

Sjekkliste for kvalitets- og forskningsprosjekter

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. Sjekklistene 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
Lese Ansvar i kvalitet- og forskningsprosjekter			
Forankre prosjektet i egen avdeling			
Litteratursøk /litteraturgjennomgang			
Utforme forskningsprotokoll			
Opprettelse av biobank:			
- Utforme biobankprotokoll			
- Lage biobankbudsjett			
- Etablere bruk av eBiobank (elektronisk sporingløsning)			
- Kjøp av tjenester			
Utforme samtykke- og informasjonsskriv			
Avklare prosjektmedarbeidere			
Sette opp totalt forskningsbudsjett			
Søke om finansiering			
Tildelingsbrev/ signering av kontrakt			
Opprettelse av prosjektnummer (ekstern finansiering)			
Samarbeidsavtaler med eksterne (gjennomgås med jurist før signering)			
Internt samarbeid og kjøp av tjenester			
Forhåndsgodkjenning fra Regional etisk komité (REK) – søknad og vedtak			
For kliniske legemiddelutprøvinger eller utprøving av medisinsk utstyr : Forhåndsgodkjenning fra Statens Legemiddelverk (SLV) – søknad og vedtak			
Vurdere behov for dispensasjon fra taushetsplikt			
Opprette egen sak for prosjektet i Public360			
Melding til personvernombudet via eSkjema			
- Avdelingsleder har godkjent i eSkjema			
- Vurdere behov for personvernkonsekvensvurdering (DPIA), vurderingen lagres i P360 .			

Sjekkliste for kvalitets- og forskningsprosjekter

Dersom ekstern part skal behandle personopplysninger på vegne av prosjektet: Inngå Databehandleravtale .			
Foreta risikovurdering av informasjonssikkerhet ved bruk av digitale verktøy:			
Opprette lagringsområde for prosjektdata			
Avklare immaterielle rettigheter (innovasjon)			
For kliniske studier: publisere studien på helsenorge.no/ahus.no og clinicaltrials.gov			

Ved gjennomføring

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

Avslutning

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