

 SØRLANDET SYKEHUS				Foretaksnivå		Policydokument
Kapittel 07 - Forskning - policydokument						Side 1 av 7
Dokumentplassering: I.6.7.1-10		Godkjent dato: 01.01.2024	Revideres innen: 01.01.2026	Sist endret: 10.01.2025	Versjon: 1.07	

Foretaksnivå/Virksomhetsstyring/Forskning/Overordnet

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: []

1. HENSIKT

Dette policydokumentet beskriver hvordan forskning i Sørlandet sykehus HF (SSHF) organiseres og styres, og hvilke overordnede føringer som gjelder for all forskningsvirksomhet i foretaket. Dokumentet skal bidra til å sikre et virksomhetsomfattende grunnlag for at dette er kjent, eid, kommunisert og håndtert hos alle som er involvert i, eller berørt av, forskning i organisasjonen. Forskning er en av fire lovpålagte oppgaver for spesialisthelsetjenesten og er en sentral premiss for helsetjenestens kvalitet og utvikling.

2. MÅLGRUPPE

Dokumentet gjelder for forskere og prosjektledere, veiledere og ledere på alle nivå i SSHF.

3. INNHOLD I POLICY

Forskningen i SSHF skal være av høy faglig kvalitet, etisk forsvarlig og i tråd med de til enhver tid gjeldende lover og regler for forskning.

Forskningsseksjonen er organisatorisk plassert i Fagavdelingen og har et overordnet ansvar for at forskningen i SSHF gjennomføres i henhold til sykehusets vedtatte virksomhetsstrategi, gjeldende lover- og regelverk og interne prosedyrer for forskning. Ansvaret for å fremme forskning i SSHF er tillagt fagdirektør. Rollen som forskningsansvarlig i SSHF er delegert til forskningssjefen.

[Helseforskningsloven](#) med tilhørende [forskrift](#) skal fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning. Helseforskningslovens kapittel 2 stiller krav til organisering og utøvelse av medisinsk og helsefaglig forskning.

Et hovedkrav til organisering av forskning følger av [Helseforskningslovens § 6](#):

Medisinsk og helsefaglig forskning skal organiseres med en forskningsansvarlig og en prosjektleder og beskrives i en forskningsprotokoll. Finansieringskilder må fremgå av protokollen.

Det skal føres internkontroll tilpasset virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold.

Kravet til internkontroll følger også av [forskriftens § 4](#):

Med internkontroll menes systematiske tiltak som fremmer god forskning og som sikrer at forskningen planlegges, organiseres, gjennomføres og avsluttes i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av helseforskningsloven.

I [forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning § 3](#) fremgår det at forskningsansvarlig har det overordnede ansvar for forskningsprosjektet og skal minst sørge for:

- a) at det tilrettelegges for at medisinsk og helsefaglig forskning blir utført på en måte som ivaretar etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige, personvern- og informasjonssikkerhetsmessige forhold*
- b) at det tilrettelegges for forsvarlig organisering, igangsetting, gjennomføring, formidling, avslutning og etterforvaltning av forskningsprosjektet*
- c) at forskningsdata og humant biologisk materiale behandles forsvarlig*
- d) at det foreligger nødvendig forsikring av forskningsdeltakere i samsvar med helseforskningsloven § 50*
- e) at det føres internkontroll i samsvar med § 4 tilpasset virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold.*

Utarbeidet av: Wenche Tangene	Fagansvarlig: Øyvind Holme	Verifisert av: []	Godkjent av: Susanne M Sørensen Hernes	Dok.nr: D54320
---	--------------------------------------	-----------------------------	--	--------------------------

 SØRLANDET SYKEHUS		Kapittel 07 - Forskning - policydokument			Side: 2
Av: 7					
Dokument-id: I.6.7.1-10	Utarbeidet av: Wenche Tangene	Fagansvarlig: Øyvind Holme	Godkjent dato: 01.01.2024	Godkjent av: Susanne M Sørensen Hernes	Revisjon: 1.07

Foretaksnivå/Virksomhetsstyring/Forskning/Overordnet

Den forskningsansvarlige kan delegere oppgaver til andre, men ikke ansvar.

Det følger av [forskriftens § 5](#) at prosjektleder skal ha slik faglig og vitenskapelig kompetanse som det aktuelle forskningsprosjektet krever for en forsvarlig gjennomføring. Prosjektleder har ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet og skal minst sørge for:

- a) at etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige, personvern- og informasjonssikkerhetsmessige forhold ivaretas i den daglige driften
- b) å involvere den forskningsansvarlige i forskningsprosjektet før prosjektet startes
- c) nødvendig forhåndsgodkjenning fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk og eventuelle andre instanser
- d) at forskningsprosjekter gjennomføres i henhold til godkjent forskningsprotokoll
- e) kommunikasjon med offentlige instanser og forskningsansvarlig.

Prosjektleder har rett til innsyn i alle forskningsdata som prosjektet omfatter, så lenge taushetsplikt ikke er til hinder for dette.

Den forskningsansvarlige og prosjektlederen skal sørge for åpenhet rundt forskningen, jfr. [Helseforskningsloven § 39](#).

Multisenterstudier reguleres i [forskriftens § 6](#). [Forskriftens § 5](#) om prosjektleders plikter gjelder så langt den passer for prosjektleder i en multisenterstudie.

Andre relevante regelverk for helseforskning, som det er nødvendig å ha kunnskap om, ligger som eksterne referanser på side 4-6 i dokumentet.

DETTE OVERORDNEDE DOKUMENTET ER FØRENDE FOR FØLGENDE:

1. Alle pasientrelaterte forskningsprosjekt, inklusive pilotprosjekt, som utøves ved SSHF:
 - Kliniske legemiddelutprøvinger
 - Utprøving av medisinsk utstyr
 - Klinisk utprøving av andre intervensjoner
2. Multisenterstudier
3. Eksternt initierte prosjekt som involverer ansatte, journal-/personalopplysninger, pasienter, biologisk materiale eller andre ressurser ved sykehuset

Prosedyrer som skal følges i alle faser av forskningsprosessen (se figur).



Det er utarbeidet prosedyrer som omfatter planlegging, gjennomføring og avslutning av forskningsprosjekt som nevnt i pkt. 1-3 over. Det er også utarbeidet eget policydokument for databehandling i forskning, med tilhørende prosedyrer.

4. PLANLEGGE OG GJENNOMFØRE

Overordnet prosedyre for forskningsprosjekter, prosedyre for datainnsamling og databearbeiding og prosedyre for planlegging og gjennomføring av forskningsprosjekter beskriver planleggings- og gjennomføringsfasen av forskningsprosjekt i SSHF.

I tillegg til interne prosedyrer benyttes prosedyrer fra [NorCRIN](#) for kliniske legemiddelutprøvinger og utprøving av medisinsk utstyr.

 SØRLANDET SYKEHUS	Kapittel 07 - Forskning - policydokument				Side: 3 Av: 7
Dokument-id: I.6.7.1-10	Utarbeidet av: Wenche Tangene	Fagansvarlig: Øyvind Holme	Godkjent dato: 01.01.2024	Godkjent av: Susanne M Sørensen Hernes	Revisjon: 1.07

Foretaksnivå/Virksomhetsstyring/Forskning/Overordnet

Krav om forhåndsgodkjenning, søknad om forhåndsgodkjenning og meldeplikt ved vesentlige endringer til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk ([Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk \(REK\) | Forskningsetikk](#)) reguleres i [Helseforskningsloven kapittel 3](#).

Det følger av forskrift om [Organisering av medisinsk og helsefaglig forskning](#) at søknad om forhåndsgodkjenning skal sendes sammen med forskningsprotokollen til REK, at det skal skje på fastsatt skjema og hva søknaden minst skal inneholde. [Forskriftens § 8](#) angir minimumskravet til innholdet i forskningsprotokollen.

Alle som driver forskning i SSHF plikter å sette seg inn i de til enhver tid gjeldende lover og forskrifter, omforente internasjonale retningslinjer og krav og foretakets vedtatte prosedyrer og retningslinjer.

Policy for internkontroll og prosedyre for internkontroll beskriver hvordan forskningsansvarlig sikrer at planlegging og gjennomføring skjer i tråd med ovennevnte.

5. EVALUERE OG KORRIGERE

Retningslinjer og prosedyrer for internkontroll beskriver hvordan forskningsansvarlig sikrer evaluering av forskningsvirksomheten, hvordan forskningsansvarlig sikrer at nødvendig korrigering skjer og at avvik meldes i tråd med prosedyre for behandling av avvik og uønskede hendelser i helseforskning.

Alle som driver forskning i SSHF plikter å sette seg inn i og følge prosedyre for behandling av avvik og uønskede hendelser i helseforskning.

Kryssreferanser

[I.6.9-1](#)

[Kapittel 09 - Informasjonssikkerhet og personvern - policydokument](#)

Viser til aktuelle prosedyrer i [Kvalitetsportalen](#): I.6.7 Forskning.

Eksterne referanser

[10.9 NorCRIN](#)

[2.50 Medisinsk utstyr - håndtering](#)

[1.19 Helseforskningsloven](#)

[1.35 Produktansvarsloven](#)

[2.31 Helseforskning](#)

[2.23 Forskningsetiske komiteer og utvalg](#)

[2.60 Personopplysningsforskriften](#)

[1.14 Forskningsetikkloven](#)

[1.22 Helsepersonelloven](#)

[1.23 Helseregisterloven](#)

[1.32 Pasient- og brukerrettighetsloven](#)

[1.34 Personopplysningsloven](#)

[2.54 Offentlege arkiv](#)

[1.3 Arkivloven](#)

 SØRLANDET SYKEHUS	Kapittel 07 - Forskning - policydokument				Side: 4 Av: 7
Dokument-id: I.6.7.1-10	Utarbeidet av: Wenche Tangene	Fagansvarlig: Øyvind Holme	Godkjent dato: 01.01.2024	Godkjent av: Susanne M Sørensen Hernes	Revisjon: 1.07

Foretaksnivå/Virksomhetsstyring/Forskning/Overordnet

[1.16 Forvaltningsloven](#)

[1.30 Offentleglova](#)

[1.33 Pasientskadeloven](#)

[1.8 Bioteknologiloven](#)

[1.26 Medisinsk utstyr](#)

[2.40 Klinisk utprøving av legemidler til mennesker](#)

[1.25 Legemiddeloven](#)

[28 Befolkningsbaserte helseundersøkelser](#)

[2.48 Medisinske kvalitetsregistre](#)

 SØRLANDET SYKEHUS		Kapittel 07 - Forskning - policydokument			Side: 5 Av: 7
Dokument-id: I.6.7.1-10	Utarbeidet av: Wenche Tangene	Fagansvarlig: Øyvind Holme	Godkjent dato: 01.01.2024	Godkjent av: Susanne M Sørensen Hernes	Revisjon: 1.07

Foretaksnivå/Virksomhetsstyring/Forskning/Overordnet

RELEVANTE REGELVERK FOR HELSEFORSKNING

Helseforskning

Lov:	Helseforskningsloven	Regulerer all forskning på mennesker, helseopplysninger og humant biologisk materiale som har til hensikt å fremskaffe ny kunnskap om helse og sykdom. Loven finnes også oversatt til engelsk . Se også veileder til helseforskningsloven
Forskrift:	Helseforskning	Skal fremme forsvarlig organisering og gjennomføring av medisinsk og helsefaglig forskning og er hjemlet i helseforskningsloven.
	Befolkningsbaserte helseundersøkelser	Forskriften regulerer innsamling og annen behandling av helseopplysninger og humant biologisk materialet i befolkningsbaserte helseundersøkelser.
	Medisinske kvalitetsregistre	Forskriften skal sikre at innsamling og annen behandling av helseopplysninger i medisinske kvalitetsregistre foretas på en etisk forsvarlig måte, ivaretar den enkeltes personvern og er til individets og samfunnets beste.

Forskningsetikk

Lov:	Forskningsetikkloven	Loven gir mandat og oppgaver til REK, NEM og Granskingsutvalget, og skal sikre komiteenes faglige uavhengighet. Loven skal også bidra til at forskning skjer i henhold til anerkjente etiske normer.
Forskrift:	Forskningsetiske komiteer og utvalg	Omhandler oppnevning av medlemmer til Redelighetsutvalg, Granskingsutvalget, Nasjonale forskningsetiske komiteer og REK.
Annet	Declaration of Helsinki Forskningsetikk	Etiske prinsipper for medisinsk forskning som omfatter mennesker. Utarbeidet av Verdens legeforening og hjemlet som norsk rett i forskrift om klinisk utprøving.
	Vancouveranbefalingene Forskningsetikk	Anbefalinger om krav til publisering av vitenskapelige artikler i medisinske tidsskrift

Legemiddelforskning på mennesker

Lov:	Legemiddeloven	Hjemler forskrift til klinisk utprøving av legemidler
	Produktansvarsloven	Hjemler særregler om forsikringsansvar ved legemiddelutprøving, se også nettside til Legemiddelansvarsforeningen .
Forskrift	Klinisk utprøving av legemidler til mennesker	Regulerer klinisk utprøving, herunder multisenterutprøving, av legemidler til mennesker. Forskriften gjelder utprøving både på pasienter og på friske personer. Forskriften omfatter ikke utprøvende behandling på enkeltpasienter og ikke-

 SØRLANDET SYKEHUS		Kapittel 07 - Forskning - policydokument			Side: 6
Dokument-id: I.6.7.1-10		Utarbeidet av: Wenche Tangene	Fagansvarlig: Øyvind Holme	Godkjent dato: 01.01.2024	Godkjent av: Susanne M Sørensen Hernes
					Revisjon: 1.07

Foretaksnivå/Virksomhetsstyring/Forskning/Overordnet

		intervensjonsstudier. Se også Veiledning ved kliniske utprøvinger - Direktoratet for medisinske produkter
Annet:	Kvalitetsstandarden god klinisk utprøvningspraksis (GCP -Good Clinical Practice)	Som må overholdes ved klinisk legemiddelutprøving, hjemles som norsk lov i denne forskriften.
	NorCRIN	Norwegian Clinical Research Infrastructures Network Klinisk utprøving av legemiddel, klinisk utprøving av medisinsk utstyr og kliniske intervensjons- og observasjonsstudier.

Forskning med medisinsk utstyr på mennesker

Lov:	Medisinsk utstyr	Regulerer produksjon, markedsføring, omsetning og bruk av medisinsk utstyr.
Forskrift:	Medisinsk utstyr - håndtering	Skal sikre at medisinsk utstyr ikke medfører fare for pasienter, brukere og eventuelt andre personers sikkerhet i forbindelse med produksjon, konstruksjon, omsetning og bruk av slikt utstyr.
Annet:	NorCRINs prosedyrer for klinisk utprøving av medisinsk utstyr	For utprøving av medisinsk utstyr som involverer mennesker, er det etablert særkrav. Disse er regulert i egen forskrift og i ISO-standarden "Klinisk undersøkelse av medisinsk utstyr til bruk på mennesker." NorCRIN oppsummerer disse kravene.

Humanmedisinsk bruk av bioteknologi

Lov:	Bioteknologiloven	Gjelder humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. og omfatter blant annet assistert befruktning, forskning på befruktede egg og kloning, fosterdiagnostikk, genetiske undersøkelser av fødte og genterapi. Loven gjelder ikke for forskning som ikke har diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for deltakeren eller hvor opplysninger om den enkelte ikke føres tilbake til vedkommende.
------	-----------------------------------	--

Håndtering av personopplysninger i forskning

Lov:	Personopplysningsloven	Regulerer behandling av personopplysninger også i tilknytning til forskning på mennesker, helseopplysninger og humant biologisk materiale.
	Helseregisterloven	Helseregisterloven omhandler innsamling, lagring og bruk av helseopplysninger i helseregistre.
Forskrift:	Personopplysningsforskriften	Gir utdypende regler for behandling av personopplysninger og krav om internkontroll.

 SØRLANDET SYKEHUS		Kapittel 07 - Forskning - policydokument			Side: 7
Dokument-id: I.6.7.1-10		Utarbeidet av: Wenche Tangene	Fagansvarlig: Øyvind Holme	Godkjent dato: 01.01.2024	Godkjent av: Susanne M Sørensen Hernes
					Revisjon: 1.07

Foretaksnivå/Virksomhetsstyring/Forskning/Overordnet

Annet: 10.01.25 Avventer revisjon	Kapittel 09 - Informasjonssikkerhet og personvern - policydokument	System for å ivareta informasjonssikkerheten på en god måte. Systemet består av styrende, gjennomførende og kontrollerende del. Systemet inneholder en rekke prosedyrer og retningslinjer knyttet opp til informasjonssikkerhet.
--	--	--

Erstatningsrettigheter ved medisinsk forsøksvirksomhet

Lov:	Pasientskadeloven	Regulerer erstatningsrettigheter ved pasientskader, herunder som følge av medisinsk forsøksvirksomhet.
------	-----------------------------------	--

Generelt forvaltningslovverk

Lov:	Forvaltningsloven	Gir generelle regler om behandlingsmåten i den offentlige forvaltningen, eksempelvis vil personer som har gitt samtykke til deltagelse i forskningsprosjekt ha partsrettigheter.
	Offentleglova	Regulerer allmennhetens rettigheter til innsyn i offentlige saksdokument
	Pasient- og brukerrettighetsloven	Inneholder rettsregler om de rettigheter pasienter og brukere har overfor helse- og omsorgstjenesten.
	Arkivloven	Arkivlova er en lov for alle typer offentlige arkiv. Den har som formål å sikre arkiv som har omfattende kulturell eller forskningsmessig verdi eller som inneholder rettslig eller viktig forvaltningsmessig dokumentasjon, at disse blir tatt vare på og gjort tilgjengelig for ettertida.
Forskrift:	Offentlege arkiv	Regulerer de fleste sider ved arkivfunksjonen i offentlig forvaltning, ved SSHF ivaretatt i det elektroniske arkivsystemet Public360.