

	Kontrollrutinar		Dokument-id: D16195		
			Retningslinje		
Organisasjon IKT-sikkerheit/Personvern/Forskning Forsking og innovasjon	Utarbeidd av Anette Wolff	Godkjent av Kleiven, Anne Kristin	Versjon 3.00	Gyldig frå 17.06.2019	Rev. innan 17.06.2021
			EK-ansvarleg Mjanger, Guro		

1 Føremål og omfang

Forskningsansvarleg skal ivareta planlagte og systematiske tiltak for å sjå til at forskning i verksemda viser progresjon og skjer etter etiske normer og lover. Rutinen her skal vidare sikre at behandling av personopplysingar i forskning er i samsvar med lover, forskrifter og verksemda sine retningslinjer for forskning.

Gjeld for: Administrerande direktør, klinikk-/stabsdirektør, avdelingssjef, prosjektleiar, prosjektmedarbeidar, dei som har delegert mynde for kontroll og rådgjeving (Senter for helseforskning, personvernombod med fleire).

2 Framgangsmåte

2.1 Innmelding av prosjekt til Seksjon for forskning og innovasjon

Alle som skal utføre forskingsprosjekt ved/i/med Helse Førde skal fylle ut ei [Sjekkliste for forskingsprosjekt i Helse Førde - ved oppstart](#), som skal sendast inn til Seksjon for forskning og innovasjon v/Senter for helseforskning. Sjekklista skal signerast av Senter for helseforskning og klinikk-/stabsdirektør før oppstart av prosjektet. Ved større prosjekt med fleire involverte forskarar og/eller avdelingar skal ein ha oppstartsmøte med senteret. Små prosjekt må ikkje nødvendigvis ha oppstartsmøte med Senter for helseforskning, men alle prosjektleiarar skal vere i kontakt med instansen.

2.2 Jamnlege erfaringsmøte i verksemda

Administrerande direktør skal møte klinikkdirektørane ein gong per år, der klinikkdirektørane skal gå gjennom og informere adm. direktør om forskingsprosjekt som føregår i kvar klinikk. Senter for helseforskning er sekretariat og kallar inn til møta.

Adm. direktør skal utnemne eit [forskingsetisk utval](#) som skal ha jamnlege erfaringsmøter, for å følgje opp og eventuelt oppgradere internkontrollsystemet, og å diskutere utfordringar og forbetrimoglegheiter for systemet. Fagdirektør skal leie utvalet, og sekretariatet skal liggje til Senter for helseforskning. I tillegg bør utvalet minst inkludere personvernombodet, ein klinikk/stabsdirektør, IKT sikkerheitsansvarleg og ein utøvande forskar i Helse Førde. Sjå [Roller og ansvar](#) for meir detaljar om oppgåvene til forskingsetisk utval.

Ein gong i året rapporterer Seksjon for forskning og innovasjon v/Senter for helseforskning om resultat i «leiinga si gjennomgang» og 2 gonger per år rapporterer seksjonen for Helse Førde sitt styre. Rapporten skal innehalde prestasjon/resultat, eventuelle avvik og avvikshandteringar, forbetrimoglegheiter, jmf. [Strategi for forskning og innovasjon i Helse Førde 2014 - 2020](#) (eit arbeid med revidering av Strategiplanen er sett i gong våren 2019).

2.3 Kontroll av tilfeldig utvalte prosjekt

Eit utval av forskingsprosjekta skal kontrollerast ved gitte tidspunkt, og utvalet skal hentast frå ulike fasar: Ved oppstart, under gjennomføring og etter avslutting. Ansvar: Forskingsetisk utval.

2.3.1 Kontroll med oppstart

Liste over forskingsprosjekt som er tildelt forskingsmidlar, og andre kjente prosjekt, kontrollerast opp mot liste over meldte prosjekt. I kvart tilfelle blir prosjektleiar spurt om å dokumentere at forskingsprosjektet har innhenta nødvendige tillatingar for behandling av personopplysingar i.h.t. internkontrollrutinane.

2.3.2 Kontroll med gjennomføring

Eit mindre utval av forskingsprosjekt, som er registrert hjå REK, kontrollererast for om prosjektet vert gjennomført i.h.t. opplysingar oppgitt i søknad eller endringsmelding, jfr. [Endring av forskingsprosjekt](#).

2.3.3 Kontroll med avslutting

Liste over prosjekt som ikkje lenger har høve til å behandle personopplysingar blir generert frå personvernombodet. Ansvarleg eining kontrollerer om rutinane gitt i [Behandling av forskingsdata og dokumentering av forskingsprosjekt](#) og [Prosjekt regionale dokumentrutinar for forskingsmateriale](#) (arkivering) i internkontrollsystemet er gjennomført.

For samarbeidsprosjekt som blir kontrollerte, skal den andre parten bli informert om oppstart, ev. avvik og få tilsendt sluttrapport.

2.4 Avviksmeldingar på forskingsrutinar

Avvik på forskingsrutinar skal meldast av den som oppdagar avviket så raskt som mogleg. Gjeld avviket IKT, er det IT-leiar og IKT sikkerheitsansvarleg som skal kontaktast fyrst. Gjeld avviket personvernhandtering, er det personvernombodet som skal kontaktast. Generelle forskingsavvik, inkludert etiske bekymrings-og/eller avviksmeldingar, skal meldast til Senter for helseforskning. Desse instansane skal i neste ledd melde om avviket i lina; via avdelingsleiar, klinikk-/stabsdirektør og adm. Direktør. Det er adm. direktør som har beslutningsmynde i høve handtering av avviket.

2.5 Dokumentasjon

- Liste over forskingsprosjekt som er tildelt forskingsmidlar.
Ansvar: seksjon for forskning og innovasjon
- Liste over forskingsprosjekt frå REK, med tilleggsinformasjon og dokumentasjon. Informasjonen skal vere tilgjengeleg frå Elements: seksjon for forskning og innovasjon har samla liste over forskingsprosjekt frå REK, men kvar einskild avdeling må ha oversikt over sine REK-prosjekt
- Liste over prosjekt som handterer personidentifiserbare data.
Ansvar: Personvernombodet
- Liste over avslutta forskingsprosjekt. Informasjonen skal vere tilgjengeleg frå Elements: Personvernombodet
- Revisjonsrapport: føretakssekretariatet
- Ev. avviksmeldingar. Avdelinga det gjeld må ha oversikt over desse.

3 Referansar

Interne referansar

ORG-IKT/PV/FOU.04.01-4	Roller og ansvar
ORG-IKT/PV/FOU.04.01-8	Behandling av forskingsdata og dokumentering av forskingsprosjekt
ORG-IKT/PV/FOU.04.01-9	Endring av forskingsprosjekt
ORG-IKT/PV/FOU.04.02-14	Sjekkliste for forskingsprosjekt i Helse Førde - ved oppstart
ORG-IKT/PV/FOU.04.02-17	Prosjekt regionale dokumentrutinar for forskingsmateriale

Eksterne referansar

[Personopplysningsloven § 13. Forskrifter om overføring av personopplysninger til tredjestater eller internasjonale organisasjoner](#)

[Helseforskningsloven § 6. Hovedkrav til organisering av forskning](#)

[Forskrift om behandling av personopplysninger \(personopplysningsforskriften\)](#)

[Forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning § 4. Internkontroll](#)

[Strategi for forskning og innovasjon i Helse Førde 2014 - 2020](#)