

Oversikt lovverk og veiledere til bruk i EQS prosedyrer forskning og innovasjon

Lov (inkl. forskrifter, veiledere)	EQS prosedyre
<ul style="list-style-type: none"> • Helseforskningsloven • Forskrifter til helseforskningsloven • Merknader til forskrifter til helseforskningsloven • Veileder til helseforskningsloven 	<ul style="list-style-type: none"> - Arbeidsflyt- håndtering av forskningsrelaterte uønskede hendelser/avvik (EQS 34152) - Behandling, lukking og oppfølging av forskningsrelaterte uønskede hendelser/avvik (EQS 34153) - Ansvar i kvalitets – og forskningsprosjekter (EQS 15673) - Biobankinstruks (EQS 32447) - Arkivering av dokumenter for kvalitets- og forskningsprosjekter i Public 360 (EQS 32429) - Roller og ansvar i kliniske legemiddelutprøvinger - Akershus universitetssykehus (EQS 32437)
<ul style="list-style-type: none"> • Forskningsetikkloven • Forskrifter til forskningsetikkloven 	<ul style="list-style-type: none"> - Ansvar i kvalitets – og forskningsprosjekter (EQS 15673) - Arkivering av dokumenter for kvalitets- og forskningsprosjekter i Public 360 (EQS 32429) - Roller og ansvar i kliniske legemiddelutprøvinger - Akershus universitetssykehus (EQS 32437)
<ul style="list-style-type: none"> • Legemiddeloven • Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker 	<ul style="list-style-type: none"> - Arbeidsflyt- håndtering av forskningsrelaterte uønskede hendelser/avvik (EQS 34152) - Behandling, lukking og oppfølging av forskningsrelaterte uønskede hendelser/avvik (EQS 34153) - Databehandleravtale - Biobankinstruks (EQS 32447) - Ansvar i kvalitets – og forskningsprosjekter (EQS 15673) - Arkivering av dokumenter for kvalitets- og forskningsprosjekter i Public 360 (EQS 32429) - Roller og ansvar i kliniske legemiddelutprøvinger - Akershus universitetssykehus (EQS 32437)
<ul style="list-style-type: none"> • Lov om medisinsk utstyr • Forskrift om bruk og vedlikehold av elektromedisinsk utstyr 	<ul style="list-style-type: none"> - Ansvar i kvalitets – og forskningsprosjekter (EQS 15673) - Roller og ansvar i kliniske legemiddelutprøvinger - Akershus universitetssykehus (EQS 32437)
<ul style="list-style-type: none"> • Produktansvarsloven 	<ul style="list-style-type: none"> - Ansvar i kvalitets – og forskningsprosjekter (EQS 15673)

	<ul style="list-style-type: none"> - Roller og ansvar i kliniske legemiddelutprøvinger - Akershus universitetssykehus (EQS 32437)
<ul style="list-style-type: none"> • Forskrift om forsøk med dyr 	<ul style="list-style-type: none"> - Ansvar i kvalitets – og forskningsprosjekter (EQS 15673) - Roller og ansvar i kliniske legemiddelutprøvinger - Akershus universitetssykehus (EQS 32437)
<ul style="list-style-type: none"> • Behandlingsbiobankloven 	<ul style="list-style-type: none"> - Biobankinstruks (EQS 32447) - Ansvar i kvalitets – og forskningsprosjekter (EQS 15673) - Arbeidsflyt- håndtering av forskningsrelaterte uønskede hendelser/avvik (EQS 34152) - Behandling, lukking og oppfølging av forskningsrelaterte uønskede hendelser/avvik (EQS 34153)
<ul style="list-style-type: none"> • Bioteknologiloven 	<ul style="list-style-type: none"> - Arkivering av dokumenter for kvalitets- og forskningsprosjekter i Public 360 (EQS 32429) - Roller og ansvar i kliniske legemiddelutprøvinger - Akershus universitetssykehus (EQS 32437)
<ul style="list-style-type: none"> • Personopplysningsloven • Personopplysningsforskriften 	<ul style="list-style-type: none"> - Databehandleravtale - Ansvar i kvalitets – og forskningsprosjekter (EQS 15673) - Arbeidsflyt- håndtering av forskningsrelaterte uønskede hendelser/avvik (EQS 34152) - Behandling, lukking og oppfølging av forskningsrelaterte uønskede hendelser/avvik (EQS 34153) - Arkivering av dokumenter for kvalitets- og forskningsprosjekter i Public 360 (EQS 32429) - Roller og ansvar i kliniske legemiddelutprøvinger - Akershus universitetssykehus (EQS 32437)
<ul style="list-style-type: none"> • Offentleglova • Forskrifter til offentliglova 	<ul style="list-style-type: none"> - Arkivering av dokumenter for kvalitets- og forskningsprosjekter i Public 360 (EQS 32429)
<ul style="list-style-type: none"> • Arkivloven med forskrift 	<ul style="list-style-type: none"> - Arkivering av dokumenter for kvalitets- og forskningsprosjekter i Public 360 (EQS 32429)

<ul style="list-style-type: none"> • Pasient- og brukerrettighetsloven 	<ul style="list-style-type: none"> - Biobankinstruks (EQS 32447) - Ansvar i kvalitets – og forskningsprosjekter (EQS 15673) - Arkivering av dokumenter for kvalitets- og forskningsprosjekter i Public 360 (EQS 32429) - Roller og ansvar i kliniske legemiddelutprøvinger - Akershus universitetssykehus (EQS 32437)
<ul style="list-style-type: none"> • Helseregisterloven 	<ul style="list-style-type: none"> - Databehandleravtale - Biobankinstruks (EQS (32447) - Ansvar i kvalitets – og forskningsprosjekter (EQS 15673) - Arkivering av dokumenter for kvalitets- og forskningsprosjekter i Public 360 (EQS 32429) - Roller og ansvar i kliniske legemiddelutprøvinger - Akershus universitetssykehus (EQS 32437)
<ul style="list-style-type: none"> • Helsepersonelloven 	<ul style="list-style-type: none"> - Ansvar i kvalitets – og forskningsprosjekter (EQS 15673) - Databehandleravtale - Arkivering av dokumenter for kvalitets- og forskningsprosjekter i Public 360 (EQS 32429)
<ul style="list-style-type: none"> • Norm for informasjonssikkerhet i helse-, omsorgs- og sosialsektoren (Normen) www.normen.no, er et omforent sett av krav til informasjonssikkerhet basert på lovverket og er en bransjenorm 	<ul style="list-style-type: none"> - Databehandleravtale
<ul style="list-style-type: none"> • Pasientjournalloven • Forskrifter til pasientjournalloven 	<ul style="list-style-type: none"> - Databehandleravtale
<ul style="list-style-type: none"> • Lov om statlig tilsyn med helsetjenester. 	<ul style="list-style-type: none"> - Databehandleravtale - Biobankinstruks (EQS 32447)
<ul style="list-style-type: none"> • Helsinkideklarasjonen 	<ul style="list-style-type: none"> - Ansvar i kvalitets – og forskningsprosjekter (EQS 15673)

<ul style="list-style-type: none"> Guideline for good clinical practice (GCP) 	<ul style="list-style-type: none"> - Ansvar i kvalitets – og forskningsprosjekter (EQS 15673) - Arbeidsflyt- håndtering av forskningsrelaterte uønskede hendelser/avvik (EQS 34152) - Behandling, lukking og oppfølging av forskningsrelaterte uønskede hendelser/avvik (EQS 34153) - Roller og ansvar i kliniske legemiddelutprøvinger - Akershus universitetssykehus (EQS 32437)
<ul style="list-style-type: none"> Felles redelighetsutvalg for forskning for institutt for klinisk medisin og universitetssykehusene (EQS 34333) 	<ul style="list-style-type: none"> - Arbeidsflyt- håndtering av forskningsrelaterte uønskede hendelser/avvik (EQS 34152) - Behandling, lukking og oppfølging av forskningsrelaterte uønskede hendelser/avvik (EQS 34153)
<p>Standard operating procedure (SOP) v/ NorCRIN</p>	<p>EQS prosedyre</p>
<ul style="list-style-type: none"> Rapportering av uønskede medisinske hendelser og bivirkninger 	<ul style="list-style-type: none"> - Arbeidsflyt- håndtering av forskningsrelaterte uønskede hendelser/avvik (EQS 34152) - Behandling, lukking og oppfølging av forskningsrelaterte uønskede hendelser/avvik (EQS 34153)
<ul style="list-style-type: none"> Referansedokument 	<ul style="list-style-type: none"> - Kliniske legemiddelutprøvinger Referansedokument, NorCrim (EQS 32438)