgivningen og interne retningslinjer ved sykehuset.
 - Dette ansvaret innebærer blant annet å informere, undervise, samt gi veiledning og uttalelser til Ahus.
- Vi personvernrådgivere i Avdeling for forskningsstøtte har den utøvende rollen på vegne av personvernombudet, når det gjelder forsknings- og kvalitetsprosjekter.
- Uttalelsene vi gir er en uavhengig vurdering, med veiledende råd til Ahus som dataansvarlig – den endelige avgjørelsen ligger hos avdelingsleder, som i denne sammenheng representerer sykehuset.



Hva er vår rolle som personvernrådgivere?

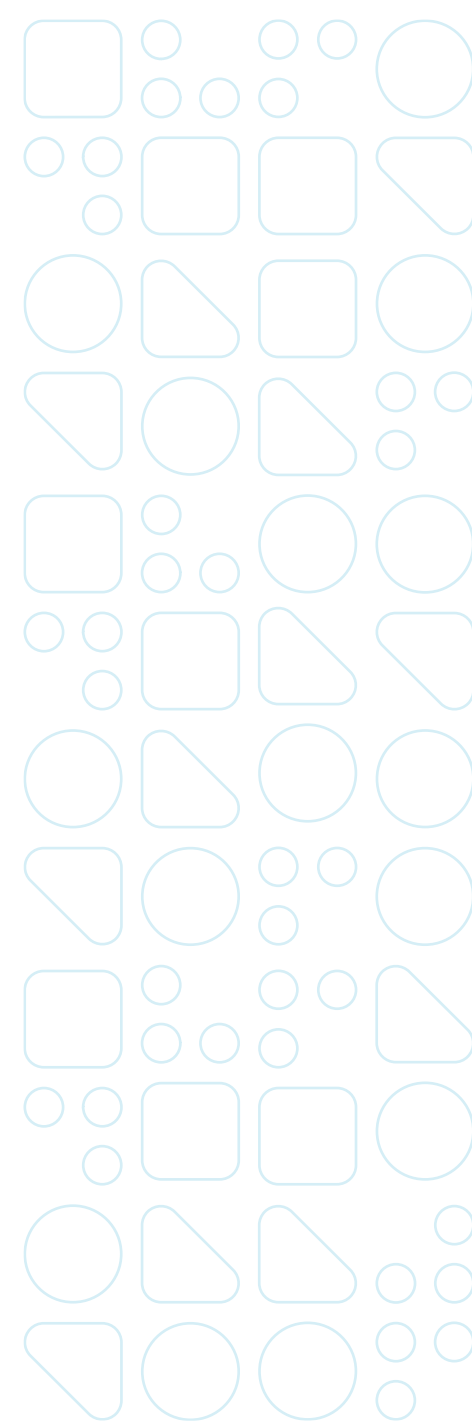
- Vi tilbyr også veiledning ved utforming og kvalitetssikring av avtaler, som inngås i forbindelse med gjennomføring av slike prosjekter.
- Personvern vil alltid ha en side til informasjonssikkerhet ...
 - Der prosjektet skal ta i bruk nye programmer, apper eller andre IKT-løsninger i gjennomføringen av studien, skal det tas kontakt med informasjonssikkerhetsrådgiver i Diagnostikk- og teknologidivisjonen (DDT) for avklaringer vedrørende bruken.
 - fellesmail.informasjonssikkerhet@ahus.no



Sentrale begreper

Rolleavklaringer

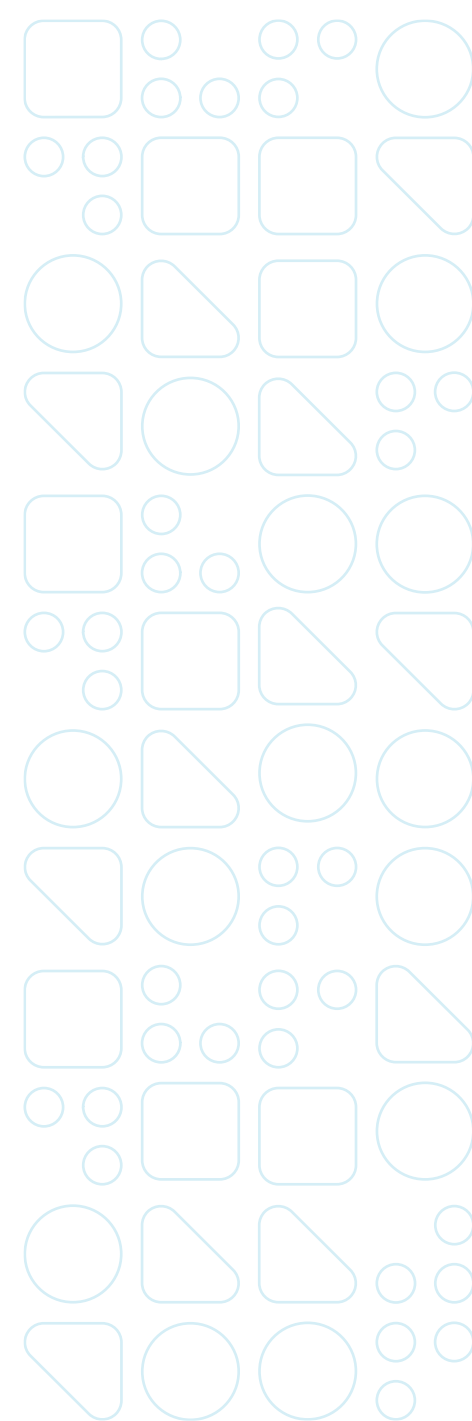
- Dataansvarlig
 - Den som bestemmer formålet med behandlingen av personopplysningene og hvilke midler som i den forbindelse skal benyttes.
 - Dataansvarlig har ansvaret for behandlingen/dataene.
- Forskningsansvarlig institusjon
 - Den som sitter med det overordnede ansvaret for å tilrettelegge for at forskningen skjer på en forsvarlig måte, herunder sørger for at personvern- og informasjonssikkerhetsmessige forhold ivaretas.
- Databehandler
 - Den som behandler personopplysninger på vegne av dataansvarlig, uten å ha noen egeninteresse i prosjektet (utover det å få betalt for tjenesten).



Sentrale begreper

«Er ikke datasettet anonymt så lenge vi ikke bruker pasientenes navn?»

- Personopplysninger
 - Opplysninger som kan knyttes til en bestemt person – det er mulig å identifisere vedkommende direkte eller gjennom en kombinasjon av opplysninger (bakveisidentifisering).
 - Helseopplysninger: opplysninger om en enkeltpersons fysiske eller psykiske helse, herunder ytelse av helsetjenester, som gir informasjon om vedkommendes helsetilstand.
- Hva er egentlig anonyme opplysninger?
 - Opplysninger som verken direkte eller indirekte kan knyttes til en bestemt person.
 - Dersom personopplysninger er anonymisert, skal det ikke med rimelige hjelpemidler være mulig å tilbakeføre opplysningene til de opplysningene gjelder.



Viktige (rettslige) utgangspunkter

Behandlingsgrunnlag

All behandling av personopplysninger krever et rettslig grunnlag, for å være lovlig:

Lovgrunnlag
Samtykke
Dispensasjon

Formål med prosjektet

Forskning

Medisinsk helsefaglig forskning
Annen forskning

Kvalitetssikring

Intern og «ekstern»

Medisinske kvalitetsregistre
Studentprosjekter
Kasuistikker
Innovasjonsprosjekter

Hvilken hatt har jeg på?

I hvilken rolle/sammenheng behandler du personopplysningene?

Hva er formålet med oppslaget i pasientjournalen?

Ulike prosjektkategorier

Hva er formålet med prosjektet?

- Medisinsk og helsefaglig forskning
 - Virksomhet som gjør bruk av vitenskapelig metode, for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom. Forskingen kan gjøres på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger
- Annen forskning
 - Virksomhet som med vitenskapelig metode, fremskaffer ny kunnskap.
- Kvalitetssikring
 - Prosjekter, undersøkelser, evalueringer o.l. som har som formål å kontrollere at diagnostikk og behandling faktisk gir de intenderte resultater
 - Formålet er typisk å forbedre behandlingstilbudet ved sykehuset.

Intern kvalitetssikring

Hensikten er ikke å gjøre noe nytt, men å strukturere allerede tilgjengelig informasjon. Prosjektet/registeret er avgrenset til intern aktivitet og behov ved Ahus.

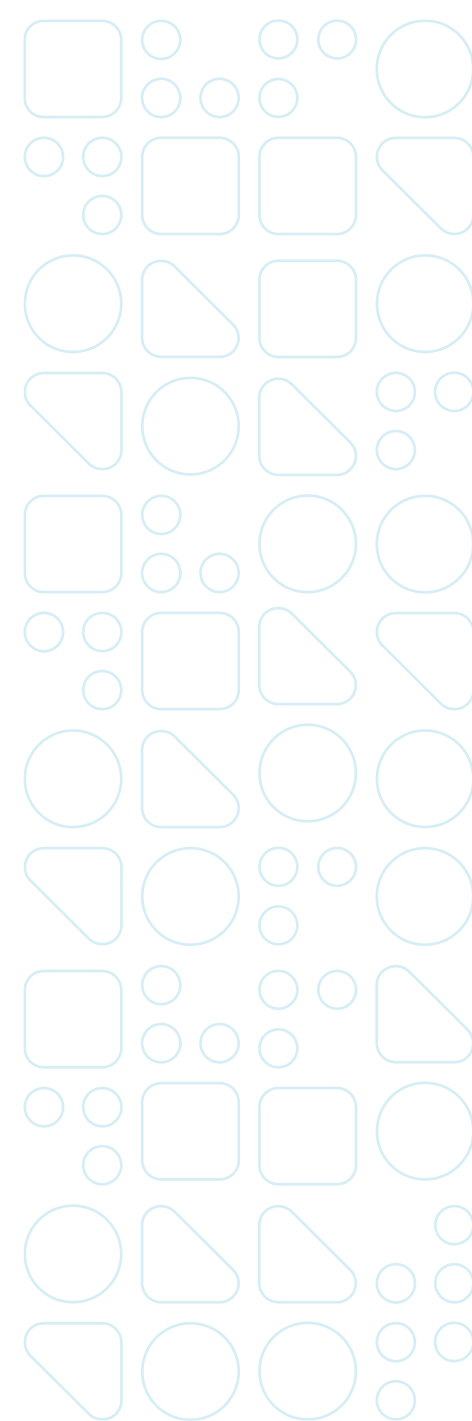
Kvalitetssikringsprosjekt

Der prosjektet eksempelvis samarbeider på tvers av sykehus, eller innhenter data fra andre helseforetak eller registre. Resultatene har betydning utover aktiviteten på Ahus.

Ulike prosjektkategorier

Problemstillinger

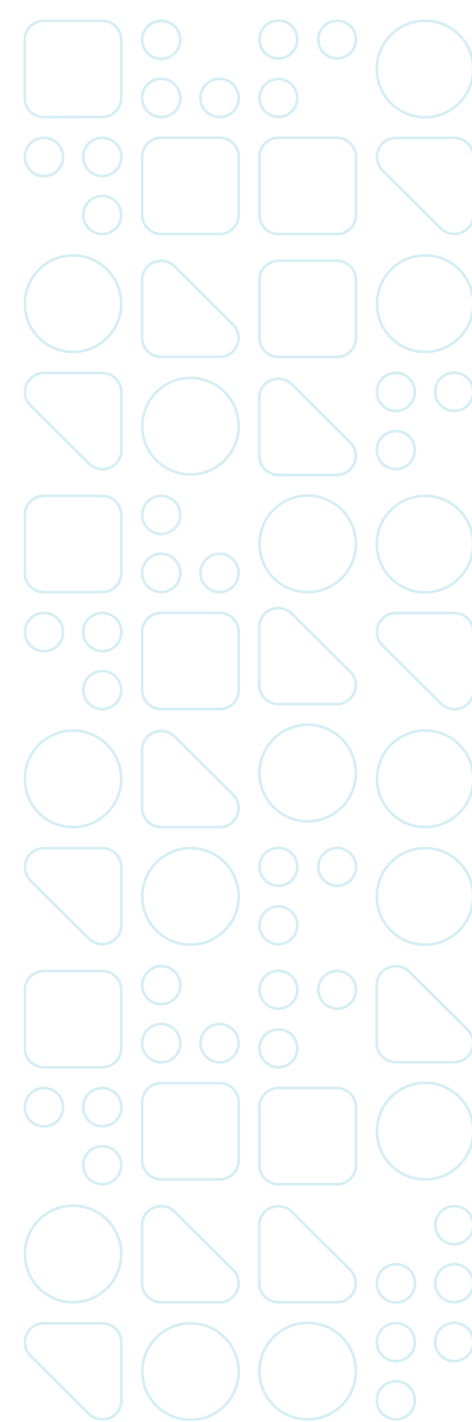
- Er prosjektet å anse som kvalitetssikring og/eller forskning?
 - Er dere usikre på hva som er formålet med prosjektet (herunder om det er søknadspliktig til REK), anbefales det å sende inn en fremleggingsvurdering til REK for avklaringer.
 - Disse behandles fortløpende!
- Er prosjektet *egentlig* å kategorisere som intern kvalitetssikring?
 - Hjemmelen for bruk av personopplysninger i interne kvalitetssikringsprosjekter er snever og er et unntak fra taushetsplikten.
 - Regelen kommer **kun** til anvendelse i forbindelse med intern aktivitet på sykehuset, og legger begrensninger på videre bruk av opplysningene som samles inn.



Behandlingsgrunnlag

All behandling av personopplysninger krever et rettslig grunnlag, for å være lovlig.

- Lovgrunnlag
- Samtykke
 - Som hovedregel skal det innhentes samtykke fra aktuelle deltakere, for bruk av deres personopplysninger i forsknings- og kvalitetsprosjekter.
- Dispensasjon
 - Det kan søkes om dispensasjon fra taushetsplikten, herunder fritak fra samtykkekravet. Dette kan eksempelvis være aktuelt der...
 - Det er nødvendig å innhente store mengder data for å kunne oppnå formålet med prosjektet
 - Forespørsel om deltakelse vil utgjøre en påkjenning for de det er aktuelt å rekruttere.
 - I noen tilfeller kan REK vedta at et prosjekt kan sende ut et reservasjonsskriv til de som skal inkluderes, fremfor å innhente samtykke.

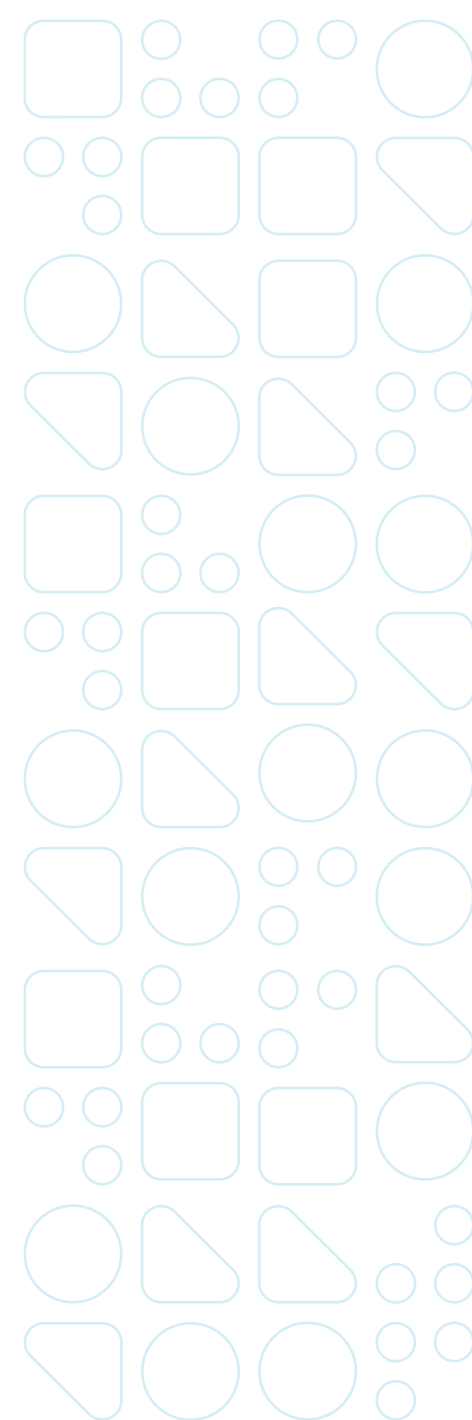


Behandlingsgrunnlag

Oppslag i pasientjournal med formål om å rekruttere deltakere til prosjekter.

- Ved noen tilfeller er det nødvendig å gjøre oppslag i pasientjournal for å finne pasienter som er aktuelle for inklusjon i et forsknings- eller kvalitetsprosjekt. Det kan både være at man ønsker å finne pasienter ut ifra forhåndsgitte kriterier eller hente ut kontaktinformasjon til pasienter som er registrert i nasjonale helseregistre. Deretter vil de aktuelle pasientene enten motta et informasjon- og samtykkeskriv med forespørsel om deltakelse, eller bli kontaktet av prosjektmedarbeidere på telefon.
 - Utgangspunktet vil gjelde også her – all behandling av personopplysninger krever et rettslig grunnlag for å være lovlig, også oppslag i pasientjournal.
 - Må det søkes om dispensasjon fra taushetsplikten for å kunne gjøre oppslag i pasientjournal med formål om å finne aktuelle prosjektdeltakere?

JA!



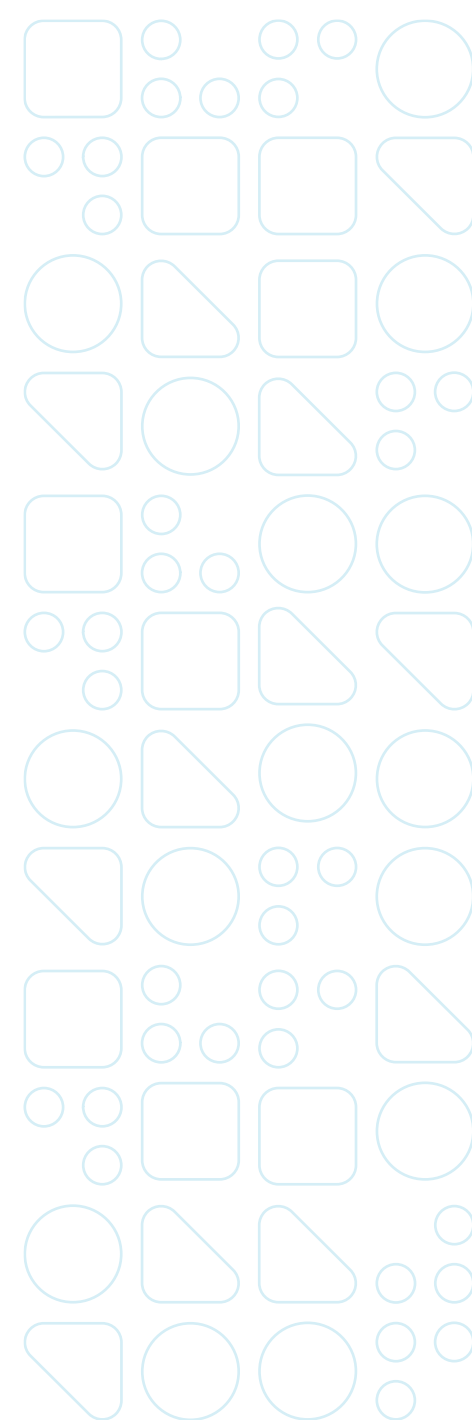
Personvernkonsekvensvurdering (DPIA)

Jf. personvernforordningen artikkel 35

- Vurder tidlig i prosessen om det er nødvendig å gjennomføre en personvernkonsekvensvurdering (DPIA)
 - En DPIA skal gjennomføres dersom det foreligger «høy risiko» for at prosjektdeltakeres rettigheter og friheter etter personvernlovgivningen kan svekkes.
 - Forenklet DPIA ved registrering av prosjektet i eSkjema
 - Kan tas utgangspunkt i rutinen om de registrertes rettigheter, EQS id: 34826
- En personvernkonsekvensvurdering vil bidra til å kartlegge hvilke personvernrisikoer som foreligger, hvilke tiltak som bør iverksettes for å redusere disse risikoene og hva restrisikoen i prosjektet vil være når disse er gjennomført.

Oppdatert DPIA-mal + veileder, finnes du her:

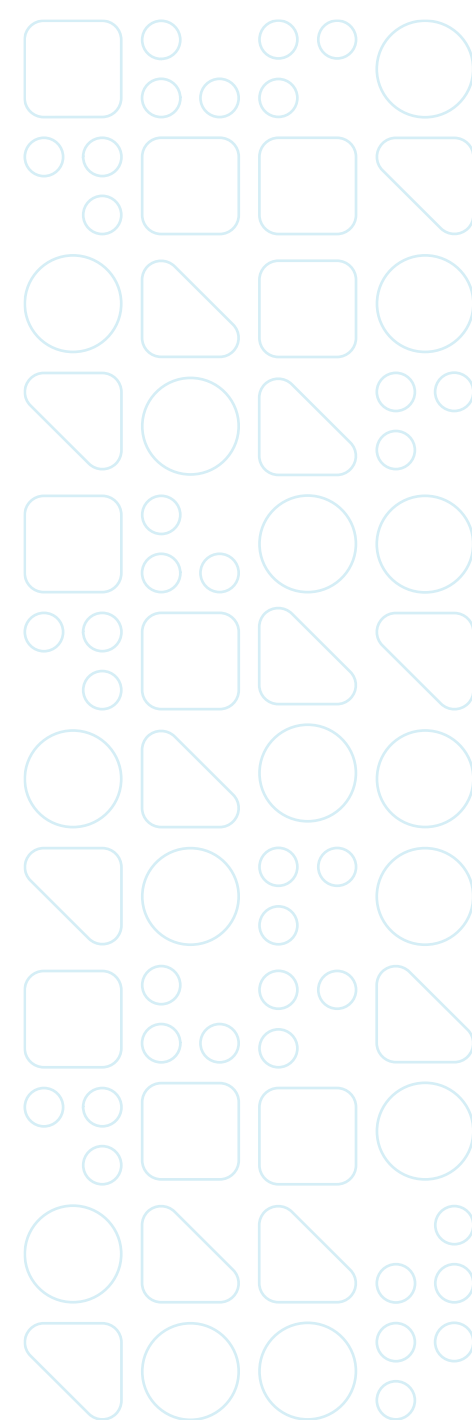
[Personvern og etikk - Akershus universitetssykehus \(ahus.no\)](https://www.ahus.no/personvern-og-etikk)



Overføring av personopplysninger til tredjeland

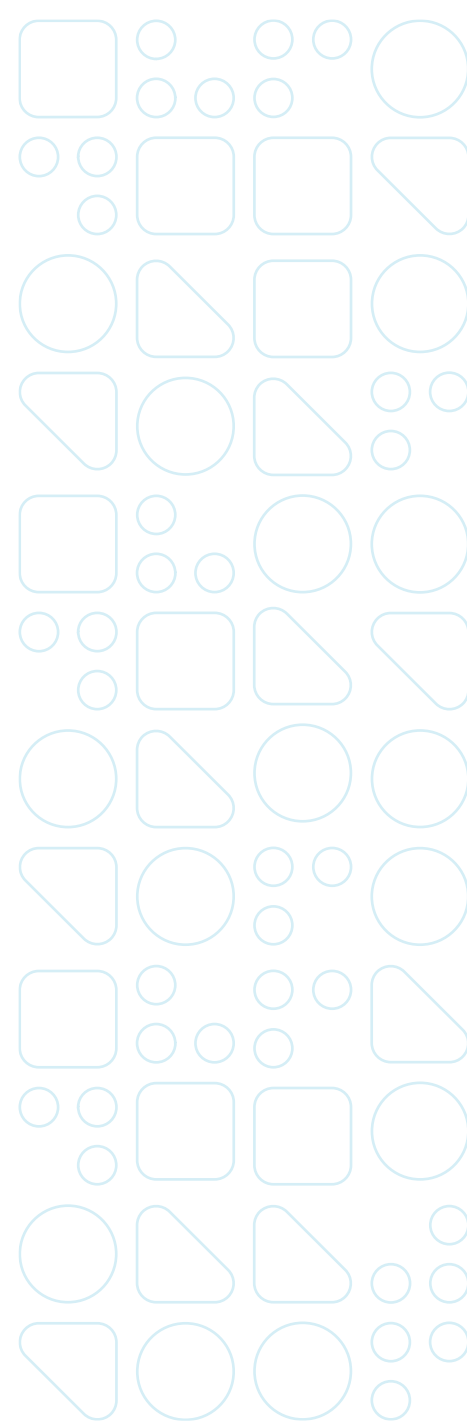
Skal opplysningene utleveres til land utenfor EU/EØS?

- All overføring av personopplysninger ut av EØS krever et særskilt grunnlag for å være lovlig.
 - Innad i EØS kan personopplysninger brukes, sendes og deles på tvers av landegrensene hvis man har et behandlingsgrunnlag.
- Land utenfor EØS kan ha andre regler om hvordan personopplysninger skal behandles, virksomheten må da ha et ytterligere grunnlag før de kan utlevere opplysningene.
 - Overføringsgrunnlaget skal sikre at personopplysningene fortsatt vil være like godt vernet.
- Vi møter typisk på problemstillingen når ...
 - Opplysninger utleveres til samarbeidspartner i tredjeland
 - Biologisk materiale overføres for analyser, og det med disse analysene genereres personopplysninger

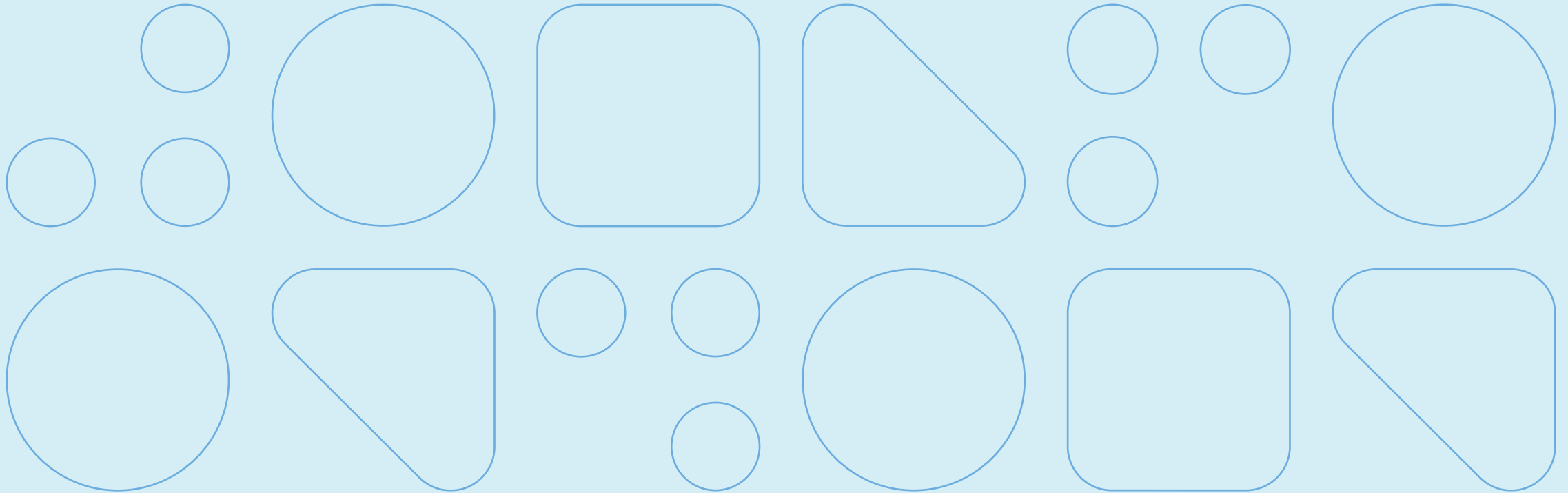


Tips!

- REK (Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk) har utformet diverse maler for informasjonsskriv og samtykke, tilpasset ulike aldersgrupper
 - Malene er utformet i tråd med personvernforordningen – det anbefales derfor at disse benyttes som utgangspunkt, også i prosjekter som ikke trenger forhåndsgodkjenning av REK.
- Ha kjennskap til interne rutiner/prosedyrer, særlig...
 - «Ahus - Ansvar i kvalitets- og forskningsprosjekter», EQS id: 15673
 - «Ahus - Innhenting av samtykke i kvalitets- og forskningsprosjekter», EQS id: 34827
 - «Ahus - Den registrertes rettigheter i kvalitets- og forskningsprosjekter», EQS id: 34826
 - «Ahus - Sjekkliste for kvalitets- og forskningsprosjekter», EQS id: 41927

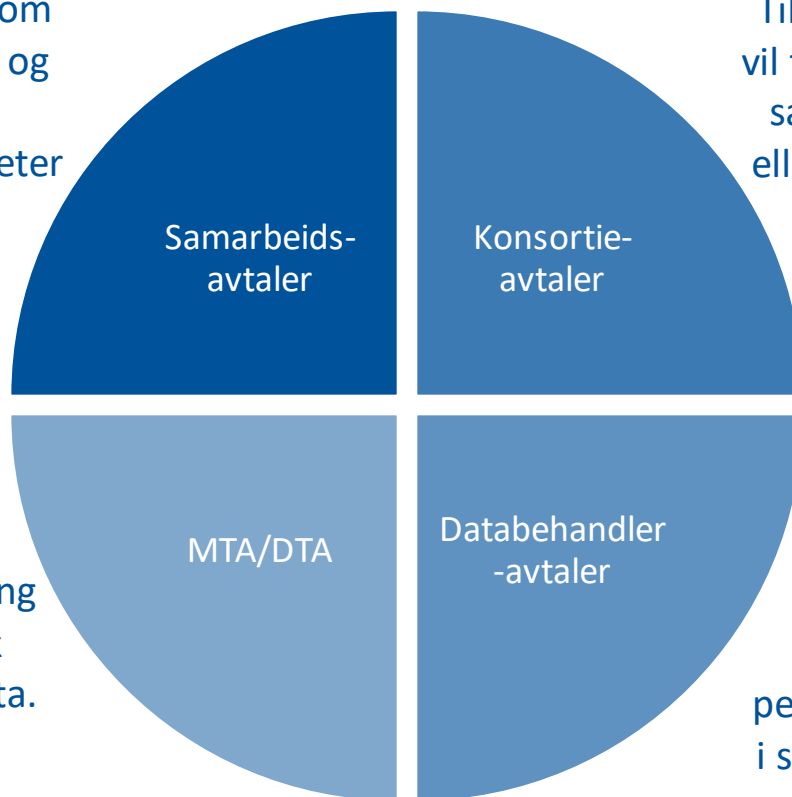


Avtaler



Hvilke avtaler er det relevant å inngå?

En overordnet avtale som regulerer organisering og gjennomføring av prosjektet samt rettigheter og plikter mellom deltakerne.

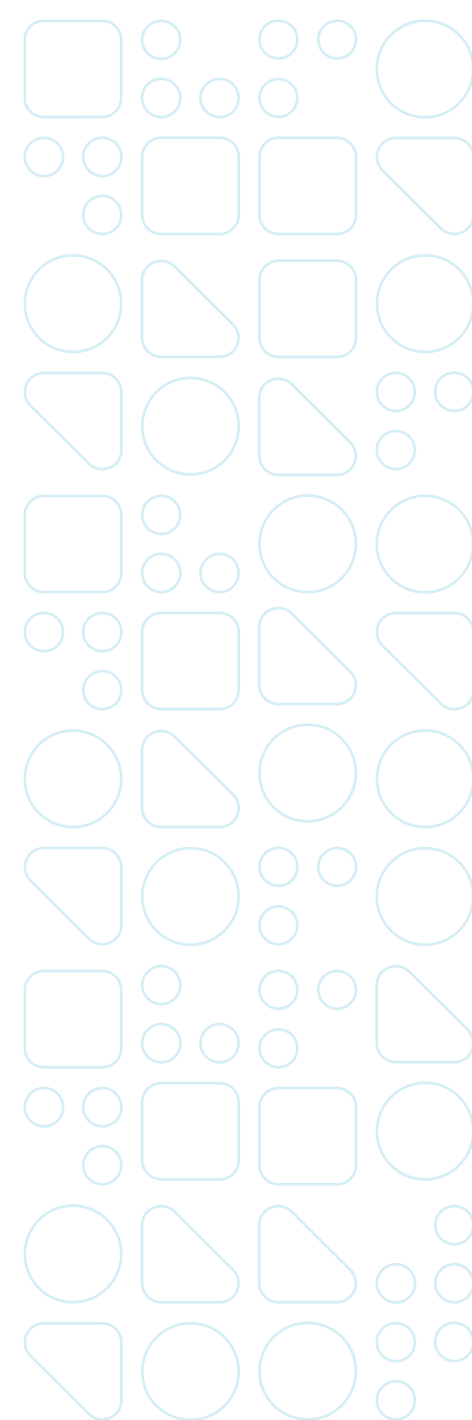


Tilsvarende en samarbeidsavtale, men vil typisk inngås der flere aktører skal samarbeide om et større prosjekt, eller der det skal gjennomføres flere delprosjekter under et hovedprosjekt.

En avtale om overføring av humant biologisk materiale og/eller data.

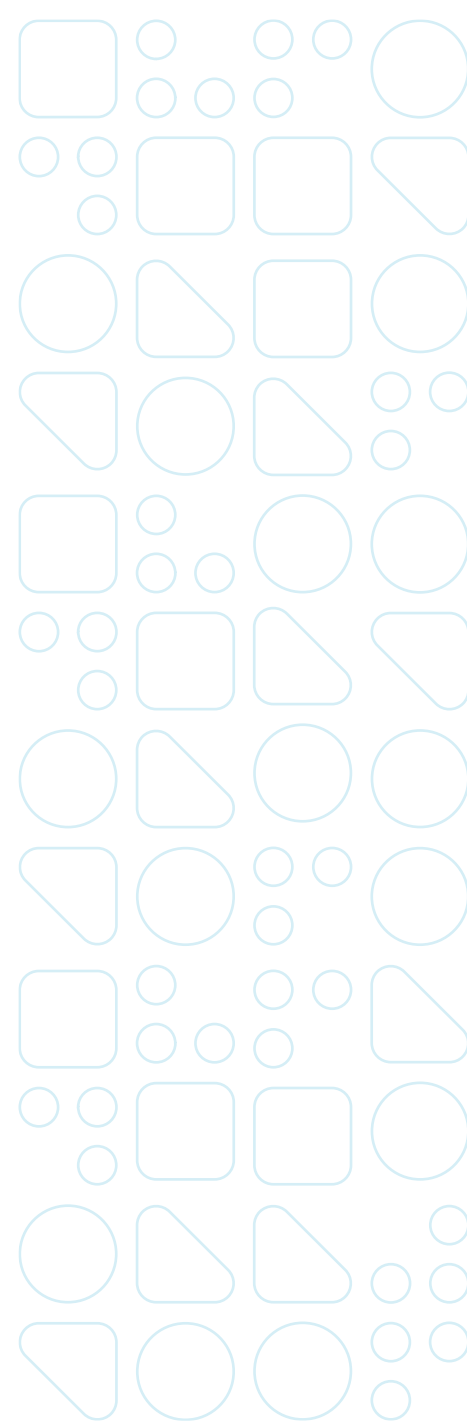
Skal inngås der noen gjør en tjeneste på vegne av Ahus.

Avtalen skal sikre at personopplysningene blir behandlet i samsvar med regelverket og setter rammer for hvordan databehandler kan behandle opplysningene.



Inngåelse av avtaler

- Bruk Ahus-maler der vi er dataansvarlig institusjon
 - Samarbeidsavtale, databehandleravtale, DTA/MTA osv.
- Foreta relevante avklaringer *før* avtalen sendes til oss for kvalitetssikring
- What's in it for (Ah)us?
 - Vær klar over egen rolle i prosjektet: hva skal vi bidra med?
 - Bruk av ressurser – både økonomi og kompetanse
 - Vær bevisst verdien av egen innsats
 - Sikre rettigheter – fremtidig utnyttelse og eierskap
 - Vi er en attraktiv samarbeidspartner!



Hvor kan dere henvende dere?

eSkjema

Spørsmål vedrørende
eSkjema, rettes til:

eskjema@ahus.no

Minner om at det er utarbeidet
en egen veileder for eSkjema:
[2022 Ahus veileder til
registrering av prosjekter i
eSkjema v1.4.pdf](#)

Personvern

Spørsmål vedrørende
personvern/forskningsjus,
herunder spørsmål om
prosjekter, rettes til:

[Forskning.personvern
@ahus.no](mailto:Forskning.personvern@ahus.no)

Avtaler

Spørsmål vedrørende
utforming og
kvalitetssikring av avtaler,
rettes til:

[Forskningkontrakter
@ahus.no](mailto:Forskningkontrakter@ahus.no)