

## Roller, ansvar og oppgavefordeling i forskningsprosjekter ved Sykehuset i Vestfold HF

Gjelder for: Hele SiV  
Dokumenttype: Prosedyre  
Sist endret: 25.06.2024

### 1. HENSIKT

Prosedyren skal:

- bidra til god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning
- gi informasjon om ansvar, myndighetsforhold og oppgavefordeling i forskningsprosjekter ved SiV i henhold til lover og forskrifter
- understøtte og kvalitetssikre sentrale prosesser knyttet til organisering av forskningsprosjekter

Prosedyren berører ikke selve organiseringen av forskningen i egen enhet, det ordinære linjeansvar, så fremt rollen som prosjektleder ivaretas i samsvar med foreslåtte rutiner.

### 2. ANSVAR

Administrerende direktør  
Direktør forskning og innovasjon  
Forskningssjef  
Klinikkssjef  
Forskningsgruppeleder  
[Prosjektleder](#)  
[Prosjektmedarbeider](#)  
Forsknings- og innovasjonsavdelingen  
[Personvernombudet](#)  
Informasjonssikkerhetsansvarlig  
Fagdirektør

### 3. GRUNNLAGSINFORMASJON

Forskning er lovpålagt, som en av fire hovedoppgaver i spesialisthelsetjenesten, i [Lov om spesialisthelsetjeneste § 3-8](#). Sykehuset i Vestfold HF (SiV HF) har ansvar for at all forskningsaktivitet som skjer i regi av foretaket er forsvarlig og i samsvar med lovpålagte krav. Foretaket har et særlig ansvar for at forskningen organiseres og styres på en måte som gjør den ansatte i stand til å utøve sitt arbeid på en etisk forsvarlig måte og i samsvar med lovpålagte plikter, jf Lov om organisering av forskningsetisk arbeid - [Forskningsetikkloven](#).

Rollene beskrevet i dette dokument omfatter all forskningsaktivitet som inngår i et nærmere definert forskningsprosjekt beskrevet i en forskningsprotokoll / prosjektbeskrivelse. Denne prosedyren omfatter all planlegging, gjennomføring og avslutning av forskningsprosjekter som utføres ved Sykehuset i Vestfold HF. Prosedyren omfatter ikke det ordinære linjeansvar i klinikkene, der følgende oppgaver forutsettes ivaretatt:

- prioritere mellom konkurrerende eller sammenfallende prosjektforslag
- vurdere faglig kvalitet og relevans av prosjektet i lys av vedtatte strategier
- vurdere ressurser og gjennomførbarhet av alle forskningsprosjekter i egen avdeling / enhet

### 4. ROLLER OG ANSVAR

Styringslinjene for forskningsaktiviteten følger ledelseslinjen fra administrerende direktør, til klinikkssjef og til prosjektleder. Her listes de viktigste ansvarsområder og oppgaver innen forskning. Omtalen er ikke uttømmende og må leses i sammenheng med øvrige prosedyrer, lover og regler på området.

#### **4.1 Administrerende direktør**

- Har det *overordnede ansvar* for forskningsvirksomheten i Sykehuset i Vestfold HF, herunder databehandleransvar og forskningsansvar
- Har ansvaret for en tilfredsstillende internkontroll på området gjennom kvalitetssystemet (jf. pkt. 6 Referanser og [Internkontroll forskriften](#))
- Godkjenner Forskningsutvalgets mandat. Forskningsutvalget er rådgivende overfor administrerende direktør.

#### **4.2 Direktør forskning og innovasjon:**

For å bistå sykehusets ledelse med faglige forskningsrelaterte spørsmål har Sykehuset i Vestfold HF en direktør for forskning og innovasjon i stab under administrerende direktør. Direktør for forskning og innovasjon er *systemansvarlig* for forskning og tilser at system er etablert slik at lover, forskrifter og regelverk / rutiner internt følges. Direktør for forskning og innovasjon sørger for et system som bistår øvrige enheter i helseforetaket med hjelp for å sikre dette. Til dette har direktøren en forskningsadministrativ stab.

Direktør forskning og innovasjon har følgende oppgaver:

- Utvikling, drift og implementering av SiVs styrings- og kontrollsystemer innen forskning, forskningsregistre, forskningsbiobanker og kvalitetsregistre.
- Ansvar for utvikling og drifting av rapporterings- og registreringssystemer for SiVs totale forskningsaktivitet
- Oppfølging av oppgaver knyttet til databehandleransvaret i forskning.
- Ansvar for eksterne søknader som krever institusjonell behandling. Godkjenning av slike søknader er delegert til forskningssjef.
- Systemansvar for forskningsbiobank og forskningsregistre.
- Systemansvar for Forskningsutvalget. Ledelse av Forskningsutvalget er delegert til Forskningssjef.
- Ansvar for å sikre oppstart av forsknings-, register- og kvalitetsprosjekter i tråd med gjeldende lovkrav og interne retningslinjer. Godkjenning av oppstart av slike prosjekter er delegert til Forskningssjef.
- Sikre at SiVs ansatte kan få:
  - bistand i utarbeidelse av kontrakter og kontraktsforhandlinger med eksterne samarbeidspartnere i forbindelse med et forskningsprosjekt, og er signaturansvarlig på vegne av foretaket på kontrakter som vedrører forskning. Signaturansvaret er delegert til Forskningssjef ved SiV.
  - bistand med informasjon om prosedyrer for søknad om ekstern finansiering og om rapporteringsrutiner til eksterne bidragsytere
  - generelle råd i forbindelse med formelle forhold ved etablering og gjennomføring av forskningsprosjekter i SiV

Der ikke annet er bestemt er det direktør forskning og innovasjon som skal stå oppført som administrativt ansvarlig for alle forskningsprosjekter der SiV HF står oppført som prosjektansvarlig institusjon (jfr. Forskningsrådets generelle kontraktsvilkår eller tilsvarende bestemmelser for andre eksterne finansieringskilder).

#### **4.3 Klinikksjefer og ledere som rapporterer til Administrerende direktør**

Ansvar for oppfølging av forskning ligger i styringslinjen, som skal bidra til å sikre at forskningen foregår i henhold til gjeldende lover, forskrifter og regler. Ledere på dette nivået har det overordnede ansvar for at alle forskningsprosjekter, herunder doktorgradsprosjekter, i egen klinikk organiseres, ledes og utøves på en forsvarlig måte i samsvar med anerkjente etiske normer og myndighetskrav. Disse har også det operasjonelle ansvar for at de ansatte gjøres i stand til å oppfylle sine etiske og lovpålagte plikter, herunder etterlevelse av interne rutiner.

Klinikksjefene kan helt eller delvis delegere til en *forskningsansvarlig* i egen klinikk oppgaven med å ivareta følgende oppgaver:

- Beslutte om forskningsprosjekter skal iverksettes i egen klinikk og gi eventuell godkjenning (forankring) til oppstart. Som grunnlag for beslutningen skal leder vurdere om prosjektet er

tilfredstillende faglig, økonomisk og administrativt organisert og planlagt, og om prosjektleder har tilstrekkelige kompetanse og tilgjengelige ressurser (utstyr, støttepersonell, etc).

- Ha oversikt over alle forskningsprosjekter, herunder også doktorgradsprosjekter, i egen enhet.
- Sikre at lover, regler og interne retningslinjer og prosedyrer overholdes, og at humant biologisk materiale og helseopplysninger forvaltes på en forsvarlig måte, herunder at nødvendige godkjenninger foreligger (se under prosjektleder).
- Påse at rutiner, infrastruktur og systemer er på plass slik at prosjektledere, forskere og annet personell er i stand til å gjennomføre prosjektet på en forsvarlig måte i samsvar med anerkjente etiske normer og myndighetskrav.
- Påse at det kun benyttes kvalifiserte prosjektledere i forskningsprosjektene, herunder at personell som deltar i et forskningsprosjekt har tilstrekkelig kompetanse til dette, både rent faglig og i forhold til etikk og personvern.
- Påse at prosjektledere gjør seg kjent med og får opplæring i relevant regelverk for forskning, herunder styrende dokumenter og tar obligatoriske e-læringskurs.
- Påse at prosjektleder / andre prosjektmedarbeidere opplyser om evt. økonomiske interessekonflikter som kan reise tvil om forskningen er fri og uhildet.

Den forskningsansvarlige skal ha et ansettelsesforhold i SiV HF. Det vil i mange tilfeller være naturlig å delegerer forskningsansvaret til medisinsk faglig rådgiver, i klinikkssjef sitt sted, og ellers linjeleder som har ansvar for å holde oversikt over forskningsaktivitet i egen enhet.

#### **4.4 Forskningsgruppeleder**

Forskningsgruppeleder har ansvar for å lede sin forskningsgruppe og har faglig koordinerende funksjon for forskningen i gruppen. Se retningslinje [Forskningsgrupper ved SiV - Kriterier, finansiering og rapportering](#) for mer informasjon.

#### **4.5 Prosjektleder**

Ethvert forskningsprosjekt i SiV HF skal ha en navngitt *prosjektleder*. Prosjektleder skal ha et ansettelsesforhold i SiV HF.

Prosjektleder: Prosjektleder for prosjekter hvor SiV er koordinerende virksomhet i multisenterstudie eller eneste forskningsansvarlig virksomhet.

Intern prosjektleder: Den lokale prosjektlederen ved SiV i prosjekter som er ledet av ekstern prosjektleder fra annen koordinerende forskningsansvarlig institusjon i en multisenterstudie.

Prosjektleder / intern prosjektleder har ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet og skal sørge for at prosjektet planlegges, organiseres, gjennomføres og avsluttes i samsvar med anerkjente etiske prinsipper, lovpålagte plikter, interne prosedyrer, rutiner og avtaler.

##### **4.5.1 Ansvar og oppgaver for både *prosjektleder* og *intern prosjektleder*:**

- At etiske, medisinske, helsefaglige, personvern- og informasjonssikkerhetsmessige forhold ivaretas i alle faser av prosjektet
- Innhente nødvendig råd på personvernområdet i forbindelse med behandling av person- og helseopplysninger i eget prosjekt, herunder sørge for at nødvendig personkonsekvensvurdering er gjennomført, der dette er påkrevet i henhold til styrende dokumenter, jf [Oppstart av forskningsprosjekter](#).
- At prosjektet er internt forankret og godkjent i henhold til [Oppstart av forskningsprosjekter](#) og interne rutiner i avdeling, herunder samarbeidende avdelinger.
- At prosjektet gjennomføres i henhold formell godkjenning, tilbakemelding om behandlingsgrunnlag og i overensstemmelse med øvrige krav i [Oppstart av forskningsprosjekter](#) og andre relevante styrende dokumenter
- Sørge for utfylt elektronisk meldeskjema, eventuelt endringsmelding der dette er påkrevet i henhold til styrende dokumenter.
- Sørge for at alle prosjektmedarbeidere har tilstrekkelig kompetanse til å gjennomføre tildelte oppgaver i prosjektet.
- Sørge for at det etableres nødvendige avtaler i forbindelse med forskningssamarbeid med eksterne partner(e), herunder at avtalen formaliseres i overensstemmelse med den til enhver tid gjeldende fullmaktstruktur i SiV.
- Utarbeide nødvendige rapporter

- Registrere kliniske studier i offentlig godkjent database, jf. beskrivelse i [Oppstart av forskningsprosjekter](#).
- Påse at all prosjektdokumentasjon og forskningsdata samles inn, lagres og behandles i henhold til de til enhver tid gjeldende styrende dokumenter.
- Informere i lederlinjen om forhold som er av viktighet for prosjektet.

*4.5.2 Prosjektleder har i tillegg til punktene i 4.5.1 ansvar for følgende, når SiV er koordinerende forskningsansvarlig institusjon i en multisenterstudie, eller eneste forskningsansvarlig institusjon:*

- Utarbeide forskningsprotokoll for prosjektet som oppfyller kravene i helseforskningsloven
- Søke om forhåndsgodkjenning fra REK og ved vesentlige endringer, sende endringsmelding til REK
- Sørge for å overholde meldeplikten i helseforskningsloven § 23 første og andre ledd
- Sørge for at involverte studiesentrene har de nødvendige godkjenninger før oppstart, (f.eks. REK, CTIS, DMP og interne godkjenninger).
- Sørge for at det etableres nødvendige samarbeidsavtaler med deltagende institusjoner.
- Utarbeide en oppfølgingsplan for hvordan samtlige forskningsansvarlige institusjoner og ansvarlig prosjektmedarbeidere i samarbeidende forskningsansvarlige institusjoner skal informeres og oppdateres
- Forsikre seg om at øvrige forskningsansvarlige institusjoner er kjent med vilkårene for å delta, herunder har tilstrekkelige ressurser og utstyr til å gjennomføre prosjektet i henhold til protokollen
- Gjennomføre et oppstartsmøte hvor protokollen og seleksjonskriterier blir gjennomgått
- Sørge for at prosjektet blir monitorert i henhold til GCP (legemiddelstudier) eller kontrollert på annen tilfredsstillende måte, basert på en konkret risikovurdering av det aktuelle prosjektet. Risikovurderingen bør gjentas jevnlig i løpet av prosjektet og monitoreringen/kontrollen tilpasses denne.
- Sørge for å utarbeide retningslinjer for hvordan styringsgruppen (hvis aktuelt) skal benyttes i prosjektet

*4.5.3 Intern prosjektleder, der studien er ledet av ekstern prosjektleder i en multisenterstudie, skal i tillegg til punktene i 4.5.1 også:*

- Holde ekstern prosjektleder informert i henhold til oppfølgingsplan i prosjektet, og for øvrig når nødvendig
- Sørge for at kopi av REK-godkjenning lastes opp i forbindelse med utfylling av elektronisk meldeskjema. Tilsvarende gjelder for kopi av personvernkonsekvensutredning utarbeidet av ekstern prosjektleder
- Holde forskningsansvarlig institusjon/ansvarlig leder informert om forhold av viktighet i hele prosjektperioden
- Sørge for å overholde meldeplikten i helseforskningsloven § 23 andre ledd

#### **4.6 Prosjektmedarbeider**

Medarbeider som har nødvendig kompetanse til å utføre arbeidsoppgaver som er tildelt av prosjektleder/intern prosjektleder og god forståelse for og kjennskap til regelverket og styrende dokumentasjon.

- Ansvar for å gjøre seg kjent med og følge lover, regler og retningslinjer.
- Gjennomføre de oppgaver som er tildelt en.
- Informere prosjektleder/intern prosjektleder dersom en ikke får gjennomført sine arbeidsoppgaver eller det er oppgaver som er gjort i konflikt med prosjektbeskrivelsen eller regulatoriske godkjenninger.

Eksterne prosjektmedarbeidere, som skal gis tilgang til informasjonssystemer ved SiV, er underlagt sykehusets instruksjonsmyndighet.

#### **4.7 Forsknings- og innovasjonsavdelingen**

Forsknings- og innovasjonsavdelingen har rådgivende, veiledende og kontrollerende funksjon for gjennomføring av forskningsvirksomheten ved SiV. Forsknings- og innovasjonsavdelingen skal:

- Holde løpende oversikt over alle forsknings-, innovasjons- og kvalitetsprosjekter/registre som behandler personopplysninger ved helseforetaket (i henhold til GDPR artikkel 30) og sørge for at denne oversikten er oppdatert.

- Legge til rette for at SiV har god infrastruktur for forskning
- Følge opp og bidra til at forskningsvirksomheten SiV er i overensstemmelse med retningslinjer, krav, regelverk og forskningsetiske normer, gjennom veiledning, kurs, revisjoner mv.
- Gi råd om forbedringer og påpeke avvik, feil og mangler ved forskningsprosjekter for prosjektleder og om påkrevet for linjeleder.
- Følge opp og sikre at helseforetakets rettigheter og verdier ivaretas i forbindelse med forskningsprosjekter.
- Utarbeide styrende dokumenter på nivå 1 innen forskning.
- Støtte kompetansefremmende tiltak.
- Utarbeide og vedlikeholde informasjon på intranett og internett.
- Støtte, veilede og gi råd ved
  - etablering og melding av forskningsprosjekter
  - dokumentasjon, vurderinger og godkjenninger
  - vurderinger av om det er nødvendig, tilstrekkelig og forsvarlig grunnlag for å etablere, iverksette, gjennomføre, publisere og avslutte forskningsprosjekter
  - utforming og kvalitetssikring av avtaler ved forskningssamarbeid
  - oppfølging av eksterne vedtak (ved behov), i samarbeid med prosjektleder
- Forsknings- og innovasjonsavdelingen kan gi tilrådning til oppstart av forsknings-, register- og kvalitetsprosjekter på vegne av Personvernombudet ved SiV. Uttalelsen sendes i kopi til klinikkjef og arkiveres i P360 sammen med øvrig prosjektdokumentasjon.

#### **4.8 Personvernombudet ved SiV**

Personvernombudet ved SiV rådgir i alle spørsmål om personvern og personopplysningsvern i sykehuset. Personvernombudet ved SiV har oppgaven med å tilråde bruk og lagring av personopplysninger i forskning ved SiV iht. gjeldende lovkrav.

#### **4.9 Informasjonssikkerhetsansvarlig**

For informasjon om informasjonssikkerhet ved SiV se retningslinje [Organisering av personvern- og informasjonssikkerhetsarbeidet](#).

#### **4.10 Fagdirektør**

Fagdirektør godkjenner uttak av direkte og indirekte identifiserbare journalopplysninger til forsknings-, register- og kvalitetsprosjekter.

### **5. AVVIK**

Avvik fra prosedyren skal meldes i sykehusets interne avvikssystem, og følge sykehusets rutiner for behandling og lukking av avvik.

### **6. REFERANSER**

[Helseforskningsloven](#)

[Forskningsetikkloven](#)

[Forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten](#)

[1.1.7.8](#)

[Forskningsutvalget. Mandat og sammensetning.](#)

[1.1.11.1.3](#)

[Organisering av personvern- og informasjonssikkerhetsarbeidet](#)

[1.9.1.2](#)

[Internkontrollsystem for forskning - Innledning](#)

[1.9.1.6](#)

[Forskningsgrupper ved SiV - Kriterier, finansiering og rapportering](#)

[1.9.2.1.1](#)

[Oppstart av forskningsprosjekter](#)

[1.9.2.1.5](#)

[Lagring og sikring av data i forsknings-, innovasjons- og kvalitetsprosjekter / registre](#)

[1.9.2.2.2](#)

[Registrering i NVA - forskerprofil og publikasjoner](#)

[1.9.2.3.2](#)

[Kvalitetssikring av publikasjoner utgående fra Sykehuset i Vestfold](#)

[1.9.7.3](#)

[Roller, ansvar og oppgavefordeling for biobanker ved Sykehuset i Vestfold HF](#)

### **7. VEDLEGG**

