

## Sjekkliste for kvalitet- og forskningsprosjekter

Her finner du som prosjektleder en oversikt over punkter som er relevante for gjennomføring av kvalitet- og forskningsprosjekter. Dokumentet er satt opp som en sjekkliste du kan fylle ut.

Informasjon om forskning finner du på Ahus <https://www.ahus.no/fag-og-forskning/forskning-og-innovasjon>

**For kliniske legemiddelutprøvinger anbefales det å supplere med sjekklister utarbeidet spesielt for denne type studie. Sjekklisene er tilgjengelige på NorCRIN.no (<https://www.norcrin.no/prosedyrer-kliniske-studier/klinisk-utproving-av-legemidler>).**

### Prosjektinformasjon

Prosjekttittel	
Prosjektleder	
Kategori prosjekt	
P360 saksnr.	

**OBS! Prosjektdokumentasjon skal arkiveres på gjeldene sak i P360**

### Før oppstart

Følgende skal vurderes/utføres før prosjektstart	Ansvarlig	Utført	Ikke aktuelt
Lest prosedyre EQS id 15673 Ansvar i kvalitet- og forskningsprosjekter			
Forankre prosjektet i egen avdeling			
Litteratursøk/litteraturgjennomgang			
Vurdere behov for forskningsbiobank, inkludert elektronisk sporing (eBiobank)			
Design biobankprotokoll, avklare logistikk og prøveflyt. Bruk av serviceavdelinger			
Utforme forskningsprotokoll			
Utforme samtykke- og informasjonsskriv			
Avklare prosjektmedarbeidere			
Sette opp budsjett			
Søke om finansiering – søknad og godkjenning/avslag			
Samarbeidsavtaler – interne og eksterne			
Forhåndsgodkjenning fra REK – søknad og vedtak			
SLV – søknad og vedtak			
Opprette egen sak for prosjektet i P360			
Melding til personvernombudet (eSkjema) og uttalelse			
Vurdere behov for DPIA			
Databehandleravtale			
Foreta risikovurdering av informasjonssikkerhet			
Andre aktuelle godkjenninger			
Opprette lagringsområde for prosjektdata			
Avklare immaterielle rettigheter (innovasjon)			

<b>Ved gjennomføring</b>			
<b>Følgende skal vurderes/utføres under gjennomføringen</b>	<b>Ansvarlig</b>	<b>Utført</b>	<b>Ikke aktuelt</b>
Innhente informert samtykke, må dokumenteres			
Ivareta sikker lagring og håndtering av forskningsdata			
Ivareta sikker lagring og håndtering av forskningsbiobank			
Utforme MTA (Material transfer agreement) for evt forsendelse av humant biologisk materiale.			
Revidering av budsjett			
Endringer i informasjons- og samtykkeskriv			
Endringer av protokoll			
Endringsmeldinger til REK			
Endringsmeldinger til SLV			
Endringsmeldinger til personvernombud			
Endringer i DPIA			
Fremdriftsrapportering til finansieringskilder			
Statistiske analyser av forskningsdata			
Oppdatering litteratursøk (alert/oppdateringssøk)			
Publisering av resultater, biblioteket kan bidra med forslag til aktuelle tidsskrifter			
Registrere publikasjoner i Cristin			

<b>Avslutning</b>			
<b>Følgende skal vurderes/utføres ved prosjektavslutning</b>	<b>Ansvarlig</b>	<b>Utført</b>	<b>Ikke aktuelt</b>
Overforbruk/tilbakebetaling av midler			
Sende sluttrapport til finansieringskilder			
Sende sluttmelding til REK			
Sende sluttmelding til personvernombudet			
Vurderer avvikling eller videreføring av forskningsbiobank			
Langtidsoppbevaring av forskningsdokumenter på papir etter prosjektslutt (på Skytta)			
Slette koblingsnøkler og samtykkeerklæringer			