


Steg i prosessen		Info/hjelpemidler
Gjelder prosjekter som er meldepliktige til personvernombud		<b>Meldeplikttest</b> Eksempel på ting som ikke inngår: - Rapportering til ledelsen; kontinuerlig tilbakemelding som ikke har en begynnelse og slutt
1. Hva er prosjektets formål?		<b>Kontrollspørsmål fra REK-veiledning:</b> -i.- Er formålet med det foreslåtte prosjektet å forsøke å bedre kvaliteten på pasientbehandlingen i en lokal setting? -ii.- Vil prosjektet innebære evaluering av praksis opp mot standarder? -iii.- Skal pasientene gjennomgå noe som ellers ikke er en del av den normale rutinebehandlingen? Hvis svaret på de to første spørsmålene er "ja" og svaret på det tredje er "nei", er prosjektet sannsynligvis kvalitetssikring, ellers er det sannsynligvis helseforskning  Alle typer prosjekt kan publiseres hvis man har nødvendige godkjenninger
<b>Forskning</b>	<b>Intern kvalitetssikring</b>	
Formål: Skaffe ny kunnskap Bruk av vitenskapelig metodikk	Formål: Evaluere det vi gjør	
<b>Medisinsk og helsefaglig forskning:</b> ny kunnskap om helse og sykdom	<b>Annen forskning</b> eks. helsetjenesteforskning, helseøkonomi, kvalitet	
Hovedregel om samtykke	Bruk av helseopplysninger i intern kvalitetssikring er i hovedregel tillatt iht. <a href="#">pasientjournalloven § 6</a> og <a href="#">helsepersonelloven § 26</a>	
<b>2. Prosjektskisse:</b> Danner grunnlag for godkjenning av prosjektet i linjen. Prosjektet må forankres før det brukes vesentlige ressurser. Beskriver prosjektets mål og hensikt, relasjon til strategier og handlingsplaner, og plan for gjennomføring og antatt behov for ressurser. Prosjektskissen sendes avdelingsleder og leder av FUN for drøfting i FUN og godkjenning ved leder		Hjelp med litteratursøk på <a href="#">biblioteket</a> <b>Sentrale prosedyrer:</b> - <a href="#">Ansvar EQS-ID: 15673</a> - <a href="#">Arkivering EQS-ID: 32429</a> - <a href="#">Planlegging og gjennomføring EQS-ID: 31516</a> - <a href="#">EQS-rutiner for forskning og utvikling, samlet</a> <b>Veilednings-muligheter:</b> - Drop-in tid hos Forskningsutvalget Nedre Romerike (FUN) ca. annenhver måned. Kontaktperson: <a href="mailto:kari.standal@ahus.no">kari.standal@ahus.no</a> - <a href="mailto:Intern.kvalitetssikring@personvern@ahus.no">Intern kvalitetssikring: personvern@ahus.no</a> - <a href="#">Forskningsprosjekter:</a> <a href="#">Avdeling forskningsstøtte forskning.personvern@ahus.no</a> - Poliklinikk for generell forskningsveiledning og personvernsspørsmål: Tirsdag 13.30-15 (Drop in), Nye Nord, 5. etasje Telefontid mandag og onsdag 12-14. tlf. 476 82 544
<b>3. Forskningsprosjekt: Prosjektbeskrivelse</b> Sjekkliste, vedlegg 2, <a href="#">EQS-ID: 31516</a> Skal godkjennes av ansvarlig leder	<b>3. Intern kvalitetssikring: Prosjektplan</b> Sjekkliste, vedlegg 4 til <a href="#">EQS ID: 31516</a> Skal godkjennes av ansvarlig leder	Hvis det skal søkes midler har finansieringskildene egne maler man kan ta utgangspunkt i.
<b>3.1 Forskningsprosjekt: Prosjektprotokoll</b> Protokollen skal godkjennes internt, av PVO andre relevante instanser (REK etc.)	Intern kvalitetssikring: Kan være lurt med protokoll, men ikke krav	vedlegg 3 til <a href="#">EQS-ID: 31516</a>
<b>3.2 Evt. søknad om midler</b>		<a href="#">FOUs oversikt</a> <a href="#">Oversikt på AHUS' sider</a> Hjelp med skriving av søknad til eksterne finansieringskilder: <a href="mailto:grants@ahus.no">grants@ahus.no</a>

<b>4. Relevante avtaler</b>		- <a href="#">Databehandleravtale</a> ved datadeling utenfor AHUS - <a href="#">samarbeidsavtaler</a>
<b>5. Melding til Personvernombud (PVO)</b>		<a href="#">Veileder og E-skjema</a>
<b>5.1 Helseforskning:</b> Søknad til <a href="#">Regional Etisk Komité (REK)</a>	<b>5.1. Annen forskning:</b> Kan trenge forhåndsvurdering fra REK på at det ikke er i deres mandat	Intern kvalitetssikring: Ikke REK <a href="#">Utdypende info REK</a>
<b>6.2 Registrering i Clinical trials.gov og Helsenorge,</b> <a href="#">EQS-ID 34316</a>		
<b>6.3 Ved bruk av DIPS:</b> søk Sykehuspartner om forskerrolle. Bruk kode Z00.6 ved forskningsrelaterte pasientkonsultasjoner		<a href="#">Min Sykehuspartner</a> -> bestille -> tilganger-> kliniske tilganger-> DIPS tilleggsrolle <a href="#">EQS-ID: 31516, pkt 4.8</a> om bruk av forskerrolle i DIPS.
<b>7. Evt. andre relevante godkjenninger og forsikringer</b>		<a href="#">EQS-ID: 31516, pkt 4.5</a> Når aktuelt: Helsedirektoratet og Statens legemiddelverk (SLV). Ved legemiddelutprøving må det tegnes pasientforsikring.
<b>8. Opprette lagringsområder</b>		- Mulige lagringsområder: <a href="#">EQS-ID 33743</a> - <a href="#">Bestillingsskjema AHUS-server</a>
<b>9. Dokumentasjon</b> - Arkivere prosjektdokumentasjon i P360 ( <a href="#">EQS-ID 32429</a> ) - Opprette mappestruktur på fellesområde <a href="#">EQS-ID: 31516, pkt 4.9</a> - Sende prosjektdokumentasjon til avdelingens prosjekt koordinatører for registrering i <b>prosjektdatatbasen</b>		- Prosjekt koordinatører ved DPS Nedre Romerike er Kari Eng og Janne Gren. <a href="mailto:kari.bergljot.eng@ahus.no">kari.bergljot.eng@ahus.no</a> <a href="mailto:janne-mari.gren@ahus.no">janne-mari.gren@ahus.no</a> Hit sendes prosjektprotokoll/ prosjektplan, PVO-meldeskjema, alle godkjenninger og avtaler, inkl. saksnr. i P360.
<b>Underveis i prosjekt</b>		
<b>Melde ifra om endringer og avvik</b> ( <a href="#">EQS-ID 31516, pkt. 4.11++</a> ) - Til relevante ledere: Prosjektleder varsler ved forsinkelser eller vesentlige avvik i gjennomføring, tidsplan og finansiering av prosjektet - I EQS, <a href="#">EQS-ID 2405</a> Uønskede hendelser vedr. pasient, HMS, <a href="#">informasjonssikkerhet/personvern</a> , <a href="#">forskning</a> eller andre områder - <a href="#">Redelighetsutvalget</a> : Avvik i form av uredelighet - <a href="#">PVO</a> og <a href="#">REK</a> : Endringsmelding ved vesentlige prosjektendringer - Uønskede medisinske hendelser: Melde til tilsynsmyndigheter ( <a href="#">Helseforskningsloven § 23</a> )		Uønskede hendelser i forskning ( <a href="#">EQS-ID 2405</a> ): Kategorien benyttes til alle hendelser relatert til manglende oppfyllelse av krav i forskningsregelverket og Ahus prosedyrer for forskning f.eks. manglende godkjenninger, informasjonssikkerhetsbrudd, manglende/ugyldig samtykke og manglende etterlevelse av vedtak, prosedyrer og Helseforskningsloven m.m. I noen tilfeller vil det være nødvendig å melde hendelsen som en pasientrelatert uønsket hendelse.
<b>Økonomi</b> ( <a href="#">EQS-ID 31516, pkt. 4.11</a> ) Prosjektleder skal ha oversikt over prosjektøkonomien i regnskapssystemet. Prosjektleder skal rapportere til eksterne finansieringskilder i henhold til tildelingsbrev, samt nærmeste leder		
<b>Avslutning av prosjekt</b> ( <a href="#">EQS-ID 31516, pkt. 4.12</a> ) - Formelle instanser som har godkjent prosjektet skal ha sluttrapport - Lagring av forskningsdokumentasjon og – data skal gjøres i henhold til tilrådning, godkjenning(er) og gjeldende regelverk. Papirversjon av spørreskjema og forskningsdata lagres på fjernlager - Prosjektet bør evalueres etter avslutning		 <a href="#">Ahus - Rutiner for fjernlagring av spørreskjema/forskningsdata (Skytta)</a>