

Forskningsprosjekt - håndtering av oppdrag - Sentrallaboratoriet

Gjelder for: Klinikk Medisinsk Diagnostikk/Sentrallaboratoriet

Dokumenttype: Prosedyre

Sist endret: 05.03.2024

1. HENSIKT

Sentrallaboratoriet (SLAB) blir ofte forespurt om å være samarbeidspartner ved forskningsprosjekter. Avdelingen stiller seg prinsipielt positiv til å delta i prosjekter av denne typen. Denne prosedyren skal sikre riktig og ensartet håndtering av slike henvendelser.

2. ANSVAR

Enhver som får en henvendelse med spørsmål om SLAB kan utføre et prosjektoppdrag, er ansvarlig for å kanalisere forespørselen til forskningsansvarlig overlege og fagansvarlig bioingeniør PNA/forskning, slik at den blir behandlet i henhold til denne prosedyren. Forskningsansvarlig overlege og fagansvarlig bioingeniør er ansvarlig for at det utarbeides budsjett, prosjektsammendrag og avtale, og at disse sendes på høring. Videre at det gis tilbakemelding til oppdragsgiver.

3. FREMGANGSMÅTE

All saksbehandling skal foregå elektronisk. Generell informasjon om Sentrallaboratoriets service til kliniske forskningsprosjekter ligger på inter-/intranett. Her ligger også [søknadsskjema](#) som skal følge henvendelsen til SLAB.

3.1 Forespørsel om laboratorietjenester

Alle samarbeidspartnere skal sende en formell forespørsel på SLABs standard søknadsskjema om gjennomføring av et prosjekt til forskningsansvarlig overlege ved SLAB, med kopi til fagansvarlig bioingeniør. Prosjektets forskningsprotokoll/prosjektbeskrivelse inklusiv laboratoriemannual, eventuelt annen relevant informasjon, skal følge med i elektronisk format.

3.2 Mottak av forespørsel

Ved mottak registreres prosjektsøknaden i projektkatalogen, og prosjektet får da et SLAB-nummer. Det opprettes en underkatalog på fellesområdet (O:) under Forskningsprosjekter, med katalognavn "SLAB-nummer". Søknaden, protokollen/prosjektbeskrivelsen, laboratoriemannual, all relevant dokumentasjon, eventuell e-post-utveksling arkiveres i underkatalogen. Forskningsansvarlig overlege er også ansvarlig for at prosjektet får beskjed om at søknaden er mottatt og under behandling.

3.3 Utarbeidelse av prosjektsammendrag og avtale, samt budsjett

Forskningsansvarlig overlege og fagansvarlig bioingeniør utarbeider et foreløpig prosjektsammendrag og en avtale med budsjett for alle prosjekter. Dette gjelder uansett prosjektets størrelse, og uansett finansieringsmåte. Også lokale prosjekter ved SLAB skal registreres. Detaljnivået i sammendraget kan variere.

3.4 Behandling

Fagansvarlig bioingeniør PNA/forskning må sørge for at faggruppe Preamanalyse konsulteres i alt som har med prøvehåndteringen å gjøre, og at forespørselen om nødvendig blir drøftet med de berørte analyseenhetene. Praktiske rutiner angående

rekvirering og svarrapportering må også klargjøres, eventuelt om prosjektet krever spesiell tilrettelegging. Alle prosjekter skal ha minst en kontaktperson på SLAB. Forskningsansvarlig overlege og fagansvarlig bioingeniør har denne funksjonen.

3.5 Videre arbeid

I prosjektsammendrag og avtale tildeles prosjektet en unik rekvirentkode til bruk ved rekvirering, samt et ID-navn. For Inven2-prosjekter vil begge være identisk med Inven2-nummeret (Mxxxxx). For Samarbeidsprosjekter vil koden være lik SLAB-nummeret (SLABxxx), og et ID-navn tildeles hvis ikke dette er oppgitt i søknaden. ID-navnet koples til SLAB-nummeret i Prosjektkatalogen og i underkatalogen. I enkelte prosjekter kan pasientene være både studiepasienter og friske kontroller. Da må prosjektet tildeles to forskjellige rekvirentkoder av hensyn til svarrapportering. Svarrapporter fra friske kontroller kan ikke overføres i DIPS.

Dersom prosjektet er av begrenset omfang og varighet kan det være enklere å opprette en prosjektanalyse eller analysepakke. Forskningsansvarlig overlege og fagansvarlig bioingeniør vurderer i hvert enkelt prosjekt hva som er mest hensiktsmessig.

Prosjektsammendrag og avtale skal inneholde detaljerte opplysninger om prosjektet; blant annet type pasienter/prøver, antatt varighet av prosjektet, kontaktpersoner, økonomi og fakturering, praktiske detaljer rundt prøvetaking og håndtering, eventuelle biobankprøver, samt hvilke analyser som skal utføres.

Prosjektsammendrag og avtale signeres av partene. For prosjektet er dette prosjektleder, og for SLAB er dette delegert til forskningsansvarlig overlege. Elektronisk signatur godtas, og det signerte dokumentet oppbevares som et originaldokument. Prosjektsammendrag, avtale og budsjett arkiveres i prosjektets underkatalog.

Dersom prosjektet er stort, byr på faglige eller etiske problemer, medfører spørsmål om publiseringsrettigheter eller av andre grunner krever spesiell vurdering, må prosjektet også drøftes av ledergruppen ved SLAB før det godkjennes. Forskningsansvarlig overlege og fagansvarlig bioingeniør vurderer når det er behov for dette.

Sentrallaboratoriet mottar skriftlig informasjon fra prosjektet dersom noe endres. Ved behov må prosjektsammendrag og avtale, eventuelt budsjett revideres, og nødvendig informasjon må gis videre til de som omfattes av endringen. Revidert prosjektsammendrag og avtale, eventuelt budsjett tildeles nytt versjonsnummer og arkiveres.

3.6 Prøvetaking og analysering

Dersom ikke annet er avtalt med de berørte prøvetakings- og/eller analyseenhetene, skal alle prosjektprøver tas og analyseres innenfor ordinær arbeidstid (mandag-fredag) og på samme måte som vanlige pasientprøver. Avtale om arbeid utenom ordinær arbeidstid fremkommer under eget punkt i avtalen og faktureres med høyere timepris.

3.7 Tilbakemelding og informasjon

3.7.1 Svarbrev til oppdragsgiver

Forskningsansvarlig overlege og fagansvarlig bioingeniør har ansvar for å sikre at søker/oppdragsgiver får tilbakemelding i rimelig tid, som regel innen 14 dager fra mottak av søknad. Dette er under forutsetning av at søknaden inneholder alle nødvendige opplysninger og dokumenter.

- Inven2-prosjekter

Når det er besluttet at prosjektet skal gjennomføres, sender forskningsansvarlig overlege ut svar pr e-post til oppdragsgiver sammen med prosjektsammendrag og avtale, undertegnet av forskningsansvarlig overlege eller avdelingsssjef. Når prosjektleder har signert avtalen, arkiveres dette originaldokumentet elektronisk i prosjektmappen. Dersom SLAB ikke ønsker å delta i et prosjekt, informerer forskningsansvarlig overlege oppdragsgiver om dette i et brev/e-post i avdelingsleders navn. Prosjektdokumentene forblir arkivert under "Forskningsprosjekter" på fellesområdet.

- Samarbeidsprosjekter
Når SLAB sender prosjektsammendrag og avtale i utfylt stand til prosjektleder for undertegning, innebærer dette at avdelingen vil gjennomføre prosjektet forutsatt at betingelsene i avtalen oppfylles. Dersom SLAB ikke finner å kunne delta i prosjektet, informerer forskningsansvarlig overlege prosjektlederen om dette i et brev/e-post i avdelingsleders navn.

3.7.2 Svrapportering

- Analysesvar som overføres til DIPS må være relatert til behandling av pasienten. Prøvesvar på friske kontroller overføres derfor ikke til DIPS.
- Svrapportering av patologiske svar i kliniske studier følger retningslinjer gitt i dokumentet [Telefonvarsling av alarmverdier](#), SLAB. Ved sterkt avvikende svar må prosjektleder kontaktes på et telefonnummer som er tilgjengelig også etter ordinær arbeidstid. Dette kan være prosjektleders eget mobilnummer eller callingnummer til vakthavende lege på den avdeling der prosjektet er forankret. Telefonnummeret skal registreres under opplysninger om rekvirent (Unilab) og i tillegg i prosjektsammendrag og avtale for hvert enkelt prosjekt.

3.7.3 Informasjon om endringer i analytisk virksomhet

Endringer i analysene blir fortløpende informert om på SLABs hjemmeside. Ved behov og spesielt før databearbeidelse og publisering, bør oppdragsgiver kontakte SLAB for slik informasjon.

3.7.4 Informasjon på Sentrallaboratoriet

Prosjektkatalogen og prosjektdokumentene er tilgjengelig for navngitte ansatte i katalogen Forskningsprosjekter på fellesområdet:

(O:)->Klinikk_md->Sentrallab->Felles->Forskningsprosjekter. Listen over hvem som har tilgang ligger også her. Merk at de fleste dokumentene omfattes av taushetsløfte og skal ikke distribueres til andre enn oppdragsgiver/prosjektleder utenfor SLAB.

3.7.5 Fakturering av prosjektarbeid

Ved vurdering av hvilke priser som skal gjelde for prosjektet, legges følgende til grunn:

- Eksterne prosjekter, vanligvis formidlet gjennom Inven2, betaler full pris for analyser og merarbeid. Som regel er disse prisene forhandlet frem sentralt.
- Prosjekter initiert av forskere ved andre avdelinger ved SiV forventes å dekke grensekostnader (reagenser, merarbeidstid), avhengig av om prosjektet har finansiering. Prosjektet vurderes ut ifra vitenskapelig interesse og innovasjonspotensial. Medforfatterskap for Sentrallaboratoriet kan erstatte deler av betaling.

Inven2-prosjekter:

For kortvarige prosjekter (ca. 1 år) blir oppgjøret foretatt ved prosjektslutt. For langvarige prosjekter vil påløpte driftskostnader/overskudd kunne faktureres halvårlig, og SLAB mottar halvårlige deloppgjør fra Inven2. Faktura på påløpte driftskostnader sendes Inven2 som avtalt for det enkelte prosjektet. For at SLAB skal ha noe kontroll på hvor mange pasienter som er inkludert i prosjektet, ber SLAB om en halvårlig visittoversikt fra det aktuelle prosjektet. Dette er anført under merknadsfeltet i Prosjektsammendrag og avtale.

Samarbeidsprosjekter:

Oppdragsgiver/Prosjektleder er pliktig til å varsle SLAB når prosjektet er avsluttet. SLAB ved forskningsansvarlig overlege sender faktura til prosjektleder, basert på avtalen og antall pasienter/personer/prøvetaking som faktisk har blitt utført.

3.8 Arkivering

All dokumentasjon (forespørsel, forskningsprotokoll, prosjektsammendrag og avtale, høringsdokumentasjon, kopi av svar til oppdragsgiver, avtaler, oppgjørsbrev, fakturaer mm) i tilknytning til begge typer prosjekter arkiveres elektronisk i prosjektets underkatalog. Avtalene med signaturer arkiveres hos forskningsansvarlig overlege. Dokumenter som bare foreligger på papir skannes og arkiveres i prosjektets underkatalog.

Arkiveringstid: 15 år etter at prosjektet er avsluttet.

4. INTERNE REFERANSER

[2.3.4.8.2](#)

[Telefonvarsling av alarmverdier - Sentrallaboratoriet](#)

5. VEDLEGG

[V01](#)

[Prosjektsøknad - Sentrallaboratoriet \(2.3.4.1.2.5\)](#)