

Veileder for registrering av kvalitets- og forskningsprosjekter i eSkjema for internkontroll på Ahus

Meldeskjema for forskning- og kvalitetsprosjekter på Ahus

Alle forskning- og kvalitetsprosjekter skal tilrådes av Personvernombudet (PVO) på Ahus før oppstart.

Meldeskjemaet skal utfylles for

- Medisinsk/helsefaglig forskning
- Intern kvalitetssikring
- Annen forskning, inkludert helsetjenesteforskning og kvalitetsstudier
- Register, inkludert forskning- og kvalitetsregister

[Mer informasjon om personvern ved Ahus](#)

Ved tekniske tilbakemeldinger i bruken av skjemaet: [Send e-post](#)

Veileder til registrering av kvalitets- og forskningsprosjekter via eSkjema

1.0 Generelle råd og tips

Hensikten med denne veilederen er å gi utdypende forklaring for utfylling av eSkjema, i tillegg til hjelpetekstene. Ansvar for organisering og utøvelse av kvalitets- og forskningsprosjekter ved Ahus er beskrevet i [Ansvar i kvalitets- og forskningsprosjekter, EQS ID 15673](#).

Når og av hvem skal eSkjema benyttes?

- For alle kvalitets- og forskningsprosjekter, og kvalitets- og forskningsregistre ved Ahus
- Registreringen av prosjektet knyttes til brukernavnet til prosjektleder ved Ahus. Prosjekter kan også registreres på vegne av prosjektleder
- Felles for alle Ahus prosjekter er at det kreves godkjenning fra avdelingsleder
- For å registrere et prosjekt i eSkjema må prosjektleder være koblet på nettverk tilknyttet Ahus

Hvordan registrerer jeg et prosjekt?

- Benytt PC med Ahus innlogging og følgende adresse: <http://eskjema.ad.ahus.no/>
- For å registrere et nytt prosjekt, trykk på «registrer» i mørk blå fane

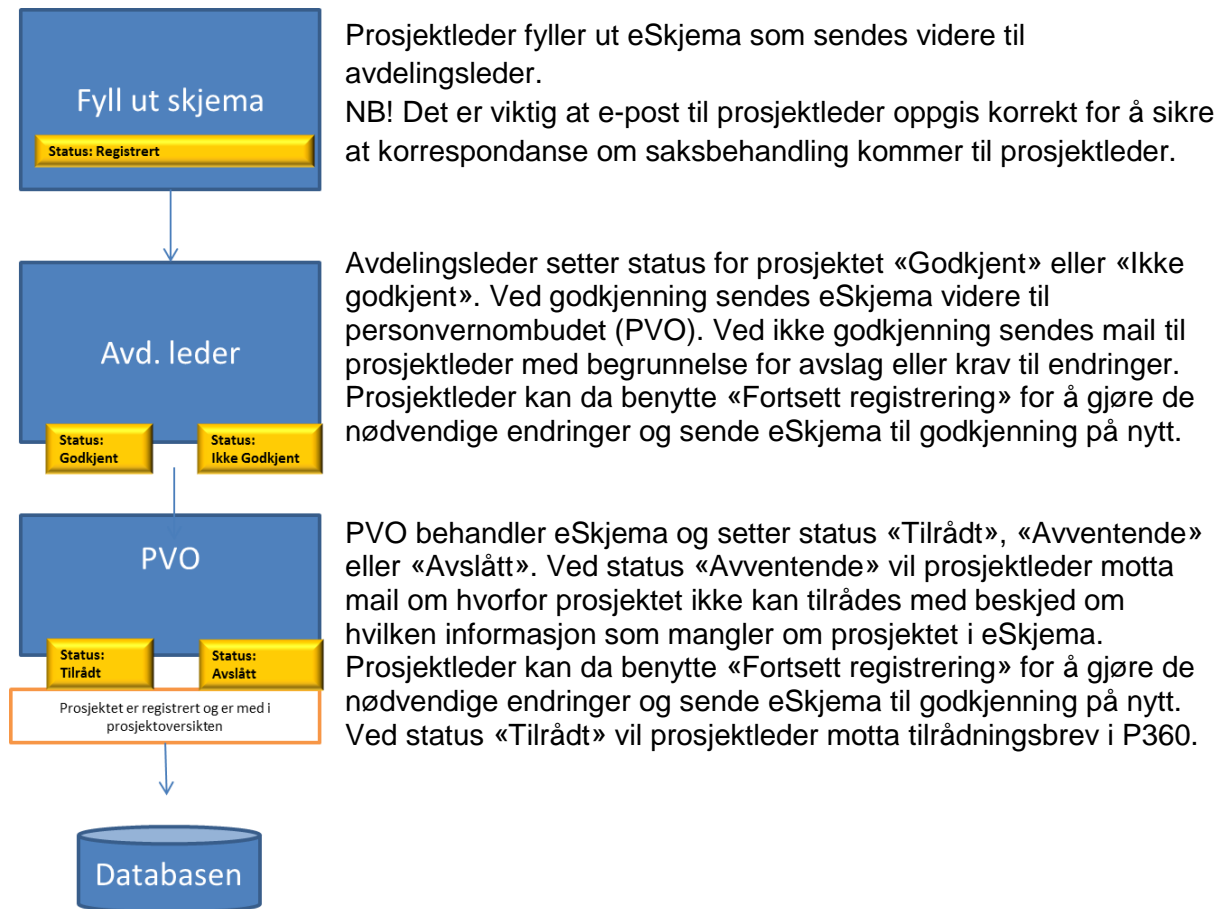
Hvor skal jeg lagre vedleggene?

- Alle godkjenninger og dokumentasjon må være på plass og arkivert i saksarkivsystemet Public 360, før registrering og innsending av eSkjema
- EQS id 32429 «Arkivering av dokumenter for kvalitets- og forskningsprosjekter i Public 360»

Lurt å vite:

- Det er hjelpetekst i mange av feltene, trykk på spørsmålsteget for å få opp informasjon
- Mange av feltene i skjemaet er obligatoriske. Dersom et obligatorisk felt ikke er relevant, skal «Ikke aktuelt» krysses av
- Prosjektleder kan mellomlagre utfylt informasjon i eSkjema ved å benytte knappen for «Foreløpig lagring» nederst i skjemaet
- I feltet «Mine prosjekter» inneholder alle påbegynte og innsendte prosjekter til prosjektleder
- I feltet «Prosjektliste» inneholder en liste over alle innsendte prosjekter ved Ahus

eSkjema saksflyt:



Hvem kan jeg kontakte for veiledning?

Avdeling for forskningsstøtte

Spørsmål knyttet til utfylling av eSkjema og samt spørsmål rundt oppstart av prosjekter kan rettes til forskningsrådgivere ved randi.kristoffersen@ahus.no eller mariann.glenna.davidsen@ahus.no.

Personvernrådgiver for forskning kan kontaktes på forskning.personvern@ahus.no.

Informasjonssikkerhet

Spørsmål knyttet til godkjente lagringsområder og risikovurderinger rettes til fellesmail.informasjonssikkerhet@ahus.no.

Koordinatorer for kliniske behandlingsstudier

Spørsmål knyttet til kliniske behandlingsstudier rettes til intervensjonsstudier@ahus.no

Feilmeldinger og andre tilbakemeldinger knyttet til teknisk bruk

Spørsmål knyttet til teknisk bruk av eSkjema rettes til eskjema@ahus.no

2.0 Utfyllende veiledning til feltene i eSkjema

1. Public 360-nummer

Public 360 er det elektroniske saksarkivsystemet som benyttes ved Ahus. Alle dokumenter tilhørende et prosjekt skal lagres på samme sak i P360. P360-nummer er det samme som saksnummer for prosjektet. Før det opprettes ny sak på prosjektet må det gjøres et søk i P360 for å sjekke det allerede er opprettet en sak. Benytt relevante ord som f.eks prosjektleder eller hele eller deler av navn på prosjektet i søket. Hvis prosjektet ikke ligger inne opprettes ny sak med navngivning som beskrevet i EQS dokument 32429.

Dokumentene som arkiveres under prosjektets sak i P360 benyttes for saksbehandling av innsendt eSkjema.

Tilgang til P360 bestilles via eget skjema (opplysninger om navn, brukerid, rolle, avdeling, PC-nummer) som godkjennes fra nivå 3 og sendes postmottak@ahus.no. Skjema finnes på intranett (fanen for ansatte àPublic 360 à nye brukere) eller via EQS ID 33287.

2. Forsknings- og dataansvarlig

Data- og forskningsansvarlig er den institusjonen som har det overordnede ansvaret for prosjekter og skal ha de nødvendige forutsetninger for å oppfylle sine plikter. Direktør for forskning og innovasjon utøver myndighet som data- og forskningsansvarlig ved Ahus, og står administrativt ansvarlig for forskningsprosjekter der Ahus er forskningsansvarlig institusjon. Data- og forskningsansvarlig skal legge til rette for at prosjektene ivaretar krav til faglig og vitenskapelig forsvarlighet, personvern, informasjonssikkerhet m.m.

3. Prosjektleder ved Ahus

Prosjektleder er ansvarlig for den daglige driften av prosjektet. I forskningsprosjekter må prosjektleder ha nødvendige forskningskvalifikasjoner (minimum phd) og rett faglig kompetanse, for å kunne oppfylle plikter i henhold til lovverket. For intern kvalitetssikringsprosjekter, er ikke phd et krav. Prosjektleder er fortløpende ansvarlig for ivaretagelse av forsvarlighet, etikk og personvern. I prosjekter hvor en ekstern institusjon er forskningsansvarlig, og Ahus er samarbeidspartner eller oppdragstaker, skal det være en lokal prosjektansvarlig som er ansatt ved Ahus.

4. Avdelingsleder

Avdelingsleder er den overordnet ansvarlig for prosjektet i avdelingen, og skal tilrettelegge for forsvarlig planlegging, organisering, gjennomføring og avslutning av prosjektet. Avdelingsleder skal alltid godkjenne prosjektet før det sendes inn søknader, både internt og eksternt. Når eSkjema er ferdigutfyllt, blir det automatisk sendt til oppgitt avdelingsleder for godkjenning. Avdelingsleder må godkjenne prosjektet, før det videresendes til personvernombudet. Dersom prosjektleder også er avdelingsleder, må søknad sendes til divisjons/klinikk direktør.

5. Prosjekttittel

Navn på prosjekt, både vitenskapelig, engelsk og norsk, skal være det samme i aktuelle søknader og skjema hvor prosjektet registreres. For eksempel bruk samme tittel som i REK-søknad og eSkjema til PVO. Både norsk og vitenskapelig tittel vil inngå i offentlig prosjektregister i REK. Mange prosjekter med lange titler, benytter ofte et akronym, eller forkortelse.

6. Formål

Bruk av personopplysninger skal være nødvendig ut i fra et uttrykkelig angitt formål. Formålet skal fremgå av prosjektbeskrivelsen, protokoll og samtykkeskrivet.

Dersom prosjektet er REK-søknadspliktig skal formålet i eSkjema være det samme som i REK-søknaden. Det er formålet som avgjør hvilket lovverk som regulerer prosjektet.

Er formålet medisinsk og helsefaglig forskning som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom, må prosjektet i tillegg vurderes av Regional etisk komitee (REK).

Ved helsetjenesteforskning søker man med vitenskapelig metodikk å skaffe til veie kunnskap om utførelsen av helsetjenesten.

Formålet med kvalitetsprosjekt er å kontrollere at utførelsen av helsetjenesten faktisk gir de resultater som forventes, for å forbedre diagnostikk og behandling av pasienter.

Ved intern kvalitetssikring er formålet å kvalitetssikre eller forbedre sykehusets interne drift.

7. Prosjektperiode

Perioden hvor prosjektet aktivt påbegynnes til prosjektet avsluttes. Det er et krav i helseforskningsloven til å oppbevare forskningsdata i en periode etter prosjektslutt, dette for at eksterne myndigheter kan sikre verifikasjon av publiserte resultater. Data skal ikke benyttes i perioden mellom prosjektslutt og slettedato for forskningsdata. Varigheten på prosjektperioden skal være avgrenset, men tilstrekkelig til å kunne gjennomføre prosjektet og publisere resultater. Prosjektslutt må i denne sammenheng forstås som tidspunktet tillatelsen til å behandle personopplysninger går ut. Dette innebærer at det må angis en prosjektperiode som varer minst så lenge det er aktuelt å benytte personopplysninger (direkte identifiserbare eller indirekte identifiserbare opplysninger om enkeltpersoner) i forskningsprosjektet.

Det er viktig å huske på å søke om forlengelse av prosjektperiode, før prosjektperioden er utløpt, dersom en trenger mer tid for gjennomføring av prosjektet. Endringsmelding sendes forskning.personvern@ahus.no.

8. Andre prosjektopplysninger

Før prosjektet kan igangsettes må prosjektleder ta stilling til hvilken prosjektkategori prosjekt tilhører: Medisinsk/helsefaglig forskning, intern kvalitetssikring, annen forskning inkludert helsetjenesteforskning og kvalitetsstudier, registre inkludert forskning- og kvalitetsregistre. Prosjektkategori defineres basert på hovedformål med prosjektet. Deretter må prosjektleder innhente alle påkrevde godkjenninger og dokumentasjon, som valgte prosjektkategori krever.

- Medisinsk/helseforskningsprosjekter krever godkjenning fra REK og tilrådning fra PVO
- Kliniske legemiddelutprøvinger og utprøving av medisinsk utstyr krever godkjenning fra REK, SLV og tilrådning fra PVO
- Intern kvalitetssikring av sykehusets drift krever tilrådning fra PVO
- «Annen forskning», inkl. helsetjenesteforskning og kvalitetsprosjekter, krever tilrådning fra PVO
- Forskning- og kvalitetsregistre krever tilrådning fra PVO

Enkelte behandlinger av personopplysninger vil innebære en høy risiko for personvernet til den enkelte. I disse tilfellene vil det også måtte gjøres en personvernkonsekvensutredning, en DPIA, hvor man må finne tiltak som vil avhjelpe risikoen for den enkelte. Denne må vurderes av PVO og godkjennes av behandlingsansvarlig før register opprettes eller prosjektet starter.

Ansvar for organisering og utøvelse av kvalitets- og forskningsprosjekter ved Ahus er beskrevet i [Ansvar i kvalitets- og forskningsprosjekter, EQS ID 15673](#).

Dersom prosjektet er en klinisk utprøvende behandlingsstudie må det defineres type studie basert på hvem som er oppnevnt som sponsor for studien og ivaretar sponsoransvaret. For kliniske legemiddelutprøvinger og utprøving av medisinsk utstyr henvises det til [Roller og ansvar i kliniske legemiddelutprøvinger og utprøving av medisinsk utstyr, EQS ID 32437](#).

Forskningssamarbeid registreres dersom prosjektet involverer samarbeid om oppstart, gjennomføring og avslutning av prosjektet med andre avdelinger eller divisjoner ved Ahus, innad i helseregionen, mellom ulike regioner, mellom land internasjonalt, eller dersom prosjektet inngår som en del av et europeisk forskningssamarbeid med finansiering fra EU.

Med prosjektmedarbeidere menes alle som gjør noe aktivt i prosjektet - har tilgang til forskningsdata o.l.

9. Personvern

Behandlingsgrunnlag

Uavhengig av formålet til prosjektet, så må prosjektleder ha et behandlingsgrunnlag (hjemmelsgrunnlag) for å behandle personopplysninger.

Som følge av ny personvernforordning fra juli 2018 er ikke lenger REK-vedtaket et gyldig behandlingsgrunnlag.

Behandlingsgrunnlagene kan f.eks. være:

- Samtykke fra den registrerte, jf. personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 a og artikkel 9 nr. 2 a når det gjelder særlige kategorier av personopplysninger herunder helseopplysninger.
- Dispensasjon fra taushetsplikten gitt med hjemmel i Helseforskningsloven § 35, helsepersonelloven §§ 29, 29 b eller Helseregisterloven. Behandlingsgrunnlag er forordningen artikkel 6 nr. 1 c og e, jf. nr. 3 og artikkel 9 nr. 2 j.
- Intern kvalitetssikring med unntak fra taushetsplikten. Helsepersonelloven § 26 og pasientjournalloven § 6. Behandlingsgrunnlag er personvernforordningen artikkel 9 nr. 2 h, jf. nr. 3..

Samtykke

Det er ønskelig at det innhentes samtykke så langt det er mulig i alle prosjekter. For helsefaglig forskning og «annen forskning» er hovedregelen at det *skal* innhentes skriftlig samtykke. Dersom det ikke skal innhentes samtykke må prosjektleder søke om dispensasjon fra samtykkeplikten. I disse prosjektene skal dispensasjonen legges på saksmappen i Public 360.

Krav til samtykket:

Samtykket skal være informert, frivillig og dokumenterbart. Det skal gis informasjon om prosjektets formål, metode, risiko, ubehag, konsekvenser og annet av betydning for samtykkets gyldighet. Informasjonen som gis skal være tilpasset det enkeltes forutsetninger, for eksempel dersom vedkommende er mindreårig. Samtykker skal oppbevares nedlåst i adgangsbegrenset rom, men separat fra øvrig prosjektdata.

Intern kvalitetssikring:

For interne kvalitetssikringsprosjekter er det som hovedregel ikke et krav om samtykke fra den registrerte, selv om dette bør tilstrebes. Vær obs på at pasienter har mulighet til å

reservere seg mot at personopplysninger om dem skal kunne behandles, også internt, dette er da registrert i journalen.

Det gjøres oppmerksom på at dersom det gis unntak fra samtykket, forutsetter dette at prosjektleder sjekker om noen av pasientene har reservert seg i reservasjonsregisteret. Dette gjelder reservasjon mot bruk av biologisk materiale til forskning.

Personopplysninger

Er du usikker på om opplysningene prosjektet skal behandle er personopplysninger bes du kontakte personvernrådsgiver/personvernombudet for veiledning.

Direkte identifiserbare opplysninger er navn og fødselsnummer og andre opplysninger som isolert sett sier noe om hvem en person er. Indirekte identifiserbare personopplysninger er informasjon som, i sammensetning med andre opplysninger, kan identifisere en person. Pseudonymiserte personopplysninger er de tilfellene hvor personentydige kjennetegn er erstattet med kode, fiktivt navn e.l. Det er ønskelig at alle opplysninger, så langt det lar seg gjøre, lagres avidentifisert (pseudonymisert). Kan opplysningene ikke lagres avidentifisert skal dette begrunnes.

Det skal svært mye til før en kan anse opplysninger for å være anonyme. Vær obs på at svar på spørsmål i spørreskjemaer, hvor hvert svar på et spørsmål fremstår som anonymt, til sammen kan gjøre at informasjonen blir indirekte identifiserbare- eks der det er spørsmål om alder, etnisitet og kjønn. Videre gjøres det oppmerksom på at opplysninger hvor det finnes en kodenøkkel, kodeliste e.l. i egen eller annen institusjon aldri vil være anonyme opplysninger.

Hvem utfører uttrekk av opplysninger fra registre eller journal på Ahus

Alle oppslag i journal og andre registre logges. Det er derfor viktig at det er en person som har gyldig grunnlag som gjør uttrekket til et konkret prosjekt hvor Ahus er deltakende institusjon. Det vil si prosjektleder eller en prosjektmedarbeider. Prosjektleder kan ikke delegere dette ansvaret til en tilfeldig ansatt på avdelingen. Det må kunne beskrives hvorfor personen har gjort oppslag.

Hvordan lagres og behandles personopplysningene

Se EQS-rutine «Ahus - Gjennomførende - Lagring, arkivering og sletting av helse- og personopplysninger», ID-nummer: 33743.

Ekstern lagring

Dersom opplysningene skal lagres i en elektronisk datainnsamlings-løsning eller «annet lagringsområde», som ikke allerede er godkjent av Ahus, skal løsningen risikovurderes (ROS-analyse) av eier av løsningen. Prosjektleder har ansvaret for å innhente risikovurderingen fra eier av løsningen. Risikovurderingen skal legges inn i saksmappen i Public 360. Informasjonssikkerhetsleder på Ahus skal vurdere og godkjenne risikovurderingen, før personvernombudet kan gi en anbefaling til prosjektet.

Ahus har per i dag risikogodkjent følgende elektroniske datainnsamlings løsninger: **Viedoc og RAVE.**

10. Utlevering av opplysninger

Ahus er samarbeidende part

Før utlevering av helse- og personopplysninger til annen juridisk enhet kan gjøres, må det verifiseres at den eksterne juridiske enhet har lovlig grunnlag for å be om å få utlevert de aktuelle opplysninger. Dette gjelder også om navn og personnummer er erstattet med et kodenummer, eller om opplysningene i seg selv vil gi identiteten til den enkelte.

Der det er innhentet samtykket skal pasienten alltid opplyses om utleveringen i samtykkeskjemaet.

Det må foreligge dataavtaler med institusjoner som behandler personopplysninger på vegne av Ahus.

I enkelte tilfeller må ytterligere garantier innhentes før utlevering, f.eks. at det må gjennomføres en risikovurdering, en DPIA og/ eller det må innhentes garantierklæringer der hvor samarbeidende part er plassert i tredjeland.

11. Biobank

Ansvarshavende

Hver forskningsbiobank skal ha en ansvarshavende person med medisinsk eller biologisk utdanning av høyere grad. På Ahus skal som en hovedregel, prosjektleder være ansvarshavende for forskningsbiobanken.

Forhåndsgodkjenning fra REK

Opprettelse av spesifikk forskningsbiobank forutsetter en forhåndsgodkjenning fra REK. Forhåndsgodkjenning gjelder også for ny, endret eller utvidet bruk av en eksisterende forskningsbiobank, og dersom biologisk materiale fra en diagnostisk biobank skal benyttes.

Varigheten til biobanken, følger av REK vedtak. Dersom ikke nærmere varighet er gitt i vedtaket fra REK, skal prosjektvarigheten oppgis.

Genetiske undersøkelser

Utfylling av dette punktet skal samsvare med beskrivelse i forskningsprotokoll og det som er angitt i REK søknad og i REK vedtak.

Overføring av humant biologisk materiale til og fra utlandet

Humant biologisk materiale fra en forskningsbiobank kan bare sendes ut av landet eller tas inn i landet etter godkjenning fra REK. Dette krever at en inngås en «transfer materiale agreement», EQS id 17970.

Vedlegg:

Viktig informasjon om kliniske behandlingsstudier

Herunder:

1. Klinisk utprøving av legemiddel
2. Klinisk utprøving av medisinsk utstyr
3. Andre intervensjoner

Medisinsk og helsefaglig forskning som involverer mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger reguleres av et omfattende nasjonalt lovverk, retningslinjer og forskrifter, samt internasjonale lover og retningslinjer. Alle helseforetak skal som del av sine styrende dokumenter ha en beskrivelse av ansvars- og myndighetsforhold i planlegging, oppstart, gjennomføring og avslutning av kliniske behandlingsstudier. Overordnet for kvalitets- og forskningsprosjekter gjelder [Ahus – Ansvar i kvalitets- og forskningsprosjekter, EQS ID 15673](#).

Særegent for kliniske legemiddelutprøvinger og utprøving av medisinsk utstyr gjelder Roller og ansvar i kliniske legemiddelutprøvinger og utprøving av medisinsk utstyr, EQS ID 32437, som beskriver den overordnede rolle, ansvar, og oppgavefordeling ved planlegging, oppstart, gjennomføring og avslutning av utprøvingen.

1. Klinisk utprøving av legemiddel

For å sikre kvaliteten i alle faser av klinisk utprøving av legemidler på mennesker er det etablert et omfattende prosedyreverk hvor førende prinsipper er nedfelt i "God klinisk utprøvningspraksis" (ICH-GCP).

Nasjonale prosedyrer (Standard Operating Procedures, SOP) i klinisk utprøving av legemiddel kan du finne [her](#). Disse er spesielt egnet for forskerinitierte studier.

Det anbefales å lese gjennom [sjekkliste for oppstart av klinisk legemiddelutprøving](#) i planleggingsfasen av studien for å få en oversikt over de ulike prosesser og dokumenter som må være på plass før studien kan starte. Sjekklisten kan brukes som en huskeliste slik at oppgaver utføres til rett tid.

Se også Statens legemiddelverk sine sider for [klinisk utprøving av legemiddel](#).

2. Klinisk utprøving av medisinsk utstyr (MU)

Medisinsk utstyr som skal testes ut på mennesker skal følge de samme etiske prinsippene og lovkrav som for annen medisinsk og helsefaglig forskning, se [Andre intervensjoner \(AI\)](#).

Fra 1.1. 2018 er Statens legemiddelverk fag- og tilsynsmyndighet for medisinsk utstyr i Norge, se mer info [her](#).

For utprøving i forbindelse med CE-merking av medisinsk utstyr som involverer mennesker er det etablert særkrav. Dette er regulert i egen forskrift og ISO standarden "Klinisk undersøkelse av medisinsk utstyr til bruk på mennesker". Versjon 1.0 av NorCRIN prosedyre ["MU SOP Clinical Trials Medical Device v.1.0"](#) oppsummerer disse kravene.

3. Andre intervensjoner (AI)

Intervensjoner som ikke omhandler utprøving av legemidler vil som hovedregel omfattes av [Lov om medisinsk og helsefaglig forskning \(helseforskningsloven\)](#) og krav til forhåndsgodkjenning fra Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). I planleggingen av et medisinsk og helsefaglig forskningsprosjekt bør du sette deg inn i kravene som gjelder for denne type forskning.

For mer informasjon, veiledere og vedlegg tilknyttet andre intervensjoner se [her](#).

Lokal forskningsstøtte for kliniske behandlingsstudier

Akershus universitetssykehus har koordinatorene for kliniske behandlingsstudier som bistår utprøvere innenfor alle terapiområder, spesielt i oppstartsfasen av en ny klinisk behandlingsstudie.

Koordinatorer for kliniske studier bistår i hovedsak med:

- planleggingsfasen og oppstartsfasen av nye studier med rådgivning og veiledning
- budsjettering av nye studier
- Opprettelse og inngåelse av interne og eksterne avtaler
- som bindeledd i planleggingsfasen mellom interne og eksterne aktører tilknyttet studien

Vi anbefaler at du kontakter oss tidlig i prosessen på intervensjonsstudier@ahus.no