

Formalisering og oppstart av multisenterstudier

Gjelder for: Hele SiV
Dokumenttype: Prosedyre
Sist endret: 14.10.2024

1. HENSIKT

Prosedyren

- gjelder formalisering og oppstart av multisenterstudier hvor Sykehuset i Vestfold HF (SiV) er deltagende (forskningsansvarlig)
- skal bidra til god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning i henhold til internasjonale og nasjonale lover, forskrifter og International Conference on Harmonization Guideline for Good Clinical Practice (ICH GCP)

Med multisenterstudie menes forskningsprosjekter som finner sted ved flere virksomheter samtidig etter samme forskningsprotokoll.

For oppdragsstudier, studier som gjøres i samarbeid med industri / kommersielle aktører, se egen prosedyre: [Oppdragsstudier](#).

2. ANSVAR

Administrerende direktør
Forskningssjef
Klinikkssjef
Avdelingssjef
Personvernombudet
[Prosjektledere](#)
Prosjektmedarbeidere

Ved internasjonale multisenterstudier som ledes av utenlandsk institusjon skal det alltid være angitt en norsk prosjektleder (nasjonal koordinerende utprøver, NKU) med ansvar for den del av prosjektet som gjennomføres i Norge. Hovedutprøver (HU) er utprøver som leder utprøvingen ved det enkelte utprøvssted (HF), mens NKU koordinerer de norske sentrene som deltar i en multisenterstudie.

Det skal kun være én NKU uavhengig av hvor mange institusjoner som deltar, [jfr. Forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning § 6](#). Multisenterstudier skal kun meldes til Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) av NKU. NKU har et særlig ansvar for å informere de forskningsansvarlige ved samarbeidende institusjoner om prosjektet.

Hver samarbeidende institusjon vil betraktes som forskningsansvarlig og databehandlingsansvarlig for den del av prosjektet som gjennomføres i egen institusjon. Derfor skal alle institusjoner føres opp som forskningsansvarlig institusjon på søknader til REK. Dette er NKU sitt ansvar.

Hovedutprøver og/eller prosjektmedarbeider som er ansatt ved Sykehuset i Vestfold er ansvarlig for at denne retningslinjen følges. Hovedutprøver er den som er angitt i søknad til REK. [Forskriftens § 5](#) om hovedutprøvers (prosjektleder) plikter gjelder så langt den passer for prosjektleder i en multisenterstudie.

3. FREMGANGSMÅTE

3.1. Deltagelse i multisenterstudie

Planlegging og godkjenning av multisenterstudier skal skje i samsvar med øvrige prosedyrer og retningslinjer for forskning ved SiV. Deltakelse i multisenterstudier skal vurderes i samråd med involverte klinikker og avdelinger (også aktuelle serviceavdelinger), og skal forankres i lederlinjen før søknad om oppstart.

3.2 Søknad om oppstart

Når det er ønskelig å delta i en multisenterstudie skal prosjektet meldes inn til intern godkjenningssprosess [via denne lenken](#). I den interne godkjenningssprosessen vil prosjektleder bli stegvis veiledet ift hvilke dokumenter som skal lastes opp i systemet og hvordan. Forankring hos avdelingssjef og klinikkssjef bli innhentet via systemet og prosjektleder vil bli varslet når deltagelse i studien kan starte. [Her finner du introduksjonsvideo og brukerveiledning til systemet](#).

Prosjektleder plikter å gjennomføre e-læringskurset "Personvern og informasjonssikkerhet i forskning (PIFF)". Se lenke til Læringsportalen på Intranettet.

Dersom man planlegger et multisenterstudie som utgår fra Sykehuset i Vestfold må man huske at dersom det skal innhentes opplysninger og/eller gjennomføres intervjuer ved andre foretak så må det aktuelle foretak sine retningslinjer for forespørsel og gjennomføring følges.

3.3 Håndtering og lagring av data

Prosjektleder må sørge for sikker håndtering og lagring av data, jf. [Lagring og sikring av data i forsknings-, innovasjons- og kvalitetsprosjekter / registre](#). For å opprette en mappe for prosjektet på Sensitivt område må dette bestilles av prosjektleder via Min Sykehuspartner, jf. [Lagring og sikring av data i forsknings-, innovasjons- og kvalitetsprosjekter / registre](#).

3.4 Krav til avtale

3.4.1 Samarbeidsavtale

I multisenterstudier skal det lages en samarbeidsavtale som regulerer partenes rettigheter og plikter i prosjektet, se [Mal for samarbeidsavtale i forskning](#). Ved SiV er det Forskningssjef som skal signere samarbeidsavtaler i multisenterstudier.

3.4.2 Databehandleravtale

Det bør også vurderes om det er behov for en databehandleravtale. I samarbeidsavtalen, i protokollen til prosjektet og i samtykkeskrivet skal det beskrives hvordan forskningsdata skal utveksles mellom institusjonene. Hvis dette ikke er beskrevet her må utveksling av forskningsdata reguleres i en [databehandleravtale](#). Ved SiV er det Administrerende Direktør som skal signere databehandleravtaler, forsknings- og innovasjonsavdelingen bistår i å få avtalen signert. Se [MAL - Databehandleravtale SiV HF - Norsk \(der Sykehuspartner HF som regional databehandler IKKE er part\)](#) eller [MAL - Databehandleravtale SiV HF - Norsk \(der Sykehuspartner HF som regional databehandler er part\)](#). Se også [Lagring og sikring av data i forsknings-, innovasjons- og kvalitetsprosjekter / registre for mer informasjon](#).

3.4.3 Eventuelle andre avtaler

[Inven2](#) bistår SiV og andre helseforetak i Helse Sør-Øst med rådgivning og kommersialisering ved samarbeid med industri / kommersielle aktører, jfr. [Oppdragsstudier](#).

3.5 Arkivering

Forsknings- og innovasjonsavdelingen oppretter en mappe i Public 360 for arkivering av dokumentasjon for prosjektet. Interne og eksterne godkjenninger, prosjektbeskrivelse, samtykkeskriv (en usignert versjon), samt avtaler skal arkiveres i sykehusets arkivsystem, jfr. [Opprettelse av saker/lagring av dokumenter i Public 360 - forskning/innovasjon/kvalitet](#). Dersom prosjektleder ønsker bistand til å arkivere de aktuelle dokumentene kan de sendes til forskning@siv.no, så vil forsknings- og innovasjonsavdelingen bistå med at dokumentene blir arkivert på riktig sak i arkivsystemet.

4. AVVIK

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

5. EKSTERNE REFERANSER

[Helseforskningsloven](#)

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

[Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker](#)

[Helseregisterloven](#)

[Personopplysningsloven](#)

[Inven2](#)

[REK](#)

[Sikt](#)

[Datatilsynet](#)

6. INTERNE REFERANSER

- [1.1.11.4.1](#) [MAL - Databehandleravtale SiV HF - Norsk \(der Sykehuspartner HF som regional databehandler er part\)](#)
- [1.1.11.4.3](#) [MAL - Databehandleravtale SiV HF - Norsk \(der Sykehuspartner HF som regional databehandler IKKE er part\)](#)
- [1.9.1.1](#) [Roller, ansvar og oppgavefordeling i forskningsprosjekter ved Sykehuset i Vestfold HF](#)
- [1.9.1.4](#) [Opprettelse av saker/lagring av dokumenter i Public 360 - forskning/innovasjon/kvalitet](#)
- [1.9.2.1.1](#) [Oppstart av forskningsprosjekter](#)
- [1.9.2.1.3](#) [Informasjonsskriv, samtykke, dispensasjon og personvern i forskning](#)
- [1.9.2.1.4](#) [Vurdering av samtykkekompetanse - forskning](#)
- [1.9.2.1.5](#) [Lagring og sikring av data i forsknings-, innovasjons- og kvalitetsprosjekter / registre](#)
- [1.9.2.1.11](#) [Mal for samarbeidsavtale i forskning](#)
- [1.9.2.1.15](#) [Brukerveiledning for innmeldere - Intern godkjenningsprosess](#)
- [1.9.2.2.3](#) [Registrering i ClinicalTrials.gov](#)
- [1.9.3.2.1](#) [Oppdragsstudier](#)

7. VEDLEGG