

Avslutning av forskningsprosjekter

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

1. HENSIKT

Retningslinjen skal:

- gi informasjon om, understøtte og kvalitetssikre arbeidet med avslutning av forskningsprosjekter
- bidra til god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning i henhold til internasjonale og nasjonale lover, forskrifter og International Conference on Harmonisation Guideline for Good Clinical Practice (ICH GCP)

2. ANSVAR

Administrerende direktør
Direktør forskning og innovasjon
Klinikk sjef
Personvernombud
[Forskningsansvarlige](#)
[Prosjektledere](#)
Prosjektmedarbeidere

3. FREMGANGSMÅTE

Sluttmelding

Det skal sendes sluttmelding i eget skjema til [Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk \(REK\)](#) ved prosjektslutt, som er definert av REK som tidspunktet for publisering eller ferdigstilling av oppgave, avhandling eller rapport. Prosjektslutt defineres i søknaden til REK. Sluttmelding skal også sendes hvis prosjektet ikke blir gjennomført som planlagt. Kopi av sluttmeldingen til REK sendes til forskning@siv.no. Meldingen skal være en kortfattet, allment forståelig framstilling av prosjektets konklusjoner; denne og eventuell publisering som vedlegges, vil bli offentlig tilgjengelig i fulltekst i prosjektregisteret til REK.

For avslutning av legemiddelstudier se [Planlegging, gjennomføring og avslutning av legemiddelstudier](#)

Registrering og rapport

Endelig sluttdato for forskningsprosjektet og eventuelle publiseringer skal registreres i [CRISStin](#). For kliniske studier skal endelig sluttdato også registreres på [Clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) og på siv.no/kliniske-studier.

Ved tildeling av interne midler fra SiV må fremdriftsrapport sendes inn til Forsknings- og innovasjonsavdelingen årlig innen 1. november.

Sletting/anonymisering og destruksjon av forskningsdata

Forskningsdata skal ved prosjektslutt behandles i tråd med REK / Sikt / lokalt Personvernombud sin godkjenning og de vilkår som der er oppstilt. Vanligvis tilsier dette at forskningsdata skal anonymiseres / slettes ved prosjektslutt. Det er ikke anledning til å benytte forskningsdata i andre prosjekter uten at nødvendige interne og eksterne godkjenninger er innhentet i samsvar med [Oppstart av forskningsprosjekter](#). For legemiddelstudier se [Planlegging, gjennomføring og avslutning av legemiddelstudier](#)

Arkivering

Dokumenter av vesentlig betydning for forskningsprosjektet (dokumenter som individuelt eller kollektivt bidrar til evaluering av studien, blant annet samtykker og data) må arkiveres forsvarlig. Kopi

av innsendte dokumenter til REK, Sikt (tidligere NSD), Direktoratet for medisinske produkter (DMP) (tidligere SLV), Helsedirektoratet, lokalt Personvernombud, samarbeidsavtaler, databehandleravtale og annen dokumentasjon arkiveres i sykehusets arkivsystem, jfr. [Opprettelse av saker/lagring av dokumenter i Public 360 - forskning/innovasjon/kvalitet](#).

4. AVVIKSBEHANDLING

Avvik vedrørende behandling av helseopplysninger skal skje i samsvar med sykehusets interne avvikssystem. Avviksbehandling for øvrig skal skje i samsvar med rutine og retningslinje for lukking av avvik.

5. EKSTERNE REFERANSER

[Helseforskningsloven § 12](#)

[ICH Guideline for Good Clinical Practice \(ICH GCP\) E6 \(R1\)](#)

[Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker 2009-10-30-1321](#)

[Veileder til Helseforskningsloven](#)

[REKs saksbehandlingsportal](#)

[Sikt](#)

[Direktoratet for medisinske produkter \(DMP\) \(tidligere Statens legemiddelverk, SLV\)](#)

[CRISin](#)

6. INTERNE REFERANSER

[1.9.1.3](#)

[Forskning - Definisjoner og forklaringer](#)

[1.9.1.4](#)

[Opprettelse av saker/lagring av dokumenter i Public 360 - forskning/innovasjon/kvalitet](#)

[1.9.2.1.1](#)

[Oppstart av forskningsprosjekter](#)

[1.9.2.1.5](#)

[Lagring og sikring av data i forsknings- og kvalitetssikringsprosjekter og helseregistre](#)

[1.9.2.2.1](#)

[Registrering i NVA - prosjekt](#)

[1.9.2.2.2](#)

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

[1.9.2.2.3](#)

[Registrering i ClinicalTrials.gov](#)

[1.9.3.1.2](#)

[Planlegging, gjennomføring og avslutning av legemiddelstudier](#)

[1.9.7.4](#)

[Opprettelse av forskningsbiobank - Tilgang til og bruk av humant biologisk materiale til forskning](#)

7. VEDLEGG



Avslutning

- Registrer publikasjoner i Cristin
- Avslutt studie på ClinicalTrials.gov og siv.no/kliniske-studier
- Send sluttrapport til Forskningsutvalget
- Send sluttmelding til REK
- Send sluttmelding til SLV
- Arkiver data og samtykker i 15 år
- Anonymiser eller slett data
- Arkiver korrespondanse med REK og SLV i arkivsystemet

— Legemiddelstudier og kliniske studier