

		Foretaksnivå		SkjemaS
<b>Godkjenning fra avdelingsleder av forsknings - og kvalitetssikringsprosjekter (og opprettelse av registre) ved Sørlandet sykehus HF</b>				Side 1 av 4
Dokument ID: <b>I.6.7.6-5</b>	Godkjent dato: <b>22.06.2023</b>	Gyldig til: <b>22.06.2025</b>	Revisjon: <b>7.02</b>	

Foretaksnivå/Virksomhetsstyring/Forskning/Skjemaer og maler

### **Fremgangsmåte for godkjenning:**

Den digitale søknadsløsningen <https://nettskjema.no/a/sshfdatainnsamling> skal brukes.

Dette skjemaet er et av vedleggene i denne.

Ved intern kvalitetssikring/oppretting av internt kvalitetsregister skal annen prosedyre følges:

### **Ansvar**

- **Fagdirektøren** har et delegert ansvar fra administrerende direktør SSHF for å godkjenne prosjektet/studien/registeret.
- **Informasjonssikkerhetsleder** og **Personvernombud** gjennomgår søknaden med tanke på ivaretagelse av informasjonssikkerhet og personvern, og gir sine tilrådninger til Fagdirektøren.
- **Prosjektleder/utprøver** har ansvar for å fylle ut søknadsskjema med underskrifter og laste opp alle relevante vedlegg.
- **Avdelingsleder** har ansvar for tilrettelegging for studien i egen avdeling og at tilstrekkelig med tid og ressurser blir stilt til rådighet.

### **1. Prosjekttittel (maks. 140 tegn)**

--

### **2. Søker**

Navn på institusjon/firma	
Navn på søkeren	
Navn på prosjektleder	
Stilling/tittel	
Akademisk grad	
Telefon	
E-post	
Avdeling hvor prosjektet gjennomføres	
Navn på veileder	
Navn på doktorgradstipendiat (hvis aktuelt)	

Utarbeidet av: <b>Øyvind Holme, forskningssjef</b>	Fagansvarlig: <b>Øyvind Holme, forskningssjef</b>	Godkjent av: <b>Susanne M Sørensen Hernes</b>	
---	--	--	--

Dokument-id:  
I.6.7.6-5

 Utarbeidet av:  
Øyvind Holme,  
forskningssjef

 Fagansvarlig:  
Øyvind Holme,  
forskningssjef

 Godkjent dato:  
22.06.2023

 Godkjent av:  
Susanne M Sørensen  
Hernes

 Revisjon:  
7.02

Foretaksnivå/Virksomhetsstyring/Forskning/Skjemaer og maler

### 3. Prosjektet

3.1. Type prosjekt (sett kryss foran):

- Forskningsprosjekt innenfor REK's mandat (Fyll ut punkt 3.2)
- Kvalitetsstudie, helsetjenesteforskning, eller annen forskning utenfor REK's mandat
- Forskning på ansatte
- Opprettelse av helseregister/tematisk register
- Opprettelse av internt kvalitetsregister

3.2. Hvis det er et forskningsprosjekt innenfor REK's mandat:

- Med intervensjon
- Uten intervensjon

Forskning på (sett kryss foran):

- Friske mennesker
- Syke mennesker
- Humant biologisk materiale
- Helseopplysninger
- Utprøving av legemiddel

3.3. Prosjektsammendrag (maks. 200 ord)

3.4. Prosjektets hovedmål og delmål (i stikkordsform - maks. 100 ord)

3.5. Skal det innhentes skriftlig samtykke fra pasienter eller foresatte?

- Ja       Nei

3.6. Innsamling av helse- og personopplysninger:

Hvilke helse og personopplysninger samles inn:

3.7. Skal det gjøres oppslag i pasientjournalen?

- Ja       Nei

3.8. Antall deltakere i studien som skal rekrutteres på avdelingen på SSHF

Dokument-id:  
I.6.7.6-5

 Utarbeidet av:  
Øyvind Holme,  
forskningssjef

 Fagansvarlig:  
Øyvind Holme,  
forskningssjef

 Godkjent dato:  
22.06.2023

 Godkjent av:  
Susanne M Sørensen  
Hernes

 Revisjon:  
7.02

Foretaksnivå/Virksomhetsstyring/Forskning/Skjemaer og maler

**3.9. Tid (relevant for avdelingen)**

Planlagt oppstartsdato:

Planlagt avslutningsdato:

**3.10. Er det spesielle risikoer, bivirkninger eller ulemper i prosjektet?**
 Ja

 Nei

Hvis Ja: Hvilke?

Vær OBS på at det er etablert en egen meldingsrutine for avvik i forskning:

<http://kvalitet2.sshf.no/docs/pub/dok50230.pdf>
**4. Biobank**

 Benyttes biobank i prosjektet?  Ja  Nei

Hvis ja angi om:

 Biobanken er på SSHF

 Biobank er en annet sted enn SSHF. Angi sted:

 Skal biobankmateriale overføres ut av landet? I så fall hvilket land:

Godkjenning fra REK:

 Ja

 Nei

Gyldig til:

Meldt i biobankregisteret:

 Ja

 Nei

Oppstart dato:

Sluttdato for innsamling:

Type materiale og volum:

Aidentifisert materiale:

 Ja

 Nei

Samtykke fra pasient/deltaker:

 Ja

 Nei

**5. Finansiering**

Hvordan er prosjektet tenkt finansiert?

Dokument-id:  
I.6.7.6-5

 Utarbeidet av:  
Øyvind Holme,  
forskningssjef

 Fagansvarlig:  
Øyvind Holme,  
forskningssjef

 Godkjent dato:  
22.06.2023

 Godkjent av:  
Susanne M Sørensen  
Hernes

 Revisjon:  
7.02

Foretaksnivå/Virksomhetsstyring/Forskning/Skjemaer og maler

**6. Underskrifter (Søknaden MÅ være signert)**

Dato

Søker

Signatur

Dato

Prosjektleder

Signatur

**Ved signering bekrefter avdelingsleder at prosjektet kan gjennomføres og at tilstrekkelig med tid og ressurser stilles til rådighet:**

Dato

Navn

Signatur