

Versjon 24. januar 2020

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

Undersøkelsesmetode: 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

Undersøkelsesmetode: 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

Undersøkelsesmetode: 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:

- Er det sendt sluttmelding for medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter på mennesker (hvis aktuelt)?
- Er medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter på mennesker avsluttet ved fastsatt sluttidspunkt (hvis aktuelt)?
- 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:

- 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	☐	Lovbrudd	☐
Konklusjon sjekkpunkt 9 b): Ikke lovbrudd	☐	Lovbrudd	☐
Konklusjon sjekkpunkt 9 c): Ikke lovbrudd	☐	Lovbrudd	☐

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	☐	Nei	☐
Konklusjon sjekkpunkt 10 b):	Ja	☐	Nei	☐
Konklusjon sjekkpunkt 10 c):	Ja	☐	Nei	☐

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. Styling og organisering av forskningen

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

Sikrer forskningsansvarlig gjennom systematisk styling 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

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.

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)?			