

## Internkontrollsystem for forskning - Innledning

Gjelder for: Hele SiV  
Dokumenttype: Retningslinje  
Sist endret: 10.05.2024

### 1. HENSIKT

Retningslinjen skal:

- bidra til å sikre god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning
- gi informasjon om internkontrollsystem for forskning ved SiV

### 2. ANSVAR

Administrerende direktør  
Direktør forskning og innovasjon  
Klinikkjefer  
Forsker

### 3. BAKGRUNN

Forskning er lovpålagt, som en av fire hovedoppgaver i spesialisthelsetjenesten. Medisinsk og helsefaglig forskning ved Sykehuset i Vestfold (SiV) skal være god og etisk forsvarlig. Medisinsk og helsefaglig forskning omfatter medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale og/ eller helseopplysninger og er regulert av [Helseforskningsloven](#). Forskning innenfor disse områdene som ikke er regulert av [Helseforskningsloven](#) med [forskrift](#), er regulert av [Personopplysningsloven](#).

Det foregår mye helseforskning innen en rekke ulike fagområder ved SiV og svært mange forskningsprosjekter utføres i samarbeid med andre helseforetak og / eller universiteter. Forskningen er forankret i sykehusets ledelsesstruktur og skal være av god kvalitet, pasientnær og nyttig. Samarbeid med industrien skal foregå i åpne og ryddige former. Forskningen ved sykehuset har sin basis i klinikkenes virksomhet og mange av forskerne har kombinerte stillinger som både klinikere og forskere.

Utvikling av internkontrollsystemet for forskning bygger på utveksling av erfaring og samarbeid med andre helseforetak, forskningsinstitusjoner og lovkrav.

[Helseforskningsloven](#) med forskrift stiller mange, ulike krav til rutiner, institusjonell forankring og ansvar, informasjon og presentasjon som forskere må forholde seg til.

### 4. INTERNKONTROLL VED SIV

Med internkontroll etter [helseforskningsloven](#) menes dokumenterte systematiske tiltak som fremmer god forskning og som sikrer at forskningen planlegges, organiseres, gjennomføres og avsluttes i samsvar med sykehusets retningslinjer, internasjonale standarder og krav fastsatt i [lov og forskrift](#).

Etter helseforskningsloven skal internkontroll være tilpasset virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold (§ 6). Lov og forskrift stiller likevel noen minimumskrav. Formålet med dette er å synliggjøre en del sentrale elementer ved internkontrollen og skape forutsigbarhet.

Sykehusets internkontrollsystem omfatter hele forskningsprosessen (planlegging, formalisering, datainnsamling, databearbeiding, rapportering og avslutning).

Prosedylene og retningslinjene for forskning gjelder for alle ansatte ved SiV som driver med forskning og er tilgjengelig i det elektroniske kvalitetssystemet ved sykehuset. Retningslinjene for forskning skal være et praktisk hjelpemiddel for forskere til å planlegge, gjennomføre og avslutte

forskningsprosjekter slik at de er i tråd med god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning. Ut over retningslinjene er det utarbeidet ulike maler der det er behov for slike.

## **5. EKSTERNE REFERANSER**

[Helseforskningsloven](#)

[Forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning](#)

[Personopplysningsloven](#)

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

## **6. INTERNE REFERANSER**

[1.9.1.1](#)

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

[1.9.1.3](#)

[Forskning - Definisjoner og forklaringer](#)

## **7. VEDLEGG**