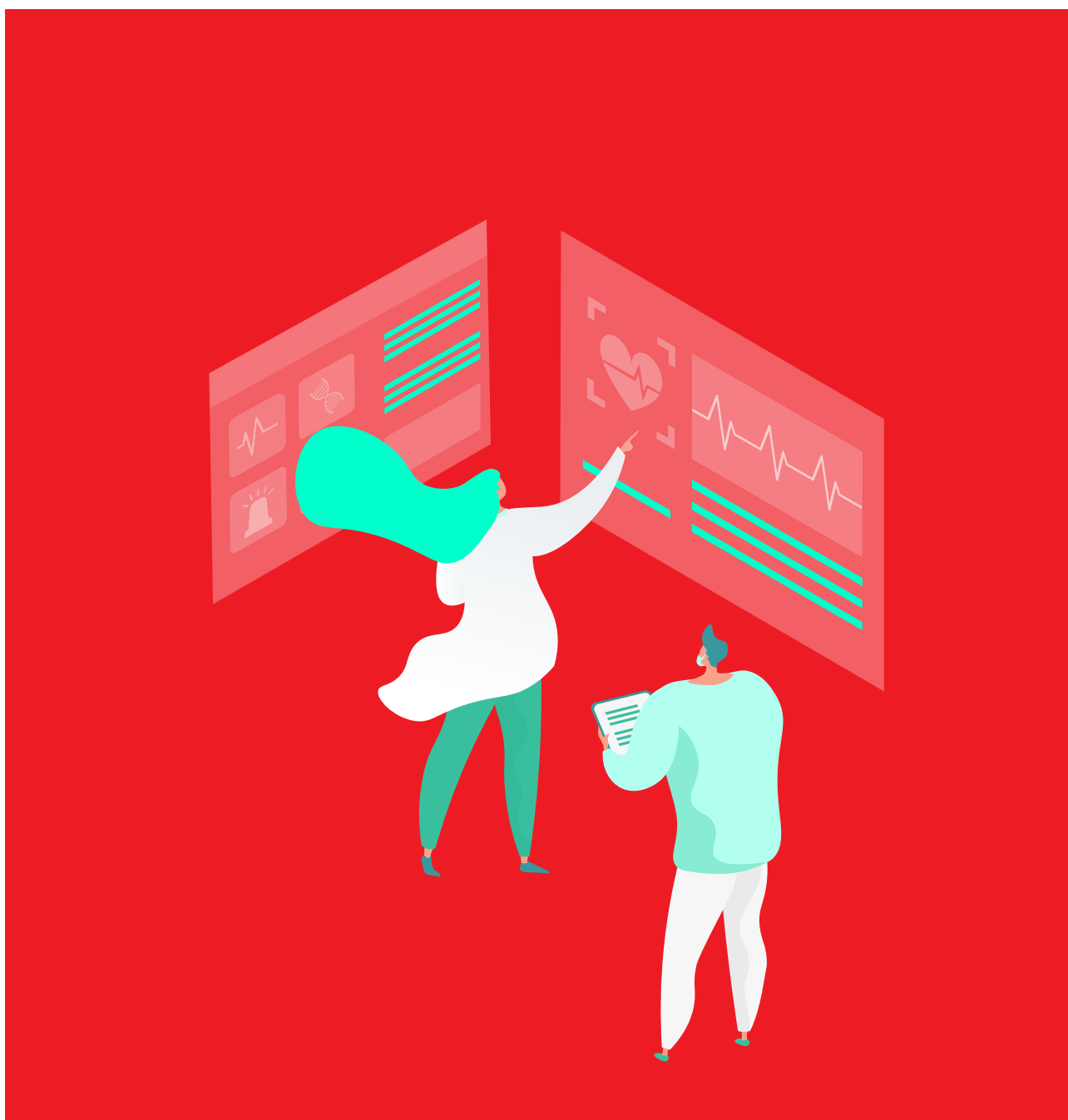


Rapport etter egenvurderingstilsyn i 2020

Forskningsansvarlig har ansvar for at forskningen er forsvarlig



Helsetilsynet

TILSYN MED BARNEVERN,
SOSIAL- OG HELSETJENESTENE

RAPPORT 6/2021 • DESEMBER 2021

Sammendrag

Medisinsk og helsefaglig forskningen forutsetter at befolkningen har tillit til forskerne og til virksomhetene som utøver forskningen. Etterlevelse av regelverket om helseforskning er avgjørende for å etablere og opprettholde nødvendig tillit. Gjennom historien har vi sett at det kan skje alvorlige overtramp. Statens helsetilsyn har ansvar for å føre tilsyn med alle virksomheter som utøver medisinsk og helsefaglig forskning, jf. helseforskningsloven § 46. Slike virksomheter vil være helseforetak, universiteter, høyskoler samt private og offentlige forskningsinstitusjoner.

God og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning gjennom systematisk styring

Forskningsansvarlig virksomhet skal gjennom systematisk styring og ledelse legge til rette for å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning i virksomheten, og har det overordnede ansvar for at lover og forskrifter er kjent og blir fulgt. Tilsynssaker Statens helsetilsyn har behandlet, har vist at flere forskningsansvarlig virksomhet har manglende forståelse av hvilket ansvar som påhviler dem. De gir uttrykk for at ansvaret for at forskningen er forsvarlig påhviler den enkelte forsker.

Gjennom dette tilsynet har vi undersøkt hvordan forskningsansvarlige virksomheter styrer og organiserer medisinsk og helsefaglig forskning. Tilsynet ble utført som et egenrederingstilsyn. Forskningsansvarlig virksomhet skulle ta stilling til om det var samsvar mellom egen praksis og krav i regelverket på utvalgte sjekkpunkter.

Statens helsetilsyn utarbeidet et egenrederingsskjema med veiledning. Egenrederingen inneholdt 13 sjekkpunkter hvor forskningsansvarlig ble bedt om å gjennomgå inntil 30 forskningsprosjekter, samt gjennomgå rutiner og prosedyrer i virksomheten.

Egenrederingsskjemaet og et hjelpeskjema som skulle fylles ut av prosjektleder for det enkelte forskningsprosjekt, ble sendt til ti forskningsinstitusjoner og ti helseforetak – til sammen 20 forskningsansvarlige virksomheter - i januar 2020.

Formålet med tilsynet har vært å:

- tydeliggjøre lover og regler som regulerer medisinsk og helsefaglig forskning
- redegjøre for hvilke forventninger Statens helsetilsyn har til forskningsansvarlig virksomhet
- understreke det overordnede ansvaret forskningsansvarlig har for forsvarlig styring og organisering av forskningen
- stimulere til nødvendige forbedringsaktiviteter i virksomheter >

Tema for tilsynet

Temaene for tilsynet var

- forhåndsgodkjenning fra REK
- samtykke
- avslutning av forskningsprosjekter
- avvikshåndtering
- meldeplikten til Statens helsetilsyn
- forskningsansvarliges organisering og styring av helseforskning

Den forskningsansvarlige virksomheten er ansvarlig for å sikre at forskningen skjer innenfor lov- og forskriftsbestemte rammer. Et virkemiddel for at forskningsansvarlig virksomhet skal kunne oppfylle sitt systemansvar for forskningen, vil være at det føres en god internkontroll. Med internkontroll menes systematiske tiltak som fremmer god forskning og som sikrer at forskningen organiseres, planlegges, gjennomføres og avsluttes i samsvar med krav fastsatt i helseforskningsloven.

Tilsynsresultater

Etter dette tilsynet er det vårt hovedtrykk at medisinsk og helsefaglig forskning i all hovedsak foregår i tråd med bestemmelsene i helseforskningsloven. Inntrykket er at lovkravene er kjent for de fleste prosjektlederne, og at de stort sett etterleves. Flere virksomheter hadde imidlertid mangelfulle systemer (internkontroll) for å følge med på at bestemmelsene i helseforskningsloven ble fulgt. De hadde ikke tilstrekkelig styring og oppfølging med at forskningen har vært god og etisk forsvarlig. Det ble funnet svikt på følgende områder:

- Ikke alle forskningsansvarlige følger med på at forhåndsgodkjenning fra REK foreligger.
- Halvparten av de forskningsansvarlige rapporterte at de ikke fulgte med på om vilkårene i REKs godkjenning etterleves.
- Et flertall av forskningsansvarlige rapporterte at de ikke fulgte med på at det forelå skriftlig samtykke.
- Tilnærmet halvparten av de forskningsansvarlige svarte at de ikke fulgte med på at forskningsprosjektene ble avsluttet i tråd med lovverket.

De 20 forskningsansvarlige virksomhetene gjennomgikk til sammen 512 forskningsprosjekter og rapporterte om 22 lovbrudd. >



«...vil Statens helsetilsyn understreke at forskningsansvarlig ikke kan overlate ansvaret for å følge helseforskningslovens bestemmelser til den enkelte prosjektleder eller forsker.»

Lovbruddene som ble avdekket i forskningsprosjektene, skjedde i hovedsak i virksomheter med gjennomgående mangler i organisering og styring av helseforskningen. Funnene understreker viktigheten av at forskningsansvarlig virksomhet har innarbeidede rutiner for å sikre at prosjektleder for det enkelte prosjekt følger sentrale og grunnleggende lovkrav når det gjennomføres forskning på mennesker. Når forskningsansvarlig ikke er tett nok på forskningen og involverte ansatte, blir det en stor og uønsket variasjon i kvaliteten på forskningen.

Flere har gjennom egenvurderingen avdekket ulikheter i praksis mellom avdelinger/institutter/fakulteter. For mye av ansvaret for at forskningsprosjekter ble gjennomført i tråd med regelverket var overlatt til prosjektleder/avdeling/fakultet der det burde vært fulgt opp av forskningsansvarlig virksomhet.

Enkelte forskningsansvarlige virksomheter har vist manglende forståelse for nødvendigheten av å etablere en systematisk internkontroll. Selv om internkontrollen skal tilpasses den enkelte virksomhet, vil Statens helsetilsyn understreke at forskningsansvarlig ikke kan overlate ansvaret for å følge helseforskningslovens bestemmelser til den enkelte prosjektleder eller forsker. Dette innebærer at forskningsansvarlig som delegerer oppgaver til andre, selv må følge med på og følge opp at forskningen er i tråd med helseforskningslovens bestemmelser. Ansvaret for en god og etisk forsvarlig forskning kan ikke delegeres.

Forskningsansvarlig virksomhet må følge opp

Alle de forskningsansvarlige virksomhetene, bortsett fra fire, har beskrevet at de vil iverksette forbedringstiltak uavhengig av om de har funnet lovbrudd eller ikke. Statens helsetilsyn forventer at helseforetaket arbeider systematisk med å sikre en god og etisk forsvarlig forskning.

Gjennom egenvurderingstilsynet har forskningsansvarlige virksomheter fått et verktøy til løpende kvalitetsarbeid – også etter at avdekkede lovbrudd er rettet opp. ●

Innhold

Sammendrag	2
1 Om regulering av medisinsk og helsefaglig forskning	8
1.1 Lov om medisinsk og helsefaglig forskning	8
1.2 Helsetilsynets ansvar for tilsyn med medisinsk og helsefaglig forskning	9
1.3 Erfaring med tilsyn etter helseforskningsloven	10
1.4 Risikovurdering av helseforskning	10
2 Egenvurderingstilsyn med medisinsk og helsefaglig forskning	11
2.1 Bakgrunnen for tilsynet	11
2.2 Målet for tilsynet	11
2.3 Metode - egenvurderingstilsyn	11
2.4 Temaer for tilsynet	12
2.5 Gjennomføringen av tilsynet	13
2.6 Omfanget av tilsynet	13
3 Svar på egenvurderings- og hjelpeskjemaene	15
4 Resultater fra egenvurderingstilsynet – gjennomgang av sjekkpunktene	17
4.1 Sjekkpunkt 1: Har forskningsansvarlig løpende oversikt over alle pågående og avsluttede medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter?	17
4.1.1 Hva viste egenvurderingene?	17
5 Forhåndsgodkjenning fra REK	19
5.1 Sjekkpunkt 2: Foreligger det forhåndsgodkjenning fra REK for alle gjennomgåtte medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter?	19
5.1.1 Hva viste egenvurderingene?	19
5.2 Sjekkpunkt 3: Følger forskningsansvarlige med på at forhåndsgodkjenning foreligger for alle medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter?	19
5.2.1 Hva viste egenvurderingene?	20
5.3 Sjekkpunkt 4: Følges vilkårene i forhåndsgodkjenningen fra REK?	20

Innhold

5.3.1	Hva viste egenvurderingene?	21
5.4	Sjekkpunkt 5: Sendes det søknad til REK dersom det foretas vesentlige endringer av forskningsprosjektet?	21
5.4.1	Hva viste egenvurderingene?	22
5.5	Sjekkpunkt 6: Følger forskningsansvarlig med på om vilkårene i forhåndsgodkjenningene fra REK etterleves?	23
5.5.1	Hva viste egenvurderingene?	23
6	Samtykke	24
6.1	Sjekkpunkt 7: Foreligger det dokumentert samtykke fra samtlige deltakere i alle de gjennomgåtte medisinske og helsefaglige forskningsprosjektene?	24
6.1.1	Hva viste egenvurderingene?	24
6.2	Sjekkpunkt 8: Følger forskningsansvarlig med på at skriftlig samtykke foreligger fra alle deltakere i medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter på mennesker?	25
6.2.1	Hva viste egenvurderingene?	26
7	Avslutning av forskningsprosjekter	27
7.1	Sjekkpunkt 9: Ble forskningsprosjektene avsluttet i tråd med bestemmelser i helseforskningsloven?	27
7.1.1	Hva viste egenvurderingene?	27
7.2	Sjekkpunkt 10: Følger forskningsansvarlig med på at forskningsprosjektene ble avsluttet i tråd med bestemmelsene i helseforskningsloven?	28
7.2.1	Hva viste egenvurderingene?	29
8	Avvikshåndtering	30
8.1	Sjekkpunkt 11: Har forskningsansvarlig rutiner for avvikshåndtering?	30
8.1.1	Hva viste egenvurderingen?	30
9	Meldeplikt til Statens helsetilsyn	32
9.1	Sjekkpunkt 12: Er forskningsansvarlig kjent med meldeplikten og sikrer de at den etterleves?	32
9.1.1	Hva viste egenvurderingen?	32
10	Styring og organisering av forskningen	34

Innhold

10.1 Sjekkpunkt 13: Sikrer forskningsansvarlig gjennom systematisk styring at medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker planlegges, organiseres, gjennomføres og avsluttes i tråd med kravene i helseforskningsloven?	34
10.1.1 Hva viste egenvurderingen?	34
11 Helsetilsynets oppsummering og vurderinger	36
11.1 Gjennomgangen av forskningsprosjekter	36
11.2 Gjennomgang av internkontrollen	37
11.3 Meldeplikten til Statens helsetilsyn	39
12 Oppfølging - veien videre	40
12.1 Forskningsansvarlig virksomhet må følge opp	40
13 Referanser	42
14 Vedlegg 1: Tilsyn med medisinsk og helsefaglig forskning. Egenvurderingsskjema.	43
Vedlegg 2: Hjelpeskjema for gjennomgang av det enkelte forskningsprosjekt	52
15 Samisk og engelsk oversettelse	54

1

Om regulering av medisinsk og helsefaglig forskning

Før helseforskningsloven ble vedtatt i 2009 var det ingen egen lov som regulerte medisinsk og helsefaglig forskning i Norge. Reguleringen bestod av ulike «biter» som var spredt i mange regelsett, både nasjonale og internasjonale, som direkte eller indirekte berørte ulike sider av medisinsk og helsefaglig forskning.

I 2003 ble Nylenna-utvalget oppnevnt for å gjennomgå reguleringen av medisinsk forskning. Utvalget leverte sin utredning NOU 2005:1 God forskning – bedre helse i 2005. Utredningen inneholder en grundig gjennomgang av de ulike formene for forskning, og det gis en utførlig oversikt over medisinsk og helsefaglig forskning i Norge.

Utvalget viste til at det var ca. 25 lover som direkte eller indirekte regulerte medisinsk og helsefaglig forskning. I tillegg kom profesjonsnormer og et økende antall internasjonale konvensjoner og direktiver. De ulike lovene hadde som regel andre primærformål enn å sikre god forskning. Regelverket ble håndhevet av et titalls kontroll- og tilsynsorganer med delvis overlappende oppgaver. Utvalget mente det var behov for å fremme, forbedre og forenkle medisinsk og helsefaglig forskning. De foreslo derfor å samle reguleringen i én lov.

1.1 Lov om medisinsk og helsefaglig forskning

Lov av 20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) trådte i kraft 1. juli 2009. Lovens formål er å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning. Samtidig med loven, fastsatte Helsedepartementet forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning (FOR-2009-07-01-955). Forskriften inneholder krav om internkontroll – dvs. systematiske tiltak som fremmer god forskning, og som sikrer at forskningen planlegges, organiseres, gjennomføres og avsluttes i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av helseforskningsloven. I tillegg inneholder forskriften andre krav til helseforskningens organisering, så som beskrivelse av forskningsansvarliges og prosjektleders plikter, samt krav til innhold i forskningsprotokoller.

Hensikten med å samle reguleringen i én lov var å rydde opp i og forenkle regelverket, samtidig som hensynet til forskningsdeltagere og personvern skulle ivaretas.

Alle forskningsprosjekter og forskningsbiobanker skal nå godkjennes av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), som skal gjøre en forskningsetisk vurdering av prosjektet og avgjøre om prosjektet oppfyller myndighetskravene.

I helseforskningsloven § 4 defineres medisinsk og helsefaglig forskning som «virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom». Det er stilt krav om at medisinsk >

og helsefaglig forskning må organiseres med en forskningsansvarlig.

Forskningsansvarlig kan være en institusjon eller en annen juridisk eller fysisk person som har det overordnede ansvaret for forskningsprosjektene. Forskningsansvarlig plikter å sørge for forsvarlig organisering, gjennomføring og forvaltning av forskningsprosjektene samt føre internkontroll tilpasset virksomheten.

Det er forskningsansvarlig virksomhet ved øverste leder som har det organisatoriske ansvaret på systemnivå og det overordnede ansvaret for ethvert forskningsprosjekt som foregår i virksomheten. I praksis kan oppgaven som forskningsansvarlig være delegert til en annen, men ansvaret for at den medisinske og helsefaglige forskningen er i tråd med kravene, vil være virksomhetens øverste leder.

Det er også stilt krav om at det skal være en prosjektleder, en fysisk person, som skal ha ansvar for den daglige driften av det enkelte forskningsprosjekt. Prosjektleder må ha nødvendige forskningskvalifikasjoner og erfaringer for å kunne oppfylle prosjektlederens plikter.

Det ble også lovfestet et forsvarlighetskrav. Kravet gjelder både organiseringen og utøvelsen av forskningen på individnivå - for den enkelte forsker, og på systemnivå - for virksomheten hvor forskningen foregår. Kravet gjelder for alle som er involvert i et forskningsprosjekt. Helseforskningsloven fastslår videre at medisinsk og helsefaglig forskning skal bygge på et gyldig samtykke fra forskningsdeltakeren og at REK må forhåndsgodkjenne et forskningsprosjekt før det igangsettes. Det er meldeplikt til REK for endring av forskningsprosjektet og en rapportplikt ved avslutning.

Helseforskningsloven var på flere områder en kodifisering av gjeldende praksis, men systemet ble forenklet ved at flere oppgaver ble lagt til REK. I tillegg ble det vedtatt en tydeligere internkontrollplikt for alle forskningsinstitusjonene, både helse- og undervisningsinstitusjoner og andre institusjoner som drev med medisinsk og helsefaglig forskning.

1.2 Helsetilsynets ansvar for tilsyn med medisinsk og helsefaglig forskning

Før helseforskningsloven trådte i kraft var kun forskningsaktiviteter i helseforetak og forskning utført av helsepersonell omfattet av Statens helsetilsyns tilsynsansvar.

Gjennom helseforskningsloven fikk Statens helsetilsyn ansvar for å føre tilsyn med alle virksomheter som utøver medisinsk og helsefaglig forskning, jf. helseforskningsloven § 46. >

Slike virksomheter vil være helseforetak, universiteter og høyskoler, samt private og offentlige forskningsinstitusjoner.

Ved alvorlige samt uønskede og uventede hendelser som antas å ha sammenheng med forskningen, skal prosjektleder omgående gi skriftlig melding til Statens helsetilsyn, jf. helseforskningsloven § 23. Statens helsetilsyn kan gripe inn med pålegg om å rette forholdene dersom forskningsprosjekter eller forskningsbiobanker drives på en måte som kan ha skadelige følger for forskningsdeltakere eller andre, eller på annen måte er uheldig eller uforsvarlig. Det kan videre gis pålegg om å stanse et forskningsprosjekt.

1.3 Erfaring med tilsyn etter helseforskningsloven

Siden helseforskningsloven trådte i kraft (2009) har Statens helsetilsyn behandlet ca. 50 henvendelser om helseforskning. Antall henvendelser har økt de siste årene. Vi har i denne perioden også mottatt seks varsler om alvorlige hendelser i forbindelse med forskning, jf. helseforskningsloven § 23.

De fleste sakene som Statens helsetilsyn har behandlet, har omhandlet klinisk forskning hvor et helseforetak har vært forskningsansvarlig. Vi har også behandlet saker om manglende godkjenning av forskningsbiobanker og forskning på biologisk materiale innhentet i utlandet uten tillatelse. Risikoen for skade på mennesker er størst innenfor klinisk forskning fordi forskningen i større grad enn annen type forskning kan medføre fysiske inngrep, herunder invasive inngrep.

1.4 Risikovurdering av helseforskning

Statens helsetilsyn gjennomførte i 2012 en risikovurdering (1) i samarbeid med et fagpanel som besto av 21 forskere, ledere og andre aktuelle ressurspersoner med god kunnskap og erfaring fra helseforskning. Fagpanelet kom frem til at risikoen særlig var knyttet til at manglende internkontroll og utydelige ansvarsforhold kunne føre til uforsvarlig organisering og uforsvarlig forskning. Fagpanelets risikovurdering indikerte ikke stor risiko for at forskningsdeltakere påføres alvorlig fysisk helseskade i Norge. Risikoen er i større grad knyttet til uforsvarlig forvaltning av helseopplysninger og biologisk materiale, med påfølgende integritetskrenkelser for forskningsdeltakeren. Risikoområdene som ble identifisert, handler mye om ansvar og oppfølging av kravene i lovverket. Statens helsetilsyn konkluderte derfor med at ledelsesmessig oppfølging er særlig viktig for å minske risikonivået innen helseforskning. ●

2

Egenvurderingstilsyn med medisinsk og helsefaglig forskning

2.1 Bakgrunnen for tilsynet

Flere tilsynssaker Statens helsetilsyn har behandlet, har vist en manglende forståelse av hva kravet om internkontroll innebærer i praksis. Forskningsansvarlige virksomheter gir ofte uttrykk for at ansvaret for at forskningen er forsvarlig påhviler den enkelte forsker. Vi har behandlet saker hvor forskningsprosjekter har manglet tillatelser fra REK og/eller hvor det har vært mangelfull ivaretagelse av forskningsdeltakerens rett til informasjon og samtykke. Flere saker har også omhandlet prosjekter som hadde innhentet nødvendige tillatelser, men endringer medførte at prosjektet hadde gått utover forhåndsgodkjenningen, eller det var gjort undersøkelser i strid med deltakernes samtykke. Statens helsetilsyn har kommet til at forskningsprosjekter som bryter med slike krav, er uforsvarlig gjennomført. I enkelte saker er det konkludert med at forskningen i seg selv har vært i strid med forsvarlighetskravet. Statens helsetilsyn har stanset seks forskningsprosjekter og gitt pålegg om å destruere materialet/nedlegge forskningsbiobanken i fire tilfeller.

2.2 Målet for tilsynet

Formålet med tilsynet har vært å:

- tydeliggjøre lover og regler som regulerer medisinsk og helsefaglig forskning
- redegjøre for hvilke forventninger Statens helsetilsyn har til forskningsansvarlig virksomhet
- understreke det overordnede ansvaret forskningsansvarlig har for forsvarlig styring og organisering av forskningen
- stimulere til nødvendige forbedringsaktiviteter i virksomheter

Formålet har også vært å få bedre kunnskaper om hvordan forskningsansvarlige virksomheter, både innen helsetjenesten og andre forskningsinstitusjoner, ivaretar sitt ansvar for styring og organisering.

Vi har også ønsket å lage et verktøy som forskningsansvarlig selv kan benytte til kvalitetssikring for å identifisere forbedringsområder og områder med fare for svikt.

2.3 Metode - egenvurderingstilsyn

Et egenvurderingstilsyn innebærer at virksomheter selv går gjennom sin egen praksis/rutiner, finner sviktområder, vurderer om det eventuelt foreligger lovbrudd og iverksetter forbedringsaktiviteter. Vurderingen foretas på bakgrunn av veiledning gitt av Statens helsetilsyn. På denne >

måten vil både regelverket og forventningene til god praksis bli klargjort.

Det sentrale er prosessen der virksomheten gjennomgår styringssystemet/internkontrollen og vurderer egen praksis opp mot lovkravene. Formålet er at det skjer en økt bevisstgjøring om hvordan styringssystemet fungerer og hva som ikke fungerer, noe som kan gi grunnlag for en forbedring i virksomhetene som kanskje ikke ville funnet sted ellers. Vår erfaring er at tilsyn der virksomhetene selv vurderer egen praksis, kan føre til større eierforhold til resultatene og mer engasjement for å endre praksis slik at den blir i tråd med kravene som stilles.

Ved at egenvurderingene og hjelpeskjemaene sendes til Statens helsetilsyn, vil vi kunne få en oversikt over status, samt få innsikt i hvor det er størst fare for svikt og hvilke tiltak det kan være nødvendig å iverksette i virksomhetene. Desto grundigere egenvurderingen er gjennomført desto bedre grunnlag har virksomheten for oppfølgingen.

2.4 Temaer for tilsynet

I tråd med konklusjonen fra fagpanelet som gjorde risikovurderingen av medisinsk og helsefaglig forskning (se kapittel 1.4), og erfaringen fra de tilsynssakene vi har behandlet, har vi i dette tilsynet fokusert på de områdene hvor vi har sett at det ofte svikter. Temaene for tilsynet var:

- forhåndsgodkjenning fra REK
- samtykke
- avslutning av forskningsprosjekter
- avvikshåndtering
- meldeplikten til Statens helsetilsyn
- forskningsansvarliges organisering og styring av helseforskning

Lovens krav om internkontroll innebærer at forskningsansvarlig må etablere systematiske tiltak for å påse at kravene fra myndighetene overholdes, og virksomheten må kunne dokumentere at slike systematiske tiltak er etablert og følges. Oppfyllelse av internkontrollplikten forutsetter at oppgaver og ansvar er tydelig plassert.

Forskningsansvarlig virksomhet må kunne dokumentere relevante rutiner og prosedyrer, og dokumentasjonen bør være tilgjengelig for tilsynsmyndigheten. >

Ved at den forskningsansvarlige har rutiner, kompetanse og ansvar for å sikre kontroll og tilsyn med at regelverket knyttet til at forskning følges, kan det i mange tilfeller være tilstrekkelig for tilsynsmyndighetene å føre tilsyn med den forskningsansvarliges rutiner for internkontroll, i stedet for å føre tilsyn med hvert enkelt prosjekt. På bakgrunn av risikovurderingen og den erfaringen vi har hatt i tilsynssaker, har vi i dette tilsynet valgt å kontrollere både forskningsansvarliges internkontroll og utvalgte forskningsprosjekter for å få et innblikk i praksis.

2.5 Gjennomføringen av tilsynet

Statens helsetilsyn sendte ut et egenvurderingsskjema og et hjelpeskjema til 20 forskningsansvarlige virksomheter 31.januar 2020.

Egenvurderingen inneholdt 13 sjekkpunkter hvor forskningsansvarlig ble bedt om å gjennomgå inntil 30 forskningsprosjekter, samt gjennomgå rutiner og prosedyrer i virksomheten. Vedlagt egenvurderingen var det et hjelpeskjema som skulle fylles ut av prosjektleder for det enkelte forskningsprosjekt.

Forskningsprosjektene som skulle gjennomgås, var de 30 siste forskningsprosjektene som innebar medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker. Tidsperioden som skulle undersøkes var inntil de siste to årene fra virksomhetene mottok egenvurderingen. Prosjektene kunne være pågående eller eventuelt avsluttede. Dersom det ikke hadde vært 30 prosjekter i virksomheten siste to år, skulle virksomhetene vurdere de forskningsprosjektene som forelå.

Egenvurderingen skulle fylles ut av forskningsansvarlig/den som var bemyndiget til dette, basert på hjelpeskjemaene som prosjektleder hadde fylt ut for hvert av prosjektene. For hvert sjekkpunkt ble det redegjort for hvilke krav som gjelder, og gitt en veiledning til forskningsansvarlig for å vurdere om det forelå lovbrudd (se vedlegg 1). I tillegg skulle forskningsansvarlig gjennomgå og vurdere egne rutiner/prosedyrer. Forskningsansvarlig virksomhet ble på denne måten bedt om å vurdere egen praksis opp mot kravene som var beskrevet fra Statens helsetilsyn. Svarene skulle være en «tilstandsrapport» om hvordan virksomhetene vurderte seg selv på bakgrunn av kravene i lovgivningen.

2.6 Omfanget av tilsynet

Skjemaet for egenvurdering med tilhørende hjelpeskjema ble sendt til ti forskningsinstitusjoner og ti helseforetak – til sammen 20 forskningsansvarlige virksomheter. >

Virksomhetene ble valgt ut for å sikre geografisk spredning, samt større og mindre virksomheter med ulikt omfang av medisinsk og helsefaglig forskning.

De ti forskningsinstitusjonene som var omfattet, var Universitetet i Oslo, Universitetet i Bergen, Norges Teknisk-naturvitenskapelige universitet, Universitetet i Tromsø, Universitetet i Agder, OsloMet – storbyuniversitetet, Nord universitet, Høgskolen Innlandet, Norges Idrettshøgskole og Folkehelseinstituttet.

De ti helseforetakene som var omfattet, var Sykehuset Innlandet HF, Akershus universitetssykehus HF, Sørlandet sykehus HF, Sykehuset Vestfold HF, Sykehuset Østfold HF, Helse Bergen HF, Helse Nord-Trøndelag HF, St. Olavs hospital HF, Nordlandssykehuset HF og Universitetssykehuset Nord-Norge HF.

Med **medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker** mente Statens helsetilsyn forskning som ble **utført med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom, og som ble utført etter samtykke fra deltakeren**, jf. helseforskningsloven § 14 jf. § 13.

Følgende forskningsprosjekter **var ikke inkludert** i tilsynet:

- forskningsprosjekter som brukte helseopplysninger og/eller biologisk materiale som var innhentet med bredt samtykke, jf. helseforskningsloven § 14
- forskningsprosjekter som var basert på en reservasjonsadgang for deltakerne, for eksempel etter helseforskningsloven §§ 28 eller 35
- kvalitetsarbeid/kvalitetssikringsprosjekter, helsetjenesteforskning og annen type forskning som falt utenfor helseforskningsloven
- forskningsprosjekter hvor det var sendt inn fremleggelsesvurdering til REK, og REK hadde gitt tilbakemelding om at det ikke krevdes godkjenning
- forskningsprosjekter som falt utenfor helseforskningsloven, men som likevel hadde fått innvilget dispensasjon fra taushetsplikten fra REK ●

3

Svar på egenrevisnings- og hjelpeskjemaene

Statens helsetilsyn mottok i perioden 12. mars 2020 til 28. mai 2020 svar på egenrevisningene med kopi av hjelpeskjemaene fra alle de 20 virksomhetene. Enkelte virksomheter ga ufullstendig tilbakemelding slik at mer informasjon måtte etterspørres. Den siste informasjonen ble mottatt 27. november 2020.

De 20 forskningsansvarlige virksomhetene som gjennomførte egenrevisningstilsynet, har til sammen gjennomgått 512 prosjekter. Størrelsen på virksomhetene og omfanget av forskningen var forskjellig. Vi har ikke funnet det hensiktsmessig å presentere resultatet fordelt på kategoriene helseforetak og forskningsinstitusjoner/ utdanningsinstitusjoner fordi antallet virksomheter i de to gruppene er relativt lavt.

Ikke alle virksomhetene hadde 30 prosjekter som falt inn under definisjonen av forskningsprosjekt som var omfattet av egenrevisningstilsynet. Antallet forskningsprosjekter varierte fra fire prosjekter i en virksomhet til 30 i 10 virksomheter. Fem virksomheter inkluderte 20-30 prosjekter, tre hadde 10-20 prosjekter, og en hadde 33 prosjekter. Forskningsprosjektene var hentet fra forskjellige fakulteter, avdelinger og institutter.

Alle forskningsansvarlige virksomheter har besvart alle sjekkpunktene, men det er vanskelig å unngå at spørsmål blir oppfattet ulikt. Ved oppsummeringen har vi sett at det ikke alltid var samsvar mellom det prosjektlederne hadde fylt ut i hjelpeskjemaet og det forskningsansvarlige har angitt i egenrevisningen. For eksempel har forskningsansvarlig svart at det ikke er lovbrudd på et sjekkpunkt, mens prosjektledere i hjelpeskjemaene har gitt en annen vurdering. I slike tilfeller har vi lagt til grunn forskningsansvarliges utfylling, men kommentert på avviket.

I tillegg til å fylle ut egenrevisningsskjemaet og hjelpeskjemaene har forskningsansvarlig skrevet en mer utfyllende kommentar og forklaringer til de enkelte sjekkpunktene. I enkelte av disse har det framkommet opplysninger som ikke har vært helt i samsvar med utfyllingen av egenrevisningen. Vi har referert til dette der det har vært relevant.

Egenrevisningen bestod av 13 sjekkpunkter.

Syv sjekkpunkter (sjekkpunktene 1, 3, 6, 8, 10, 11, og 12) omhandler krav til forskningsansvarliges internkontroll. Forskningsansvarlig er bedt om å gjøre en vurdering av egen praksis opp mot de utvalgte sjekkpunktene. Til hvert punkt ga Statens helsetilsyn veiledning om hva som var forventet for at virksomhetens praksis kan vurderes til å være i samsvar med kravene. Dette er grunnlaget for forskningsansvarliges vurdering. Disse sjekkpunktene skulle besvares med ja/nei på bakgrunn av virksomhetenes skriftlige rutine/prosedyrer og praksis. >

3 Svar på egenvurderings- og hjelpeskjemaene

Avslutningsvis ble forskningsansvarlig virksomhet i sjekkpunkt 13 bedt om å gjøre en vurdering av om de gjennom systematisk styring sikret at kravene i helseforskningsloven følges. (Vedlegg 1).

Fem sjekkpunkter (sjekkpunktene 2, 4, 5, 7 og 9) skulle besvares på bakgrunn av forskningsprosjektene som var inkludert. Vi ba prosjektledere kontrollere om sentrale bestemmelser i helseforskningsloven var fulgt. Forskningsansvarlig skulle besvare disse sjekkpunktene på bakgrunn av prosjektleders utfylling av hjelpeskjema for det enkelte forskningsprosjekt. Statens helsetilsyn har beskrevet hvilke krav som gjelder, og angitt at ethvert avvik på disse sjekkpunktene må ansees som et lovbrudd. Besvarelsen av disse sjekkpunktene er derfor basert på forskningsansvarliges gjennomgang av prosjektledernes utfylling av hjelpeskjemaet til det enkelte forskningsprosjekt. Hensikten med dette var å undersøke om helseforskningslovens bestemmelser ble fulgt i praksis i det enkelte forskningsprosjekt. ●



4



«Det forutsettes at forskningsansvarlig med relativt enkle midler til enhver tid kan fremskaffe en samlet oversikt over alle forskningsprosjektene.»

Resultater fra egenvurderingstilsynet – gjennomgang av sjekkpunktene

Vi vil i det følgende gjennomgå egenvurderingen sjekkpunkt for sjekkpunkt og gi en samlet oppsummering av situasjonen på landsbasis basert på de 20 egenvurderingene.

Ved å presentere sjekkpunktene hvor aktuelle lovbestemmelser og forventningene til virksomhetenes praksis framgår, kan andre forskningsansvarlige benytte sjekklisten for en gjennomgang av egen praksis.

4.1 Sjekkpunkt 1: Har forskningsansvarlig løpende oversikt over alle pågående og avsluttede medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter?

I veiledningen fra Statens helsetilsyn til dette sjekkpunktet framgikk følgende:

Lovhjemmel: Helseforskningsloven § 6, jf. forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning § 4 annet ledd bokstav b.

Veiledning til vurderingen: Det forutsettes at forskningsansvarlig med relativt enkle midler til enhver tid kan fremskaffe en samlet oversikt over alle forskningsprosjektene. Forskningsansvarliges internkontroll skal være tilpasset virksomhetens størrelse, egenart m.m., jf. helseforskningsloven § 6. Det innebærer at større virksomheter som det klare utgangspunkt, bør ha en elektronisk oversikt over alle pågående og avsluttede forskningsprosjekter. For forskningsansvarlige som kun har en håndfull medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter til enhver tid, vil det ikke kunne stilles krav til et slikt elektronisk system.

4.1.1 Hva viste egenvurderingene?

Forskningsansvarlige rapporterte at de hadde løpende oversikt over forskningsprosjektene.

Alle de 20 forskningsansvarlige virksomhetene har svart «ja» på sjekkpunktet om at virksomheten har løpende oversikt over alle pågående og avsluttede medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter, men de utfyllende kommentarene viser store forskjeller i hvordan forskningsansvarlig hadde oversikt over dette. >

Noen virksomheter har etablert egne databaser for å ha løpende oversikt over forskningsprosjekter og følger opp gjennom internrevisjoner. Andre baserer seg på tilbakemeldinger fra NSD Personverntjenester (Norsk senter for forskningsdata) og mener at dette gir tilstrekkelig oversikt. Enkelte forskningsansvarlige kommenterer at egenvurderingen har avdekket at enkelte avdelinger legger til grunn at oversikt ikke finnes. Disse bemerker at internkontrollsystemet ikke er gjort tilstrekkelig kjent i organisasjonen, og at de vil iverksette tiltak for å sikre det. ●



5



«Forhåndsgodkjenning fra REK er helt sentralt for at forskningen skal være forsvarlig.»

Forhåndsgodkjenning fra REK

5.1 Sjekkpunkt 2: Foreligger det forhåndsgodkjenning fra REK for alle gjennomgåtte medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter?

I veiledningen fra Statens helsetilsyn til dette sjekkpunktet framgikk følgende:

Lovhjemmel: Helseforskningsloven § 9

Undersøkelsesmetode: Gjennomgang av inntil 30 forskningsprosjekter de siste to årene med undersøkelse av om endelig vedtak om godkjenning fra REK foreligger.

Veiledning til vurderingen: Forhåndsgodkjenning fra REK er helt sentralt for at forskningen skal være forsvarlig, slik at mangel på slik godkjenning i seg selv er et brudd på helseforskningsloven § 9. Ved enhver mangel på forhåndsgodkjenning for et prosjekt, vil det derfor måtte konkluderes med lovbrudd.

5.1.1 Hva viste egenrevisningene?

Forskningsansvarlige har ikke rapportert lovbrudd når det gjelder forhåndsgodkjenning fra REK ved gjennomgang av forskningsprosjektene.

Alle de 20 forskningsansvarlige virksomhetene rapporterte at det ikke forelå lovbrudd på dette sjekkpunktet.

En forskningsansvarlig bemerket at det manglet forhåndsgodkjenning fra REK for et prosjekt, men at dette prosjektet ikke hadde startet opp. En annen svarte at det var avdekket uklarheter om det var innhentet forhåndsgodkjenning fra REK i to av prosjektene. I det ene prosjektet var det uklart om det hadde startet opp før eller etter godkjenning, og i det andre var all dokumentasjon slettet etter avsluttet prosjekt. Av de 512 gjennomgåtte prosjektene er det rapportert mulige avvik ved REK-godkjenningen for disse tre prosjektene, men avvikene var ikke av en slik karakter at forskningsansvarlig mente det var grunnlag for å konkludere med lovbrudd.

5.2 Sjekkpunkt 3: Følger forskningsansvarlige med på at forhåndsgodkjenning foreligger for alle medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter?

I veiledningen fra Statens helsetilsyn til dette sjekkpunktet framgikk følgende:

Lovhjemmel: Helseforskningsloven § 6, jf. forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning. >



«Forskningsansvarlig må følge med på at forhåndsgodkjenning fra REK foreligger.»

Undersøkellesmetode: Gjennomgang av etablert praksis/rutine.

Veiledning til vurderingen: I virksomheter som utøver medisinsk og helsefaglig forskning forutsettes det at det foreligger en skriftlig rutine/prosedyre der ansvaret for å følge med på om forhåndsgodkjenning fra REK foreligger, er entydig plassert.

Forskningsansvarlig må følge med på at forhåndsgodkjenning fra REK foreligger.

5.2.1 Hva viste egenreviseringene?

Ikke alle forskningsansvarlige følger med på at forhåndsgodkjenning fra REK foreligger.

Seksten forskningsansvarlige rapporterte at de fulgte med på at forhåndsgodkjenning fra REK forelå for alle medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter. Ved en av disse virksomhetene ble det funnet et prosjekt som ikke hadde søkt godkjenning, og en prosjektleder svarte «nei» på dette punktet. Forskningsansvarlig mener dette må bero på en misforståelse. En forskningsansvarlig svarte både «ja» og «nei» og begrunner det med at ansvaret er delegert til prosjektleder.

Fire forskningsansvarlige svarte at de ikke fulgte med på dette. Uregelmessighetene som ble funnet på sjekkpunkt 2 (uklarhet om det var innhentet forhåndsgodkjenning fra REK) var ved en av disse virksomhetene. En av disse fire virksomhetene, som hadde inkludert 13 prosjekter i egenreviseringstilsynet, svarte at omfanget av forskning var så lavt at det ikke var behov for skriftlige retningslinjer fordi aktuelle ledere var klar over sitt ansvar.

Eksempel på svar:

«En skriftlig rutine/prosedyre der ansvaret for å følge med på om forhåndsgodkjenning fra REK foreligger, mangler. XX vil etablere en slik rutine, med årshjul for oppfølging, internkontroll og dokumentasjon.»

5.3 Sjekkpunkt 4: Følges vilkårene i forhåndsgodkjenningen fra REK?

I veiledningen fra Statens helsetilsyn til dette sjekkpunktet framgikk følgende:

Lovhjemmel: Helseforskningsloven § 9.

Undersøkellesmetode: Gjennomgang av inntil 30 forskningsprosjekter. Forskningsprotokollen og andre REK-godkjente dokumenter (for eksempel informasjonsskriv og samtykkeerklæring) må sammenholdes med REK-godkjenningen. >



«Hvis REK har satt konkrete vilkår/ betingelser i vedtaket om godkjenning, må det undersøkes at vilkårene er oppfylt.»

Veiledning til vurderingen: Hvis REK har satt konkrete vilkår/ betingelser i vedtaket om godkjenning, må det undersøkes at vilkårene er oppfylt. REK kan for eksempel ha satt vilkår om at informasjonsskrivet/ samtykkeerklæringen må endres før oppstart. Videre må det undersøkes at de foreliggende versjonene av forskningsprotokollen, informasjonsskrivet/samtykkeerklæringen m.m. tilsvarer de som ble fremlagt for REK og dermed er omfattet av REK-godkjenningen.

At forhåndsgodkjenningen fra REK følges, er helt sentralt for at forskningen skal være forsvarlig. Ved enhver mangel på etterlevelse av REK-godkjenningen for et prosjekt, vil det derfor måtte konkluderes med lovbrudd.

5.3.1 Hva viste egenvurderingene?

De fleste forskningsansvarlige rapporterte ikke lovbrudd på om vilkårene for REK godkjenning følges.

Atten av 20 forskningsansvarlige rapporterte at de ikke hadde avdekket lovbrudd på om vilkårene i forhåndsgodkjenningen fra REK følges. En av disse har rapportert at prosjektledere har meldt fra om at vilkårene ikke er fulgt i to prosjekter, men forskningsansvarlige mener at dette kan bero på en misforståelse.

To forskningsansvarlige rapporterte lovbrudd på at vilkårene i forhåndsgodkjenningen ikke var fulgt. Den ene rapporterte om to prosjekter hvor vilkårene ikke var fulgt. Begge prosjektene var gjennomført på samme institutt, hvor forskningsansvarlig i forbindelse med egenvurderingen hadde avdekket uklarheter i ansvaret for oppfølgingen av forskningen. Den andre virksomheten hadde avdekket at vilkårene ikke var fulgt i to prosjekter.

Av de 512 gjennomgåtte forskningsprosjektene har to forskningsansvarlige rapportert om lovbrudd på at vilkårene i forhåndsgodkjenningen ikke var fulgt i fire prosjekter.

5.4 Sjekkpunkt 5: Sendes det søknad til REK dersom det foretas vesentlige endringer av forskningsprosjektet?

I veiledningen fra Statens helsetilsyn til dette sjekkpunktet framgikk følgende:

Lovhjemmel: Helseforskningsloven § 11.

Undersøkelsesmetode: Gjennomgang av inntil 30 forskningsprosjekter. >

Veiledning til vurderingen: Vesentlige endringer vil for eksempel kunne være endringer av kriterier for deltakelse, endring av deltakerantall, endring av studieprosedyrer, endret behandling av opplysninger eller biologisk materiale, dersom prosjektleder eller forskningsansvarlig endres eller dersom fremdriften endres. Endringene kan medføre at REK vurderer endringene som så store at det kreves ny godkjenning for hele forskningsprosjektet. Det er derfor viktig at alle vesentlige endringer søkes godkjent.

At det sendes søknad til REK ved vesentlige endringer av forskningsprosjektet, er helt sentralt for at forskningen skal være forsvarlig. Ved enhver mangel på slik søknad til REK der hvor det skulle vært sendt, vil det derfor måtte konkluderes med lovbrudd.

5.4.1 Hva viste egenvurderingene?

De fleste forskningsansvarlige rapporterte ikke om lovbrudd knyttet til krav om å sende søknad til REK om vesentlige endringer i forskningsprosjekter.

Femten av 20 forskningsansvarlige svarte at det ikke var avdekket lovbrudd for manglende søknad til REK dersom det foretas vesentlige endringer av forskningsprosjektet. En bemerker at en prosjektleder har meldt at vilkårene ikke er fulgt i 12 prosjekter, men forskningsansvarlige mener at dette kan bero på en misforståelse og har ikke konkludert med lovbrudd på sjekkpunktet (samme virksomhet som under sjekkpunkt 4).

Fem forskningsansvarlige svarte at det var avdekket lovbrudd, dvs. at det ikke var sendt søknad til REK ved vesentlige endringer av forskningsprosjektet. I de fem virksomhetene var det ikke sendt søknad i til sammen syv forskningsprosjekter.

Av de 512 gjennomgåtte prosjektene er det rapportert lovbrudd fra fem forskningsansvarlige fordi det ikke var sendt søknad til REK ved vesentlige endringer av forskningsprosjektet i til sammen syv-åtte prosjekter.

Eksempel på svar:

«Selv om vi i denne gjennomgangen ikke har avdekket lovbrudd, ønsker vi å forbedre rutinene våre ytterligere:

1. Prosedyren Forskningsprosjekt og kvalitetssikringsstudie - oppstart (se vedlegg 8) endres slik at det fremkommer tydelig at det må sendes endringsmelding til REK dersom det gjøres vesentlige endringer.» >

5.5 Sjekkpunkt 6: Følger forskningsansvarlig med på om vilkårene i forhåndsgodkjenningene fra REK etterleves?

I veiledningen fra Statens helsetilsyn til dette sjekkpunktet framgikk følgende:

Lovhjemmel: Helseforskningsloven § 6, jf. forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning § 3 bokstav a og b.

Undersøkelsesmetode: Gjennomgang av etablert praksis/rutine.

Veiledning til vurderingen: Forskningsansvarliges oversikt over alle forskningsprosjektene skal gjøre det mulig å føre kontroll med om vilkårene i forhåndsgodkjenningen fra REK følges. En slik kontroll må innebære kvalitative undersøkelser av hvordan det enkelte forskningsprosjektet utøves. Dette kan for eksempel gjøres ved at ledelsen jevnlig gjennomgår forskningsprosjektene, eller ved systematisk egenrapportering fra prosjektleder.

5.5.1 Hva viste egenvurderingene?

Halvparten av de forskningsansvarlige rapporterte at de ikke fulgte med på om vilkårene i REK-godkjenning etterleves.

Ni forskningsansvarlige rapporterte at de fulgte med på om vilkårene i forhåndsgodkjenningen fra REK ble fulgt. I en av disse virksomhetene hadde prosjektleder funnet flere lovbrudd ved gjennomgangen av prosjektene, men forskningsansvarlig mener dette skyldes en misforståelse.

Ti forskningsansvarlige svarte at de ikke fulgte med på om vilkårene ble etterlevet. Det ble funnet lovbrudd i forskningsprosjekter hos to av disse på sjekkpunkt 4. En forskningsansvarlig svarte både «ja» og «nei» på spørsmålet, og begrunner det med at ansvaret for dette er delegert til prosjektleder.

Eksempel på svar:

«NN fører oversikt over vedtakene fra REK inkludert vilkårene, og sender melding til prosjektleder med informasjon om vedtak og vilkår samt NNs retningslinjer ved prosjektstart. Men det mangler en rutine for at forskningsansvarlig følger med på dette. En rutine for systematisk egenrapportering fra prosjektleder og kontroll av denne rapporteringen vil etableres, og dette vil knyttes til forskningsdatabasen ved NN.» ●

6



«Det må sjekkes at skriftlig samtykke (samtykkeerklæring) foreligger for hver enkelt deltaker.»

Samtykke

6.1 Sjekkpunkt 7: Foreligger det dokumentert samtykke fra samtlige deltakere i alle de gjennomgåtte medisinske og helsefaglige forskningsprosjektene?

I veiledningen fra Statens helsetilsyn til dette sjekkpunktet framgikk følgende:

Lovhjemmel: Helseforskningsloven § 13

Undersøkelsesmetode: En konkret gjennomgang i det enkelte forskningsprosjekt av samtykkeerklæringene i de (inntil) 30 forskningsprosjektene de siste to år. Samtykkeerklæringene må sammenholdes med en liste/oversikt over deltakerne i de aktuelle forskningsprosjektene, og det må sjekkes om det foreligger skriftlig samtykke/signatur fra hver enkelt deltaker som er inkludert.

Veiledning til vurderingen: Det må sjekkes at skriftlig samtykke (samtykkeerklæring) foreligger for hver enkelt deltaker. Dersom det finnes deltakere som er inkludert i et forskningsprosjekt, men som det ikke foreligger samtykkeerklæring fra, er dette i seg selv et brudd på helseforskningsloven § 13.

Dersom det i et aktuelt forskningsprosjekt er åpnet for stedfortredende samtykke (for eksempel foresatte, pårørende m.m.), vil et skriftlig samtykke fra stedfortrederen anses som et gyldig samtykke, jf. helseforskningsloven § 17.

Forskningsansvarlig skal ikke undersøke eller ta stilling til om samtykket er informert i helseforskningslovens forstand, men kun sjekke at det foreligger skriftlig samtykke fra alle deltakerne.

Det skriftlige samtykket må entydig identifisere deltakeren og det aktuelle forskningsprosjektet. Samtykkeskrivet må også være datert og underskrevet. Dersom det foreligger et informasjonsskriv til deltakeren, må det skriftlige samtykket være tydelig koblet til informasjonsskrivet.

Innhenting av samtykke fra deltakere i forskningsprosjekter er helt sentralt for at forskningen skal være forsvarlig, slik at enhver mangel på dokumentert samtykke i seg selv er et brudd på helseforskningsloven § 13. Det vil derfor måtte konkluderes med lovbrudd dersom gjennomgangen av de (inntil) 30 forskningsprosjektene viser at det mangler dokumentert samtykke fra en eller flere deltakere.

6.1.1 Hva viste egenvurderingene?

De fleste forskningsansvarlige rapporterte at det forelå samtykke fra deltakerne i forskningsprosjektene. >

Atten av 20 forskningsansvarlige rapporterte at det forelå dokumenterte samtykker fra deltakerne i de gjennomgåtte forskningsprosjektene og konkluderte med ikke lovbrudd. En forskningsansvarlig rapporterer at det av ulike årsaker (oppbevart i utlandet/er slettet) ikke har vært mulig å sjekke alle samtykkeskjemaene. En annen har kommentert at prosjektledere har meldt at det mangler to samtykker, men forskningsansvarlige har ikke konkludert med lovbrudd.

To forskningsansvarlige rapporterte lovbrudd, dvs. at samtykke ikke forelå for alle deltakere i disse prosjektene. Det manglet henholdsvis ett og fem samtykker. Forskningsansvarlig som rapporterte at det manglet fem samtykker har videre svart at de av ulike årsaker ikke har fått sjekket om samtykke har foreligget i flere andre prosjekter, at flere av samtykkene ikke var datert og at det i tre forskningsprosjekter ikke var mulig å identifisere alle forskningsdeltakere ut fra signatur og navn.

Av de 512 gjennomgåtte prosjektene har to forskningsansvarlige rapportert at det mangler seks samtykker.

Eksempel på svar:

«I et prosjekt mangler det samtykke fra to deltakere av totalt 75 deltakere. I tre prosjekt er det ikke mulig å identifisere alle forskningsdeltakere ut fra signatur, og navn er heller ikke gjentatt i blokkbokstaver eller på annen måte som gjør at forskningsdeltakeren kan entydig identifiseres. I fire prosjekt mangler det datering på samtykkeskjema.»

«XX har ikke rutiner for å følge med på om det foreligger skriftlig samtykke fra alle deltakere. Rutinene har delegert ansvaret for innhenting av samtykke til prosjektleder. Det har heller ikke tidligere vært sjekket samtykkeskjema i intern revisjon av forskningsprosjekter.»

6.2 Sjekkpunkt 8: Følger forskningsansvarlig med på at skriftlig samtykke foreligger fra alle deltakere i medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter på mennesker?

I veiledningen fra Statens helsetilsyn til dette sjekkpunktet framgikk følgende:

Lovhjemmel: Helseforskningsloven § 6, jf. forskrift om medisinsk og helsefaglig forskning.

Undersøkellesmetode: Gjennomgang av etablert praksis/rutine.

Veiledning til vurderingen: Forskningsansvarliges oversikt over alle forskningsprosjektene skal gjøre det mulig å føre kontroll med om kravet til skriftlig samtykke fra alle deltakerne i medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter på mennesker, overholdes. Dette kan >



«Et flertall av forskningsansvarlige rapporterte at de ikke fulgte med på at det forelå skriftlig samtykke.»

for eksempel gjøres ved at ledelsen jevnlig kontrollerer dette eller ved systematisk egenrapportering fra prosjektleder.

6.2.1 Hva viste egenvurderingene?

Et flertall av forskningsansvarlige rapporterte at de ikke fulgte med på at det forelå skriftlig samtykke.

Syv forskningsansvarlige rapporterte at de fulgte med på at skriftlig samtykke forelå for alle deltakerne i medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter på mennesker. Hos en av disse syv manglet det flere skriftlige samtykker, men forskningsansvarlig mener det beror på en misforståelse.

Tolv forskningsansvarlige rapporterte at de ikke fulgte med på om det forelå skriftlig samtykke. Det ble avdekket lovbrudd på sjekkpunkt 5 pga. manglende samtykke ved to av disse virksomhetene ved gjennomgang av forskningsprosjektene. Hos de øvrige ti ble det ikke funnet lovbrudd.

En forskningsansvarlig svarte både «ja» og «nei» og begrunner dette med at de følger med ved studier fra Statens Legemiddelverk (SLV), men at forskningsansvarlig ikke har et system for å følge med på andre prosjekter. Dette er delegert til prosjektleder, og forskningsansvarlig viser til at kulturen er slik at det oppfattes som uakseptabelt å inkludere deltakere uten samtykke.

Eksempel på svar:

«For prosjekter der SLV har pålagt monitorering (legemiddel/noen MU studier) vil monitor på vegne av forskningsansvarlig kontrollere alle samtykker. For andre prosjekter er det ikke system for å følge opp dette fra forskningsansvarlig sin side, men det er delegert til prosjektledere. Noen klinikker har systematisk egenrapportering, men flere klinikker rapporterer at de ikke følger opp dette systematisk. Kulturen i sykehuset er slik at det oppfattes som uakseptabelt å inkludere i studier uten samtykke der dette er en del av REK godkjenningen.» ●

7



«Nesten alle forskningsansvarlige rapporterte at forskningsprosjektene ble avsluttet i tråd med lovverket..»

Avslutning av forskningsprosjekter

7.1 Sjekkpunkt 9: Ble forskningsprosjektene avsluttet i tråd med bestemmelser i helseforskningsloven?

I egenvurderingsskjemaet stilte vi følgende spørsmål:

- a) Er det sendt sluttmelding for medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter på mennesker (hvis aktuelt)?
- b) Er medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter på mennesker avsluttet ved fastsatt sluttidspunkt (hvis aktuelt)?
- c) Er helseopplysninger og biologisk materiale slettet/destruert i tråd med fastsatt tidspunkt (hvis aktuelt)?

I veiledningen fra Statens helsetilsyn til dette sjekkpunktet framgikk følgende:

Lovhjemmel: Helseforskningsloven § 12, jf. forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning § 5, og helseforskningsloven § 38.

Undersøkelsesmetode: Gjennomgang av inntil 30 forskningsprosjekter de siste to år. Det skal kontrolleres om a) sluttmelding er sendt, b) forskningsprosjektet er avsluttet til planlagt tid (eventuelt om det er søkt forlengelse av prosjektperioden) og c) at helseopplysninger og biologisk materiale er slettet/destruert til planlagt tid.

Veiledning til vurderingen:

- a) Dersom det i mer enn 30 % av forskningsprosjektene ikke er sendt sluttmelding, vil det måtte konkluderes med lovbrudd. (Prosentandelen fremgår ikke eksplisitt av regelverket, men er satt av praktiske hensyn på bakgrunn av erfaringer om hva som kan forventes av virksomheten.)
- b) Forskning utover den REK-godkjente prosjektperioden, innebærer at man forsker uten godkjenning fra REK. Enhver forskning som foregår i et forskningsprosjekt etter at godkjent prosjektperiode har utløpt, vil derfor i seg selv være et lovbrudd.
- c) Oppbevaring av helseopplysninger og/eller biologisk materiale utover godkjent periode, innebærer både brudd på REK-godkjenningen og deltakernes avgitte samtykke. Oppbevaring utover godkjent prosjektperiode vil derfor i seg selv være et lovbrudd.

7.1.1 Hva viste egenvurderingene?

Nesten alle forskningsansvarlige rapporterte at forskningsprosjektene ble avsluttet i tråd med lovverket.

Alle de 20 forskningsansvarlige rapporterte at det ikke var funnet lovbrudd når det gjaldt sending av sluttmelding for medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter på mennesker (hvis det var aktuelt). >

Nitten forskningsansvarlige rapporterte at det ikke var funnet lovbrudd når det gjaldt avslutning av forskningsprosjektene på fastsatt tidspunkt. En svarte at det forelå lovbrudd. Der ble det funnet to prosjekter som ikke var avsluttet til fastsatt tid.

Nitten forskningsansvarlige rapporterte at det ikke var funnet lovbrudd når det gjaldt sletting av helseopplysninger og destruksjon av biologisk materiale ved fastsatt tidspunkt (hvis det var aktuelt). En rapporterte lovbrudd på dette punktet. Det var samme virksomhet hvor det var funnet lovbrudd på sjekkpunkt 9 b, og det var de samme to prosjektene hvor materialet var oppbevart utover godkjent periode.

Av de vedlagte hjelpeskjemaene framgikk det at mange av forskningsprosjektene som prosjektlederne hadde gjennomgått i forbindelse med egenrevisningstilsynet ikke var avsluttet og at disse sjekkpunktene derfor ikke var aktuelle.

7.2 Sjekkpunkt 10: Følger forskningsansvarlig med på at forskningsprosjektene ble avsluttet i tråd med bestemmelsene i helseforskningsloven?

I egenrevisningsskjemaet spurte vi om forskningsansvarlig følger med på at:

- a) det blir sendt sluttmelding for medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter på mennesker?
- b) medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter på mennesker avsluttes ved fastsatt sluttidspunkt?
- c) helseopplysninger slettes og biologisk materiale destrueres i tråd med fastsatt tidspunkt?

I veiledningen fra Statens helsetilsyn til dette sjekkpunktet framgikk følgende:

Lovhjemmel: Helseforskningsloven § 6, jf. forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning § 3 bokstav b

Undersøkelsesmetode: Gjennomgang av etablert praksis/rutine for å undersøke om disse legger opp til at ledelsen på en systematisk måte kan fange opp at forskningsprosjektene avsluttes som forutsatt.

Veiledning til vurderingen: Forskningsansvarliges oversikt over alle forskningsprosjektene skal gjøre det mulig å føre kontroll med at medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter på mennesker forvaltes i tråd med kravene i lov og forskrift. Forskningsansvarliges rutine må sikre at ledelsen følger med på at sluttmelding blir sendt, at forskningsprosjekter blir avsluttet og at helseopplysninger blir slettet/ >

biologisk materiale blir destruert. Dette kan for eksempel gjøres ved at ledelsen jevnlig kontrollerer dette, eller ved systematisk egenrapportering fra prosjektleder.

7.2.1 Hva viste egenvurderingene?

Tilnærmet halvparten av de forskningsansvarlige svarte at de ikke fulgte med på at forskningsprosjektene ble avsluttet i tråd med lovverket.

Elleve forskningsansvarlige rapporterte at de fulgte med på at det ble sendt sluttmelding for medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter på mennesker. Åtte svarte at de ikke fulgte med, og en svarte «ja» og «nei» på spørsmålet.

Tolv forskningsansvarlige rapporterte at de fulgte med på at medisinske og helsefaglige prosjekter på mennesker ble avsluttet ved fastsatt tidspunkt, mens sju rapporterte at dette ikke var tilfelle. En svarte både «ja» og «nei».

Fjorten forskningsansvarlige fulgte med på at helseopplysninger ble slettet og biologisk materiale destruert i tråd med fastsatt tidspunkt. Fem rapporterte at de ikke fulgte med på dette, og en svarte både «ja» og «nei».

Ved gjennomgangen av hjelpeskjemaene viste det seg som nevnt, at mange forskningsprosjekter ikke var avsluttet, slik at egenvurderingen ikke har gitt en vurdering av hvordan dette er i praksis.

Eksempler på svar:

«Det mangler en rutine som sikrer at forskningsansvarlig følger med på at sluttmelding blir sendt, at forskningsprosjekter blir avsluttet og at helseopplysninger blir slettet/biologisk materiale blir destruert.»

«Foretaket bør opprette klarere prosedyrer for håndtering av prosjekter der sluttidspunktet er overskredet.» ●

8

Avvikshåndtering

8.1 Sjekkpunkt 11: Har forskningsansvarlig rutiner for avvikshåndtering?

I egenvurderingsskjemaet stilte vi følgende spørsmål:

- a) Har forskningsansvarlig etablert praksis/rutine for å motta meldinger av avvik?
- b) Har forskningsansvarlig etablert praksis/rutine som sikrer at avvik rettes?

I veiledningen fra Statens helsetilsyn til dette sjekkpunktet framgikk følgende:

Lovhjemmel: Helseforskningsloven § 6, jf. forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning § 4 annet ledd bokstav f

Undersøkellesmetode: Gjennomgang av etablert praksis/rutine.

Veiledning til vurderingen:

- a) Det forutsettes at forskningsansvarlig har etablert et avvikssystem og har skriftlig rutine/prosedyre for melding av avvik. Forskningsansvarlig må også iverksette opplæringstiltak eller på annen måte sikre at rutinen for melding av avvik er kjent.
- b) Forskningsansvarlig må ha en praksis der avvik fanges opp, gjennomgås og korrigerende tiltak blir iverksatt ved behov. Ledelsens oppfølging må også innebære kontroll av at eventuelle korrigerende tiltak har ønsket effekt.

8.1.1 Hva viste egenvurderingen?

De fleste forskningsansvarlige svarte at de hadde rutiner for avvikshåndtering.

Sytten forskningsansvarlige rapporterte at de har etablert praksis/rutine for å motta meldinger om avvik. Tre rapporterte at de ikke hadde det.

Sytten forskningsansvarlige rapporterte at de har etablert praksis/rutine som sikrer at avvik rettes, mens tre rapporterte at de ikke hadde det.

Eksempler på svar:

«Selv om vi har en rutine for melding av avvik, blir rutinen i liten grad fulgt. Vi har ikke fått innmeldt avvik i tråd med rutinen, selv om vi blir gjort kjent med avvik på andre måter. Intern revisjon av konkrete prosjekter har også vist at avvikssystemet er lite kjent blant forskere.» >

8 Avvikshåndtering

«Det er i dag tilfeldig om avviket blir meldt til fakultetet som avvik etter helseforskningsloven eller om avvik blir meldt til IT-avdelingen som avvik på informasjonssikkerhet og personvern. Det er dermed tilfeldig hvem som følger opp avvik og lukker avvik. Det er per i dag ikke et godt nok system for ledelsens oppfølging av avvik, eller sørge for at avvik blir gjort kjent for læring i organisasjonen.» ●





Meldeplikt til Statens helsetilsyn

9.1 Sjekkpunkt 12: Er forskningsansvarlig kjent med meldeplikten og sikrer de at den etterlevs?

I egenvurderingsskjemaet stilte vi følgende spørsmål:

- a) Er forskningsansvarlig kjent med at det er en egen meldeplikt til Statens helsetilsyn ved uønskede medisinske hendelser i medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter som antas å ha sammenheng med forskningen, og om forhold som kan medføre fare for forskningsdeltakernes sikkerhet?
- b) Sikrer forskningsansvarlig at prosjektleder melder om slike hendelser/forhold til Statens helsetilsyn?

I veiledningen fra Statens helsetilsyn til dette sjekkpunktet framgikk følgende:

Lovhjemmel: Helseforskningsloven § 23, jf. § 6 og forskrift om medisinsk og helsefaglig forskning

Undersøkelsesmetode: Gjennomgang av etablert praksis/rutine.

Veiledning til vurderingen:

- a) Meldeplikten etter helseforskningsloven § 23 er en plikt som er pålagt prosjektleder personlig. Forskningsansvarlig har likevel et overordnet ansvar for å tilse at regelverket følges. Derfor må forskningsansvarlig være kjent med at meldeplikten er regulert i en egen lovbestemmelse, helseforskningsloven § 23.
- b) Det forutsettes som utgangspunkt at rutinen for melding til Statens helsetilsyn er skriftlig. I alle tilfeller må meldeplikten være kjent for alle prosjektledere, prosjektmedarbeidere og annet involvert personell. Forskningsansvarlig må ha en innarbeidet praksis for at prosjektleder får informasjon om uønskede hendelser eller forhold som kan medføre fare for forskningsdeltakernes sikkerhet, og at det er kjent for prosjektleder at slike hendelser/forhold skal meldes. Forskningsansvarlig må også følge med på at prosjektleder faktisk melder hendelsene/forholdene til Statens helsetilsyn.

9.1.1 Hva viste egenvurderingen?

Alle forskningsansvarlige rapporterte at de var kjent med meldeplikten, og de fleste svarte at de sikret at meldeplikten ble overholdt.

Tjue forskningsansvarlige rapporterte at de var kjent med at det er en egen meldeplikt til Statens helsetilsyn ved uønskede medisinske hendelser i medisinske og helsefaglig forskningsprosjekter. >

Sytten forskningsansvarlige rapporterte at de sikrer at prosjektleder melder om slike hendelser/forhold til Statens helsetilsyn. Tre virksomheter svarte at forskningsansvarlig ikke sikret dette.

I flere av virksomhetene hvor forskningsansvarlig svarte at de sikret at prosjektledere meldte hendelser, var det flere prosjektledere som svarte «nei» på dette punktet. Det var derfor ikke samsvar mellom det prosjektledere hadde svart i hjelpeskjemaene og det forskningsansvarlig svarte i egenvurderingen.

I egenvurderingen har flere forskningsansvarlige kommentert på dette sjekkpunktet.

Eksempler på svar:

«Flere klinikker rapporterer at forskningsansvarlig ikke sikrer at prosjektleder melder om slike hendelser til Statens helsetilsyn. Alle uønskede medisinske hendelser vil likevel bli rapportert via sykehusets vanlige avvikshåndteringssystem.»

«Alle uønskede medisinske hendelser blir rapportert via sykehusets vanlige avvikshåndteringssystem. Herunder følges meldeplikten til Statens Helsetilsyn for alvorlige hendelser relatert til pasientbehandling, i tråd med forskrifter og i et godt innarbeidet avvikssystem for uheldige hendelser i pasientbehandling. Den egne meldeplikten for forskningsprosjekter utover dette er vi ikke sikker på er kjent overalt.»



10



«Den forskningsansvarlige virksomheten er ansvarlig for å sikre at den forskning som drives ved virksomheten skjer innenfor lov- og forskriftsbestemte rammer.»

Styring og organisering av forskningen

Den forskningsansvarlige virksomheten er ansvarlig for å sikre at den forskning som drives ved virksomheten skjer innenfor lov- og forskriftsbestemte rammer. Et virkemiddel for at den forskningsansvarlige skal kunne oppfylle sitt systemansvar for forskningen vil være at det føres en god internkontroll. Med internkontroll menes systematiske tiltak som fremmer god forskning, og som sikrer at forskningen organiseres, planlegges, gjennomføres og avsluttes i samsvar med krav fastsatt i helseforskningsloven.

10.1 Sjekkpunkt 13: Sikrer forskningsansvarlig gjennom systematisk styring at medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker planlegges, organiseres, gjennomføres og avsluttes i tråd med kravene i helseforskningsloven?

I veiledningen fra Statens helsetilsyn til dette sjekkpunktet framgikk følgende:

Lovhjemmel: Helseforskningsloven § 6, jf. forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning

Undersøkellesmetode: Gjennomgang av konklusjonene på sjekkpunkt 1 t.o.m. 12.

Veiledning til vurderingen: Dersom det er konkludert med lovbrudd på sjekkpunkt 2, 4, 5, 7 og/eller 9, vil virksomheten ha brutt de aktuelle bestemmelsene i helseforskningsloven. En svikt på disse områdene kan også indikere en mer gjennomgående svikt i virksomhetens styring og organisering av forskningen. Dersom konklusjonen på to eller flere av sjekkpunktene er lovbrudd, er dette brudd på kravene som stilles til virksomhetens egenkontroll av forskningsvirksomheten.

Dersom det ikke er konkludert med lovbrudd på ovennevnte punkter, vil «nei» på to eller flere av sjekkpunktene 1, 3, 6, 8, 10, 11 og 12 indikere at forskningsansvarlig ikke har systematisk styring av den medisinske og helsefaglige forskningen. «Nei» på sjekkpunktene 1, 3, 10 c og 11 vil være særlig alvorlig.

Hvis det er forskjellige resultater i de ulike klinikkene/fakultetene/instituttene, må det foretas en skjønnsmessig og samlet vurdering av hvor omfattende avvikene er. Vi viser til veiledningen over, hvor det fremgår hvilke sjekkpunkter som er særlig viktige for vurderingen.

10.1.1 Hva viste egenvurderingen?

Over halvparten av de forskningsansvarlige virksomhetene har svikt i styring og organisering av forskningen. >

Fjorten forskningsansvarlige konkluderte med ikke lovbrudd på sjekkpunktet om de gjennom systematisk styring sikrer at medisinsk og helsefaglig forskning planlegges, organiseres, gjennomføres og avsluttes i tråd med kravene i helseforskningsloven.

Gjennomgangen av egenvurderingen viser imidlertid at åtte av disse har konkludert i strid med kravene som det er redegjort for i veiledningen fra Statens helsetilsyn. Avvikene de selv har funnet ved gjennomgangen av rutiner/prosedyrer, skulle ifølge veiledningen føre til at det måtte konstateres lovbrudd på sjekkpunktet.

Det var derfor bare seks forskningsansvarlige virksomheter som gjennom systematisk styring sikret at medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker planlegges, organiseres, gjennomføres og avsluttes i tråd med kravene i helseforskningsloven

Seks forskningsansvarlige virksomheter konkluderte med lovbrudd på sjekkpunktet i tråd med veiledningen.

Eksempler på svar:

«Vi ser at i en del tilfeller er noe av ansvaret for forskningsprosjekter delegert ut til prosjektleder der det også burde følges opp av forskningsansvarlig. Mye av denne organiseringen følger av etablert praksis og kultur, og det er et behov for å formalisere organiseringen i større grad for å sikre at alle forskningsansvarlige til enhver tid er oppdatert på og følger helseforskningsloven og tilhørende forskrifter.»

«Egenvurderingen har vist at NN ikke har et tilfredsstillende system for å ivareta internkontroll på flere områder innen forskning, og herunder helseforskning. NN har heller ikke et system som sikrer at ansatte jevnlig oppdateres på gjeldende lovverk og rutiner.»

«Egenvurderingen har heller ikke vist mangler her. Gjennomgangen viser likevel at fakultetet mangler skriftlige rutiner og et helhetlig system for styring og organisering av forskningen etter Helseforskningsloven og forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning.» ●

11



«Forskningsansvarliges gjennomgang av 512 forskningsprosjekter i dette egenvurderingstilsynet kan tyde på at medisinsk og helsefaglig forskning i all hovedsak foregår i tråd med bestemmelsene i helseforskningsloven.»

Helsetilsynets oppsummering og vurderinger

Medisinsk og helsefaglig forskning kan være inngripende for den enkelte forskningsdeltaker. Helseforskningen forutsetter at befolkningen har tillit til forskerne og til virksomhetene som utøver forskningen. Etterlevelse av regelverket om helseforskning er avgjørende for å etablere og opprettholde nødvendig tillit. Gjennom historien har vi sett at det kan skje alvorlige overtramp. God internkontroll i virksomhetene vil redusere faren for at det skjer overtramp fra den enkelte forsker, og det vil bidra til å opprettholde og styrke befolkningens tillit til forskningen.

Forskningsansvarlig virksomhet skal gjennom sin kvalitetsstyring legge til rette for å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning i virksomheten og har det overordnede ansvar for at lover og forskrifter er kjent og blir fulgt.

11.1 Gjennomgangen av forskningsprosjekter

Etter en gjennomgang av 512 forskningsprosjekter er det rapportert om 22 lovbrudd:

- 14 forskningsprosjekter var det ikke søkt om godkjenning fra REK.
- 18 forskningsprosjekter var det ikke sendt søknad til REK ved vesentlige endringer av forskningsprosjektet.
- Det manglet 6 samtykker.
- 2 forskningsprosjekter var ikke avsluttet til fastsatt tid.
- 2 forskningsprosjekter oppbevarte forskningsmaterialet utover fastsatt tid.

En forskningsansvarlig har beskrevet flere alvorlige avvik som ikke er rapportert som lovbrudd fordi de har ment at dette har berodd på en misforståelse. Hos enkelte forskningsansvarlige har det ikke vært helt samsvar mellom prosjektleders rapporteringer og forskningsansvarliges egenvurdering. I denne rapporten har vi lagt til grunn det forskningsansvarlig har rapportert.

Forskningsansvarliges gjennomgang av 512 forskningsprosjekter i dette egenvurderingstilsynet kan tyde på at medisinsk og helsefaglig forskning i all hovedsak foregår i tråd med bestemmelsene i helseforskningsloven. Hjelpeskjemaene fra de enkelte forskningsprosjektene gir inntrykk av at lovkravene er kjent for de fleste prosjektlederne og at de stort sett etterleves.

Etter Statens helsetilsyns vurdering burde det ikke forekomme lovbrudd på de områdene som er undersøkt her. Bestemmelsene som er sjekket i denne egenvurderingen, er grunnleggende og helt sentrale for at helseforskningen skal være forsvarlig. >



«Funnene understreker viktigheten av at forskningsansvarlig virksomhet har innarbeidede rutiner for å sikre at prosjektleder for det enkelte prosjekt, følger sentrale og grunnleggende lovkrav når det gjennomføres forskning på mennesker.»

Lovbruddenes karakter varierer. Statens helsetilsyn ser særlig alvorlig på at det er avdekket alvorlige avvik og lovbrudd når det gjelder kravene til skriftlig samtykke i forskningsprosjekter. Særlig er vi overrasket over at samtykkene ikke følger formkrav og at de destrueres kort tid etter prosjektets avslutning. Det er prosjektleder som har ansvaret for den daglige driften av forskningsprosjektet, og som skal sørge for at forskningen er forsvarlig og foregår i tråd med bestemmelsene for medisinsk og helsefaglig forskning. Det er derfor viktig at prosjektledere gis nødvendig opplæring. Ikke alle virksomheter gjør det.

En forskningsansvarlig uttrykker det slik:

«Opplæring av prosjektledere er i dag svært sporadisk og ikke organisert som en fast aktivitet. Opplæring er svært ressurskrevende, og manglende opplæring har vært problematisert i alle rapporter til ledelsens gjennomgang etter alle interne revisjoner.»

11.2 Gjennomgang av internkontrollen

Tilsynet har avdekket at det er svikt i over halvpartenes av virksomhetenes styring og organisering av forskningen. Virksomhetene har ikke hatt tilstrekkelig styring med og oppfølging av at forskning har vært god og etisk forsvarlig.

Det ble funnet svikt på følgende områder:

- Ikke alle forskningsansvarlige følger med på at forhåndsgodkjenning fra REK foreligger.
- Halvparten av de forskningsansvarlige rapporterte at de ikke fulgte med på om vilkårene i REKs godkjenning etterleves.
- Et flertall av forskningsansvarlige rapporterte at de ikke fulgte med på at det forelå skriftlig samtykke.
- Tilnærmet halvparten av de forskningsansvarlige svarte at de ikke fulgte med på at forskningsprosjektene ble avsluttet i tråd med lovverket.

De fleste forskningsansvarlige virksomheten hadde mangelfulle systemer for å følge med på at helseforskningslovens bestemmelser ble fulgt. Omfanget av svikten var av ulik alvorlighetsgrad. Lovbruddene som ble avdekket i forskningsprosjektene skjedde i hovedsak i virksomheter med gjennomgående mangler i organisering og styring av helseforskningen.

Funnene understreker viktigheten av at forskningsansvarlig virksomhet har innarbeidede rutiner for å sikre at prosjektleder for det enkelte prosjekt, følger sentrale og grunnleggende lovkrav når det gjennomføres >

forskning på mennesker. Blant virksomhetene der det ble avdekket lovbrudd, var det både helseforetak og andre forskningsinstitusjoner.

Forskningsansvarlig virksomhet var ikke tett nok på med hensyn til å følge med og følge opp. Når forskningsansvarlig ikke er tett nok på forskningen og involverte ansatte, blir det en stor og uønsket variasjon i kvaliteten på forskningen.

Flere har gjennom egenvurderingen avdekket ulikheter i praksis mellom avdelinger/institutter/fakulteter. Det ble avdekket at dette kunne ha sin årsak i uklare rutiner/prosedyrer og/eller ansvarsforhold. For mye av ansvaret for at forskningsprosjekter ble gjennomført i tråd med regelverket, var overlatt til prosjektleder/avdeling/fakultet der det burde vært fulgt opp av forskningsansvarlig virksomhet.

Enkelte forskningsansvarlige virksomheter har vist manglende forståelse for nødvendigheten av å etablere en systematisk internkontroll. Selv om internkontrollen skal tilpasses den enkelte virksomhet, vil Statens helsetilsyn understreke at forskningsansvarlig ikke kan overlate ansvaret for å følge helseforskningslovens bestemmelser til den enkelte prosjektleder eller forsker. Dette innebærer at forskningsansvarlig som delegerer oppgaver til andre, selv må følge med på, og følge opp at forskningen er i tråd med helseforskningslovens bestemmelser. Ansvaret for en god og etisk forsvarlig forskning kan ikke delegeres.

De fleste forskningsansvarlige virksomhetene har redegjort for tiltak de vil iverksette for å bedre lovbruddene og de andre sviktene som tilsynet har avdekket.

Ekspertgruppen som bidro i Helsetilsynets risikovurdering (1), pekte på svak styring og ledelse med uklare ansvarsforhold, samt for dårlig kjennskap til lovverket og intensjonene i loven, som risikoområder. Statens helsetilsyn har gjennom sitt hendelsesbaserte tilsyn ofte avdekket samme type svikt.

Gjennomgangen viser at det fortsatt er risiko for svikt innen disse områdene.

Tilsynet har vist at under halvparten (6 av 20) av de forskningsansvarlige virksomhetene har ivaretatt sitt overordnede ansvar med å sikre at medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker planlegges, organiseres, gjennomføres og avsluttes i tråd med kravene i helseforskningsloven. I disse seks virksomhetene ble det ikke funnet noen lovbrudd ved prosjektleders gjennomgang av forskningsprosjektene. Dette kan indikere at rutinene er implementert i virksomheten. Blant disse er det både helseforetak og andre forskningsinstitusjoner. >



«Terskelen for meldeplikten etter helseforskningsloven § 23 er lavere enn varslingsplikten etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a.»

11.3 Meldeplikten til Statens helsetilsyn

Selv om alle, bortsett fra én forskningsansvarlig, svarte at de var kjent med meldeplikten, tyder kommentarene på at forskningsansvarlig blandet sammen meldeplikten i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a og meldeplikten i helseforskningsloven.

Terskelen for meldeplikten etter helseforskningsloven § 23 er lavere enn varslingsplikten etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a. Det må gjøres en konkret vurdering i hvert enkelt tilfelle av om vilkårene i helseforskningsloven § 23 er oppfylt. Det skal sendes melding når det foreligger en alvorlig hendelse, eller det foreligger en uønsket eller uventet hendelse og hendelsen antas å ha sammenheng med forskningen.

Det kan således foreligge en varslingsplikt etter helseforskningsloven § 23 uten at det foreligger en varslingsplikt etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a. Ved tvil om hvilken bestemmelse som gjelder, kan varsel sendes til Statens helsetilsyn, som vil ta stilling til hvordan varselet skal håndteres videre. ●

12



«Svarene i egenvurderingen gir inntrykk av at de fleste forskningsansvarlige virksomheter har hatt utbytte av at de selv går gjennom rutiner og praksis og finner sviktområder.»

Oppfølging – veien videre

Egenvurderingen ble sendt til et utvalg større og mindre virksomheter med ulikt omfang av medisinsk og helsefaglig forskning og med en geografisk spredning, og vi legger til grunn at den gir et representativt bilde. Kvaliteten på utfyllingen har vært noe varierende, men de fleste har svart grundig og utfyllende. Statens helsetilsyn vil takke alle som har deltatt.

Svarene i egenvurderingen gir inntrykk av at de fleste forskningsansvarlige virksomheter har hatt utbytte av at de selv går gjennom rutiner og praksis og finner sviktområder. Flere har gitt uttrykk for at det har vært bevisstgjørende og gitt impulser til forbedrings- og endringsarbeid.

Også forskningsansvarlige virksomheter som ikke har funnet lovbrudd, har funnet forbedringsområder i sin organisering og styring av forskningen, og dette vil formodentlig kunne bidra til kvalitetsheving.

12.1 Forskningsansvarlig virksomhet må følge opp

Gjennom en tilsynsmetode som egenvurdering, er virksomhetene invitert til aktiv deltakelse i gjennomføringen av tilsynet. Forskningsansvarlige virksomheter har selv undersøkt om deres forskningsvirksomhet er god og etisk forsvarlig og samsvarer med kravene som stilles. Forskningsansvarlige virksomheter har gjennom tilsynet fått innsikt i hvilke forbedringsaktiviteter som er påkrevet. Varig kvalitetsforbedring krever tett og systematisk oppfølging.

Resultatene fra tilsynet viser ledelsesutfordringer for flere forskningsansvarlige. Det kom blant annet fram at flere hadde utarbeidet skriftlige prosedyrer, men tilsynet avdekket at de ikke var implementert i organisasjonen slik at de sikrer enhetlig og god praksis.

De forskningsansvarlige ble bedt om å utarbeide en plan for retting av eventuelle lovbrudd som var avdekket gjennom egenvurderinger. De aller fleste virksomhetene har beskrevet at de vil iverksette forbedringstiltak uavhengig av om de har avdekket lovbrudd eller ikke. Gjennom egenvurderingstilsynet har forskningsansvarlige virksomheter fått et verktøy til løpende kvalitetsarbeid – også etter at avdekkede lovbrudd er rettet opp.

Statens helsetilsyn har merket seg at flere forskningsansvarlige har tatt tak i forbedringsarbeidet. Svarene viser at de aller fleste har en positiv holdning til løpende forbedringsarbeid:

«NN vil nå starte arbeidet med å utarbeide rutiner som egenvurderingen viser at vi mangler. Herunder må eksisterende rutiner kvalitetssikres og oppdateres. Det skal også sikres at rutinene implementeres i xx praksis, >



«Statens helsetilsyn har merket seg at flere forskningsansvarlige har tatt tak i forbedringsarbeidet.»

og at forskere har tilstrekkelig kompetanse på området. Det vil før sommeren 2020 bli nedsatt en arbeidsgruppe med mandat å utarbeide internkontrollsystem som sikrer at lovverket følges.»

«På generell basis er det god oppfølging av forskningsprosjekter fra forskningsansvarlige. De ulike klinikkene har derimot organisert det systematiske arbeidet på forskjellige måter og med ulikt fokus på systematikk og dokumentasjon. Vi ser at i en del tilfeller er noe av ansvaret for forskningsprosjekter delegert ut til prosjektleder der det også burde følges opp av forskningsansvarlig.»

Som et bidrag til virksomhetenes videre kvalitets- og forbedringsarbeid, vil Statens helsetilsyn gjøre skjemaene for egenvurderingen tilgjengelig for alle helseforetak og forskningsinstitusjoner. ●

13

Referanser

(1) Vurdering av sårbarheten i medisinsk og helsefaglig forskning. Internserien 11/2012. Oslo: Statens helsetilsyn, 2012.

•

14

Vedlegg 1

Versjon 24. januar 2020



Unntatt offentlighet i medhold av offentleglova § 24 første ledd

Tilsyn med medisinsk og helsefaglig forskning

Egenvurdering

Forskningsansvarlig virksomhet:

Øverste leder i virksomheten:

Oppgaveansvarlig (etter delegasjon), hvis aktuelt:

Dato og forskningsansvarliges signatur:

Skjemaet er godkjent av: Heidi Merete Rudi, ass. dir

Godkjent dato: 30.01.2020

Sist endret:

>

Med medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker mener vi i dette tilsynet forskning som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom, og som utføres etter samtykke fra deltakeren, jf. helseforskningsloven § 13.

NB! Følgende forskningsprosjekter er ikke inkludert i dette tilsynet:

- *Forskningsprosjekter som bruker helseopplysninger og/eller biologisk materiale som er innhentet med bredt samtykke, jf. helseforskningsloven § 14.*
- *Forskningsprosjekter som er basert på en reservasjonsadgang for deltakerne, for eksempel etter helseforskningsloven §§ 28 eller 35.*
- *Kvalitetsarbeid/kvalitetssikringsprosjekter, helsetjenesteforskning og annen type forskning som faller utenfor helseforskningsloven.*
- *Forskningsprosjekter hvor det er sendt inn fremleggelsesvurdering til REK og REK har gitt tilbakemelding om at det ikke kreves godkjenning.*
- *Forskningsprosjekter som faller utenfor helseforskningsloven, men som likevel har fått innvilget dispensasjon fra taushetsplikten fra REK.*

Antall forskningsprosjekter som er gjennomgått:

1. Oversikt over forskningsprosjekter

Sjekkpunkt 1:

Har forskningsansvarlig løpende oversikt over alle pågående og avsluttede medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter?

Lovhjemmel: Helseforskningsloven § 6, jf. forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning § 4 annet ledd bokstav b

Veiledning til vurderingen: Det forutsettes at forskningsansvarlig med relativt enkle midler til enhver tid kan fremskaffe en samlet oversikt over alle forskningsprosjektene.

Forskningsansvarliges internkontroll skal være tilpasset virksomhetens størrelse, egenart m.m., jf. helseforskningsloven § 6. Det innebærer at større virksomheter som det klare utgangspunkt bør ha en elektronisk oversikt over alle pågående og avsluttede forskningsprosjekter. For forskningsansvarlige som kun har en håndfull medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter til enhver tid, vil det ikke kunne stilles krav til et slikt elektronisk system.

Konklusjon sjekkpunkt 1:

Ja

Nei

2. Forhåndsgodkjenning fra REK

Sjekkpunkt 2:

Foreligger det forhåndsgodkjenning fra REK for alle gjennomgåtte medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter?

Lovhjemmel: Helseforskningsloven § 9

Undersøkellesmetode: Gjennomgang av inntil 30 forskningsprosjekter de siste to år med undersøkelse av om endelig vedtak om godkjenning fra REK foreligger.

Antall forskningsprosjekter som mangler forhåndsgodkjenning:

Veiledning til vurderingen: Forhåndsgodkjenning fra REK er helt sentralt for at forskningen skal være forsvarlig, slik at mangel på slik godkjenning i seg selv er et brudd på helseforskningsloven § 9. Ved enhver mangel på forhåndsgodkjenning for et prosjekt, vil det derfor måtte konkluderes med lovbrudd.

Konklusjon sjekkpunkt 2: Ikke lovbrudd Lovbrudd

Sjekkpunkt 3:

Følger forskningsansvarlige med på at forhåndsgodkjenning foreligger for alle medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter?

Lovhjemmel: Helseforskningsloven § 6, jf. forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning

Undersøkellesmetode: Gjennomgang av etablert praksis/rutine.

Veiledning til vurderingen: I virksomheter som utøver medisinsk og helsefaglig forskning forutsettes det at det foreligger en skriftlig rutine/prosedyre der ansvaret for å følge med på om forhåndsgodkjenning fra REK foreligger, er entydig plassert.

Konklusjon sjekkpunkt 3: Ja Nei

Sjekkpunkt 4:

Følges vilkårene i forhåndsgodkjenningen fra REK?

Lovhjemmel: Helseforskningsloven § 9

Undersøkellesmetode: Gjennomgang av inntil 30 forskningsprosjekter. Forskningsprotokollen og andre REK-godkjente dokumenter (for eksempel informasjonsskriv og samtykkeerklæring) må sammenholdes med REK-godkjenningen.

Veiledning til vurderingen: Hvis REK har satt konkrete vilkår/betingelser i vedtaket om godkjenning, må det undersøkes at vilkårene er oppfylt. REK kan for eksempel ha satt vilkår om at informasjonsskrivet/samtykkeerklæringen må endres før oppstart. Videre må det undersøkes at de foreliggende versjonene av forskningsprotokollen, informasjonsskrivet/samtykkeerklæringen m.m. tilsvarer de som ble fremlagt for REK og dermed er omfattet av REK-godkjenningen.

Antall forskningsprosjekter der vilkårene ikke er fulgt:

At forhåndsgodkjenningen fra REK følges, er helt sentralt for at forskningen skal være forsvarlig. Ved enhver mangel på etterlevelse av REK-godkjenningen for et prosjekt, vil det derfor måtte konkluderes med lovbrudd.

Konklusjon sjekkpunkt 4: Ikke lovbrudd Lovbrudd

Sjekkpunkt 5:

Sendes det søknad til REK dersom det foretas vesentlige endringer av forskningsprosjektet?

Lovhjemmel: Helseforskningsloven § 11

Undersøkellesmetode: Gjennomgang av inntil 30 forskningsprosjekter.

Veiledning til vurderingen: Vesentlige endringer vil for eksempel kunne være endringer av kriterier for deltakelse, endring av deltakerantall, endring av studieprosedyrer, endret behandling av opplysninger eller biologisk materiale, dersom prosjektleder eller forskningsansvarlig endres eller dersom fremdriften endres. Endringene kan medføre at REK vurderer endringene som så store at det kreves ny godkjenning for hele forskningsprosjektet. Det er derfor viktig at alle vesentlige endringer søkes godkjent.

Antall forskningsprosjekter der REK ikke er søkt om vesentlige endringer:

At det sendes søknad til REK ved vesentlige endringer av forskningsprosjektet, er helt sentralt for at forskningen skal være forsvarlig. Ved enhver mangel på slik søknad til REK der hvor det skulle vært sendt, vil det derfor måtte konkluderes med lovbrudd.

Konklusjon sjekkpunkt 5: Ikke lovbrudd Lovbrudd

Sjekkpunkt 6:

Følger forskningsansvarlig med på om vilkårene i forhåndsgodkjenningene fra REK etterleves?

Lovhjemmel: Helseforskningsloven § 6, jf. forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning § 3 bokstav a og b

Undersøkellesmetode: Gjennomgang av etablert praksis/rutine.

Veiledning til vurderingen: Forskningsansvarliges oversikt over alle forskningsprosjektene skal gjøre det mulig å føre kontroll med om vilkårene i forhåndsgodkjenningen fra REK følges. En slik kontroll må innebære kvalitative undersøkelser av hvordan det enkelte forskningsprosjektet utøves. Dette kan for eksempel gjøres ved at ledelsen jevnlig gjennomgår forskningsprosjektene eller ved systematisk egenrapportering fra prosjektleder.

Konklusjon sjekkpunkt 6: Ja Nei

3. Samtykke fra deltakerne

Sjekkpunkt 7:

Foreligger det dokumentert samtykke fra samtlige deltakere i alle de gjennomgåtte medisinske og helsefaglige forskningsprosjektene?

Lovhjemmel: Helseforskningsloven § 13

Undersøkellesmetode: En konkret gjennomgang i det enkelte forskningsprosjekt av samtykkeerklæringene i de (inntil) 30 forskningsprosjektene de siste to år. Samtykkeerklæringene må sammenholdes med en liste/oversikt over deltakerne i de aktuelle forskningsprosjektene, og det må sjekkes om det foreligger skriftlig samtykke/signatur fra hver enkelt deltaker som er inkludert.

Veiledning til vurderingen: Det må sjekkes at skriftlig samtykke (samtykkeerklæring) for hver enkelt deltaker, foreligger. Dersom det finnes deltakere som er inkludert i et forskningsprosjekt, men som det ikke foreligger samtykkeerklæring fra, er dette i seg selv et brudd på helseforskningsloven § 13.

Dersom det i et aktuelt forskningsprosjekt er åpnet for stedfortredende samtykke (for eksempel foresatte, pårørende m.m.), vil et skriftlig samtykke fra stedfortrederen anses som et gyldig samtykke, jf. helseforskningsloven § 17.

Forskningsansvarlig skal ikke undersøke eller ta stilling til om samtykket er informert i helseforskningslovens forstand, men kun sjekke at det foreligger skriftlig samtykke fra alle deltakerne.

Det skriftlige samtykket må entydig identifisere deltakeren og det aktuelle forskningsprosjektet. Samtykkeskrivet må også være datert og underskrevet. Dersom det foreligger et informasjonsskriv til deltakeren, må det skriftlige samtykket være tydelig koblet til informasjonsskrivet.

Antall forskningsprosjekt uten dokumentert samtykke fra en /flere av deltakerne:

Innhenting av samtykke fra deltakere i forskningsprosjekter er helt sentralt for at forskningen skal være forsvarlig, slik at enhver mangel på dokumentert samtykke i seg selv er et brudd på helseforskningsloven § 13. Det vil derfor måtte konkluderes med lovbrudd dersom gjennomgangen av de (inntil) 30 forskningsprosjektene viser at det mangler dokumentert samtykke fra en eller flere deltakere.

Konklusjon sjekkpunkt 7: Ikke lovbrudd Lovbrudd

Sjekkpunkt 8:

Følger forskningsansvarlig med på at skriftlig samtykke foreligger fra alle deltakere i medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter på mennesker?

Lovhjemmel: Helseforskningsloven § 6, jf. forskrift om medisinsk og helsefaglig forskning

Undersøkelsesmetode: Gjennomgang av etablert praksis/rutine.

Veiledning til vurderingen: Forskningsansvarliges oversikt over alle forskningsprosjektene skal gjøre det mulig å føre kontroll med om kravet til skriftlig samtykke fra alle deltakerne i medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter på mennesker, overholdes. Dette kan for eksempel gjøres ved at ledelsen jevnlig kontrollerer dette eller ved systematisk egenrapportering fra prosjektleder.

Konklusjon sjekkpunkt 8: Ja Nei

4. Avslutning av forskningsprosjekter

Sjekkpunkt 9:

- a) Er det sendt sluttmelding for medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter på mennesker (hvis aktuelt)?
- b) Er medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter på mennesker avsluttet ved fastsatt sluttidspunkt (hvis aktuelt)?
- c) Er helseopplysninger og biologisk materiale slettet/destruert i tråd med fastsatt tidspunkt (hvis aktuelt)?

Lovhjemmel: Helseforskningsloven § 12, jf. forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning § 5, og helseforskningsloven § 38

Undersøkelsesmetode: Gjennomgang av inntil 30 forskningsprosjekter de siste to år. Det skal kontrolleres om a) sluttmelding er sendt, b) forskningsprosjektet er avsluttet til planlagt tid (eventuelt om det er søkt forlengelse av prosjektperioden) og c) at helseopplysninger og biologisk materiale er slettet/destruert til planlagt tid.

Veiledning til vurderingen:

- a) Dersom det i mer enn 30 % av forskningsprosjektene ikke er sendt sluttmelding, vil det måtte konkluderes med lovbrudd. (*Prosentandelen fremgår ikke eksplisitt av regelverket, men er satt av praktiske hensyn på bakgrunn av erfaringer om hva som kan forventes av virksomheten.*)

- b) Forskning utover den REK-godkjente prosjektperioden, innebærer at man forsker uten godkjenning fra REK. Enhver forskning som foregår i et forskningsprosjekt etter at godkjent prosjektperiode har utløpt, vil derfor i seg selv være et lovbrudd.
- c) Oppbevaring av helseopplysninger og/eller biologisk materiale utover godkjent periode, innebærer både brudd på REK-godkjenningen og deltakernes avgitte samtykke. Oppbevaring utover godkjent prosjektperiode vil derfor i seg selv være et lovbrudd.

Konklusjon sjekkpunkt 9 a): Ikke lovbrudd	<input type="checkbox"/>	Lovbrudd	<input type="checkbox"/>
Konklusjon sjekkpunkt 9 b): Ikke lovbrudd	<input type="checkbox"/>	Lovbrudd	<input type="checkbox"/>
Konklusjon sjekkpunkt 9 c): Ikke lovbrudd	<input type="checkbox"/>	Lovbrudd	<input type="checkbox"/>

Sjekkpunkt 10:

Følger forskningsansvarlig med på at

- a) det blir sendt sluttmelding for medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter på mennesker?
- b) medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter på mennesker avsluttes ved fastsatt sluttidspunkt?
- c) helseopplysninger slettes og biologisk materiale destrueres i tråd med fastsatt tidspunkt?

Lovhjemmel: Helseforskningsloven § 6, jf. forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning § 3 bokstav b

Undersøkellesmetode: Gjennomgang av etablert praksis/rutine for å undersøke om disse legger opp til at ledelsen på en systematisk måte kan fange opp at forskningsprosjektene avsluttes som forutsatt.

Veiledning til vurderingen: Forskningsansvarliges oversikt over alle forskningsprosjektene skal gjøre det mulig å føre kontroll med at medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter på mennesker, etterforvaltes i tråd med kravene i lov og forskrift. Forskningsansvarliges rutine må sikre at ledelsen følger med på at sluttmelding blir sendt, at forskningsprosjekter blir avsluttet og at helseopplysninger blir slettet/biologisk materiale blir destruert. Dette kan for eksempel gjøres ved at ledelsen jevnlig kontrollerer dette eller ved systematisk egenrapportering fra prosjektleder.

Konklusjon sjekkpunkt 10 a):	Ja	<input type="checkbox"/>	Nei	<input type="checkbox"/>
Konklusjon sjekkpunkt 10 b):	Ja	<input type="checkbox"/>	Nei	<input type="checkbox"/>
Konklusjon sjekkpunkt 10 c):	Ja	<input type="checkbox"/>	Nei	<input type="checkbox"/>

5. Avvikshåndtering

Sjekkpunkt 11:

- a) Har forskningsansvarlig etablert praksis/rutine for å motta meldinger av avvik?
- b) Har forskningsansvarlig etablert praksis/rutine som sikrer at avvik rettes?

Lovhjemmel: Helseforskningsloven § 6, jf. forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning § 4 annet ledd bokstav f

Undersøkelsesmetode: Gjennomgang av etablert praksis/rutine.

Veiledning til vurderingen:

- a) Det forutsettes at forskningsansvarlig har etablert et avvikssystem og har skriftlig rutine/prosedyre for melding av avvik. Forskningsansvarlig må også iverksette opplæringstiltak eller på annen måte sikre at rutinen for melding av avvik er kjent.
- b) Forskningsansvarlig må ha en praksis der avvik fanges opp, gjennomgås og korrigerende tiltak blir iverksatt ved behov. Ledelsens oppfølging må også innebære kontroll av at eventuelle korrigerende tiltak har ønsket effekt.

Konklusjon sjekkpunkt 11 a): Ja Nei
Konklusjon sjekkpunkt 11 b): Ja Nei

Sjekkpunkt 12:

- a) Er forskningsansvarlig kjent med at det er en egen meldeplikt til Statens helsetilsyn ved uønskede medisinske hendelser i medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter som antas å ha sammenheng med forskningen, og om forhold som kan medføre fare for forskningsdeltakernes sikkerhet?
- b) Sikrer forskningsansvarlig at prosjektleder melder om slike hendelser/forhold til Statens helsetilsyn?

Lovhjemmel: Helseforskningsloven § 23, jf. § 6 og forskrift om medisinsk og helsefaglig forskning

Undersøkelsesmetode: Gjennomgang av etablert praksis/rutine.

Veiledning til vurderingen:

- a) Meldeplikten etter helseforskningsloven § 23 er en plikt som er pålagt prosjektleder personlig. Forskningsansvarlig har likevel et overordnet ansvar for å tilse at regelverket følges. Derfor må forskningsansvarlig være kjent med at meldeplikten er regulert i en egen lovbestemmelse, helseforskningsloven § 23.
- b) Det forutsettes som utgangspunkt at rutinen for melding til Statens helsetilsyn er skriftlig. I alle tilfeller må meldeplikten være kjent for alle prosjektledere, prosjektmedarbeidere og annet involvert personell. Forskningsansvarlig må ha en innarbeidet praksis for at prosjektleder får informasjon om uønskede hendelser eller forhold som kan medføre fare for forskningsdeltakernes sikkerhet, og at det er kjent for prosjektleder at slike hendelser/forhold skal meldes. Forskningsansvarlig må også følge med på at prosjektleder faktisk melder hendelsene/forholdene til Statens helsetilsyn.

Konklusjon sjekkpunkt 12 a): Ja Nei
Konklusjon sjekkpunkt 12 b): Ja Nei

6. Styring og organisering av forskningen

Sjekkpunkt 13 – samlet vurdering av forskningsansvarliges styring og organisering av forskningen:

Sikrer forskningsansvarlig gjennom systematisk styring at medisinsk og helsefaglig

forskning på mennesker planlegges, organiseres, gjennomføres og avsluttes i tråd med kravene i helseforskningsloven?

Lovhjemmel: Helseforskningsloven § 6, jf. forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning

Undersøkelsesmetode: Gjennomgang av konklusjonene på sjekkpunkt 1 t.o.m. 12.

Veiledning til vurderingen: Dersom det er konkludert med lovbrudd på sjekkpunkt 2, 4, 5, 7 og/eller 9, vil virksomheten ha brutt de aktuelle bestemmelsene i helseforskningsloven. En svikt på disse områdene kan også indikere en mer gjennomgående svikt i virksomhetens styring og organisering av forskningen. Dersom konklusjonen på to eller flere av sjekkpunktene er lovbrudd, er dette brudd på kravene som stilles til virksomhetens egenkontroll av forskningsvirksomheten.

Dersom det ikke er konkludert med lovbrudd på ovennevnte punkter, vil nei på to eller flere av sjekkpunktene 1, 3, 6, 8, 10, 11 og 12 indikere at forskningsansvarlig ikke har systematisk styring av den medisinske og helsefaglige forskningen. Nei på sjekkpunktene 1, 3, 10 c og 11 vil være særlig alvorlig.

Hvis det er forskjellige resultater i de ulike klinikkene/fakultetene/instituttene, må det foretas en skjønnsmessig og samlet vurdering av hvor omfattende avvikene er. Vi viser til veiledningen over, hvor det fremgår hvilke sjekkpunkter som er særlig viktige for vurderingen.

Konklusjon sjekkpunkt 13: Ikke lovbrudd Lovbrudd

*Statens helsetilsyn ber om å få oversendt virksomhetens samlede egenvurdering vedlagt samtlige egenvurderingsskjemaer fra klinikk-/fakultets-/instituttleder e.l. (dersom det er aktuelt) og hjelpeskjemaer så snart som mulig og **senest innen seks – 6 – uker**.*

Dersom dere har avdekket lovbrudd, ber vi også om at dere redegjør for hvordan dere planlegger å rette lovbruddene.

Unntatt offentlighet i medhold av offentleglova § 24 første ledd

Hjelpeskjema

for gjennomgang av det enkelte forskningsprosjekt

Forskningsansvarlig virksomhet:	
Klinikk/fakultet/institutt e.l. (hvis aktuelt):	
Forskningsprosjektets tittel:	
Utfyllers navn 1:	
Utfyllers navn 2 (hvis aktuelt):	
Dato og klinikk-/fakultets-/instituttleders signatur:	

Veiledning til utfylling av de enkelte sjekkpunktene fremgår av egenvurderingen

Nummereringen av sjekkpunktene følger nummereringen i egenvurderingen

Forskningsprosjektene som skal gjennomgås, er de 30 siste prosjektene som innebærer medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker slik det er definert i dette tilsynet. Tidsperioden som skal undersøkes, er inntil de siste to årene fra dere mottar denne egenvurderingen. Prosjektene kan være pågående eller eventuelt avsluttet. Dersom det ikke har vært 30 slike prosjekter siste to år, skal dere vurdere de forskningsprosjektene som foreligger.

Med medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker mener vi i dette tilsynet forskning som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom, og som utføres etter samtykke fra deltakeren.

NB! Følgende forskningsprosjekter er ikke inkludert i dette tilsynet:

- *Forskningsprosjekter som bruker helseopplysninger og/eller biologisk materiale som er innhentet med bredt samtykke, jf. helseforskningsloven § 14.*
- *Forskningsprosjekter som er basert på en reservasjonsadgang for deltakerne, for eksempel etter helseforskningsloven §§ 28 eller 35.*
- *Kvalitetsarbeid/kvalitetssikringsprosjekter, helsetjenesteforskning og annen type forskning som faller utenfor helseforskningsloven.*
- *Forskningsprosjekter hvor det er sendt inn fremleggelsesvurdering til REK og REK har gitt tilbakemelding om at det ikke kreves godkjenning.*
- *Forskningsprosjekter som faller utenfor helseforskningsloven, men som likevel har fått innvilget dispensasjon fra taushetsplikten fra REK.*

Returadresse: Statens helsetilsyn, Postboks 231 Skøyen, 0213 Oslo

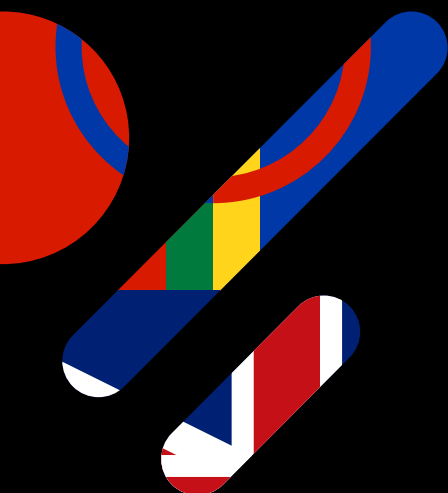
>

Sjekkpunkt	Ja	Nei	Ikke aktuelt
2. Foreligger det forhåndsgodkjenning fra REK for dette forskningsprosjektet?			
4. Er vilkårene i forhåndsgodkjenningen fra REK fulgt i dette forskningsprosjektet?			
5. Har det vært vesentlige endringer i dette forskningsprosjektet? Er det sendt søknad til REK om vesentlige endringer av forskningsprosjektet (hvis aktuelt)?			
7. Foreligger det dokumentert samtykke fra samtlige deltakere i dette forskningsprosjektet?			
9. a) Er det sendt sluttmelding i dette forskningsprosjektet (hvis aktuelt)?			
9. b) Er dette forskningsprosjektet avsluttet ved fastsatt sluttidspunkt (hvis aktuelt)?			
9. c) Er helseopplysninger slettet og biologisk materiale destruert i tråd med fastsatt tidspunkt i dette forskningsprosjektet (hvis aktuelt)?			
12. a) Er du kjent med at det er en egen meldeplikt til Statens helsetilsyn ved uønskede medisinske hendelser i medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter som antas å ha sammenheng med forskningen, og om forhold som kan medføre fare for forskningsdeltakernes sikkerhet?			
12. b) Følger forskningsansvarlig med på at slike hendelser/forhold meldes til Statens helsetilsyn (hvis aktuelt)?			

Returadresse: Statens helsetilsyn, Postboks 231 Skøyen, 0213 Oslo

15

Samisk og engelsk sammendrag





Lea dutkanvásttolačča ovddasvástádusa ahte dutkan lea dohkálaš

RAPORTA IEŠÁRVVOŠTALLANBEARRÁIGEAHČU MAŇNIL 2020:S

RAPORTA 6/2021 • JUOVLAMÁNNU 2021

Statens helsetilsyn (Stáhta dearvvašvuodabearráigeahčču) čadahii 2020:s bearráigeahču mas mii iskkaimet movt fitnodagat mat čadahit dálkkaslaš ja dearvvašvuodafágalaš dutkama, stivrejit ja organiserejit doaimmaset. Bearráigeahčču čadahuvvui iešárvoštallanbearráigeahččun, masa oassálaste 20 fitnodaga. Sii galge buktit oaiviliiddiset oktiivástidit go sin iežaset bargovuogit ja gáibádusat dearvvašvuodadutkanlágas oktan gullevaš láhkanjuolggadusaiguin muhtun vállju iskančuoggáid dáfus. Geahčaduvvo oktiibuot 512 dutkanprošeavtta ja raporterejuvvo 22 láhkarihkosa.

MaŇnil dán bearráigeahču lea min váldooaidnu ahte dálkkaslaš ja dearvvašvuodafágalaš dutkan eanas dahkkojuvvo dearvvašvuodadutkanlága mearrádusaid mielde. Oaidnu lea ahte eanas prošeaktajođiheaddjit dovdet láhkagáibádusaid, ja ahte sii hui dávjá čuvvot daid.

Olu fitnodagaid ledje dattetge váilevaš vuogádagat (siskkáldas dárkkisteapmi) ja gozihit ahte dearvvašvuodadutkamalága mearrádusat čuovvuluvvojit. Gávdnojedje heittotvuodát olu surggiin. Bearráigeahčču čájehii earret eará čuovvovačča:

- **Eai buot dutkanvásttolaš fitnodagat gozit ahte lea go ovdagihtii dohkkeheapmi guvllolaš dálkkaslaš ja dearvvašvuodafágalaš dutkama lávdegottiin (GOL)(REK).**
- **Bealli dain dutkanvásttolaččain raporterejedje ahte eai bearráigeahččan čuovvuluvvojit go (GOL) (REK) dohkkeheami eavttut.**
- **Eanetlohku dutkanvásttolaččain raporterejedje ahte sii eai gozihan leago čálalaš miehtan.**
- **Gosii bealli dain dutkanvásttolaččain vástidedje ahte sii eai gozihan loahpahuvvo go dutkanprošeavttat lága mielde.**
- **Beare olu ovddasvástádusas ahte dutkanprošeavttat čadahuvvo njuolggadusaid mielde, lei biddjon prošeaktajođiheaddjái/ossodahkii/fakultetii, gokko livččii galgan dutkanvásttolaš fitnodahkii.**

Vaikko oallugat vástidedje ahte sii dovde diedihangeasku dearvvašvuodadutkanlágas, čájehedje vástádusat ahte olu dutkanvásttolaččat sehkkejedje spesialistadearvvašvuodabálvaluslága § 3-3 a diedihangeaskku ja dearvvašvuodadutkanlága § 23 diedihangeaskku. >



Láhkarihkkosat mat fuomášuvvo dutkanprošeavttain dáhpáhuve eanas fitnodagain main oppalohkái ledje váilevašvuodat dearvvašvuodadutkama organiseremis ja stivremis. Eanas dutkanvásttolaš fitnodagat leat čilgen doaibmajuid maid áigot álggahit buoridan várás láhkarihkkosiid ja eará heittotvuodat maid bearráigeahčus leat fuomášuvvon.

Statens helsetilsyn (Stáhta bearráigeahčču) lea, veahkehan dihte fitnodagaid kvalitehta- ja buoridanbarggu, dahkan iešárvoštallama skoviid olámuddui buot dearvvašvuodafitnodagaide ja dutkanásahusaide. ●



The entity responsible for research has overarching responsibility for ensuring that the research is conducted in accordance with good research practice

REPORT FOLLOWING SELF-ASSESSMENT AUDIT IN 2020

REPORT 6/2021 • DECEMBER 2021

In 2020, the Norwegian Board of Health Supervision conducted an audit which examined how institutions engaged in medical and health research manage and organise their activities. The audit was carried out as a self-assessment audit, in which 20 institutions participated. The institutions were asked to decide whether there was conformity between their own practices and the requirements of the Health Research Act and the associated regulations regarding selected checkpoints. A total of 512 research projects were reviewed and 22 breaches of the law reported.

Our principal impression from the audit is that medical and health research is largely being carried out in accordance with the provisions of the Health Research Act. The impression is that most project managers are aware of the statutory requirements and that most requirements are being complied with.

However, a number of institutions had inadequate systems (internal control) in place to ensure compliance with the provisions of the Health Research Act. Shortcomings were identified in several areas. Amongst other things, the audit's findings included:

- **Not all institutions responsible for research have systems in place to ensure that advance approval is obtained from the Regional Committees for Medical and Health Research Ethics (REC).**
- **Half of the research managers reported that they did not monitor projects to ensure that the conditions imposed by the RECs were being followed.**
- **A majority of the research managers reported that they did not monitor projects to ensure that written consent had been obtained.**
- **Almost half of the research managers responded that they did not monitor research projects to ensure that they were concluded in accordance with the applicable legislation.**
- **Too much of the responsibility for research projects being carried out in accordance with the regulations was left to the project manager/department/faculty, when this should have been followed up by the institution responsible for the research.**

Although many responded that they were aware of the obligation to report in the Health Research Act, the responses showed that many research managers were confusing the obligation to report under >



Section 3-3 of the Specialist Health Service Act with the obligation to report under Section 23 of the Health Research Act.

The offences identified in the research projects primarily occurred in institutions with widespread shortcomings in the organisation and management of their health research. Most institutions responsible for research have provided an account of the measures that they will implement in order to reduce the number of offences and the other shortcomings that the audit revealed.

As a contribution to the quality and improvement work of the institutions concerned, the Norwegian Board of Health Supervision has made the self-assessment forms available to all health trusts and research institutions. ●

Videre lesning på www.helsetilsynet.no

Temaside om [Tilsyn med medisinsk og helsefaglig forskning](#)

Alle utgivelser i **Rapport fra Helsetilsynet** finnes i fulltekst med sammendrag på engelsk og samisk på www.helsetilsynet.no

ISBN 978-82-93595-46-5
Rapport fra Helsetilsynet 6/2021
Egenvurderingstilsyn med medisinsk og helsefaglig forskning.
Oppsummeringsrapport,
elektronisk versjon.

Forskningsansvarlig har ansvar for at forskningen er forsvarlig.

Rapport etter egenrevisningstilsyn i 2020

RAPPORT 6/2021 • DESEMBER 2021

Statens helsetilsyn gjennomførte i 2020 et tilsyn hvor vi undersøkte hvordan virksomheter som driver medisinsk og helsefaglig forskning, styrer og organiserer sin virksomhet. Tilsynet ble utført som et egenrevisningstilsyn, hvor 20 virksomheter deltok. De skulle ta stilling til om det var samsvar mellom egen praksis og krav i helseforskningsloven med tilhørende forskrift på utvalgte sjekkpunkter. Det ble gjennomgått tilsammen 512 forskningsprosjekter og rapportert om 22 lovbrudd.

Etter dette tilsynet er det vårt hovedtrykk at medisinsk og helsefaglig forskning i all hovedsak foregår i tråd med bestemmelsene i helseforskningsloven. Inntrykket er at lovkravene er kjent for de fleste prosjektlederne, og at de stort sett etterleves.

Flere virksomheter hadde imidlertid mangelfulle systemer (internkontroll) for å følge med på at bestemmelsene i helseforskningsloven ble fulgt. Det ble funnet svikt på flere områder. Tilsynet viste bl.a. følgende:

- Ikke alle forskningsansvarlige virksomheter følger med på at forhåndsgodkjenning fra Regionale komitéer for medisinsk og helsefaglig forskning (REK) foreligger.
- Halvparten av de forskningsansvarlige rapporterte at de ikke fulgte med på om vilkårene i REKs godkjenning etterleves.
- Et flertall av forskningsansvarlige rapporterte at de ikke fulgte med på at det forelå skriftlig samtykke.
- Tilnærmet halvparten av de forskningsansvarlige svarte at de ikke fulgte med på at forskningsprosjektene ble avsluttet i tråd med lovverket.
- For mye av ansvaret for at forskningsprosjekter ble gjennomført i tråd med regelverket, var overlatt til prosjektleder/avdeling/ fakultet, der det burde vært fulgt opp av forskningsansvarlig virksomhet.

Selv om mange svarte at de var kjent med meldeplikten i helseforskningsloven, viste svarene at mange forskningsansvarlige blandet sammen meldeplikten i spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a og meldeplikten i helseforskningsloven § 23.

Lovbruddene som ble avdekket i forskningsprosjektene skjedde i hovedsak i virksomheter med gjennomgående mangler i organisering og styring av helseforskningen. De fleste forskningsansvarlige virksomheter har redegjort for tiltak de vil iverksette for å bedre lovbruddene og de andre sviktene som tilsynet har avdekket.

Statens helsetilsyn har, som et bidrag til virksomhetenes kvalitets- og forbedringsarbeid, gjort skjemaene for egenrevisningen tilgjengelig for alle helseforetak og forskningsinstitusjoner. ●



Helsetilsynet

TILSYN MED BARNEVERN, SOSIAL- OG HELSETJENESTENE

I serien Rapport fra Helsetilsynet formidles funn og erfaring fra klagebehandling og tilsyn med sosiale tjenester, barnevern- og helse- og omsorgstjenestene.

Serien utgis av Statens helsetilsyn. Alle utgivelser i serien finnes i fulltekst på www.helsetilsynet.no