

	<b>Endring av forskingsprosjekt</b>		<b>Dokument-id: D16191</b>		
			<b>Retningslinje</b>		
<b>Organisasjon</b> IKT-sikkerheit/Personvern/Forskning Forsking og innovasjon	<b>Utarbeidd av</b> Anette Wolff	<b>Godkjent av</b> Kleiven, Anne Kristin	<b>Versjon</b> 3.00	<b>Gyldig frå</b> 17.06.2019	<b>Rev. innan</b> 17.06.2021
			<b>EK-ansvarleg</b> Mjanger, Guro		

## 1 Føremål og omfang

Ved vesentlege endringar i forskingsprosjektet sitt føremål, metode, tidsløp eller organisering, skal det sendast ein grunngjeven søknad til Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) og eventuelt Statens legemiddelverk (SLV). Det skal også meldast til personvernombodet, den overordna som har godkjent prosjektet (klinikkdirektør), Seksjon for forskning og innovasjon i Helse Førde v/Senter for helseforskning og til finansieringskjelde.

*Gjeld for prosjektleiar.*

## 2 Framgangsmåte

### 2.1 Når er det trong for endringsmeldingar?

- Når eit forskningsprosjekt vil bli vesentleg endra i høve til avgitt melding og ev. samtykke.
- Dersom endringa av forskingsprosjektet er så stor at det må antakast å vere eit heilt nytt prosjekt, kan REK vedta at det må søkast om godkjenning på nytt.

### 2.2 Dokumentasjon

Korrespondanse med REK og ev. andre instansar/organ skal arkiverast i ansvarleg organisasjon sitt saksarkiv. [Prosjekt regionale dokumentrutinar for forskingsmateriale.](#)

## 3 Referansar

### Interne referansar

- [ORG-IKT/PV/FOU.04.02-12](#) Endringsmelding/slettemelding - forskings- og studentprosjekt
- [ORG-IKT/PV/FOU.04.02-17](#) Prosjekt regionale dokumentrutinar for forskingsmateriale

### Eksterne referansar

- [Lov om behandling av personopplysninger \(personopplysningsloven\)](#)
- [Lov om medisinsk og helsefaglig forskning \(helseforskningsloven\)](#)
- [Forskrift om behandling av personopplysninger \(personopplysningsforskriften\)](#)
- [Prosjektendring \(REK\)](#)

*Personopplysningsloven §§ 13, 14, 28*

*Helseforskningsloven §§ 11, 15, 32, 38*