

	Kven ein skal sende søknad/melding/info til før ein startar eit forskingsprosjekt		Dokument-id: D16182		
			Informasjon		
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

Dette er ei oversikt over kva ulike interne og eksterne instansar som kan vere involverte i ei forskingsprosjekt i høve rådgjeving, søknader og godkjenningar. Oversikta er ikkje komplett, men inneheld informasjon om dei instansane dei fleste forskingsprosjekt kan/må forholde seg til. Ansvar for å følge opp søknader, meldingar og godkjenningar i kvart prosjekt ligg hjå den som har det daglege ansvaret for prosjektet, vanlegvis prosjektleiar.

Dersom ein har lyst å starte eit prosjekt og treng råd angående forskning, så skal ein kontakte seksjon for forskning og innovasjon v/senter for helseforskning.

Gjeld for: Administrerande direktør, klinikk-/stabsdirektør, avdelingssjef, fagdirektør, prosjektleiar, prosjektmedarbeidar, seksjon for forskning og innovasjon, personvernombod.

2 Framgangsmåte

2.1 Oversikt over ulike viktige instansar

Regional etisk komité (REK) (dersom det gjeld helseforskning): [Helseforskning - REK](#)

Personvernombodet i Helse Førde: personvernombodet@helse-forde.no (rådgjevar dersom du skal handtere personopplysingar i prosjektet).

Datatilsynet (Ansvarleg verksemd skal vere i stand til sjølv å sikre etterleving av regelverket gjennom ROS-analysar, innebygt personvern mv. Datatilsynet fører tilsyn) [Datatilsynet](#).

Seksjon for forskning og innovasjon, Helse Førde v/Senter for helseforskning i Sogn og fjordane; ta alltid kontakt dersom du skal i gang med eit forskingsprosjekt: [Senter for helseforskning](#)

2.2 Oversikt over kva ein skal melde til kven

Søknad/melding om:	Sendast til:	Ansvarsområde
INTERNT: Forskingrådgjeving	Seksjon for forskning og innovasjon HF v/Senter for helseforskning	Rådgjeving for prosjektleiar og klinikk-/stabsdirektør
Handtering av personopplysingar	Personvernombod	Rådgjeving & kontrollfunksjon. Skal ha oversikt over prosjekt som handterer personopplysingar. Melding/eProtokoll. Meldeskjema for behandling av personopplysingar
Løyve til å starte med prosjektet i klinikken	Klinikk-/stabsdirektør (nivå 2-leiar)	Delegert mynde frå Adm. direktør: Overordna ansvarleg for forskingsprosjektet i Helse Førde. Besluttar igangsetting og vesentlege endringar
INTERNT: Utlevering av helseopplysingar frå Helse Førde til ekstern instans	Fagdirektør	Utlevering av helseopplysingar skal godkjennast av fagdirektør i rolla som systemeigar EPJ. Søknad om tillating til innhenting av data frå EPJ og pasientadministrative system
INTERNT: Forsking på pasient- og helseopplysingar til andre føremål enn å skaffe til vege ny kunnskap om helse og sjukdom, til dømes samfunnsvitskaplege føremål; handtering av personopplysingar ¹	Klinikk-/stabsdirektør (nivå 2-leiar). Rådgjeving Personvernombod/ Seksjon for forskning og innovasjon/Seksjon for kvalitet og pasienttryggleik Eventuelt Forskingsetisk utval HF	<ul style="list-style-type: none"> - Vurdere forskar- og studentprosjekt i forhold til bestemmelsane i personopplysingslova og helseregisterlova med tilhøyrande forskrifter - Gje informasjon og rettleiing til institusjonane og til den enkelte forskar og student om forskning og personvern - Sikre at oversiktar over prosjekt som handterer personopplysingar i Helse Førde vert ført

¹ Helseforskningslova omfattar ikkje forskning som har andre føremål enn å skaffe til vege ny kunnskap om helse og sjukdom. NB! Dette gjeld også om prosjekta inneber innsamling av helseopplysingar. Forsking på pasient- og helseopplysingar til andre føremål. Førehandsgodkjenning for handsaming av personopplysingar fell vekk, men ein må sende melding til PVO, og ein må dokumentere at ein har gjort grundige vurderingar i høve personvern. Personopplysingslova artikkel 5,6,9, 30, 89; Ny personopplysingslov §§8, 9&10.

Søknad/melding om:	Sendast til:	Ansvarsområde
Etisk førehandsgodkjenning av medisinsk og helsefagleg forskning i Helse Førde	REK dersom helseforskning Helsedirektoratet (spesifikke ansvar) Dersom ikkje helseforskning: Internt «Forskingsetisk utval i Helse Førde». Sjå Roller og ansvar	<ul style="list-style-type: none"> - Vurdere og godkjenne at forskingsprosjekt er etisk forsvarlege og ihht lov og forskrift (REK) (også utprøving av medisinsk utstyr og genforskningsprosjekt saman med Hdir) - Godkjenne forskingsbiobankar (REK) - Godkjenne prosedyre ved ev. destruksjon (REK) - Klageorgan ved avslag på søknad om utlevering av biobankmateriale (REK) - Rettleie og gje råd om forskings-etiske spørsmål (REK) - Vurderinga frå REK omfattar ikkje handtering av personvernopplysingar (nytt etter GDPR) - Gje dispensasjon frå teieplikt (REK eller Helsedirektoratet) - Handsame klager om utlevering av biobankmateriale (REK)
Søknad om dispensasjon frå teieplikt	REK Helsedirektoratet	REK dersom helseforskningsprosjekt; Helsedirektoratet dersom helseanalysar, kvalitetssikring, administrasjon, planlegging eller styring av helse og omsorgstenesta.
Personkonsekvensutgreiing DPIA	Prosjektleiari	Dersom handsaminga av personopplysingar sannsynlegvis vil kunne gje høg risiko for personvernet, uavhengig av om det er helseforskning eller ikkje. Før oppstart av databehandlinga skal det gjerast ei vurdering av om det skal gjennomførast ei personvernkonsekvensvurdering (DPIA). Personvernombod skal rådspørjast. Ref: Personopplysingslova artikkel 35 & 36, samt HV styringssystem for informasjonssikkerheit og personvern, rutine G38.
Oppretting av forskingsbiobankar	REK	Ved søknad
Søknad om utlevering av helseopplysingar til medisinsk og helsefagleg forskning med heimel i registerforskrifta	Registeransvarleg REK	Søknad om utlevering av personidentifiserbare data frå dei sentrale helseregistera til medisinsk og helsefagleg forskning skal sendast til det aktuelle registeret . For at utlevering skal kunne skje må søkjar ha innhenta en godkjenning frå REK, samt intern godkjenning
Klage på vedtak i REK	Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM)	Klageinstans; vurdere og avgjere klager på avgjersle frå REK
Klinisk utprøving av legemiddel på menneske <i>For klinisk utprøving av legemiddel på menneske gjeld legemiddelloven § 3 med forskrifter, medan</i>	REK + Statens legemiddelverk (SLV)	REK: <ul style="list-style-type: none"> - Førehandsgodkjenning SLV: <ul style="list-style-type: none"> - Vurdere og godkjenne legemiddelutprøving - Inspeksjonar og tilsyn med utprøving av legemiddel

Søknad/melding om:	Sendast til:	Ansvarsområde
<p><i>helseforskningsloven gjeld utfyllande så langt den passar, jf. helseforskningsloven § 2 tredje ledd. (sjå FHI - Minimetode-vurdering)</i></p>		
<p>Klinisk utprøving av medisinsk utstyr <i>For klinisk utprøving av medisinsk utstyr gjeld lov om medisinsk utstyr med forskrifter. Også her gjeld helseforskningsloven utfyllande så langt den passar, jf. helseforskningsloven § 2 tredje ledd. (sjå også FHI - Minimetode-vurdering)</i></p>	<p>REK</p> <p>Avdeling medisinsk utstyr og legemidler i Helsedirektoratet (HDIR)</p> <p>Helse- og omsorgsdepartementet (HOD)</p>	<p>REK:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Førehandsgodkjenning <p>HDIR:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Godkjenne klinisk utprøving av medisinsk utstyr - Godkjenne genforskningsprosjekt <p>HOD:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Klageinstans; Vurdere og avgjere klager vedrørende klinisk utprøving av medisinsk utstyr
<p>Forskningsprosjekt som vert omfatta av bioteknologilova sitt verkeområde (Bioteknologilova regulerer blant anna assistert befrukting, forskning på overtallige befrukta egg, fosterdiagnostikk genetiske undersøkingar av fødte og genterapi.) Merk: bioteknologilova er under revidering</p>	<p>REK + eventuelt Helsedirektoratet</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Godkjenne genforskningsprosjekt - Det følgjer av bioteknologilova § 2-1 første ledd at lova ikkje gjeld for forskning som ikkje har diagnostiske, eller behandlingmessige konsekvensar for deltakarane, eller der opplysingar om den enkelte ikkje skal førast tilbake til vedkomande. Dette involverer: - forskningsprosjekt som legg opp til at opplysingar skal tilbakeførast om alvorlege, samt uønska og uventa, medisinske hendingar som er antatt å ha samanheng med forskinga