

Ahus - Behandling, lukking og oppfølging av forskningsrelaterte uønskede hendelser/avvik

Dokumentadministrator: Anna Kalis

Gyldig fra: 10.10.2022

Revisjon: 1.3

Godkjent av: Øystein Mæland

Revisjonsfrist: 09.10.2024

ID: 34153

1.0 Hensikt

Prosedyren skal bidra til å:

- klargjøre ivaretagelse av meldeplikt for uønskede hendelser og avvik relatert til kvalitet- og forskningsprosjekter ved Ahus.
- legge til rette for en enhetlig saksbehandling og omtale av alle typer uønskede hendelser/avvik i forskningsprosjekter hvor Ahus er forskningsansvarlig institusjon.

Det gjøres oppmerksom på at en hendelse kan utløse flere meldeplikter og behov for utfylling av flere skjemaer i EQS, for eksempel:

- Ved brudd på personvernregler i et kvalitet- eller forskningsprosjekt skal avviket meldes både i kategorien «personvern/informasjonsikkerhet» og «forskning».
- Ved uønskede pasienthendelser som oppstår under deltakelse i et kvalitet- eller forskningsprosjekt, skal avviket meldes både i kategorien «pasient» og «forskning».

2.0 Omfang

Hvor gjelder prosedyren:

Alle enheter som driver forskning ved Akershus universitetssykehus HF.

Hvem berører prosedyren:

Prosjektmedarbeidere, prosjektledere, avdelingsledere, divisjonsdirektører og forskningsledere må kjenne denne prosedyren, og melde ønsket hendelse når situasjonen tilsier det.

Uønskede hendelser (adverse events) knyttet til utprøving av medikamenter eller medisinsk utstyr, følger vurdering/melderutiner i henhold til Good Clinical Practice (ICH GCP) og forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker, kapittel 7. Det fremgår også rutiner for håndtering av uønskede hendelser i legemiddelutprøvinger i NorCRIN's standard operating prosedyre (SOP) *Rapportering av uønskede medisinske hendelser og bivirkninger*. For nærmere ansvarsbeskrivelse se prosedyrene [Ahus - Roller og ansvar i kliniske legemiddelutprøvinger](#) og [Ahus - Roller og ansvar i utprøving av medisinsk utstyr](#)

3.0 Arbeidsbeskrivelse

3.1 Ansvar

Administrerende direktør har overordnet ansvar for styringssystemet knyttet til håndtering av uønskede hendelser og avvik relatert til forskning.

Avdeling for forskningsstøtte har ansvar for at godkjent prosedyre til enhver tid er oppdatert.

Prinsipper for fordeling av ansvar og oppgaver i håndteringen av avvik/uønskede hendelser i forskning:

- det skal være enklest mulig å melde om uønskede hendelser
- klassifisering av avvik/uønskede hendelser er et lederansvar
- avvik/uønskede hendelser behandles på lavest mulig nivå, tidligst mulig.

Avdeling for forskningsstøtte har lesetilgang til avviksmeldinger i EQS og gis anledning til å kontakte prosjektleder og avdelingsledere dersom det er tydelig at prosedyren ikke følges. Dersom avviket er av en slik karakter at det på et tidlig tidspunkt må løftes høyere opp i ansvarslinjen, kan en rådgiver ved avdeling for forskningsstøtte orientere direktør for forskning og innovasjon direkte. Direktør for forskning og innovasjon vurderer videre behov for varsling til administrerende direktør.

Utover dette følger ansvar for oppfølging/behandling av avviksmeldinger ledernivå 3 opp til ledernivå 1, se [Ahus - Ansvar i kvalitets- og forskningsprosjekter](#).

Dersom prosjektleder selv er avdelingsleder eller divisjonsdirektør, flyttes ansvaret til neste ledernivå. Oppgaver knyttet avvikshåndtering kan for øvrig delegeres til forskningsleder i divisjon/klinikk. Forskningsleder og forskningsgruppeleder sin funksjon fremgår av [Ahus - Funksjonsbeskrivelse for forskningsleder i divisjon/klinikk](#) og [Ahus - Mandat for forskningsgrupper](#).

3.2 Handling

Arbeidsflyt for behandling av uønskede hendelser/avvik ved forskning deles inn i fasene: melde, behandle og følge opp. Rådgivere ved avdeling for forskningsstøtte kan bistå med veiledning i alle ledd av prosessen.

<p>Frist for å starte behandling av uønsket hendelse/avvik: Med leders start av behandling menes at leder har lest meldingen og tatt stilling til hvordan den skal behandles.</p>	Innen 7 virkedager fra melding er opprettet i EQS
<p>Frist for å ferdigbehandle uønsket hendelse/avvik: Med leders ferdigbehandling menes at saken har vært behandlet i KAM, eventuelt også KPU n2 eller AMU n2 eller andre relevante fora for forskning (for eksempel forskningsgruppe eller forskningsutvalg), og at tiltak er utarbeidet, ansvars plassert og frist er satt.</p>	Innen 3 måneder etter at melding er opprettet i EQS


3.2.1 Melde, behandle og følge opp avvik/uønskede hendelser i EQS

Uønskede hendelser/avvik skal meldes i sykehusets avviksbehandlingssystem EQS.


For skjematisk oversikt over melding av uønskede hendelser med brukerveiledning se  [Ahus - Arbeidsflyt - håndtering av forskningsrelaterte uønskede hendelser/avvik \(Revisjonsfristrunde\)](#).

Oversikten under beskriver hvilke funksjoner de ulike aktørene har ved melding, behandling og oppfølging i forbindelse med avvik/uønsket hendelse i forskning. Tallhenvisninger til flytskjema. I henhold til

Melde:

Hva	Hvem
1) Uønsket hendelse oppstår	Prosjektleder Prosjektmedarbeidere Andre tilknyttet prosjektet eller som oppdager avviket
2) Vurder strakstiltak, f.eks: <ul style="list-style-type: none"> - prosjektet stilles i bero til avvik er nærmere avklart - umiddelbar innsending av endringsmelding til ekstern instans - varsle personvernombudet ved brudd på personvernregler - Dersom avviket umiddelbart ansees å falle innunder meldeplikten til en eller flere tilsynsmyndigheter (for eksempel Statens Helsetilsyn, Statens legemiddelverk eller Datatilsynet), skal dette meldes uten ugrunnet opphold. - Se for øvrig  Ahus - Oversikt meldeplikter uønskede hendelser/avvik 	Prosjektleder Evt. avdelingsleder
3) Melde avvik i EQS til nærmeste leder. <ul style="list-style-type: none"> - EQS systemet sender melding til avdelingsleder (nivå 3), der prosjektet er forankret. 	Den som først oppdager avviket/hendelsen melder inn i EQS (f.eks. prosjektmedarbeider eller prosjektleder) Meldingen går videre, via EQS, til avdelingslederen der hvor prosjektet er forankret..

Behandle avvik/uønsket hendelse:

Hva	Hvem
4) Avdeling for forskningsstøtte orienteres om avvik via EQS (automatisk via e-post). <ul style="list-style-type: none"> - avd. for forskningsstøtte kan ta stilling til om et avvik er av en slik karakter at direktør for forskning og innovasjon umiddelbart bør orienteres/ involveres. - ved mistanke om vitenskapelig uredelighet skal saken vurderes i henhold til  Ahus - Behandling av saker om mulig brudd på anerkjente forskningsetiske normer 	Avdeling for forskningsstøtte Avdelingsleder/divisjonsdirektør

<p>5) Gjennomgå og vurder melding</p> <ul style="list-style-type: none"> - dersom prosjektleder ikke er informert om avviksmeldingen, må avdelingsleder orientere prosjektleder om dette (for eksempel om melding har gått direkte fra en prosjektmedarbeider til avdelingsleder) - innhente opplysninger om prosjektet for å belyse hva som har skjedd og hvorfor - vurdere meldeplikten til relevante tilsynsmyndigheter (Statens helsetilsyn, Statens legemiddelverk og Datatilsynet), - fyller ut delskjema 2 i EQS (hvor det blant annet må vurderes alvorlighetsgrad, konsekvenser og tiltak) 	<p>Avdelingsleder (bør gjøres i samarbeid med prosjektleder)</p>
<p>6) Vurdere behov for å iverksette umiddelbare eller langsiktige korrigerings tiltak eller forbedringstiltak (f.eks. fryse eller stoppe prosjekt, sende inn endringsmeldinger, søke ettergodkjenning, oppdatere deltakerinformasjon, innhente nytt samtykke etc.).</p> <ul style="list-style-type: none"> - avdelingsleder bør vurdere tiltak i samråd med prosjektleder - anledning til å innhente fagråd fra for eksempel avdeling for forskningsstøtte eller forskningsleder i divisjon/klinikk - dersom beslutning om tiltak ikke kan treffes av avdelingsleder pga. høy alvorlighetsgrad, melder avdelingsleder saken videre til KAM - dersom avviket innebærer brudd på informasjonssikkerhet/personvernregelverket, må meldingen også registreres i meldekategorien for personvern/informasjonsikkerhet 	<p>Avdelingsleder (kan evt. søke råd hos forskningsleder eller avdeling for forskningsstøtte)</p>
<p>7) Bekrefte ivaretagelse av meldeplikt</p> <ul style="list-style-type: none"> - vurdere alvorlighetsgrad - evt. melding til ekstern instans/tilsynsmyndighet - tiltaksvurdering - avklaring hvem følger opp tiltak - fremtidig forebygging lignende avvik (alt fylles ut i EQS meldeskjema del 2) 	<p>Avdelingsleder</p>
<p>8) Behandle og beslutte/orientere i KAM</p> <ul style="list-style-type: none"> - avvik med lav alvorlighetsgrad lukkes på avdelingsledernivå (nivå 3). Avdelingsleder skal orientere KAM om avviket og hvordan det er håndtert. - avvik med moderat eller høy alvorlighetsgrad skal meldes KAM for vurdering/beslutning av tiltak. 	<p>Avdelingsleder KAM</p>
<p>9) Gjennomføre og dokumentere avvikslukking på nivå 3 via EQS</p> <ul style="list-style-type: none"> - avdeling for forskningsstøtte orienteres om de tiltak som er besluttet (har tilgang til delskjema 2 i EQS) - avdeling for forskningsstøtte informerer direktør for forskning og innovasjon dersom hendelsen åpenbart er uriktig håndtert/meldeplikt ikke ivarettatt 	<p>Avdelingsleder Avdeling for forskningsstøtte</p>

<p>10) Avvik som ikke kan lukkes på avdelingsledernivå (nivå 3), drøftes i KAM og meldes videre til divisjonsdirektør/forskningsleder (nivå 2).</p> <ul style="list-style-type: none"> - divisjonsdirektør kan beslutte endelig tiltak - i avvik med høy alvorlighetsgrad bør divisjonsdirektør rådføre seg med direktør for forskning og innovasjon før det tas endelig beslutning. - både divisjonsdirektør og direktør for forskning og innovasjon kan varsle administrerende direktør, som beslutter endelig tiltak. 	<p>Divisjonsdirektør Direktør for forskning og innovasjon</p>
<p>11) Direktør for forskning og innovasjon kan, i samråd med divisjonsdirektør, rådføre seg med felles forskningsutvalg.</p> <ul style="list-style-type: none"> - direktør for forskning og innovasjon rapporterer tilbake til divisjonsdirektør etter behandling i felles forskningsutvalg 	<p>Direktør for forskning og innovasjon (rådgivende) Felles forskningsutvalg (rådgivende)</p>
<p>12) Dersom avviket vurderes å ha høy alvorlighetsgrad, og faller inn under en eller flere meldeplikter til aktuelle tilsynsmyndigheter, skal saken meldes dit fra avdelingsleder eller divisjonsdirektør/klinikkdirektør. Forskning- og innovasjonsdivisjonen holdes orientert, kan bidra med veiledning og ved behov involveres i oversendelsen.</p>	<p>Avdelingsleder Divisjonsdirektør Direktør for forskning og innovasjon</p>
<p>13) Ved avvik med høy alvorlighetsgrad varsles administrerende direktør direkte fra divisjonsdirektør eller direktør for forskning og innovasjon.</p> <ul style="list-style-type: none"> - administrerende direktør beslutter tiltak 	<p>Direktør for forskning og innovasjon Administrerende direktør</p>

Følge opp:

<p>14) Igangsettelse av strakstiltak</p>	<p>Prosjektleder og avdelingsleder følger opp.</p>
<p>15) Igangsettelse av tiltak (ikke strakstiltak)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Avdelingsleder dokumenterer i EQS delskjema 2 	<p>Avdelingsleder</p>
<p>16) Beslutning av tiltak på nivå 2/ divisjonsdirektør (når saken har gått videre etter behandling i KAM)</p>	<p>Divisjonsdirektør</p>
<p>17) Påse og følge opp gjennomføring, avslutning og dokumentering av tiltak besluttet etter behandling på nivå 2 (evt. etter beslutninger om tiltak fra eksterne tilsynsmyndigheter).</p>	<p>Divisjonsdirektør Administrerende direktør</p>

3.2.2 Vurdering av alvorlighetsgrad

Avdelingsleder skal gjøre en vurdering av alvorlighetsgrad i forbindelse med et innmeldt avvik i EQS delskjema 2. Graderingen bør gjøres i samarbeid med prosjektleder eller annet personell med relevant kompetanse. **Merk at alvorlighetsgraden alltid skal vurderes i henhold til hvilken risiko deltakerne eller datakvaliteten på prosjektet har blitt utsatt for.**

Under følger en veiledning.

Lav alvorlighetsgrad: avviket medfører ikke betydelige konsekvenser for forskningsdeltakerne eller prosjektet som sådan, og avviket kan håndteres og lukkes med enkle grep. Avvik med lav alvorlighetsgrad avdekkes som oftest på et tidlig tidspunkt.

Moderat alvorlighetsgrad: avviket påvirker prosjektet og eventuelt prosjektdeltakerne, slik at det kreves større eller flere enkeltstående endringstiltak for den videre gjennomføringen

Høy alvorlighetsgrad: avviket har, eller kunne hatt, alvorlige følger for prosjektdeltakerne, og som en konsekvens kreves det omfattende endringer eller at prosjektet må stanses. For eksempel alvorlige brudd på

personvernlovgivningen (GDPR) eller Helseforskningsloven.

Helseforskningsloven § 23 oppstiller krav om meldeplikt ved uønskede medisinske hendelser. Prosjektlederen skal omgående gi skriftlig melding til tilsynsmyndighetene om alvorlige samt uønskede og uventede medisinske hendelser som antas å ha sammenheng med forskningen. Prosjektlederen, andre forskere og annet personell skal av eget tiltak gi tilsynsmyndighetene informasjon om forhold som kan medføre fare for forskningsdeltakernes sikkerhet. Se lenke [Melde.no](#). Ved unaturlig dødsfall skal politiet varsles omgående.

Personvernforordningen (GDPR) art. 33 og 34, krever at dersom det skjer et brudd på personopplysningssikkerheten, også kalt avvik, skal den behandlingsansvarlige (i regi av foretakssekretariatet), melde dette til Datatilsynet så snart som mulig. Det foreligger en 72 timers meldefrist fra tidspunktet avviket ble oppdaget.

Vitenskapelig uredelighet defineres som forfalskning, fabrikkering, plagiering og andre alvorlige brudd med god vitenskapelig praksis som er begått forsettlig eller grovt uaktsomt i planlegging, gjennomføring eller rapportering av forskning. I tilfeller hvor det oppdages en slik mistanke, se EQS prosedyre 41067 «Behandling av saker om mulig brudd på anerkjente forskningsetiske normer»

4.0 Relaterte dokumenter

[Ahus - Arbeidsflyt - håndtering av forskningsrelaterte uønskede hendelser/avvik \(Revisjonsfristrunde\)](#)

[Ahus - Overordnet prosedyre for behandling og oppfølging av uønskede hendelser/avvik \(Gyldig, passert revisjonsfrist\)](#)

[Ahus - Behandling, lukking og oppfølging av pasientrelaterte uønskede hendelser/avvik \(Gyldig\)](#)

[Ahus - Arbeidsflyt - håndtering av pasientrelaterte uønskede hendelser \(Gyldig, passert revisjonsfrist\)](#)

[Ahus - Behandling, lukking og oppfølging av personvern/informasjonsikkerhetsrelaterte uønskede hendelser og avvik](#)

(Gyldig, passert revisjonsfrist)

[Ahus - Arbeidsflyt - håndtering av uønskede hendelser/avvik for personvern/informasjonsikkerhet \(Gyldig, passert revisjonsfrist\)](#)

[IK-HMS - Behandling og oppfølging av uønskede HMS hendelser/avvik \(Gyldig\)](#)

[Ahus - Arbeidsflyt - håndtering av HMS relaterte uønskede hendelser/avvik \(Gyldig\)](#)

[Ahus - Behandling og oppfølging av uønskede hendelser/avvik for andre meldinger \(Gyldig\)](#)

[Ahus - Arbeidsflyt - Uønskede hendelser/avvik for andre meldinger \(Gyldig\)](#)

[Ahus - Oversikt meldeplikter uønskede hendelser/avvik \(Gyldig\)](#)

[Ahus - IK Hendelsesanalyse \(Gyldig\)](#)

[Ahus - Behandling av saker om mulig brudd på anerkjente forskningsetiske normer](#)

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

[Ahus - Funksjonsbeskrivelse for forskningsleder i divisjon/klinikk](#)

[Ahus - Mandat for forskningsrunder](#)

5.0 Vedlegg

Se relatert

6.0 Grunnlagsinformasjon

6.1 Grunnlagsdokumenter

[Lov om medisinsk og helsefaglig forskning \(helseforskningsloven\)](#)

NorCRIN standard operating procedure (SOP) - Rapportering av uønskede medisinske hendelser og bivirkninger, www.norcrin.no

6.2 Definisjoner

Uønsket hendelse: En hendelse, situasjon eller vedvarende forhold som ikke er ønsket eller tilsiktet, inklusive nestenulykker. Dette vil for eksempel være tilfellet der forskningsdata blir oppbevart uforsvarlig på grunn av en svikt i et IKT-system, eller studierelaterte pasientundersøkelser blir utilsiktet forsinket

Avvik: Mangel på oppfyllelse av krav fastsatt i prosedyrer eller i medhold av vedtak fra offentlige myndigheter, lover, forskrifter, rundskriv mv. Idet en uønsket hendelse innebærer mangel på oppfyllelse av krav benyttes avvik som betegnelse, eksempelvis ikke innhentet nødvendige tillatelser før igangsettelse av et forskningsprosjekt.

KAM: Kvalitet- og arbeidsmiljøutvalg.

Tiltak: Det organisasjonen iverksetter for å begrense eller hindre skade som følge av en uønsket hendelse/avvik eller eliminere årsakene til potensielle uønskede hendelser for å hindre at de oppstår eller gjentar seg. Årsaksfaktorer må kartlegges og ligge til grunn for vurdering av hva som er formålstjenlig.

Strakstiltak: Tiltak iverksatt umiddelbart for å avverge eller begrense skade på person, omgivelser eller datakvaliteten i prosjektet.

Felles forskningsutvalg: Et rådgivende organ for ledelsen ved Ahus og UiO.

Redelighetsutvalg: Et faglig uavhengig utvalg for Ahus, OUS og UiO der oppgaver og mandat er forankret i lov om organisering av forskningsetisk arbeid (forskningsetikkloven).





Redelighetsutvalget skal behandle saker om mulig brudd på anerkjente forskningsetiske normer i henhold til forskningsetikkloven §§ 6 og 8, herunder saker der en av partene eller institusjonene krever at saken forelegges Redelighetsutvalget.

ICH GCP: Good Clinical Practice, og er basert på en felles internasjonal etisk og vitenskapelig kvalitetsstandard for gjennomføring av en klinisk legemiddelutprøving.

Det er et lovpålagt krav om at alle som har et ansvar i henhold til [ICH-GCP](#), og som er involvert i utprøving av legemiddel på mennesker, skal ha dokumentert GCP-opplæring.

NorCRIN: En nasjonal forskningsinfrastruktur med hovedmål å styrke og forenkle samarbeid innen alle kategorier av klinisk forskning i Norge. NorCRIN består av alle de seks universitetssykehusene i Norge; St. Olavs hospital HF, Oslo universitetssykehus HF, Stavanger universitetssjukehus HF, Akershus universitetssykehus HF, Universitetssykehuset i Tromsø HF og Haukeland universitetssjukehus HF.

Relaterte dokumenter:

-  [Ahus - Ansvar i kvalitets- og forskningsprosjekter](#)
-  [Ahus - Arbeidsflyt - håndtering av forskningsrelaterte uønskede hendelser/avvik](#)
-  [Ahus - Arbeidsflyt - håndtering av HMS relaterte uønskede hendelser/avvik](#)
-  [Ahus - Arbeidsflyt - håndtering av pasientrelaterte uønskede hendelser](#)
-  [Ahus - Arbeidsflyt - håndtering av uønskede hendelser/avvik for personvern/informasjonsikkerhet](#)
-  [Ahus - Arbeidsflyt - Uønskede hendelser/avvik for andre meldinger](#)
-  [Ahus - Behandling av saker om mulig brudd på anerkjente forskningsetiske normer](#)
-  [Ahus - Behandling og oppfølging av uønskede hendelser/avvik for andre meldinger](#)
-  [Ahus - Behandling, lukking og oppfølging av pasientrelaterte uønskede hendelser/avvik](#)
-  [Ahus - Behandling, lukking og oppfølging av personvern/informasjonsikkerhetsrelaterte uønskede hendelser og avvik](#)
-  [Ahus - Felles redelighetsutvalg for forskning for Institutt for klinisk medisin og universitetssykehusene](#)
-  [Ahus - Funksjonsbeskrivelse for forskningsleder i divisjon/klinikk](#)
-  [Ahus - IK Hendelsesanalyse](#)
-  [Ahus - Mandat for forskningsrupeer](#)
-  [Ahus - Overordnet prosedyre for behandling og oppfølging av uønskede hendelser/avvik](#)
-  [Ahus - Oversikt meldeplikter uønskede hendelser/avvik](#)
-  [IK-HMS - Behandling og oppfølging av uønskede HMS hendelser/avvik](#)