

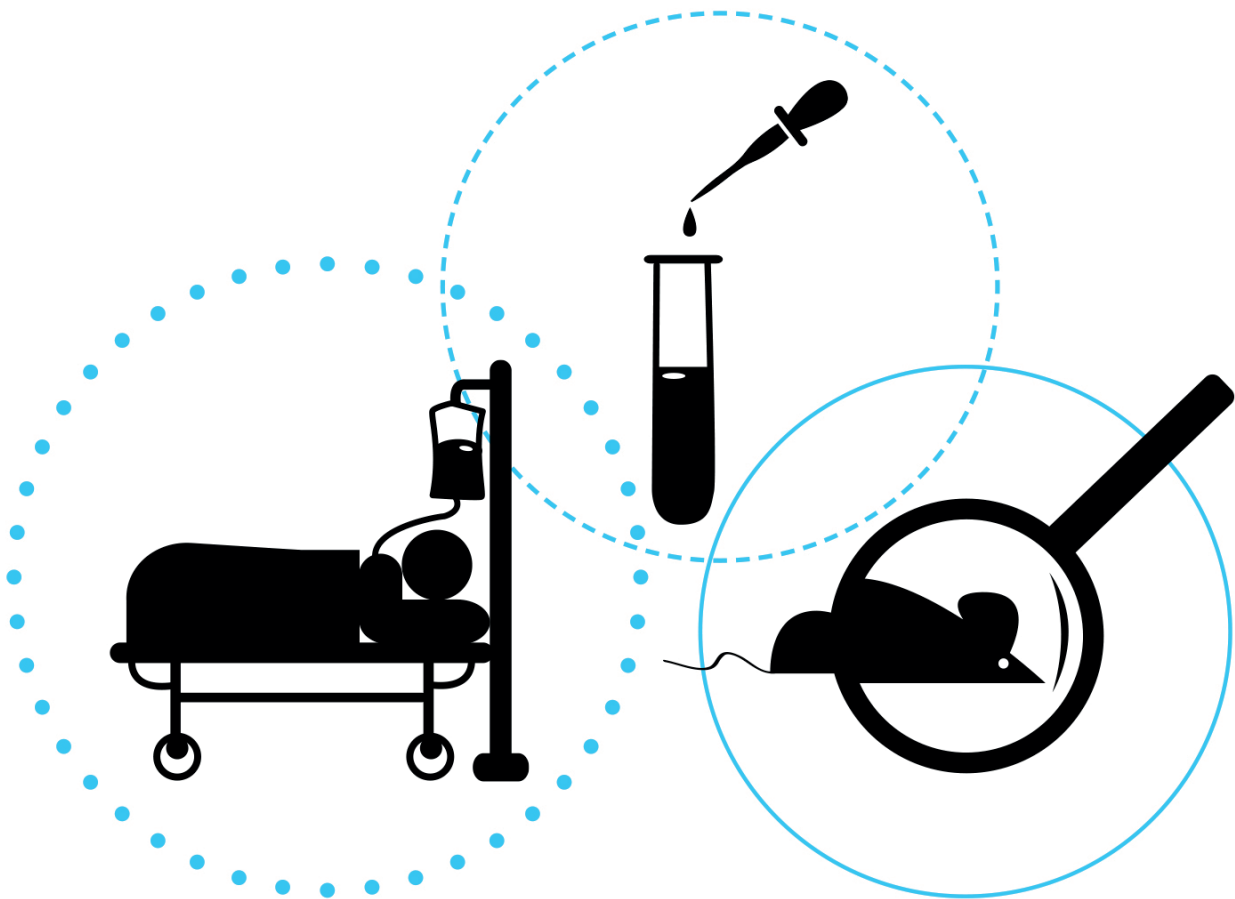
8. UTGAVE: 2019

---

FRA IDÉ TIL PUBLIKASJON

---

# FORSKNINGS- HÅNDBOKEN



---

**KARIN C. LØDRUP CARLSEN OG ANNETINE STAFF**

Harald Arnesen, Anne Grete Bechensteen

Anne Flem Jacobsen og Ernst Omenaas

---

Oslo Universitetssykehus i samarbeid med Haukland Universitetssykehus



# FORSKNINGSHÅNDBOKEN

## FRA IDÉ TIL PUBLIKASJON

**Karin C. Lødrup Carlsen og Annetine Staff**

Harald Arnesen, Anne Grete Bechensteen,

Anne Flem Jacobsen og Ernst Omenaas

Utgitt av Oslo universitetssykehus

i samarbeid med Haukeland universitetssjukehus

8.utgave: 2019

Forskningshåndboken 2019, 8.utgave

Norsk Webutgave

ISBN 978-82-473-0079-4

Forsideillustrasjon og layout er laget av grafisk designer Cecilie Rubach.

Foto av forfattere: Tone Haug, tidligere OUS og Veslemøy Steensnæs Omenaas, Bergen.

## FORORD 8. utgave 2019 (elektronisk)

Denne åttende web-utgaven av Forskningshåndboken er nå oppdatert per november 2019. Nettstedet for håndboken oppdateres jevnlig på norsk og engelsk (<https://www.oslo-universitetssykehus.no/forskningshandboken>).

Forskningshåndboken ligger som en nasjonal forskningsressurs på Helsebibliotekets hjemmesider (<http://www.helsebiblioteket.no/>) samt på NORCRINS hjemmeside (Norwegian Clinical Research Infrastructure Network: <http://www.norcrin.no/>). Disse lenkene går til sist oppdaterte versjon ved Oslo universitetssykehus (OUS). Redaktørene ([Karin C. Lødrup Carlsen](#) og [Annetine Staff](#)) og web-redaktør [Michael Pilemand Hjørholm](#)) tar gjerne imot tips til forbedringer av håndboken. Vi takker dem som har kommet med nyttige innspill til oppdateringer i denne utgaven, inkludert stor innsats fra forskningsstøttestabene ved OUS og Haukeland universitetssjukehus. Vesentlige bidragsyttere takkes i eget “acknowledgement” i appendix. Stor takk til forskningsdirektør Erlend Smeland og assisterende forskningsdirektør Lillian Kramer-Johansen ved Oslo universitetssykehus for støtte til arbeidet.

Vi håper boken vil være til nytte for både erfarne og uerfarne forskere i alle faser av et forskningsprosjekt, enten de arbeider ved Oslo universitetssykehus, Haukeland universitetssjukehus, i Helse Sør-Øst eller ved andre forskningsinstitusjoner i Norge.

Oslo, november 2019

*Karin C. Lødrup Carlsen og Annetine Staff*

Prosjektansvarlige og redaktører for Forskningshåndboken

*Harald Arnesen, Anne Grete Bechensteen, Anne Flem Jacobsen, Ernst Omenaas*

Medforfattere av Forskningshåndboken



## **Innholdsfortegnelse**

1. Innledning: Fra forskningsidé til publikasjon	s. 7
2. Hvorfor forske ved norske sykehus?	s. 9
3. Hvordan utvikle ideer til et forskningsprosjekt	s. 11
4. Forskningsprotokoller	s. 21
5. Forskningsmetodikk og litteratursøk	s. 25
6. Formalia ved forskningsprosjekter	s. 31
7. Prosjektorganisering og -styring	s. 63
8. Statistikk og dataanalyse	s. 75
9. Publisering	s. 83
10. Forskningsveiledning	s. 99
11. Midler og ressurser	s. 105
12. Forskningens organisering	s. 113
13. Doktorgradsstudiet og forskningsmuligheter for sykehusansatte etter doktorgrad	s. 117
14. Kan noe gå galt i forskningen?	s. 125
15. Kommersialisering og patentering	s. 133
16. Forskningsetikk, uredelighet og juks	s. 139
<i>Appendix:</i>	
Lenker	s. 157
Oversikt over norske Technology Transfer Offices	s. 169
Lokal forskningsstøtte OUS, Helse Sør-Øst og Haukeland	s. 171
Acknowledgement	s. 172
Om forfatterne	s. 173
Slalomløyper	





## **KAPITTEL 1**

### **INNLEDNING: FRA FORSKNINGSIDÉ TIL PUBLIKASJON**

#### **Formål med boken**

Forskningshåndboken er laget for å gi tips og veiledning til sykehuspersonell, helsefaglige og biomedisinske forskere som har en idé de ønsker å omsette i et forskningsprosjekt med høy kvalitet. Mange av tipsene er basert på forfatternes egne erfaringer innen både basalforskning og klinisk forskning ved sykehus.

#### **Målgruppe**

Boken er beregnet på forskningsinteressert personell ved norske sykehus og biomedisinske/helsefaglige forskningsinstitusjoner.

Boken kan tilpasses den enkelte klinikk, sykehus og forskningsinstitusjon, og gir i denne versjonen ofte lokale tips fra Oslo universitetssykehus samt Haukeland universitetssjukehus.

#### **Format**

Forskningshåndboken ble fra første til sjette utgave (2003-2012) utgitt i papirformat, samt i webformat fra 2014. Fra den 7. utgaven (2017) er både den engelske og norske utgaven av boken utgitt kun på nettet som en pdf-fil på OUS sine hjemmesider (<https://oslo-universitetssykehus.no/forskningshandboken>).

Lenke til Forskningshåndboken finnes i tillegg på hjemmesidene til

Helsebiblioteket (<http://www.helsebiblioteket.no/>

og Helse Vest (<https://helse-vest.no/>), samt flere andre institusjoner.

For å begrense teksten i håndboken, henvises til utfyllende informasjon i elektroniske lenker (som forblir aktive ved nedlasting til en maskin med internett-tilgang).

## **Innhold**

Håndboken er ment å være et hjelpemiddel for både studenter og forskere, erfarne som uerfarne, som ønsker enkel tilgang til informasjon. Boken dekker ulike og viktige felt som forskere bør ta stilling til når en idé skal bli et prosjekt med publiserbart resultat. Nettadresser der leseren kan innhente utførlig informasjon er samlet alfabetisk i et eget appendix-kapittel.

## **Nasjonal Forskningshåndbok og lokale tips**

Forskningshåndboken ble fra 2007 en nasjonal forskningsressurs ved Helsebiblioteket (<http://www.helsebiblioteket.no/>) knyttet opp mot nettversjonen ved OUS (<https://oslo-universitetssykehus.no/forskningshandboken>). Helseforetak og forskningsinstitusjoner kan gjerne lenke egne lokale rutiner og tips til den elektroniske Forskningshåndboken. Lokale forskningsstøttetips for Helse Sør-Øst samt OUS finnes på OUS under nettstedet ([Regional forskningsstøtte](#)), og for Helse Bergen, (<https://helse-bergen.no/fag-og-forsking>).

Det er ønskelig at leserne sender kommentarer, ideer eller tips, slik at håndboken kan forbedres og oppdateres fortløpende. Send kommentarer for de generelle kapitlene til Forskningshåndbokens webredaktør ([Michael Pilemand Hjørnholm](#)) eller til redaktørene Karin C. Lødrup Carlsen ([Karin C. Lødrup Carlsen](#)) og Annetine Staff ([Annetine Staff](#)).

Den oppdaterte 2019-utgave av boken kan lastes ned og eventuelt trykkes i papir (pdf-format).

## KAPITTEL 2

### HVORFOR FORSKE VED NORSKE SYKEHUS?

Medisin og helsefag er kunnskapsfag i rivende utvikling, og det er mange årsaker til at det drives aktiv forskning ved norske sykehus:

1. For å øke vårt *kunnskapsnivå* og derved vår *kompetanse*.

Gjennom vår egen forskning bidrar vi direkte til å fremskaffe ny kunnskap. Slik kunnskap kan være av universell art eller mer relatert til norske/ lokale forhold. Med vår stabile befolkning og gode ressurser ligger det spesielt godt til rette for klinisk forskning i Norge. Registre for spesielle sykdomskategorier kan ha stor epidemiologisk verdi som grunnlag for diagnostiske og terapeutiske retningslinjer. Basalforskning i relasjon til aktuelle patologiske tilstander eller sykdommer, såkalt pasientnær basalforskning eller translasjonsforskning, vil være spesielt viktig for å kunne ta ny basalkunnskap og nye metoder i bruk på et rasjonelt grunnlag. Forskning på sykdomsmekanismer og mekanismene for intervensjonseffekter vil gi ny kunnskap som bakgrunn for optimal diagnostikk og behandling. Basalforskning i sykehus gir i tillegg trening i vitenskapelig tenkemåte. Ved å drive egen forskning blir vi bedre i stand til å ta inn internasjonale forskningsresultater og omsette dem til våre forhold.

Forskning øker kravene til dokumentasjons- og presisjonsnivå. Aktiv forskning vil innvirke på presisjon og kvalitet i det kliniske arbeidet, og bidra vesentlig til produkt- og kvalitetskontroll.

2. Egen forskning fører til *bedre diagnostikk og behandling av våre pasienter*.

3. Egen forskning med krav til litteratursøk og senere publisering vil gjøre forskeren og hans/ hennes miljø fokusert på frontlinjetenkning og

oppdatert på nye forskningsresultater. Dette bidrar til bedre diagnostikk og pasientbehandling og er kvalifiserende for *undervisning på høyeste akademiske nivå*.

4. I henhold til spesialisthelsetjenesteloven (<https://lovdata.no/spesialisthelsetjenesteloven>), skal sykehusene bl.a. ivareta forskning.
5. Vi er som *deltakere i et internasjonalt forskningssamfunn* forpliktet til å bidra med forskning. Norge, med sin gode økonomi, har en *moralisk forpliktelse* til å delta i genereringen av ny kunnskap som kan bidra til bedre helse og livskvalitet for enkeltmennesker, både i Norge og i verden for øvrig.
6. Et vesentlig poeng er *gleden* ved å kunne tilfredsstille vår nysgjerrighet ved systematisk forskningsarbeid. Samtidig vil dette være et springbrett til internasjonale kontakter ved presentasjon av egne forskningsresultater på internasjonale kongresser.

Forskning gir faglig glede.

### **KAPITTEL 3**

## **HVORDAN UTVIKLE IDEER TIL ET FORSKNINGSPROSJEKT**

For sykehuspersonell i klinisk virksomhet er det viktig å være bevisst på uløste problemer eller suboptimal diagnostikk og behandling. Er sykdomsmekanismene kjent i nødvendig detalj for å kunne praktisere medisin på et vitenskapelig grunnlag? Er dagens metoder gode nok? Kan nye metoder belyse tidligere uløste problemstillinger? Kan man se andre mulige løsninger eller kanskje utvikle nye metoder? Kan pasientmaterialet som eksisterer benyttes til å kartlegge patofysiologien bedre? Det kan også være at utviklingstrender i sykdomspanoramaet aktualiserer ny forskning. De som har ideer til forskningsprosjekter bør kontakte forskere ved de enheter eller institutter som har nødvendig vitenskapelig kompetanse innen det aktuelle fagområdet.

Flytdiagrammet på neste side er ment som hjelp til å planlegge og til å få oversikt over hvilken fase man er i under sitt forskningsarbeide. Diagrammet kan anvendes ved både kvalitative og kvantitative forskningsprosjekter.

### **Idé → Hypotese**

Skriv ned problemstillingen/ hypotesen. Skriftlighet øker bevisstheten og skjerper formuleringen. Vurder og definer prosjektets hovedmål og eventuelle delmål. En godt definert problemstilling øker sjansen for et godt forskningsresultat og er avgjørende for den videre planlegging og gjennomføring av prosjektet.

Denne første kreative fasen i et forskningsprosjekt vil kanskje være den mest krevende for mange forskere. Til tross for at generering av nye ideer er avgjørende for å skape nye og gode forskningsprosjekter, er det lite fokus på hvordan biomedisinske forskere kan effektivisere og optimalisere denne viktige fasen i et forskningsprosjekt. Denne boken gir tips om hvordan man kan trene

seg på denne prosessen: **Ness, R:** Innovation Generation: How to Produce Creative and Useful Scientific Ideas; Oxford University Press, 2012.

## **Litteratur**

En grundig litteraturgjennomgang innen det aktuelle fagfeltet og problemstillingen som ønskes besvart er nødvendig. Prosessen supplerer og utvikler ideen, og gir svar på om prosjektet kan bidra til å belyse problemstillingen. Litteratursøk gjøres i ulike bibliografiske databaser, gjerne i samarbeid med en bibliotekar, se kap. 5. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (Kunnskapssenteret) har utarbeidet sjekklister for vurdering av forskningsartikler, systematiske oversikter og retningslinjer (<https://www.fhi.no/kk/oppsummert-forskning-for-helsetjenesten/sjekklister-for-vurdering-av-forskningsartikler/>)

## **Metodevalg og design**

Finn ut hvilken type undersøkelse som bør og som realistisk kan utføres for å svare på problemstillingen. Noen ganger vil det være nødvendig å starte forskningsprosjektet med et pilotstudium eller benytte retrospektive data for å ha tilstrekkelig grunnlag for å planlegge prospektive studier. Randomiserte kontrollerte studier regnes som gullstandard for kliniske forsøk. Andre studier gjennomføres med et kohort- eller case-kontroll design eller som rene observasjonelle studier.

Det er spesielt viktig å regne ut hvor mange pasienter/ forsøkspersoner/ forsøksdyr/ celleforsøk som må inkluderes for å kunne gi et pålitelig svar, dvs. foreta en statistisk styrkeberegning for den planlagte studien. En studie som ikke har statistisk styrke til å besvare problemstillingen bør ikke startes, med mindre det gjelder en pilotstudie. Nye litteratursøk kan være nyttig i denne fasen. Kontakt

kompetente fagpersoner innen epidemiologi eller biostatistikk tidlig i planleggingen av din studie, se kap. 8.

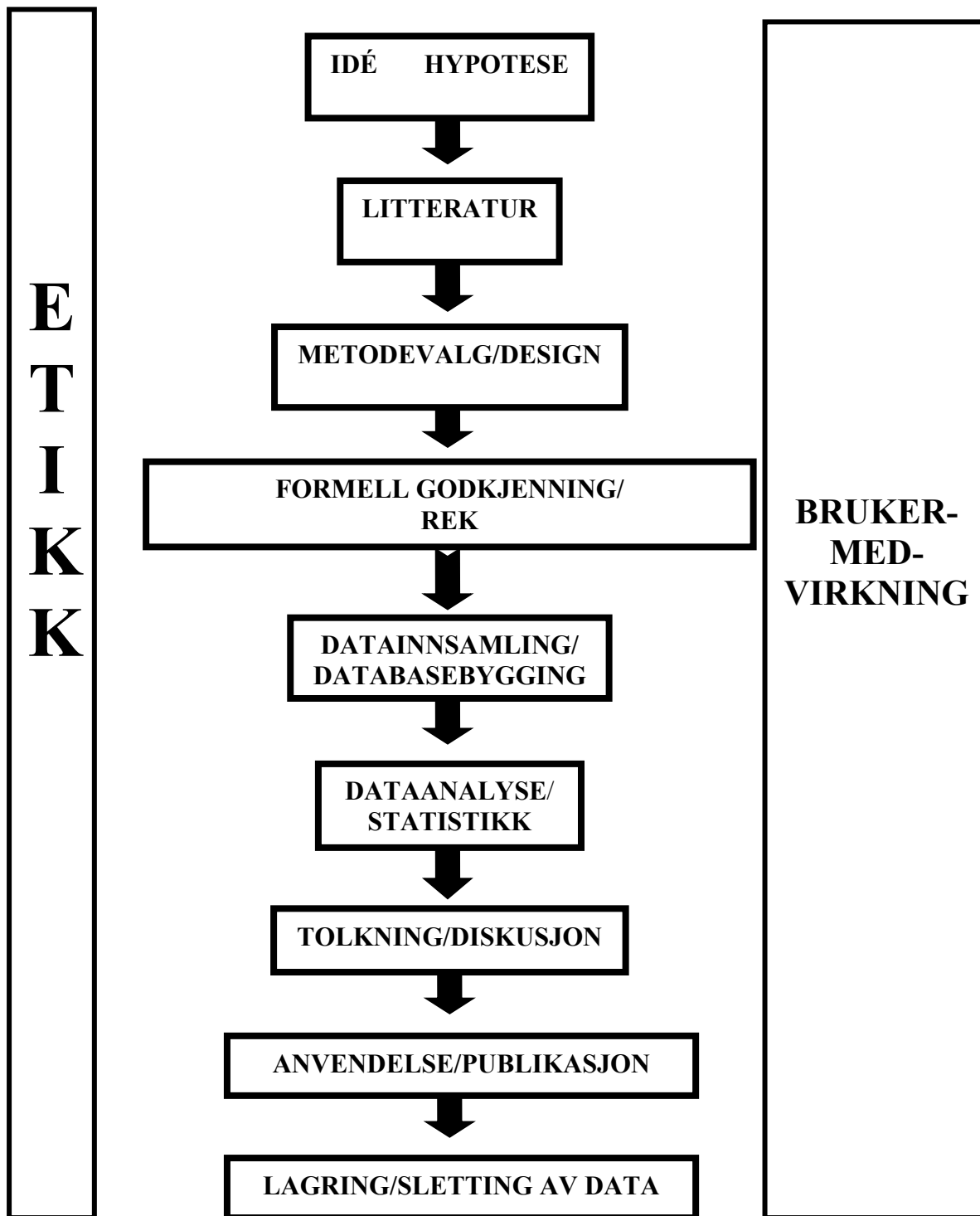
### **Brukermedvirkning i forskningsprosjekter**

Brukermedvirkning i forskning blir stadig viktigere og er en klar føring internasjonalt, nasjonalt ([www.regjeringen.no/no/HelseOmsorg21](http://www.regjeringen.no/no/HelseOmsorg21)), regionalt (<https://www.helse-sorost.no/helsefaglig/forskning>) og på sykehusnivå. Oslo universitetssykehus har vedtatt en overordnet strategi og handlingsplan for brukermedvirkning. Visjonen er at slik *brukermedvirkning* ”skal høyne kvaliteten i behandlingen, og gi pasienten økt trygghet og kontroll over egen situasjon og eget liv”. Brukermedvirkning (<https://www.oslo-universitetssykehus.no/brukerutvalg>) er integrert i alle sykehusets oppgaver, bl.a. forskning og utvikling. Det vil være nyttig for mange forskningsprosjekter å få råd av relevante brukergrupper (der disse kan identifiseres og ønsker å bidra) både i planlegging og oppfølging av forskningsprosjekter.

<https://oslo-universitetssykehus.no/brukermedvirkning-i-forskning>

Det er i dag en økende involvering av pasient- og interessegrupper over et mye bredere spektrum av forskningsprosjekter, både under planleggingen, oppfølging og evaluering. For eksempel kan det være nyttig at informasjon til pasienter og eventuelt pårørende gjennomgås av relevante brukergrupper før igangsettelse av et forskningsprosjekt.

Ved søknader om forskningsmidler i Norge må forskere redegjøre for hvordan brukerinteresser og –organisasjoner er involvert i forskningsprosessen og søknaden. Flere helseforetak har startet med kursvirksomhet, rettet både mot forskere og bruker-representantene, for å utvikle gode og effektive samarbeidsformer. Figuren på neste side illustrerer at brukermedvirkning er viktig å tenke på i alle faser av forskningsprosjektet, på samme måte som at hensynet til forskningsetikk ikke begrenser seg til «godkjennings»- fasen (f.eks. av REK) i et forskningsprosjekt.



### **Formell godkjenning**

Alle forskningsprosjekter som involverer mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger forutsetter en eller annen form for godkjenning. Dette omfatter godkjenning både fra relevante myndighetsorgan som REK (Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk), eventuelt Datatilsynet



(alternativt personvernombud), Statens legemiddelverk (SLV) og Helsedirektoratet, samt interne godkjenninger i egen institusjon og i samarbeidende institusjoner ved multisenterstudier.

Følgende må avklares i god tid før prosjektet starter (se detaljer i kap. 6):

- Lokal forankring av prosjektet i egen og eventuelt samarbeidende institusjon: Vi anbefaler sterkt at institusjonsgodkjenninger innhentes før man sender søknad til relevante myndighetsorgan (REK/SLV etc). Normalt vil avdelingsleder eller tilsvarende der prosjektet er faglig forankret være den som vurderer og godkjenner prosjektet faglig og ressursmessig på vegne av institusjonen. Som ledd i den interne godkjenningsprosess anbefales også at relevante forskningsstøttefunksjoner på din institusjon kontaktes for nærmere avklaring av regulatoriske forhold. Personvernombud eller annen lignende forskningsstøtte er i dag etablert ved de aller fleste institusjoner der det forskes på mennesker, biologisk materiale eller helseopplysninger. Universitetsansatte har lokale retningslinjer om formell godkjenning innen start av prosjekt, beskrevet i UiOs retningslinje (The Quality System, <https://www.uio.no/english/for-employees/support/research/quality-system-for-health-research/>)
- Eksterne godkjenninger som må innhentes for ditt prosjekt (REK samt andre instanser): Dette vil i stor grad være avhengig av formålet med prosjektet, hva det skal forskes på og om det inngår bruk av legemidler eller medisinsk teknisk utstyr, genterapi eller genetiske undersøkelser. I kapittel 6 redegjøres det nærmere for krav om godkjenninger. Husk at dersom studien er fremleggingspliktig (se kap. 6), kan prosjektet ikke starte før REK har gitt endelig godkjenning. For prosjekter som ikke er fremleggingspliktige for REK, men der det allikevel inngår bruk av person- eller helseopplysninger, kreves det normalt melding til personvernombudet eller konsesjon fra Datatilsynet.

- Forskningsansvarlig: Gjør deg kjent med hvordan dette *praktiseres* i forhold til søknader i din institusjon.
- Forskningsprotokoller: Vær nøye med beskrivelsen av prosjektets formål i dine prosjektprotokoller og samtykkeskjemaer. En eventuell godkjenning/konsesjon er begrenset til forskningsformålet som du oppgir i søknaden/samtykkeerklæringen.
- Skal samtykke fra deltakerne i studien innhentes? Formuler informasjonsskriv og samtykkeerklæringer som inkluderer all nødvendig informasjon (inkludert studieformålet) og rettigheter til studiedeltageren (mer om maler og krav om samtykke i kap. 6).
- Registrering av prosjektet i offentlig database (slik som <http://clinicaltrials.gov/>) kan være lurt og/eller nødvendig før studiestart. Dette gjelder spesielt for kliniske studier (se kap. 9).
- Godkjenning også fra Statens legemiddelverk (SLV): Nødvendig for studier som omhandler legemiddelutprøvinger (se kap. 6), samt medisinsk utstyr: <https://legemiddelverket.no/medisinsk-utstyr>

### **Datainnsamling og databasebygging**

Gjør datainnsamlingen så grundig og rasjonell som mulig. Det er avgjørende med ryddig og logisk databasebygging.

For forskningsprosjekter som involverer rekruttering av forsøkspersoner og som involverer mange samarbeidspartnere/institusjoner, vil regelmessig oppdatering på studiens gjennomføring kunne være spesielt viktig for å motivere medarbeiderne til å skaffe nok materiale eller inkludere tilstrekkelig antall forsøkspersoner. En positiv prosjektleder virker stimulerende både på sine medarbeidere og øker muligheten for å fullføre prosjektet på en god måte.

*Datakilder:* Innen medisinsk forskning er pasientopplysninger (helseopplysninger), pasientprøver, og helsetjenester (for eksempel pasientforløp) ofte essensielle datakilder. Pasientopplysninger vil kunne hentes inn gjennom de kliniske journalsystemene, forskjellige kvalitetsregistre, både lokale, regionale og nasjonale, de sentrale helseregistrene eller gjennom bruk av spørreskjemaer. Pasientprøver vil i noen tilfeller være lagret i eksisterende diagnostiske biobanker eller kan samles inn til spesifikke forskningsformål i form av forskningsbiobanker.

*Databasebygging* kan være enkelt i små og oversiktlige prosjekter, men kan omfatte tusenvis av variabler og mange titalls databaser i store, kompliserte langtidsundersøkelser. Dette kan by på store utfordringer ved etablering og vedlikehold av databasene, spesielt ettersom prosjektene vokser og stadig flere forskere får tilgang til ulike deler av datamengden. De fleste helseforetak og forskningsinstitusjoner har egne forskningsservere, og det må avklares tidlig i prosessen hvem som skal ha tilgang til de ulike nivåene av forskningsdata. Vanligvis etableres en "*Masterfile*" på en lokal godkjent forskningsserver som inneholder alle innsamlede rådata. Disse skal ikke endres etter at korrektur og "filvasking" er gjort opp mot kildedata (for eksempel mappen/filen for det enkelte forskningsindivid, ofte betegnet Case Report Form; CRF). Eventuelle senere endringer må dokumenteres (i egen fil eller annet dokument), der korrigerede variabler/data legges i databasen som benyttes for senere analyser.

Det anbefales å lage en *variabelliste med tilhørende koder for alternative kategorier* ved oppstart av prosjektet. Dette forenkler jobben senere når en selv eller andre skal finne hvilke variabler som er knyttet til hvert spørsmål i studien. Ettersom prosjekter kan inneholde svært mange variabler (både innsamlede og senere konstruerte) og ulike (master)databaser, kan det være en fordel å ha mindre og samtidig mer fokuserte datasett for de enkelte problemstillinger.

Utfordringen er da å sikre at man alltid benytter korrekt versjon av variablene, spesielt for de konstruerte variablene. Databasebygging skal gi grunnlaget for senere kvalitetskontroll av dataene og endelig statistisk bearbeiding. Det anbefales sterkt å søke råd hos kyndig statistiker/forsker før datainnsamlingen starter og eventuelt underveis i oppbygging av komplette datasett. I tillegg bidrar transparens om datagrunnlaget i prosjektet til å redusere risiko for juks og uredelighet i forskningen, se kap. 16. Vær oppmerksom på muligheten for inkompatibilitet mellom database og statistikkprogram. Det finnes egne programvarer som håndterer overgangen fra databaser til statistikkprogram og omvendt, se kap. 8.

Ved enkelte helsefortak, slik som OUS, tilbys det registerstøtte og støtte til datahåndtering i kliniske studier. Ved OUS gir avdeling for forskningsadministrasjon og biobank registerstøtte, inkludert tekniske råd og veiledning ved planlegging, oppstart, under driftsfasen og ved uttrekk av data fra registre. I avdeling for klinisk forskningsstøtte tilbys tilsvarende tjenester for kliniske studier og i tillegg bistand til oppsett av databaser og randomiseringsløsninger, kontroll av forskningsdata og utarbeidelse av nødvendig dokumentasjon. Rådgivningen gratis, mens det betales for eventuell utføring av tjenestene (oppsett av databaser etc). Universitetsansatte har også mulighet for at bruke lokale IT-systemer til datalagring, for eksempel TSD (Tjeneste for sikker datalagring) på UiO

### **Dataanalyse og statistikk**

Det finnes mange ulike programmer som kan brukes. Det enkelte sykehus/forskningsinstitusjon har gjerne noen preferanser. Ta kontakt med en statistiker på forhånd, jfr. metodevalg og design, se kap. 8.

## **Tolkning og diskusjon**

Vær omhyggelig med tolkningen av resultatene. Gjør en kritisk gjennomgang av egne resultater sammenlignet med hva andre har funnet tidligere, både de som støtter oppunder dine funn og de som ikke gjør det. Drøft mulige forklaringer på eventuelle forskjeller, inkludert metodologiske problemer, se kap. 8.

## **Publisering**

Se kap. 9.

## **Etikk**

Se kap. 16 med relevante lenker til bl.a. Forskningsetisk bibliotek (<https://etikkom.no/FBIB/Detailjert-oversikt/>). Etske spørsmål og problemstillinger er viktige i alle trinn av et forskningsprosjekt; fra planleggingsstadiet til avsluttet prosjekt (med sletting eller videre lagring av forskningsdata i den form som er forhåndsgodkjent av REK).

- Først og fremst må man ivareta den enkelte forsøkspersons interesser og integritet. Dette gjelder både den pasientnære forskning, men også der prosjektet utelukkende omfatter bruk av humant biologisk materiale og helseopplysninger. Hensynet til mulige forskningsresultater og den eventuelle allmennnytte som kan oppnås må alltid veies opp mot forsøkspersonens interesser. For eksempel skal aldri forsøkspersonene gis dårligere undersøkelse eller behandling enn den antatt beste. All utprøvende diagnostikk og behandling må derfor ha et godt rasjonale for forbedring.
- Forskningsmessige eller kommersielle interesser må ikke på en uheldig måte få innflytelse på datainnsamling, databasebygging eller analyse. Som forsker har du et selvstendig ansvar for sikre at egen forskning er basert på objektivitet og upartiskhet, uavhengig av hvem som har initiert prosjektet.

- Det kan være uetisk å starte en (kvantitativ) forskningsstudie som ikke har tilfredsstillende statistisk styrke til å kunne svare på studiens spørsmål.
- I mange studier bør databasene gjennomgå en uavhengig kontroll før analyse. Forskningsstøtteavdelinger ved større institusjoner kan gi råd om hvordan dette kan gjennomføres. I tillegg vil det ofte være nødvendig med objektiv dokumentasjon av studiens endepunkter. Spesielle regler for slik uavhengig evaluering gjelder for legemiddelstudier.
- I tolkning og diskusjon må alle data gjøres tilgjengelige for vurdering, spesielt hvis det oppstår uønskede eller utilsiktede virkninger. Vær åpen om og diskuter styrker og svakheter i din studie.
- Forskningen må være faglig god. Det er uetisk å bruke ressurser og forsøkspersoner i studier som ikke holder forsvarlig kvalitet. Det er likeledes uetisk å unnlate å formidle forskningsresultatene, også negative og inkonklusive resultater, enten ved rapporter eller vitenskapelige publikasjoner. Både forsker og forskningsinstitusjonen er ansvarlig for at forskningsprosjekter gjennomføres med god forskningsetisk standard.

### ***Litteratur:***

**Laake P, Benestad HB , and Reino Olsen B (editors.):** Research in Medical and Biological Sciences. From Planning and Preparation to Grant Application and Publication. Elsevier Academic Press 2015.

**Ness, R:** Innovation Generation: How to Produce Creative and Useful Scientific Ideas. Oxford University Press 2012.

**Laake P, Reino Olsen B og Benestad HB (red.):** Forskning i medisin og biofag. Gyldendal Akademisk 2008.

**Friis S og Vaglum P:** Fra idé til prosjekt. En innføring i klinisk forskning. Tano Aschehoug 1999.

## KAPITTEL 4 FORSKNINGSPROTOKOLLER

Ifølge (<https://lovdata.no/helseforskningsloven>) skal forskning som involverer mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger være beskrevet i en forskningsprotokoll. Det er forskningsprotokollen, sammen med søknaden til Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK, se kap. 6), som danner grunnlaget for komiteens forskningsetiske vurdering og godkjenning.

Kliniske legemiddelstudier skal gjennomføres i henhold til Good Clinical Practice (GCP) og har særskilte krav til protokoll og prosjektgjennomføring ([https://lovdata.no/forskrift om klinisk utprøving av legemidler](https://lovdata.no/forskrift%20om%20klinisk%20utpr%C3%B8vning%20av%20legemidler)). GCP kan være fornuftige å følge også for andre typer av kliniske forskningsstudier. Dette innebærer blant annet at protokollen og øvrige relevante studiedokumenter må dateres, pagineres og signeres av samtlige som er involvert i studien (eventuelt ved leder i unntakstilfeller). Samtlige studiedokumenter må ha dokumentasjon på versjonskontroll der studieoppdateringer bør komme tydelig frem. Formelle godkjenninger av kliniske forskningsstudier gjelder den daterte versjonen som er sendt til vurdering.

Tidligere ble det benyttet både prosjektbeskrivelser og forskningsprotokoller. Forskjellene mellom disse dokumentasjonsformene er i ferd med å viskes ut, og i de fleste tilfeller er det ikke nødvendig med en egen prosjektbeskrivelse, da protokollen er obligatorisk. For enkelhets skyld kan det være lurt å bruke sammendraget i protokollen som en kort prosjektbeskrivelse til for eksempel:

- Å informere om og få aksept for prosjektet hos overordnet.
- Å søke om midler (som vedlegg til protokollen).
- Som arbeidsverktøy i forhold til planlegging og gjennomføring.

- Ved søknad til andre instanser, se kap. 6.

### **Hva en protokoll må inneholde**

I forskriften om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning ([https://lovdata.no/forskriften om organisering og helsefagligforskning](https://lovdata.no/forskriften_om_organisering_og_helsefagligforskning)) er det nærmere spesifisert hva en forskningsprotokoll (som skal skrives på norsk eller engelsk) skal inneholde. Dette inkluderer blant annet

- Prosjektleders navn.
- En vitenskapelig utformet prosjektplan (med prosjektets formål, begrunnelse, materiale, metoder, sannsynliggjøring av at studiedesign kan gi svar på forskningsspørsmålet, tidsrammen).
- Kilder til helseopplysninger samt behandling av disse data (eventuelt utlevering til andre land).
- Kilder til biologisk materiale (eventuelt utlevering til andre land).
- Forskningsetiske utfordringer.
- Vurdering av nytte og risiko for deltakerne.
- Finansieringskilder, interessekonflikter, avhengighetsforhold, og økonomiske forhold.
- Plan for offentliggjøring av resultater etc.

Forskningsprotokollen vil også fungere som en detaljert arbeidsbeskrivelse som legger grunnlaget for søknader til relevante instanser, et arbeidsverktøy i gjennomføring av prosjektet, og samtidig være det dokumentet som forskningsresultatet skal evalueres opp mot (i en publikasjon eller rapport). Jo grundigere protokollen er, desto enklere er det ofte å skrive artikler fra forskningsprosjektet. Tabellen nedenfor viser hva alle forskningsprotokoller må eller bør inneholde, og hva som kan være relevant for noen forskningsprosjekter. Andre punkter kan være aktuelle i spesielle tilfeller. Spør eventuelt veileder. Kvalitative forskningsprosjekter vil kunne vektlegge andre aspekter enn



kvantitativeprosjekter i sine protokoller. Blant annet vil styrkeberegninger ofte ikke være aktuelt pga prosjektets design.

Alle studier	Nyttig i mange studier	Relevant i noen studier
<b>Dato, versjon, paginering</b>		
<b>Tittel/arbeidstitel</b>		
<b>Sammendrag</b>	Informasjonsskriv (hvis relevant)	
<b>Prosjektdeltagere</b> Prosjektleder, prosjektansvarlig, prosjektmedarbeidere, (veileder), samarbeidspartnere	Delegeringsfullmakter (spesielt i ”GCP”-studier)	Styringsgruppe Referansegruppe
<b>Introduksjon</b> Hva er kjent i dag og hva er det behov for mer kunnskap om?		Fag-(kontroll) gruppe Publikasjonsgruppe
<b>Problemstilling - formål/mål</b> “Aim” eller “objective”, helst også hypoteser. Studieformål. Materiale og metode	Endepunkter (primære /sekundære)	Sikkerhetskomité (noen ”GCP”-studier)
<b>Forsøksdeltakere</b> Inklusjons- og eksklusjonskriterier. Rekruttering, informasjon, personvern	Prosedyrer for håndtering av protokollavvik (skal de være med i analyser, og hvilke?) “Intention to treat”	Flytskjema, Randomiseringsprosedyrer
<b>Metoder</b> Hvilke metoder og eventuelt hvilken standardisering Behandling av helseopplysninger og biologiske prøver	Sikring av metoder Design: type og begrunnelse Registreringsskjema (“CRF”*) Datahåndteringsprosedyrer Prosedyrer for innsamling/ lagring	Sikkerhet/hva dersom uventede bivirkninger? Pasient-etterlevelse
<b>Statistikk</b> Utvalgsstørrelse og begrunnelse for dette	Beregning av utvalgsstørrelse/styrkeberegning (i forhold til hovedendepunkt) Planlagte statistiske metoder	
<b>Gjennomføringsplan</b> <b>Publiseringsplan</b> Offentliggjøring av resultater, inkl. plan for publikasjoner/ rapporter	Tidsplan (“milepæler”) Datahåndteringsplan	Plan for ressursbehov Plan for håndtering av avvik fra planlagt fremdrift
<b>Forskningsetiske betraktninger</b> Nytte - risiko for deltakerne Interessekonflikter, avhengighet	Tentativ forfatterrekkefølge Plan for søknader til relevante instanser (se kap. 6). Informasjonsskriv til deltakerne Samtykkeerklæring	<b>Brukermedvirkning</b> (relevant og ofte obligatorisk å adressere i helserelevante studier)
<b>Oppbevaring, anonymisering eller sletting av data</b> under og etter studieavslutning		
<b>Relevant litteratur</b>		
<b>Budsjett</b> Finansieringskilder	Forsikring Finansiering/sponsorer	Prioriteringsrekkefølge på analyser
	Signaturer prosjektleder og samarbeidspartnere	

\*CRF: Case Report Form

Mal for protokoll i henhold til krav fra International Conference on Harmonisation ICH-GCP finnes for eksempel ved forskningsstøtteavdelingen OUS (se lenken: [Regional forskningsstøtte](#)) samt på nettsider for NorCRIN (Norwegian Clinical Research Infrastructure Network: <http://www.norcrin.no/>). Denne malen anbefales benyttet for studier hvor legemidler inngår.

For prosjekter som hverken er fremleggelsespliktige for REK eller er legemiddelstudier, eksisterer det ikke tilsvarende formelle krav til hva en forskningsprotokoll skal inneholde. Det anbefales likevel at man følger tilsvarende krav som for prosjekter som vurderes av REK da disse kravene er basert på veletablerte normer for utarbeidelse av vitenskapelige protokoller.

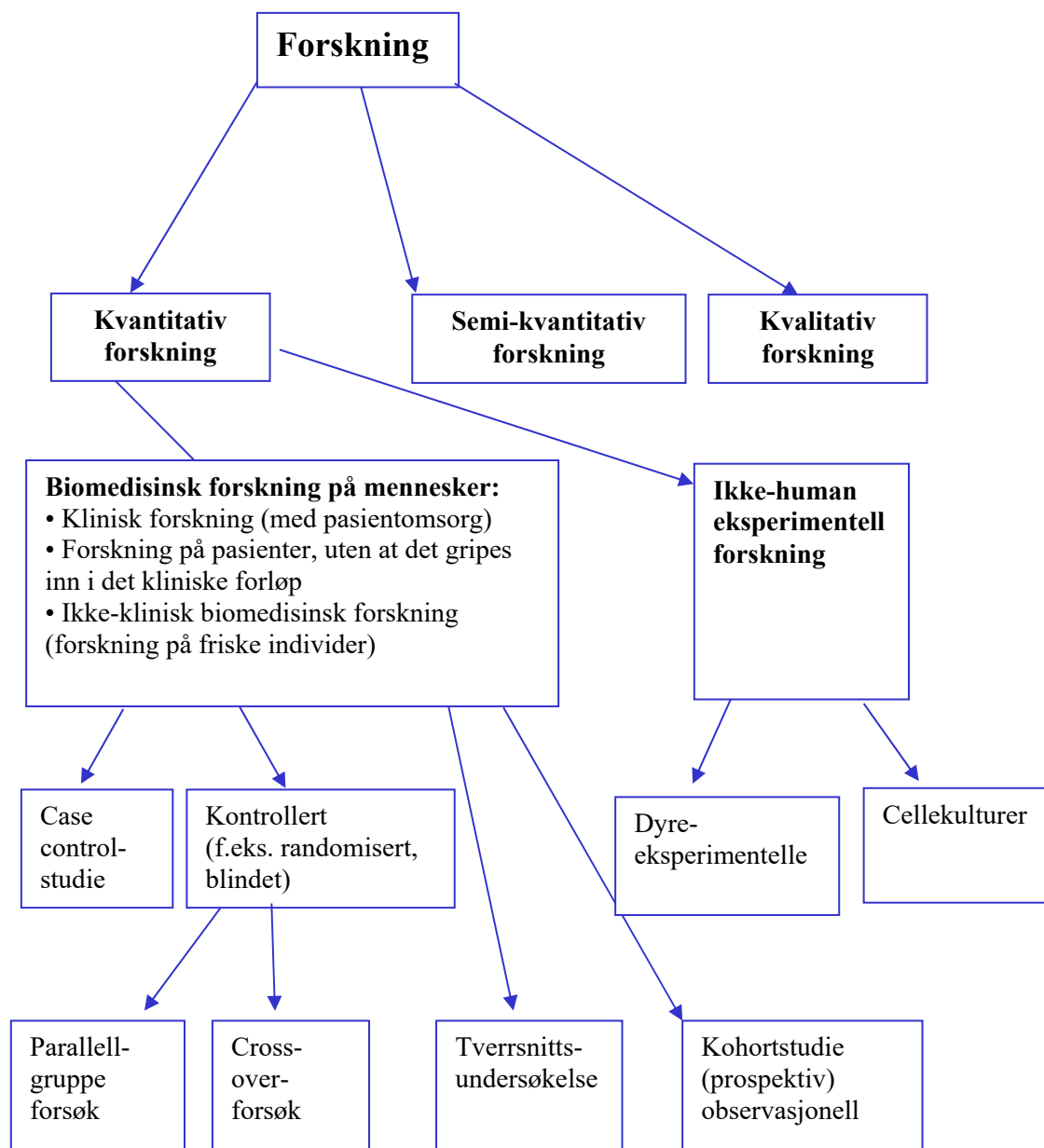
### **Endringer i forskningsprotokoll**

Dersom det skal gjøres (vesentlige) endringer i studien etter at formell godkjenning er gitt må endringene godkjennes av REK (<https://helseforskning.etikkom.no/rutiner-for-prosjektendring>) og eventuelt andre relevante instanser før de kan gjennomføres (ved legemiddelstudier: <https://legemiddelverket.no/Endringer>). Husk at forskningsinstitusjonens egne krav og behov for oppdatering av et forskningsprosjekt må følges. Det er viktig at forskningsprotokollen oppdateres i forbindelse med endringer. Dette gjøres som regel i form av et ”amendment” («tillegg») i protokoll ved siden av endringsmeldinger til de relevante instanser.

**Nyttig lenke for ansatte ved UiO:** <http://www.uio.no/english/for-employees/support/research/quality-system-for-health-research/>

## KAPITTEL 5 FORSKNINGSMETODIKK OG LITTERATURSØK

Det er viktig at forskningsmetodene som brukes er pålitelige og valide (gyldige). For å være pålitelig må metoden være standardiserbar, spesifikk, sensitiv, reproduserbar og presis. Det finnes forskjellige tilnærminger til design av studier og forskningsprosjekter, og ulike design kan være kvalitetsmessig likeverdige. Nedenfor er en oversikt over vanlige forskningsmetoder som brukes i medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter.



## **Kvantitativ versus kvalitativ forskning**

I det medisinske miljøet har forskningen tradisjonelt vært kvantitativ. Denne forskningen måler mengder, grader og frekvenser. Den gir svar på spørsmål som: *Hvor mye? Hvor ofte?* Det legges vekt på “harde data”, avstand og objektivitet. Tilnærmingen er særlig egnet til å teste ferdig oppsatte hypoteser. Den er imidlertid lite egnet til å si noe om “myke data” som tanker, opplevelser, holdninger og prosesser. Slike temaer undersøkes bedre med kvalitative metoder. Mens de kvantitative metodene analyserer tall og gir resultater i form av tabeller og diagrammer, vil kvalitative metoder handle om tekst og gi resultater i form av kategorisering av meningsinnhold og sitater. Mens kvantitativ forskning ofte er hypotesetestende, vil den kvalitative ofte være beskrivende og hypotesegenererende. Selv om kvalitativ forskning ofte vil være beskrivende og kvantitativ forskning analytisk er dette skillet imidlertid langt fra absolutt. Kvalitativ forskning har utviklet seg til å bli et omfattende og differensiert forskningsområde (Malterud 2003 og Kvale 2009). Det er forskningsspørsmålene man stiller, som avgjør hvilke forskningsmetode(r) man velger (Lorensen 1998), og mange forskningsprosjekter kan ha nytte både av kvalitativ og kvantitativ forskningsmetodisk tilnærming.

Det finnes også instrumenter for å måle pasientrapporterte endepunkter (PROM: Patient Reported Outcome Measures: pasientrapporterte utfallsmålinger) for å gi tallmessige mål på “myke” data, se kap. 8. Graderingsskalaer basert på intervjuer eller selvrapportering gir for eksempel mulighet for å skåre symptomnivå, opplevd tilfredshet med behandling eller livskvalitet. Slike skalaer fungerer i praksis som intervallskalaer, slik at parametrisk statistikk kan benyttes (Campbell & Machin 2003). Bruk av slike validerte skalaer gir derfor mulighet for bruk av kraftfulle statistiske metoder for analyse av sentrale kliniske problemstillinger knyttet til pasienters/ informanternes symptomer, opplevelser og vurderinger.

Med pasientrapporterte utfallsmålinger (PROM) menes at pasientene selv rapporterer hvordan de fungerer og føler seg i relasjon til sin sykdom og behandling. PROM omfatter blant annet livskvalitetsmålinger og symptomkartlegging. Gyldige resultater i en studie avhenger av å velge det riktige utfallsmålet/instrumentet til den aktuelle problemstillingen, og å kunne gjøre en grundig vurdering av om instrumentet har de egenskaper som trengs for å måle det som er intensjonen i den valgte populasjonen. Det regionale forskningsstøttenettverket PROMiNET i Helse Sør-Øst ([www.prominet.no](http://www.prominet.no)) tilbyr støtte ved å lette tilgang til oppdatert kunnskap, validerte metoder og skjemaer.

### ***Referanser***

**Olsson H og Sorensen S.** Forskningsprocessen. Kvalitative och kvantitative perspektiv. Liber 2011.

**Kvale S.** Det kvalitative forskningsintervju. 3.utgave Gyldendal 2015.

**Campbell MJ & Machin D.** Medical statistics: A commonsense approach. John Wiley and Sons 2003.

**Malterud K.** Kvalitative metoder i medisinsk forskning. En innføring. Tano Aschehoug 2003.

**Lorensen M.** Spørsmålet bestemmer metoden. Forskningsmetoder i sykepleie og andre helsefag. Universitetsforlaget AS 1998.

### ***Ytterligere litteratur***

**NEMs veiledning om kvalitative forskningsprosjekter,**

<https://www.etikkom.no/Aktuelt/Nyheter/2010/Veiledning-for-kvalitativ-forskning/>

Denne publikasjonen er ment å være til nytte for medlemmene i Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) ved vurdering av forskningsprosjekter som bruker kvalitativ metodikk. Publikasjonen inneholder mange nyttige referanser til kvalitativ metodikk.

## **BMJs sjekkliste for kvalitativ forskning**

<http://resources.bmj.com/bmj/authors/checklists-forms/qualitative-research>

## **Qualitative Research series from the BMJ**

[http://annietv600.wordpress.com/2008/09/04/qualitative-research\\_bmj](http://annietv600.wordpress.com/2008/09/04/qualitative-research_bmj)

**Friis S og Vaglum P.** Fra idé til prosjekt. En innføring i klinisk forskning. Tano Aschehoug 1999.

**Green J & Britten N.** Qualitative research and evidence based medicine. BMJ 1998; 316:1230-1232 ([bmj.bmjournals.com/cgi/content/full/316/7139/1230](http://bmj.bmjournals.com/cgi/content/full/316/7139/1230)).

**Malterud K.** Qualitative Research Standards, Challenges and Guidelines. Lancet 2001; 358: 483-488.

**Qualitative Health Research**, et internasjonalt tidsskrift for kvalitativ forskning i helse- og pleietjenesten (<http://qhr.sagepub.com/>).

## **Litteratursøk**

1. *Bibliografiske databaser* inneholder referanser til tidsskriftsartikler (ofte med abstrakt), bøker og andre publikasjoner. Noen databaser er gratis tilgjengelig via internett, mens andre krever abonnement.

De fleste fagtidsskrifter finnes i fulltekst på internett, men for å få tilgang kreves det at man har abonnement. Som regel vil biblioteket ved institusjonen man er tilknyttet abonnere på de viktigste databasene, samt sentrale tidsskrifter innenfor de fleste medisinske spesialiteter. Ta kontakt med ditt bibliotek for å få oversikt over hva du har tilgang til, samt hva som kan skaffes utover det som inngår i elektronisk eller trykt samling.

I Norge er mange databaser og tidsskrifter fritt tilgjengelige via Helsebiblioteket ([www.helsebiblioteket.no](http://www.helsebiblioteket.no)) - en nasjonal nettressurs innen medisin og helsefag. Helsebibliotekets hjemmesider inneholder i tillegg annen nyttig informasjon,

blant annet en egen side med lenker til nyttige ressurser for deg som forsker. Det lokale biblioteket har også kunnskap om hva som finnes på Helsebiblioteket.no.

Kunnskapssenteret har utarbeidet sjekklister for vurdering av forskningartikler, systematiske oversikter og retningslinjer (<https://www.fhi.no/kk/oppsummert-forskning-for-helsetjenesten/sjekklister-for-vurdering-av-forskningsartikler/>).

For å gjøre fullstendige litteratursøk må det ofte søkes i flere databaser, fordi de har ulikt omfang og innretning. Det er nødvendig med god kjennskap til de ulike basene for å kvalitetssikre litteratursøkingprosessen. De fleste medisinske bibliotek tilbyr veiledning i forbindelse med litteratursøk, og mange arrangerer også kurs i bruken av de ulike databasene. En av de mest brukte bibliografiske databasene innenfor medisin og helsefag er Medline, som inneholder over 17 millioner referanser hentet fra rundt 5000 tidsskrifter fra ca 1948 frem til i dag. PubMed er gratisversjonen av Medline (<http://ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/PubMed>). Medline finnes også i abonnementsversjon, blant annet fra leverandøren Ovid. Det finnes flere andre relevante databaser, for eksempel EMBASE, som er viktige supplement til PubMed/Medline Ovid. Man kan som regel få lenke direkte til fulltekst på artikler fra tidsskrifter biblioteket abonnerer på ved å gå via det lokale biblioteks webside.

2. *Sykehusbibliotek*. De fleste sykehus har medisinske fagbibliotek som betjener ansatte, forskere og andre tilknyttet virksomheten. Tilbud og tjenester varierer. Ved litteratursøk kan det være nyttig å kontakte biblioteket for å få hjelp til å kvalitetssikre søk. Biblioteket vil også kunne fremskaffe litteratur som ikke inngår i den elektroniske eller trykte samlingen.

3. *Personlig bibliotek* med artikler av særlig interesse for eget arbeid kan lages på ulike måter. Noen foretrekker helt eller delvis manuelle systemer, eksempelvis

fortløpende lagring og nummerering av relevante artikler i kombinasjon med alfabetisk ordnede forsider, enten etter tema og/eller førsteforfatter. Andre foretrekker elektroniske verktøy - såkalte referansehåndteringsprogrammer. De vanligste referansehåndteringsprogrammene er Reference Manager og EndNote. Disse har stort sett de samme funksjonene og muligheter og er lette å bruke. Programmene brukes til å lage et personlig referansearkiv, enten ved å importere referanser fra bibliografiske databaser som for eksempel PubMed eller Medline Ovid, eller ved manuell inntasting. Fordelen med slike program er at de kan kobles til Word og benyttes til å lage henvisninger og referanselister i artikler. Hundrevis av stiler er innebygget, og ved noen enkle tastetrykk kan formatet i referanselisten endres for å tilfredsstille kravet fra ett tidsskrift til et annet. Ta kontakt med ditt medisinske bibliotek for å få informasjon om hvilke programmer din forskningsinstitusjon tilbyr, samt mulighet for kurs og veiledning.

Andre nyttig litteratursøk-tips

- Google Scholar (<http://scholar.google.no/>)
- GoPubMed.org (<http://gopubmed.org/web/gopubmed/>)



## **KAPITTEL 6**

### **FORMALIA VED FORSKNINGSPROSJEKTER**

I dette kapittelet vil det redegjøres nærmere for formalia (godkjenninger og lignende) som skal være på plass før et forskningsprosjekt som involverer mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger kan starte. Husk at prosjektleder (hovedutprøver/nasjonal koordinerende utprøver) har ansvaret for innhenting av nødvendige godkjenninger.

Interne godkjenningsprosesser for forskningsprosesser ved de enkelte forskningsansvarlige institusjoner er beskrevet i kap. 3 og 7. Dette kapittelet (kap. 6) fokuserer på krav om eksterne godkjenninger fra relevante myndighetsorgan (REK, Datatilsynet/ personvernombud, SLV og Helsedirektoratet).

Universitetsansatte har i likhet med sykehusansatte forskere lokale retningslinjer om formell godkjenning innen start av prosjekt, slik som beskrevet i UiOs retningslinjer (The Quality System, <https://www.uio.no/english/for-employees/support/research/quality-system-for-health-research/>).

#### **6.1 Helseforskningsloven og etikk-komitésystemet**

Helseforskningsloven

Innføring av ny helseforskningslov juli 2009

(<https://lovdata.no/helseforskningsloven>) med forskrifter har forandret mange av de formelle prosedyrene ved forhåndsgodkjenning og oppfølging av forskningsprosjekter. Etter dette er Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) nå i all hovedsak den myndighet som forhåndsgodkjenner medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter. Loven medfører at den forskningsansvarlige institusjonens ansvar er mer tydeliggjort enn tidligere. Formålet med den nye helseforskningsloven var å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning. Helseforskningsloven bygger på

Nylennautvalgets NOU 2005: *God forskning- bedre helse*. Lenker til relevante lover, forskrifter og veiledninger som regulerer håndtering av forskningsprosjekter (og kvalitetssikringsprosjekter) er samlet i appendix.

Helseforskningsloven innebærer at REK er eneste eksterne instans som forhåndsgodkjenner medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter (med unntak av Legemiddelverket og Helsedirektoratet, se under). Hensikten er å forenkle søknadsprosessen ved at den enkelte prosjektleder som oftest bare må forholde seg til én ekstern instans (REK), i tillegg til egen institusjon ved formalisering og forankring av forskningsprosjektet.

*Personvernombudets* rolle i medisinsk og helsefaglig forskning er i stor grad videreført som en del av den forskningsansvarlige institusjons internkontroll- og systemansvar. Personvernombudet er en betydelig ressurs for rådgivning og kvalitetssikring i forbindelse med behandling og lagring av helseopplysninger i forskning. Et personvernombud er enten internt eller eksternt.

En oppdatert liste over institusjoner/ foretak med personvernombud er tilgjengelig på Datatilsynets nettsted under “personvernombud”, se ([www.datatilsynet.no](http://www.datatilsynet.no)).

Mer informasjon om personvern og informasjonssikkerhet innenfor helse- og omsorgssektoren finnes hos Helsedirektoratet (<https://helsedirektoratet.no/personvern-og-informasjonsikkerhet>). Innhenting av bistand og råd fra et personvernombud eller tilsvarende støttefunksjoner (kompetansemiljø) er en viktig og sentral del av den forskningsansvarliges internkontroll og ansvar for å sikre personvern og informasjonssikkerhet i all forskning som involverer bruk av helseopplysninger og annen sensitiv informasjon. Datatilsynet er fremdeles tilsynsmyndighet for all behandling av helseopplysninger, også det som gjelder forskning (§ 47 i helseforskningsloven).

En nyttig veileder til helseforskningsloven er utarbeidet av Helse- og omsorgsdepartementet (se appendix). Et nettbasert opplæringskurs (med kursprøve) for forskere om helseforskningsloven er fra våren 2012 fritt tilgjengelig i regi av Helsebiblioteket i samarbeid med Den norske Legeforening (<http://nettkurs.legeforeningen.no>).

### **Organisering av etikkomitésystemet for medisin og helsefag i Norge**

De regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK, <https://rekportalen.no/>) ble opprettet i 1985 av Kirke- utdannings og forskningsdepartementet og består i dag av syv komiteer: REK Sør-Øst (med 4 komiteer: A, B, C og D), REK Vest, REK Midt-Norge, og REK Nord. Prosjektleders arbeidsadresse bestemmer vanligvis hvilken REK som mottar søknad, men etter innføring av nasjonal fordelingsfunksjon i 2007 kan søknader bli behandlet i en annen komité.

Komiteene har siden 2001 vært underlagt offentlighetsprinsippet, og er fra 2007 en del av den offentlige forvaltning. Komitémedlemmene oppnevnes for en periode på 4 år av Kunnskapsdepartementet etter forslag fra fagområdene medisin (leder og nestleder), psykologi, sykepleie, jus og etikk. I tillegg oppnevnes representant for offentlig helsemyndighet eller sykehuseier, pasientorganisasjon og en lekrepresentant. REKs virksomhet er hjemlet i forskningsetikkloven og helseforskningsloven. Etikkomiteenes arbeid baserer seg også på en rekke konvensjoner samt allmenngyldig etikk. De forskjellige REKene arbeider med å samkjøre sine saksbehandlingsrutiner for å sikre at ”like saker behandles likt”. Per i dag har komiteene ingen formell tidsbegrensning fra mottatt søknad til vedtak er gjort, og saksbehandlingstiden avhenger blant annet av komiteens behov for å innhente eksterne ekspertuttalelser.

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM, <http://www.etikkom.no/>) er en samordnende og rådgivende instans for REKene. NEM ivaretar andre selvstendige forskningsetikkoppgaver innenfor biomedisinsk og helsefaglig forskning. Fra 2007 er NEM også klageorgan for saker vurdert av REK. NEM har gjennom sin behandling av klagesaker et særskilt ansvar for å skape likebehandling.

*Helsinkideklarasjonen* er sentral for det forskningsetiske arbeidet innen medisinsk og helsefaglig forskning. Denne ble utarbeidet og vedtatt i 1964 i regi av Verdens helseorganisasjon og omfatter etiske retningslinjer for forskning på mennesker ([Helsinkideklarasjonen](#)). Deklarasjonen er revidert flere ganger, siste gang i 2013, i 2008 med spesiell omtale av nye retningslinjer for forskning som inkluderer barn samt bruk av placebo i forskning. I 2002 kom en presisering av forutsetninger for bruk av placebo i forskningsprosjekter og som nå er ytterligere presisert i siste versjon av 2008. I de siste utgavene av deklarasjonen er åpenhet rundt finansiering av forskningen vektlagt. Behovet for åpenhet om finansiering er viktig fordi studier har vist at forskningsresultatene og publikasjonsvillighet påvirkes av hvem som betaler for forskningen (Laine et al 2007). Videre vektlegges ytterligere plikten til å publisere egne forskningsresultater uavhengig av positive eller negative resultater.

På NEMs hjemmesider finnes det et forskningsetisk bibliotek (<http://etikkom.no/FBIB>). Her tilbys informasjon og artikler om forskningsetikk, redelighet og kollegialitet, medforfatterskap, personvern og ansvar for den enkelte, forskning på bestemte grupper, forskning på menneskelig materiale, forholdet mellom samfunn og forskning, forskning og miljø samt oversikt over forskningsetiske enheter, lover og retningslinjer (<https://etikkom.no/Forskningsetikk/Etiske-retningslinjer/Generelle-forskningsetiske-retningslinjer/>).

Det engelske navnet på REK er: “Regional Committee for Medical and Health Research Ethics” (tilsvarende amerikansk ordbruk er “Institutional Review Board”, IRB).

### **Ny europeisk personvernordning (GDPR- General Data Protection Regulation) fra 2018 og konsekvens for forskningsprosjekter**

Personvernforordningen (Forordning 2016/679) skal styrke og harmonisere personvernet ved behandling av personopplysninger i EU (Den europeiske union). Forordningen omhandler også i noen grad behandling som skjer utenfor EU eller overføring av personopplysninger ut av EU. Forordningen trådte i kraft 25. mai 2018. Den avløste da personverndirektivet, og har direkte virkning i medlemslandene, og krever altså – i motsetning til direktiver – ikke nasjonal lovgivning. Personvernforordningen er EØS-relevant. I Norge trådte forordningen i kraft 20. juli 2018. Forordningen gjelder dersom den behandlingsansvarlige eller databehandleren (en virksomhet) eller den registrerte (individet) er i EU (eller EØS).

Dersom den behandlingsansvarlige er en offentlig myndighet (med visse unntak for domstolene m.v.) eller en virksomheter med over 250 ansatte, er det obligatorisk å oppnevne et personvernombud. Det samme gjelder databehandlere hvor kjerneoppgaven er behandling av personopplysninger. Dette betyr at personvernombudsordningen ved forskningsinstitusjoner som behandler personopplysninger nå igjen er lovpålagt å ha personvernombud.

Det nye europeiske personvernregelverket, GDPR, stiller krav om at det skal vurderes om det må gjøres en personvernkonsekvensvurdering (DPIA- Data Protection Impact Assessment). For mange prosjekter vil en kort egenerklæring om DPIA være dekkende, slik som et utfylling av et skjema utarbeidet av Personvernombudet ved OUS (<https://nettskjema.no/answer/dpia.html#/page/1>).

## **6.2 Prosjekter som må legges frem for REK ("søkes REK")**

Helseforskningsloven gjelder for "medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger". Loven omfatter også "pilotstudier og utprøvende behandling" (<https://lovdata.no/helseforskningsloven>).

Fremleggelsesplikten for REK er imidlertid avgrenset til bare å omfatte forskningsprosjekter som har som *formål å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom*, dvs. prosjektet må ha et uttalt medisinsk eller helsefaglig formål. Det er altså ikke avgjørende om prosjektet omhandler mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger, om det er mange eller sensitive opplysninger, eller at prosjektet gjennomføres innenfor helsetjenesten eller av helsepersonell.

For prosjekter som faller utenfor REKs mandat kreves et annet formelt behandlingsgrunnlag, slik som melding til personvernombud eller konsesjon fra Datatilsynet (se kap. 6.3). Grenseoppgangen mellom prosjekter som er fremleggelsespliktige for REK og studier som krever annet grunnlag for å gjennomføres er omtalt nærmere i kap. 6.4. Dersom studien innebærer klinisk utprøving av legemidler på mennesker skal det i tillegg til REK-godkjenning også innhentes godkjenning fra Statens legemiddelverk (SLV), se kap. 6.8.

### **Bruk av helseopplysninger i forskning**

Forhåndsgodkjenning fra REK er nødvendig og tilstrekkelig behandlingsgrunnlag for bruk av helseopplysninger i forskning. Men en REK-godkjenning er ikke ensbetydende med en rett til å gjennomføre forskningsprosjektet, da det også er nødvendig med intern forankring og godkjenning i de(n) relevante institusjonen(e) før prosjektet kan starte. Dette omhandles mer senere i dette kapitlet og i kap. 7.

Krav om forhåndsgodkjenning omfatter også forskning på aidentifiserte opplysninger, dvs. der det er mulig å føre opplysningene tilbake til enkeltpersoner ved bruk av en kodenøkkel, selv om forsker selv ikke har tilgang til kodenøkkelen. REK er med dette blitt overført det ansvaret som Datatilsynet (personvernombudet) hadde tidligere for å gi tillatelse til bruk av helseopplysninger til medisinsk og helsefaglig forskning.

I helseforskningsloven finnes en særbestemmelse om forskning som kun omfatter bruk av data fra et av de sentrale helseregistrene i helseregisterloven § 11 (ny helseregisterlov pr. 01.01.2015), slik som Medisinsk fødselsregister, Kreftregisteret, Reseptregisteret, Dødsårsaksregisteret, SYSVAK (nasjonalt vaksinasjonsregister) og NPR (Norsk pasientregister). Det betyr at REK-godkjenning ikke er nødvendig der direkte personidentifiserbare kjennetegn er fjernet og slik at dataene bare er indirekte personidentifiserbare når de utleveres til forsker. Dette gjelder også kobling av data mellom de sentrale helseregistrene. Derimot må medisinsk og helsefaglige forskningsprosjekter der det inngår kobling med andre registre enn de sentrale (andre helseregistre, pasientjournal og andre offentlig registre) godkjennes av REK. En forsker må derfor for eksempel søke REK dersom data fra Kreftregisteret skal koples til informasjon i en helseinstitusjons egne pasientjournaler.

Forskningsprosjekter som skal benytte reelt anonyme opplysninger krever heller ikke forhåndsgodkjenning fra REK forutsatt at opplysningene anonymiseres før de utleveres til forsker. Skal helseopplysningene først samles inn for deretter å bli anonymisert, kreves imidlertid REK-godkjenning.

Husk at helseforskningsloven og krav til forhåndsgodkjenning fra REK utelukkende omfatter bruk av helseopplysninger i henhold *til en konkret forskningsprotokoll*. Dersom du planlegger etablering av helseregistre for

fremtidig forskning (kvalitetsregistre/forskningsregistre), må det normalt søkes om konsesjon fra Datatilsynet. Søknad om konsesjon håndteres normalt via virksomhetens personvernombud. I enkelte tilfeller der registeret er av mindre omfang og varighet, kan registeret etableres etter melding til lokalt personvernombud. Personvernombudet vil kunne hjelpe til med veiledning av hvilke godkjenninger som er nødvendige.

### **Forskningsbiobank og bruk av humant biologisk materiale i forskning**

Forskningsbiobanker defineres som ”en samling humant biologisk materiale som anvendes i et forskningsprosjekt eller skal anvendes til forskning” (<https://lovdata.no/helseforskningsloven>). Prøvesvar og opplysninger som kan utledes av et biologiske materiale er imidlertid ikke en del av forskningsbiobanken. Disse skal behandles som helseopplysninger (Kap. 7 i helseforskningsloven). Alle prosjekter som involverer bruk av biologisk materiale skal nå søkes godkjent hos REK. I motsetning til anonyme opplysninger gjelder fremleggelsesplikten også bruk av anonymt biologisk materiale.

REK skal forhåndsgodkjenne bruk av humant biologisk materiale til forskning og etablering av forskningsbiobanker (<https://rekportalen.no/>).

Helseforskningsloven åpner også for opprettelse av generell forskningsbiobank som ikke er knyttet opp mot et konkret forskningsprosjekt (§ 25). Dette vil representere en prospektiv forskningsbiobank der innsamlingen skjer i forkant. Prøvene vil kunne brukes til et eller flere fremtidige forskningsprosjekter. I så fall skal det søkes REK om opprettelse av en generell forskningsbiobank i eget søknadsskjema i REKenes saksbehandlingsportal. Ofte vil søknad om opprettelse av en generell forskningsbiobank være basert på et bredt samtykke (se helseforskningslovens § 14). Hvert forskningsprosjekt som skal bruke materiale fra en slik generell forskningsbiobank må søke REK om forhåndsgodkjenning og legge ved det informerte samtykket.



Helseforskningsloven åpner også for bruk av biologisk materiale som allerede er innsamlet i helsetjenesten (§ 28) til forskning som for eksempel forskning på materiale fra en diagnostisk eller behandlingsbiobank. REK kan også godkjenne at slik forskning kan finne sted *uten innhenting av pasientens samtykke* forutsatt at slik forskning er av ”vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt”. Samtidig forutsettes det i loven at ”pasienten på forhånd skal ha blitt informert om at humant biologisk materiale i visse tilfeller kan benyttes til forskning og må få adgang til å reservere seg mot forskning på humant biologisk materiale” (§ 28).

For å ivareta denne reservasjonsretten for pasienten er det etablert et *reservasjonsregister*. Prosjektleder plikter å kontrollere at ikke deltakere i eget prosjekt er registrert der. Reservasjonsregisteret forvaltes i dag av Folkehelseinstituttet. Relevant informasjon til forskere finnes på instituttets nettsider ([www.fhi.no](http://www.fhi.no), se appendix for komplett lenkeadresse) om hvordan man skal gå frem for å kontrollere at det ikke forskes på materiale fra personer som har reservert seg. Nettsidene inkluderer også informasjon til pasienter om hvordan de skal gå frem for å kunne reservere seg mot fremtidig bruk av eget biologisk materiale til forskning. Reservasjonsretten er ikke absolutt. Prosjektleder har anledning til å innhente samtykke fra potensiell deltaker i et konkret prosjekt selv om vedkommende står oppført i reservasjonsregisteret. Helseforskningsloven (§ 8) bestemmer at ”kommersiell utnyttelse av forskningsdeltakere, humant biologisk materiale og helseopplysninger som sådan er forbudt”.

#### *Utsending av humant forskningsmateriale*

En hel eller deler av en forskningsbiobank kan som hovedregel bare deles med andre forskere og prosjekter etter godkjenning fra REK og i samsvar med samtykke fra giveren av materialet (studiedeltakeren) (helseforskningsloven §

29). Hvis humant biologisk materiale fra en forskningsbiobank eller en behandlingsbiobank skal brukes til forskning av andre eksterne forskere (§ 31 i helseforskningsloven og § 15 i [Behandlingsbiobankloven](#)), plikter de ansvarlige for den aktuelle biobank (forskningsansvarlig/ansvarshavende person) å forsikre seg om at nødvendige godkjenninger foreligger før utlevering. Normalt vil dette være basert på en REK-godkjenning fra den eksterne prosjektleder. Slik deling av biobankmateriale følges av en gjensidig signert avtale («Material Transfer Agreement») og forankres internt på forskningsinstitusjonen.

#### *Ny og endret bruk av eksisterende forskningsbiobank*

Dersom man ønsker ny og endret bruk av en allerede eksisterende forskningsbiobank, må det innhentes ny REK-godkjenning. Dette kan enten skje som del av en ny søknad til REK for et prosjekt (spesifikk forskningsbiobank), eller som en egen søknad for opprettelse av en generell forskningsbiobank uten tilknytning til et konkret prosjekt.

Ved vesentlige endringer i bruken av humant biologisk materiale i et konkret forskningsprosjekt eller vesentlige endringer av en allerede opprettet generell forskningsbiobank, skal endringen godkjennes av REK i et endringsmeldingsskjema i Saksportalen for REK (SPREK):

(<https://rekportalen.no/>).

#### **Hvordan søke REK**

Søknader til REK skal sendes elektronisk. Innleveringsfrister og møtetidspunkter finnes under Saksportalen for REK (SPREK; <https://rekportalen.no/>).

Forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning (se appendix) inneholder utfyllende opplysninger om roller og ansvar som er nødvendig å kjenne til ved søknad til REK.

Søknadsskjemaet til REK skal bl.a. inneholde opplysninger om forskningsansvarlig, prosjektleder (inkl. dennes kvalifikasjoner), prosjektets formål, begrunnelse, materiale, metoder, sannsynliggjøring av at studiedesign kan gi svar på forskningsspørsmålet, tidsramme, seleksjonskriterier for forskningsdeltakere, rekruttering av deltakere, informasjon/personvern til deltakere, samtykkeinnhenting, forskningsetiske utfordringer, sikkerhet, interesser, finansieringskilder, interessekonflikter, offentliggjøring av resultater. Søknad om forhåndsgodkjenning skal som hovedregel utformes på norsk. En forskningsprotokoll på norsk eventuelt engelsk skal vedlegges (se krav til denne i kap. 4 om forskningsprotokoller).

### **Beslutninger i REK**

REK *godkjenner* eller *godkjenner ikke* forskningsprosjekter og kan sette vilkår for godkjenningen. Vedtak i REK skal være begrunnet. REK kan benytte eksterne sakkyndige i vanskelige saker, og velger selv hvilken vekt de vil tillegge denne vurderingen. En liste over godkjente REK-prosjekter finnes på REK sine hjemmesider.

De fleste prosjekter blir godkjent etter noen eller flere endringer. Ofte må for eksempel mangelfulle informasjonsskriv til studiedeltakere forbedres før endelig godkjenning. Man sparer mye tid ved grundig arbeid med søknaden som sendes REK. Forskningshåndbokas forfattere anbefaler derfor sterkt alle forskere som ikke er godt kjent med REK-søknader å innhente råd og veiledning på forhånd fra forskningsstøttestaber og erfarne forskere/rådgivere før søknaden sendes.

Sentralt i REKs vurdering er nytte og risiko/ulempe/ubehag for prosjektdeltagerne eller samfunnet for øvrig. REK vil også vurdere om det er akseptabel faglig kompetanse hos prosjektleder og medarbeidere samt om deltakergruppen er rimelig i forhold til problemstillingen. Hvordan samtykke

innhentes, eventuelt om unntak for innhenting av samtykke kan godtas i et konkret prosjekt, er også sentralt i REK sin vurdering.

### **Ankemulighet til NEM**

Prosjektleder kan innklage et endelig vedtak i REK til NEM. Dette gjelder både avslag på søknad ("ikke godkjenning") og på eventuelle vilkår som måtte være fastsatt i REK-godkjenningen. Avviser REK søknaden med den begrunnelse at prosjektet ikke er medisinsk og helsefaglig forskning, kan også dette påklages til NEM. Klage på vedtak i REK sendes til REK av prosjektleder. REK vil så vurdere grunnlag for klagen, og kan enten endre sitt opprinnelige vedtak eller oversende klagen og saken til NEM.

Ved publisering av resultater fra en kvalitetsstudie som ikke forutsetter godkjenning fra REK, kan en forsker (forfatter) be REK om en uttalelse til bruk ved manuskriptinnsendelsen ("exempt from IRB (Institutional Review Board) evaluation"). Dette kan være en praktisk løsning der man ønsker å publisere i et tidsskrift som forutsetter at alle resultater skal være basert på en forutgående forskningsetisk vurdering ved en IRB. Dette er et krav alle seriøse vitenskapelige tidsskrift har innført, og er et krav som uttrykkes i Helsinkideklarasjonens artikkel 35.

### **6.3 Kvalitetsstudier og annen forskning**

Kvalitetsstudier og annen forskning der det inngår bruk av person- og helseopplysninger, men som ikke er fremleggelsespliktig for REK, forutsetter melding til personvernombudet og i noen tilfeller konsesjon fra Datatilsynet. Publikasjon av resultatene er ikke avgjørende for om prosjektet må søkes REK om forhåndsgodkjenning. Det avgjørende for at prosjektet skal legges frem for REK er om person- og helseopplysninger skal brukes for å fremskaffe ny generaliserbar kunnskap om sykdom og helse. I kap. 6.4 diskuteres nærmere grenseoppgangen mellom kvalitetsstudier/annen forskning (som ikke er

fremleggelsespliktige for REK) og forskning som er fremleggelsespliktig for REK.

Forskere og helsepersonell har alltid et selvstendig ansvar for å ivareta deltakernes interesser, inkludert medisinske, helsefaglige og personvernmessige forhold, uavhengig av om prosjektet er fremleggelsespliktig for REK eller om prosjektet forutsetter melding til personvernombudet eller konsesjon fra Datatilsynet. Alle som er involvert i forskning må ha tilstrekkelig kompetanse til å etterleve de rutiner og krav som gjelder ved egen institusjon om behandling av person- og helseopplysninger. Krav til informasjonssikkerhet gjelder også uavhengig av om prosjektet er en kvalitetsstudie, annen forskning, eller er fremleggelsespliktig for REK. Ofte vil et lokalt personvernombud eller informasjonssikkerhetsansvarlig ved institusjon der du arbeider ha etablert rutiner og samtidig bistå med å sikre en forsvarlig behandling av dataene i prosjektet.

#### **6.4 Grenseoppgang mellom forskningsprosjekter til REK, kvalitetsstudier og annen forskning**

*Forskningsprosjekter som må søkes godkjent av REK versus kvalitetsstudier*

Verken forskning eller kvalitetssikring er entydige begrep, og det kan derfor være vanskelig å avgjøre om et prosjekt er forskning eller kvalitetssikring. Det er ikke vitenskapelig metodikk eller om resultatene skal publiseres som avgjør om et prosjekt er ”forskning” eller ”kvalitetssikring” eller om prosjektet er forskning som faller utenfor REKs mandat.

REKs praksis viser at en rekke prosjekter blir vurdert som kvalitetssikring med henvisning til formålet. Hovedgrunnen til dette er at studier som har som hovedmål å evaluere et behandlingsforløp eller helsetjeneste er å betrakte som en integrert del av helsetjenesten som forutsettes gjennomført innen rammene av den generelle helselovgivning – og ikke innenfor rammene til helseforskningsloven.

REK har gjennom sin saksbehandling identifisert noen kjennetegn som vil være førende for vurderingen av grenseoppgangen mellom forskning og kvalitetssikring. Disse kjennetegnene er oppsummert i et felles dokument tilrådd av Fellesorganet for REK (se lenke i appendix; Fellesorganet).

Av sentrale momenter som taler for at et prosjekt vil være ”*forskning*” og fremleggelsespliktig for REK er:

- Innebærer prosjektet risikomomenter for deltakerne? I kliniske oppfølgingsstudier kan f.eks. diagnostiske prosedyrer medføre risiki som er akseptable for å stille korrekt diagnose i utgangspunktet, men som ikke er akseptable for en etterundersøkelse.
- Inneholder prosjektet noe kvalitativt nytt som skal gjøres med deltakerne og som ellers ikke hadde blitt gjort ved ordinær oppfølging eller etterundersøkelse?
- Vil prosjektet kunne fremskaffe ny generaliserbar kunnskap som kan ha interesse utover den aktuelle situasjon? (At et kvalitetssikringsprosjekt også kan generere ”ny” kunnskap, utløser imidlertid ikke fremleggingsplikt dersom prosjektet har andre klare kvalitetssikringskarakteristika.)
- Metodeutvikling. Skal nye diagnostiske eller terapeutiske metoder utprøves på mennesker, anses dette som fremleggingspliktig, dvs. ”*forskning*”.
- Randomisering av forsøkspersoner taler for fremleggingsplikt.
- Bruk av kontrollgruppe med friske personer krever REK-godkjenning fordi slike deltakere ikke omfattes av reglene som gjelder for pasienter i helsevesenet.

Av kjennetegn REK legger vekt på som veier for ”*kvalitetssikringsprosjekt*”:

- Er prosjektet retrospektivt? Dette betyr ikke at kvalitetssikring ikke også kan være prospektiv ved at man på basis av retrospektive data innhenter nye, men da som del av en monitorering av et behandlingsforløp uten spesifikke

forskningsspørsmål. Dette gjelder uavhengig av om dataene samles inn fra flere institusjoner.

- Sammenlignes ulike metoder? Dersom prosjektet har som mål sammenligning to etablerte metoder som er i alminnelig bruk og begge er aksepterte alternativer, kan det tale for at prosjektet bør vurderes som kvalitetssikring. Dette gjelder ikke for utprøving av legemidler.
- Prosjekter med elementer av pasientopplevelse eller – tilfredshet som kombineres med en retrospektiv evaluering av klinisk virksomhet vil også kunne betraktes som en naturlig del av kvalitetssikringen.
- Implementering og bruk av spørreskjema med det formål å strukturere et vanlig klinisk intervju og som senere systematiseres for å evaluere virksomheten, vil normalt også vurderes som kvalitetssikring.

Avgjørende for hvor grensen skal gå mellom REK-prosjekter og annen forskning er derfor først og fremst knyttet til *formålet* med prosjektet. Det er på den andre siden ikke avgjørende om prosjektet involverer pasienter, helseopplysninger eller humant biologisk materiale. Dersom formålet ikke er å fremskaffe ny kunnskap om helse og sykdom, vil prosjektet ikke omfattes av helseforskningsloven og krav om forhåndsgodkjenning fra REK.

Eksempler på forskningsprosjekter som likevel faller utenfor helseforskningsloven, men der det kan være aktuelt å bruke helseopplysninger, er prosjekter hvor formålet er å se på organisering og effektiv ressursbruk i helsetjenesten (*helsetjenesteforskning*). Noe vanskeligere blir grenseoppgangen når prosjektet har elementer av sosioøkonomiske problemstillinger knyttet opp mot en nærmere definert pasientgruppe. Her kan det stilles spørsmål om det er pasientgruppens helse og sykdom som er utgangspunktet for prosjektet, eller om det er de sosioøkonomiske forhold, så som å undersøke hvordan aktuelle grupper fungerer i arbeidslivet, sosialt osv. Som tommelfingerregel bør prosjekter som

involverer pasienter, og der formålet på en eller annen måte er relatert til deres helsetilstand, forelegges REK for en vurdering (eget skjema i REKs saksbehandlingsportal).

Selv om REK vurderer et prosjekt som kvalitetssikring, og dermed utenfor eget mandat, innebærer ikke det nødvendigvis at hovedregelen om samtykke kan fravikes. Det må skilles mellom kvalitetsstudier og intern kvalitetssikring med grunnlag i helsepersonelloven § 26. Sistnevnte medfører ikke krav om samtykke, men kvalifiserer heller ikke til å regnes som ”forskning” siden formålet er knyttet til intern aktivitet og behov, eksempelvis virksomhetsstyring. Slike spørsmål kan avklares med personvernombudet eller Datatilsynet.

## **6.5 Pasientinformasjon, samtykke og dispensasjon fra taushetsplikt**

### **Hovedregel om samtykke**

*Hovedregelen i forskning er krav om informert samtykke* fra den enkelte deltaker. For at et samtykke skal være gyldig, må det være ”uttrykkelig, frivillig og dokumenterbart”. Helseforskningsloven åpner imidlertid for at REK, som del av en prosjektsøknad, kan godkjenne at humant biologisk materiale og helseopplysninger samlet inn i helsetjenesten kan benyttes til forskning uten innhenting av samtykke. Dersom REK godkjenner at det i prosjektet ikke skal innhentes samtykke fra hele eller deler av utvalget, vil komiteen vurdere om det skal stilles andre personvernmessige vilkår som følge av unntaket. For eksempel kan REK stille som vilkår at forskningsdeltakerne skal informeres om forskningsprosjektet og så gi dem mulighet til å reservere seg fra å delta i stedet for aktiv samtykke. Ved spørreundersøkelser av lite invasiv karakter kan også retur av utfylt skjema (uten personens underskrift) vurderes som et tilstrekkelig dokumenterbart samtykke.



## **Bredt samtykke**

Helseforskningsloven (§ 14) åpner for *brede samtykker* i forskning, definert som samtykke til et ”nærmere bestemt, bredt definert forskningsformål”. Dette betyr at forskningsdeltakerne kan avgi et bredt samtykke til forskning på humant biologisk materiale og helseopplysninger som omfatter ett eller flere overordnede forskningsformål og forskningsfelt. Vær oppmerksom på at andre land ikke nødvendigvis aksepterer brede samtykker, herunder prosjekter finansiert av EU. Et eksempel på formål til bredt samtykke som gis i lovens forarbeider er ”kreftforskning”. I de fleste tilfeller vil et bredt samtykke være noe snevrere enn dette, f. eks. ”lungekreftforskning”. Deltakere som har avgitt bredt samtykke har ifølge helseforskningsloven krav på jevnlig informasjon om prosjektet, men REK kan også pålegge prosjektleder andre betingelser som må ivaretas. Bruken av bredt samtykke vil ofte være praktisk i forbindelse med opprettelse av en generell forskningsbiobank eller et forskningsregister (se kap. 6.2). Ved forskning som inkluderer barn eller personer uten samtykkekompetanse vil REK kunne være tilbakeholdne med å godkjenne bruk av bredt samtykke.

## **Ny og endret bruk av allerede innsamlet humant biologisk materiale**

Ved ny eller endret bruk av innsamlet humant biologisk materiale til forskning må det vanligvis innhentes nytt samtykke. REK kan imidlertid vurdere at slikt nytt samtykke ikke er nødvendig, forutsatt at ”forskningen er til vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt”.

Prinsippene i helseforskningsloven er også relevante for kvalitetsstudier og annen forskning som ikke krever REK-godkjenning.

## **Hvem kan samtykke til forskningsdeltakelse?**

### *Innhenting av samtykke fra barn og ungdom*

Helseforskningsloven definerer at alle myndige personer samt ungdom over 16 år har rett til å samtykke til medisinsk og helsefaglig forskning. Ved legemiddelutprøving eller legemsinngrep skal foreldre alltid samtykke (også for ungdom mellom 16 og 18 år). For barn og ungdom under 16 år skal foreldre samtykke til forskning, men REK kan vurdere om det er grunner til at bare barna i alderen 12-16 skal samtykke, uten at foreldrene involveres. Et eksempel kan være en spørreskjemaundersøkelse om 15-åringers alkoholbruk, der det er opp til ungdommen selv å informere foreldrene om de deltok i spørreundersøkelsen.

Brede forskningssamtykker fra barn vil kunne være forskningsetisk utfordrende. Det legges økende vekt på hva barnet selv mener om deltakelse i forskningsprosjekter ut fra økende alder og modenhet. Barna har rett til å bli informert om et forskningsprosjekt ut fra deres modenhetsnivå. Det bør lages informasjonsskriv tilpasset forskjellige aldersgrupper og modenhetsgrad. Barnas rett til å bli hørt betyr ikke at de skal signere et informasjonsskriv (barna gir et passivt samtykke med mindre de selv skulle ønske å avgi et aktivt samtykke), mens foreldrene (eventuelt andre med foreldreansvaret, slik som barnevernet) samtykker eksplisitt på deres vegne (stedfortredende samtykke).

### *Innhenting av samtykke fra umyndige voksne*

Helseforskningsloven definerer at ved deltakelse i forskningsprosjekter der det inngår personer uten samtykkekompetanse (definert etter [https://lovdata.no/pasient-og brukerrettighetsloven](https://lovdata.no/pasient-og-brukerrettighetsloven), § 4), skal nærmeste pårørende forespørres og eventuelt samtykke på vegne av den umyndige.

### *Forskning på mindreårige eller voksne uten samtykkekompetanse*

Det er ikke bare et ønske, men også et krav og en rettighet at forskning skal gjennomføres på barn. Medikamenter som skal brukes på barn må i størst mulig grad dokumentere sikkerhet og effekt også hos barn. Det er ikke tilstrekkelig å overføre kunnskap fra voksne for behandling av barn. Barn er forskjellige fra voksne blant annet med tanke på farmakokinetikk, immunologi og organplastisitet. Videre kan disse og øvrige forhold endre seg gjennom ulike deler av barneårene.

I overensstemmelse med internasjonale prinsipper stiller også helseforskningsloven særskilte krav for at forskningsprosjekter skal kunne utføres på personer uten samtykkekompetanse (§ 18). Sentralt i den sammenheng er vilkåret om at risikoen for den enkelte deltaker må være ubetydelig og at personen selv ikke motsetter seg forskningsprosjektet. Det skal i tillegg være grunn til å anta at resultatene av forskningen kan være til nytte for den enkelte personen eller pasientgruppe. Generelt vil REK vurdere om forventet ”betydelig” nytteverdi av prosjektet står i rimelig forhold til eventuell risiko og ulemper. I tillegg må det være vitenskapelig begrunnet hvorfor forskningsprosjektet nettopp må utføres på denne gruppen uten samtykkekompetanse.

I hovedregel har barn etter fylte 16 år selvstendig samtykkekompetanse. Det finnes imidlertid unntak. Dette bl.a. for barn 16-18 år som må ha foreldre/foresattes samtykke for å kunne delta i legemiddelutprøving eller der det blir foretatt legemsinngrep.

Barn over 12 år skal få si sin mening om de ønsker å delta eller ikke. Det finnes også tilfeller der barnet av grunner som bør respekteres ikke ønsker at foreldre/foresatte får vite at de deltar i en studie. Slike tilfeller er unntakene, og det anbefales å kontakte REK tidlig i prosessen for råd og veiledning i hvordan dette skal håndteres.

### *Forskning i kliniske nødssituasjoner*

Helseforskningsloven stiller også mange krav til at forskningsprosjekter skal kunne utføres på personer i kliniske nødssituasjoner (§ 19), der pasienten selv eller nærmeste pårørende ikke kan avgi samtykke. Kravet er at risikoen eller ulempen for den enkelte deltaker er ubetydelig, at personen selv ikke motsetter seg forskningsprosjektet (eller ville ha gjort det, hvis personen var samtykkekompetent), at denne forskningen bare kan utføres i kliniske nødssituasjoner, og at det er forventet resultater med stor forebyggende, terapeutisk eller diagnostisk verdi. Forsøkspersonen selv eller nærmeste pårørende skal så snart som mulig gis informasjon om prosjektet samt eventuelt gi samtykke til videre forskning i prosjektet.

### *Mal for informasjon og samtykkeinnhenting*

REK, Datatilsynet, Statens legemiddelverk og NEM gikk i 2008 sammen om å anbefale *maler for informasjon og samtykke*. Det er utarbeidet to maler: en mal for utprøving av legemidler og en mal for deltagelse i all annen forskning ([https://helseforskning.etikkom.no/mal for informasjonsskriv](https://helseforskning.etikkom.no/mal-for-informasjonsskriv)). Malene er laget på bakgrunn av det økte omfanget av informasjonsmengde i de senere år og de spesifiserte kravene til informasjonen gjennom lovgivningen. Informasjonen i samtykkeskjemaene skal bidra til å sikre forsøkspersoners forståelse av hva de bes om å samtykke til. Informasjonen som gis differensieres og deles i hoveddel og kapitler. Hoveddelen skal være maksimalt på to sider, og kapitlene A og B skal ikke overstige samlet 4 sider. Den viktigste informasjonen skal gis i hoveddelen. Kapitlene er utdypninger. Informasjon skal tilpasses prosjektets art og målgruppe, spesielt hvis denne omfatter personer som har redusert eller manglende samtykkekompetanse, enten det er voksne (les mer om retningslinjer ([https://etikkom.no/redusert samtykkekompetanse](https://etikkom.no/redusert-samtykkekompetanse)) eller barn (<https://etikkom.no/barn>)).

I studier der barn inkluderes, særlig fra barna er fylt 12 år, skal det lages informasjon til barna som er tilpasset deres modenhet og forståelseevne i tillegg til foreldreinformasjon. Krav til selvstendig dokumenterbart samtykke vil avhenge av studiens art og barnas alder/modenhet. REK vil vurdere dette ut fra en helhetlig prosjektforståelse. REK har mer informasjon om barn som forsøkspersoner og samtykkeinnhenting (<https://etikkom.no/barn>).

Alle nevnte instanser anbefaler at informasjonsmalen følges. Det vil også øke sjansen for rask saksbehandling i de ulike instanser. Hvis malen ikke følges, og informasjonsskrivet avviker vesentlig i innhold eller lengde, kan prosjektleder risikere å få prosjektsøknaden i retur fra REK med krav om omarbeiding av informasjon. Et informasjonsskriv og en samtykkeerklæring bør utformes slik at de dekker både juridiske og etiske krav til innhold. Dette er forsøkt synliggjort med malene. Likevel blir mange informasjonsskriv til studiedeltakere så lange og kompliserte at mottaker vanskelig kan forstå innholdet, og REK vil ofte foreslå endringer i informasjonsskrivet før godkjenning.

Ved OUS (<https://oslo-universitetssykehus.no/personvern>) er det også laget eksempler på maler som kan brukes overfor pårørende, foresatte, samt kortversjoner av deltakermaler.

Det slurves ofte med informasjonsskriv. Generelt skal informasjonsskriv holdes i en *nøytral tone*. Velg *tittelen på studien* og overskriften i informasjonsskrivet med omhu. Eksempler på informasjon som skal spesifiseres er (malene på (<https://helseforskning.etikkom.no/malforinformasjonsskriv>) omfatter også disse punktene):

- Prosjektets formål (målsetningen for prosjektet og hvorfor akkurat denne personen blir forespurt om å delta).
- Hvilket foretak/ institusjon som er ansvarlig for prosjektet, dens navn og adresse.

- At det er frivillig å delta i prosjektet må komme eksplisitt frem. I tillegg må det fremkomme om deltakelse vil ha betydning for pasientens behandling ved sykehuset.
- Hvor opplysningene samles inn fra, f.eks. journalsystemer, Kreftregisteret osv. og om det forventes at pasienten må bidra for eksempel ved at det tas ekstra prøver eller at spørreskjema må fylles ut.
- Om det benyttes opplysninger tilknyttet eller utledet fra biologisk materiale, og i så fall hvilke analyser som utføres på materialet.
- Når opplysningene skal slettes/ anonymiseres (eventuelt dato for dette).
- Dersom opplysningene utleveres til eksterne (for eksempel ved samarbeid med universitet/ høyskoler eller andre helseforetak), må navn på disse oppgis. Dersom samarbeidspartneren er i utlandet, må det innhentes tillatelse til overføring av for eksempel biologisk materiale og helseopplysninger (eventuelt oppgi i hvilken form materialet oversendes; anonymt eller aidentifisert etc.).
- Informasjon som gjør at pasientene kan benytte seg av sine rettigheter. Dette inkluderer blant annet retten til å be om innsyn i hvilke opplysninger som er registrerte og muligheten for å tilbakekalle avgitt samtykke (sletting av opplysningene og destruksjon av biologisk materiale). Vær oppmerksom på begrenset mulighet til å trekke tilbake prøvesvar ved legemiddelutprøving; se informasjonen om Legemiddelverket i dette kapittelet.
- Eventuelle økonomiske bindinger til sponsorer, for eksempel legemiddelfirmaer o.l., skal oppgis.
- Siste dato for sletting av lydbåndopptak eller video dersom dette benyttes i prosjektet.
- Det er lurt å sette inn dato for når samtykke for inkludering i helseregistre blir tatt i bruk. Slike samtykker oppdateres gjerne etter en stund, og det kan være viktig å holde rede på hvilke pasienter som har samtykket til hva.

Enkelte informasjonsskriv omtaler alt for detaljert prosjektleder og prosjektleders rolle og forskningskompetanse. Dette bør tones ned, og skrivet bør heller fokusere på studiedeltakers rolle, hva de bes samtykke til og hva som er den vitenskapelige målsetningen (formålet) med studien. Det anbefales at informasjonsskrivet skrives i “vi”-form, jfr. at forskningen gjennomføres i regi av arbeidsgiver (*ikke* start med: “Jeg heter XX, og er doktorgradskandidat ved Universitetet i Oslo. Jeg spør deg derfor om å delta i denne studien...”).

Språket i informasjonsskrivet skal være lettfattelig og utfyllende. Tekniske detaljer som ikke er tilpasset mottaker bør unngås. I store studier kan en side med studiens forløp (“flytskjema”) i tillegg til pasientinformasjonen ofte bedre oversikten over studieomfanget.

Selve samtykket bør ikke inneholde ny og omfattende informasjon utover at informanten (studiedeltakeren) samtykker til å delta i studien slik den er beskrevet i informasjonen. Legemiddelstudier krever også, i tråd med internasjonalt regelverk, navn og signatur til den som har informert studiedeltakeren. Slik signatur kan være aktuelt også i andre studier.

Informasjonen/samtykket som benyttes i legemiddelstudier skal være datert og ha versjonsnummer. Husk at uten at det er dokumentert, innhentet, informert, datert og signert samtykke (der dette er en forutsetning), kan vedkommende ikke inkluderes i studien eller data benyttes. Data fra ikke-deltakende personer kan generelt ikke benyttes til frafallsanalyser.

### **Dispensasjon fra taushetsplikt**

Søknad om dispensasjon fra taushetsplikt er nødvendig dersom man ønsker å forske på taushetsbelagte helse- og personopplysninger innsamlet i helsetjenesten uten samtykke fra den enkelte pasient. I henhold til helseforskningsloven er det

REK som etter søknad kan godkjenne at helseopplysninger kan eller skal gis fra helsepersonell til bruk i forskning, og at dette kan skje uten hinder av taushetsplikten. REK har bare anledning til å gi dispensasjon fra taushetsplikt dersom forskningen er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt.

Ved søknad om dispensasjon fra taushetsplikt i kvalitetsstudier og annen forskning der det inngår bruk av helseopplysninger er jussen litt komplisert. Etter helsepersonelloven § 29 er REK delegert myndighet til å bestemme om det kan eller skal gis dispensasjon fra taushetsplikt i annen forskning som ikke faller inn under helseforskningsloven. Men når det gjelder kvalitetsstudier (se 6.4), er det Helsedirektoratet som bestemmer om det kan eller skal gis dispensasjon fra taushetsplikten (helsepersonelloven § 29b: <https://lovdata.no/helsepersonelloven>). Slike spørsmål anbefales avklart med personvernombudet på din institusjon før en dispensasjonssøknad sendes.

Dersom forsker utelukkende skal ha tilgang til anonyme opplysninger, er det ikke nødvendig å søke om fritak fra taushetsplikt. Dette forutsetter imidlertid at de som utleverer helseopplysningene har lovlig tilgang til aktuelle opplysninger. Eksempel på dette er der behandlende helsepersonell og andre med lovlig tilgang henter ut opplysningene fra journal eller annet helseregister for deretter å anonymisere og utlevere dataene til forsker. Slik uthenting av kliniske data kan ofte koste ressurser, som forsker ikke ut fra en REK-godkjenning kan forvente at helseinstitusjonen påtar seg uten kompensasjon.

Ved intern kvalitetssikring av helsetjenesten innen et helseforetak er det ikke krav om søknad til noen myndighet (helsepersonelloven § 26). For interne kvalitetsregistre forutsetter melding til lokalt personvernombud eller Datatilsynet.



## 6.6 Tilsynsmyndighetenes roller

*Statens helsetilsyn og Datatilsynets tilsynsroller ved pågående forskningsprosjekter*

Ifølge helseforskningsloven skal Statens helsetilsyn føre tilsyn med medisinsk og helsefaglig forskning og forvaltningen av forskningsbiobanker, mens Datatilsynet skal føre tilsyn med bruken av helseopplysninger. Forskningsansvarlig, prosjektleder, prosjektmedarbeidere og annet personell som er involvert i et forskningsprosjekt har opplysningsplikt til tilsynsmyndighetene.

*Statens helsetilsyn* kan ved tilsyn gi pålegg om å stanse eller endre vilkårene for forskningsprosjekter og forskningsbiobanker dersom de kan ha skadelige følger for forskningsdeltakere eller andre, eller på annen måte er uheldig eller uforsvarlig. Statens helsetilsyn skal meldes skriftlig ved ”alvorlige samt uønskede og uventede medisinske hendelser som antas å ha sammenheng med forskningen” i tillegg til vanlig meldeplikt internt og eksternt for kliniske uhell og skader (jfr helseforskningslovens kapittel 5 og forskningshåndbokens kapittel 14.6). Ved klinisk utprøving av legemidler er det *Statens legemiddelverk* som fører tilsyn med gjennomføringen av studien og som tilser at det er etablert interne kontrollrutiner (Standard Operating Procedures, SOP), som f.eks. omfatter regler for ”Good Clinical Practice” (GCP).

*Datatilsynet* kan gi pålegg om at behandling av helseopplysninger i strid med bestemmelser i helseforskningsloven skal opphøre. Alternativt kan Datatilsynet stille vilkår som må oppfylles før behandling av helseopplysninger kan igangsettes/ fortsette i et forskningsprosjekt. Man kan få bøter eller fengselsstraff dersom man forsettlig eller grovt uaktsomt overtrer lovverket.

## 6.7 Rapport og sluttmelding til REK

Prosjektleder har plikt til å sende sluttmelding til REK når forskningsprosjektet avsluttes (§ 12, helseforskningsloven). I sluttmeldingen skal resultatene presenteres på en ”objektiv og etterrettelig måte”. REK kan stille krav til innholdet i sluttmeldingen. REK kan pålegge prosjektleder å avgi årlig eller ekstraordinære rapporter dersom komiteen finner dette nødvendig.

Rapportskjemaet finnes i SPREK-portalen (<https://rekportalen.no/>), velg ”skjema for forskningsprosjekt”, ”rapport”). En slik sluttmelding bør ha et begrenset abstract-liknende omfang i tråd med sluttmeldingene for intervensjonsforsøk i ”clinical trials-systemet” (se kap. 9). Det er viktig å være klar over at en for omfattende resultatpresentasjon før en studie innsendes for publisering av enkelte tidsskrift kan oppfattes som forsøk på dobbeltpublikasjon, og at tidsskriftet derfor ikke ønsker å publisere artikkelen.

## 6.8 Legemiddelutprøvinger og Statens legemiddelverk

Klinisk utprøving av legemidler er regulert i egen forskrift om klinisk utprøving av legemidler på mennesker (se appendix; Klinisk utprøving av legemidler). Det stilles strenge krav til gjennomføring av legemiddelutprøvinger uavhengig av om medikamentene er i tidlig utprøvningsfase eller har vært godkjent og brukt i mange år i vanlig behandling. Studiene må gjennomføres i tråd med Good Clinical Practice (GCP), som også inkluderer at alle som er involvert i studiens gjennomføring skal ha oppdatert GCP-sertifisering. Denne forskriften er basert på EU-direktivene 2001/20/EC og 2005/28/EC ([http://ec.europa.eu/dir\\_2001](http://ec.europa.eu/dir_2001) og [http://ec.europa.eu/dir\\_2005](http://ec.europa.eu/dir_2005)). Det er utarbeidet en rekke nasjonale prosedyrer (SOPer) med maler og sjekklister som gjenspeiler regelverket for legemiddelutprøving (se [www.norcrin.no](http://www.norcrin.no)). Ny forskrift [Clinical trials - Regulation EU No 536/2014](#) forventes implementert i 2021. Prosedyrer og maler vil oppdateres for å reflektere dette ( informasjon om implementeringsprosessen: [www.norcrin.no](http://www.norcrin.no)).

Alle kliniske utprøvinger av legemidler på mennesker, både pasienter og friske forsøkspersoner, skal søke om forhåndsgodkjenning fra Statens legemiddelverk (SLV), samtidig som studien også skal søke forhåndsgodkjenning fra REK. Definisjonen av klinisk utprøving er: *”Enhver systematisk studie av legemidler til mennesker i den hensikt å skaffe til veie eller etterprøve kunnskap om legemidlenes effekter eller påvirkning av fysiologisk funksjon, interaksjoner, bivirkninger, opptak, fordeling, metabolisme og utskillelse eller for å studere deres terapeutiske verdi”*. Legemidler er stoffer, droger eller preparater mv. som nevnt i lov av 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler. Forskriften gjelder også markedsførte preparater (uansett hvor lenge de har vært benyttet) og inkluderer helseøkonomiske studier. Forskriften omfatter ikke utprøvende behandling på enkeltpasienter eller ikke-intervensjonsstudier.

SLV (i tillegg til REK) skal også søkes om forhåndsgodkjenning i studier på legemidler definert som avansert legemiddelbehandling (somatisk celleterapi, genterapi og vevsterapi). Avanserte legemiddelstudier har en egen GCP-guideline, (<http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/>) som stiller krav til innhold i protokoll, pasientinformasjon samt tilleggskrav til sporbarhet og oppbevaring av dokumentasjon (30 år i stedet for de vanlige 15 årene, som er gjeldende for de vanlige legemiddelstudier). Genterapi studier skal i tillegg meldes til Helsedirektoratet (se kap. 6.9).

Ved oppstart av **internasjonale multisenterutprøvinger som skal gjennomføres i Norge**, skal det enten sendes en ordinær søknad per land til de forskjellige legemiddelmyndighetene (slik som til SLV i Norge), eller man kan benytte **”[Voluntary Harmonisation Procedure](#)”** (frivillig harmonisert prosedyre), som er et effektivt verktøy for å oppnå harmonisering og rask godkjenning av kliniske studier som skal pågå i mange EU/EØS-land. På tilsvarende måte skal det sendes en felles søknad til REK for den del av studien som skal gjennomføres

i Norge. I internasjonale multisenterstudier skal det utpekes en norsk nasjonal koordinerende utprøver som samtidig vil fungere som prosjektleder og som vil ha ansvaret for REK-søknaden. De øvrige norske sentrene vil være forskningsansvarlige for den del av prosjektet som gjennomføres i egen virksomhet og ansvarlige for at egne forskningsdata samles inn og utleveres i henhold til REK-godkjenning og godkjent protokoll. Normalt vil hvert senter også ha en ansvarlig prosjektmedarbeider som i prosjektet vil være underlagt nasjonal koordinator (prosjektleder) (§ 6 i forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning, se appendix).

Dersom det i en REK-godkjent multisenterstudie forutsettes at innsamlede forskningsdata skal lagres og analyseres samlet hos en ekstern sponsor (eks. oppdragsforskning), så vil sponsor i henhold til REK-godkjenningen være forskningsansvarlig for denne delen av prosjektet. I slike tilfeller er det imidlertid viktig at utlevering av helseopplysninger fra hvert enkelt senter gjennomføres i tråd med personopplysningslovens bestemmelser om informasjonssikkerhet og at utleveringen er basert på avtale mellom de samarbeidende institusjoner. Også i disse tilfeller er det viktig at det innhentes nødvendig råd og bistand fra personvernombud eller tilsvarende støttefunksjoner. Ved enkelte institusjoner er det innført egne interne skjemaer for slik utlevering. Dette er skjemaer som normalt forvaltes av personvernombudet.

Forskningsstøtte for kliniske studier ved OUS, i likhet med støtteenheter i andre helseregioner, tilbyr monitorering av egeninitierte kliniske studier/prosjekter med legemidler til mennesker (<https://oslo-universitetssykehus.no/monitorering>). Hensikten er å kvalitetssikre at forskningen ved OUS følger nasjonale og internasjonale retningslinjer. I guidelines for Good Clinical Practice (GCP) er det nedfelt krav til at monitorering bør skje før, under og etter en studie/prosjekt. Kvalitetssikringen må starte i alle ledd allerede fra planleggingen av studien,

deriblant med dokumentasjon av opplæring av personell, sertifisering av GCP-kompetanse og praktiske forhold rundt studiegjennomføringen.

En studiedeltaker i en legemiddelstudie kan når som helst trekke seg fra studien. Pasientdata og biologisk materiale som er innhentet fram til dette tidspunkt, vil imidlertid kunne benyttes i studien. Av sikkerhetsmessige grunner skal all dokumentasjon for en klinisk utprøving, inkludert forskningsdata, oppbevares i **minst** 15 år etter prosjektslutt, (§ 8 i [https://lovdata.no/forskrift om klinisk utprøving til mennesker](https://lovdata.no/forskrift_om_klinisk_utprøving_til_mennesker)). Dette gjelder for hvert av de deltakende sentrene (forskningsansvarlige).

Bivirkninger ved klinisk utprøving av legemidler skal bare meldes til Statens legemiddelverk. REK skal ikke lenger motta rapporter. Se forøvrig kap. 14.6 for meldeplikt til Statens helsetilsyn ved alvorlige samt uønskede og uventede hendelser i forskningsprosjekter.

## **6.9 Klinisk utprøving av medisinsk-teknisk utstyr og Statens legemiddelverk**

Ved klinisk utprøving av medisinsk-teknisk utstyr skal det fra 2018 sendes melding til Staten legemiddelverk dersom utprøvingen omfatter utstyr som ikke er CE-merket og der siktemål med utprøvingen er å få utstyret CE-merket. Statens legemiddelverk har utarbeidet en egen veileder ved melding om utprøving av medisinsk -teknisk utstyr (se appendix). Disse studiene skal følge ISO 14155, som bl.a. krever monitorering (<https://legemiddelverket.no/medisinsk-utstyr>). Medisinsk utstysforordning 2017/745 forventes å erstatte gjeldende direktiv om medisinsk utstyr og direktivet om aktivt implanterbart medisinsk utstyr i 2020, mens in-vitro-diagnostikkforordningen forventes å erstatte diagnostisk in-vitro-direktiv i 2022.

## **6.10 Helsedirektoratets rolle i forskning**

### **Genetiske undersøkelser i forskning**

Genetiske undersøkelser i forskning (<https://lovdata.no/bioteknologiloven>) skal i dag godkjennes av Helsedirektoratet, ved siden av forhåndsgodkjenning i REK, dersom:

1. Forskningen har eller kan ha diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for deltakerne, eller
2. der det i prosjektet planlegges å informere deltakerne om resultatet av den genetiske undersøkelsen.

Eventuell søknad om godkjenning av slike prosjekter sendes til Helsedirektoratet. Direktoratet og REK kan gi veiledning om hvordan prosjekter bør innrettes for å være i tråd med bioteknologiloven. Det finnes ikke noe eget søknadsskjema for studier som faller inn under bestemmelsene i bioteknologiloven. Søknaden sendes til: [postmottak@helsedir.no](mailto:postmottak@helsedir.no) med relevante vedlegg (slik som protokoll og samtykkeskriv). Mer informasjon på <http://helsedirektoratet.no/genetiskeundersokelser>.

For genterapistudier, skal Statens legemiddelverk (i tillegg til REK og Helsedirektoratet) også søkes om forhåndsgodkjenning (se kap. 6.8).

### **6.11 Forsøksdyrutvalget**

Alle som skal utføre forsøk med dyr som omfattes av forskriften (pattedyr, fugl, fisk, krypdyr, amfibier, tifotskrep etc.) skal innhente tillatelse fra Forsøksdyrutvalget eller fra en person utvalget har bemyndiget. Ansvarshavende skal ha gjennomgått godkjent dyrekurs. Hjemmesiden til Norges veterinærhøgskole med informasjon om kurs finnes på: (<http://nmbu.no/>) Forskrift om forsøk med dyr finnes på nettadressen: ([https://lovdata.no/forskrift om forsøk med dyr](https://lovdata.no/forskrift_om_forsok_med_dyr)).

Du finner mer informasjon om Forsøksdyrutvalget på (<http://www.mattilsynet.no/forsoksdyr/>) og Forsøksdyrutvalgets tilsyns- og søknadssystem på (<https://asp.gitek.no/fdu/pmws.dll/MinSide>).

Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi (NENT) har gitt ut nye retningslinjer fra 2018 (lenke: <https://www.etikkom.no/forskningsetiske-retningslinjer/etiske-retningslinjer-for-bruk-av-dyr-i-forskning/> med veiledning til forskere og andre som vurderer dyreforsøk, ut fra et forskningsetisk perspektiv. Retningslinjene kan være til nytte i planleggingen av prosjekter, i vurderingen av dem og ved rapportering av forskning. De har også som formål å bidra til refleksjon over forskningsetikk og bruk av dyr i forskning, både i forskningsmiljøene og i offentlig debatt.

## **6.12 Registrering av prosjekter - Clinical Trials Protocol Registration System**

(se kap. 9).





## KAPITTEL 7

### PROSJEKTORGANISERING OG -STYRING

Dette kapitlet omhandler begreper og roller som brukes i forbindelse med ledelse av og ansvar for forskningsprosjektet. Kapitlet omfatter også en del praktiske tips om prosjektorganisering og -styring som både kan bidra til å bedre fremdriften av et prosjekt og til å øke sjansen for å slutføre det. Om prosjektet lykkes forskningsmessig, vil også bero på mange andre faktorer. Men først litt om prosjektbegrepet.

#### 7.1 Prosjektbegrepet brukt i forskning

Et forskningsprosjekt skiller seg fra vanlige diagnostiske og kurative oppgaver i en klinisk hverdag ved at det er tidsbegrenset, har avgrensede ressurser og er svært målrettet. Ved å definere forskningsarbeidet som et prosjekt (se kap. 4 om forskningsprotokoll), blir de unike egenskapene ved forskningsarbeidet tydelige. Litteratur om hvordan et prosjekt kan styres mest mulig effektivt kan være et nyttig hjelpemiddel. Dersom de mest vanlige “prosjektstyringsverktøy” tas i bruk, kan forhåpentligvis en del fallgruver unngås. Dette kapitlet vil derfor spesielt rette seg mot dem som ikke har jobbet mye med prosjektarbeid tidligere.

I helseforskningsloven § 4 er medisinsk og helsefaglig forskning definert som *”virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom”*. Ved å definere oppgaven som et forskningsprosjekt (som beskrevet i forskningsprotokoll og i henhold til REK-godkjenning), så vil arbeidet sees på som “en engangsoppgave som skal lede frem til et bestemt resultat, som krever forskjellige typer ressurser og er begrenset i tid” (Andersen ES, Grude VK og Haug T. Målrettet prosjektstyring. NKI-forlaget 2004). Ved at prosjektet er en ny og ukjent oppgave, stilles det andre krav til gjennomføringen enn man ofte er kjent med fra vanlig arbeid i sykehus.

## 7.2 Prosjektorganisering – roller og ansvar

En del begreper er vanlige i “prosjektspråket”, men de benyttes høyst forskjellig fra sted til sted. Sentrale begreper med hensyn til roller og ansvar er ”forskningsansvarlig”, ”prosjektansvarlig”, ”prosjektleder” og ”databehandlingsansvarlig”. Det er svært viktig at roller og ansvar er avklart før prosjektet startes, slik at det er enighet om forpliktelser og rettigheter.

Universitetsansatte og sykehusansatte har lokale retningslinjer om formell godkjenning innen start av prosjekt, slik som beskrevet i UiOs retningslinjer (The Quality System, <https://www.uio.no/english/for-employees/support/research/quality-system-for-health-research/>)

Veilederes (hovedveileders/medveilederes) formelle ansvar i forskningsprosjekter er generelt ofte dårlig definert, selv om forpliktende avtaler foreligger mellom veileder, stipendiat og forskningsinstitusjon (se kap. 10). Ut fra helseforskningsloven vil det være veileders rolle ift. prosjektlederrollen (se kap. 6) som definerer juridisk forskningsansvar. Universitetene vil i tillegg ha andre krav til en veileders ansvar mht. oppfølging av stipendiater (se kap. 10). Se eksempelvis ph.d.-forskriften ved Universitetet i Oslo: (<http://med.uio.no/forskning/doktorgrad-karriere/regelverk/>).

Veilederes (hovedveileders/medveilederes) rolle i et doktorgradsprosjekt er ikke regulert i helseforskningsloven, men følger av egen forskrift for graden ph.d. med utfyllende bestemmelser. Oftest vil imidlertid hovedveileder også være prosjektleder for et forskningsprosjekt som er en del av doktorgradsarbeidet. Veileders rolle vil i så fall også omfatte det ansvar en prosjektleder har etter helseforskningsloven.

Ansvarsfordelingen i forskningsprosjekter er regulert i formelt lovverk og institusjonenes egne rutiner og retningslinjer. I det følgende vil det bli redegjort nærmere om ulike roller og ansvar for prosjekter som involverer pasienter, humant biologisk materiale og helseopplysninger.

### **Forskningsansvarlig, prosjektansvarlig og sponsor**

*Forskningsansvarlig* defineres av helseforskningsloven som: ”Den institusjon eller en annen juridisk eller fysisk person som har det overordnede ansvaret for forskningsprosjektet, og som har de nødvendige forutsetningene for å kunne oppfylle den forskningsansvarliges plikter etter denne loven”. I et helseforetak er det sykehuset ved administrerende direktør som er forskningsansvarlig. Pliktene til den forskningsansvarlige er definert i egen forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning (se appendix). Den forskningsansvarlige har det overordnede ansvar for forskningsprosjektet og skal gjennom etablering av systemer og rutiner (internkontroll) sikre at egne forskere gjøres i stand til å ivareta de etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige, personvernmessige og informasjonssikkerhetsmessige forhold i et prosjekt. Forskningsansvarlig skal også legge til rette for forsvarlig organisering, igangsetting, gjennomføring, formidling, avslutning og etterforvaltning av et forskningsprosjekt.

Ved større institusjoner, så som helseforetak, universitet og høyskoler, vil oppgavene (men ikke ansvaret) som forskningsansvarlig ofte være delegert til linjeledere, slik som avdelings- eller instituttledere.

I samarbeidsprosjekter som finner sted ved flere virksomheter samtidig etter samme forskningsprotokoll, vil hver av de deltagende institusjoner være forskningsansvarlig for den del av prosjektet som gjennomføres i egen institusjon (multisenterstudier). Ved behandling av helseopplysninger i et (multisenter) forskningsprosjekt vil derfor rollen som forskningsansvarlig og databehandlingsansvarlig normalt være sammenfallende.

Mange forskere har dobbeltansettelse på et universitet og et helseforetak. Dersom et forskningsprosjekt i det vesentlige utføres på et helseforetak, eller innebærer bruk av biologiske data og helseopplysninger innhentet i helsetjenesten, vil det være nærliggende at helseforetaket, ikke universitetet, defineres som den forskningsansvarlige enhet.

*Rollen som prosjektansvarlig* er ikke definert i helseforskningsloven, slik at avklaringer i begrepene trengs fremdeles for noen prosjekter. I bedrifter er “prosjektansvarlig” ofte oppdragsgiver, enten oppdragsgiver er bedriften selv ved en representant, eller en kunde. I Norges forskningsråds (NFR) generelle kontraktsvilkår er begrepet ”*prosjektansvarlig*” definert som: ”*Den institusjon, bedrift eller virksomhet som overfor forskningsrådet er ansvarlig for at prosjektet gjennomføres i henhold til kontrakt*”. Dette betyr at i et NFR-finansiert prosjekt som er fremleggelsespliktig for REK, så vil en og samme institusjon kunne defineres som forskningsansvarlig etter helseforskningsloven og prosjektansvarlig overfor forskningsrådet. I et multisenterprosjekt kan det ofte være en ”prosjektansvarlig forsker” (på engelsk ofte kalt Principal Investigator, PI) fra hver institusjon. Innen legemiddelstudier vil dette dekket av utprøver-begrepet, men for andre typer studier må det avklares hvem som da skal defineres som ”lokal prosjektansvarlig”. *Oppdragsgiver* kan være “prosjektansvarlig” ved oppdragsforskning, men dette kan variere alt etter hvilke kontrakter sykehuset inngår og må avklares med nærmeste overordnede og forskningsansvarlig.

I legemiddelutprøvningsforskriften ( [https://lovdata.no/forskrift/om/klinisk-utprøving-av-legemidler-til-mennesker](https://lovdata.no/forskrift/om/klinisk-utpr%C3%B8vning-av-legemidler-til-mennesker)) er *sponsor* definert som: ”*En person, et firma, en institusjon eller organisasjon som er ansvarlig for iverksetting, ledelse og/eller finansiering av en klinisk studie*”. I likhet med begrepene forskningsansvarlig og prosjektansvarlig vil sponsor normalt være en institusjon (juridisk person). I legemiddelutprøving som er organisert som multisenterstudie,

kan det kun være én sponsor. Dette betyr at deltakende studiesentre vil være forskningsansvarlige for den del av studien som gjennomføres i egen institusjon, mens sponsoransvaret knyttes til bare én institusjon. For legemiddelutprøving på oppdrag for industrien vil industripartneren som den klare hovedregel fungere som sponsor, mens det i egeninitierte (og -driftede) legemiddelstudier vil være institusjonen (som leder studien) som defineres som ”sponsor”.

*Utprøver-begrepet* er definert i legemiddelstudier og i egen forskrift om utprøving av legemidler på mennesker. Det er viktig å klargjøre rollene og oppgavene for prosjektleder, eventuell veileder/ stipendiat og øvrige sentrale studiemedarbeidere gjennom delegeringsfullmakt(er). Disse beskriver hvilke oppgaver aktørene har, både sentralt i prosjektledelsen, og for lokale utprøvere.

*Databehandlingsansvarlig* må angis for prosjekter der det inngår bruk av person- og helseopplysninger. I personopplysningsloven er dette ”Den som bestemmer formålet med behandlingen av personopplysningene og hvilke hjelpemidler som skal brukes”. I praksis vil dette si institusjonen ved øverste leder som har det overordnede ansvar for behandlingen av dataene i prosjektet. Men oppgavene til den databehandlingsansvarlige kan delegeres til andre ved institusjonen, noe som er vanlig. Databehandleransvaret må klargjøres i planleggingen av et prosjekt.

Det er viktig at du som forsker gjør deg kjent med hvem i din institusjon som utøver disse rollene på vegne av institusjonen (administrerende direktør). Her kan det være store ulikheter med hensyn til organisering av aktuelle roller i den enkelte institusjon. Normalt vil de praktiske oppgavene som forskningsansvarlig og prosjektansvarlig være delegert til en avdelingsleder (sykehus) eller instituttleder (universitet).

*Ansvarshavende for forskningsbiobank* må etter helseforskningsloven være: ”*En person med medisinsk eller biologisk utdanning av høyere grad*” som blir utpekt av forskningsansvarlig ved institusjonen. Du bør som forsker sette deg inn i hvordan dette er organisert ved din forskningsinstitusjon. Ved samarbeidsprosjekter eller multisenterstudier vil det kunne være tilfelle med en ansvarshavende fra en annen institusjon enn din egen. I noen tilfeller har biobanker et styre eller en styringsgruppe i tillegg til en ansvarshavende person. For generelle forskningsbiobanker som er klinikkovergripende anbefales det å opprette et fagråd som rådgivende instans for ansvarshavende person og berørte klinikker vedrørende forvaltningen og utviklingen av biobanken. Medlemmer av fagrådet bør bestå av representanter fra aktuelle fagmiljø samt representanter for den forskningsansvarlige institusjon.

**Konklusjon:** I et forskningsprosjekt er det viktig at ansvar på institusjonsnivå og individnivå avklares før prosjektstart. Forskernes ansvar, roller og rettigheter i forhold til medforfatterskap, arbeidsoppgaver og økonomi bør også avklares på forhånd. En felles forståelse av disse rollebegrepene bør derfor avklares så tidlig som mulig i prosjektplanleggingen.

### **Prosjektleder**

I helseforskningsloven er prosjektleder definert som: ”*En fysisk person med ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet, og som har de nødvendige forskningskvalifikasjonene og erfaringer for å kunne oppfylle prosjektlederens plikter etter denne loven*”. I egen forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning (se appendix) spesifiseres krav til prosjektleder, inkl. krav om ”faglig og vitenskapelig kompetanse som det aktuelle forskningsprosjektet krever for en forsvarlig gjennomføring”. Dette betyr at studenter, stipendiater, eller andre som vil forske uten å inneha doktorgradskompetanse, oftest ikke kan defineres som prosjektleder ut fra lovens krav. Dette er dog avhengig av

prosjektets egenart. For studentoppgaver eller doktorgradsarbeider vil som regel hovedveileder eller medveileder være prosjektleder med det formelle og daglige ansvar for prosjektet (kap. 10).

Prosjektleder har det praktiske ansvar for alle sider av prosjektet, inkludert at etiske, medisinske og personvern hensyn ivaretas, at forskningsansvarlig er involvert før oppstart, og at nødvendige (interne og eksterne) godkjenninger foreligger (se kap. 6). Helseforskningsforskriften (<https://lovdata.no/forskrift/om/organisering-av-medisinsk-helsefaglig-forskning>) detaljerer følgende ansvar for prosjektleder:

- At etiske, medisinske, helsefaglige, personvern- og informasjonssikkerhetsmessige forhold ivaretas i den daglige drift
- At prosjektet er forankret og godkjent av forskningsansvarlig før prosjektet startes
- At det ved medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter er innhentet de nødvendige forhåndsgodkjenninger fra REK, SLV, og eventuelt andre instanser, og at prosjektet gjennomføres i henhold til godkjent forskningsprotokoll
- Påse at alle prosjektmedarbeidere har tilstrekkelig kompetanse til å gjennomføre tildelte oppgaver i prosjektet.

Prosjektleder vil også være ansvarlig for de økonomiske sidene av prosjektet og for å følge opp en evt. prosjektfinansiørs krav til rapportering.

Det kan kun være én prosjektleder for hvert forskningsprosjekt med ansvar for å innhente nødvendige godkjenninger (REK, SLV) og med plikt til å informere alle de involverte institusjoner om forskningsprosjektet før oppstart. I multisenterstudier anbefales det at samarbeid mellom flere forskningsansvarlige institusjoner reguleres i en egen samarbeidsavtale. Krav til samarbeidsavtale er i dag

innarbeidet i nasjonale ”Standard Operating Procedures” (SOP) ved klinisk utprøving av legemidler. Hjelp til samarbeidsavtaler for Helse Sør-Øst- og UiO-ansatte fås hos Inven2 (<http://www.inven2.com/no>) og ved Regional Forskningsstøtte (<https://oslo-universitetssykehus.no/fag-og-forskning/forskning/regional-forskningsstotte>).

Noen vanlige misforståelser av hva prosjektlederrollen innebærer:

- Å være prosjektleder er ikke synonymt med eierskap til data. Imidlertid spesifiserer forskriften om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning (se appendix) at ”prosjektleder har rett til innsyn i alle forskningsdata som prosjektet omfatter, så lenge taushetsplikt ikke er til hinder for dette”. Rettigheter i forhold til bruk av data, for eksempel i forbindelse med publikasjoner, bør presiseres i forskningsprotokollen.
- Å være prosjektleder er ikke synonymt med forfatterskap. Forfatterskap reguleres av Vancouver-reglene (se kap. 9).

Selv om det for annen type forskning (som ikke omfattes av helseforskningsloven, dvs. ikke fremleggelsespliktig for REK) ikke er like klart definert hva som ligger i prosjektlederbegrepet, er det trolig klokt å benytte de generelle føringene som er beskrevet over.

### **7.3 Prosjektstyring**

Mange vil assosiere begrepet prosjektstyring med ledelsesoppgaver uten relevans for et forskningsprosjekt. Men for å sikre at et prosjekt gjennomføres på en god måte, kan det være klokt å benytte kunnskap om prosjektstyring for å sikre gjennomføring av prosjektet til avtalt kvalitet, innen avtalt tid og for avsatte ressurser. Prosjekter deles inn i faser for å tydeliggjøre hva som skal gjøres når og hvilke ressurser som trengs i de ulike fasene. Fasene i et prosjekt kan være: oppstart, planlegging, gjennomføring, nedbygging og avslutning. Selv om det kan



virke omstendelig å legge planer for hver av disse fasene, kan det ikke understrekes nok at grundig planlegging kan spare mye tid og frustrasjoner. Som Eisenhower sa: *“A plan is nothing, planning is everything”*.

Prosjektlederen bør i følge prosjektstyringsteori sørge for:

- planlegging, utarbeide fremdriftsplan
- hva som skal gjøres, hvordan og når
- hvem som skal gjøre hva (og er alle enige i dette?)
- tilstrekkelige ressurser til gjennomføring av prosjektet
- lage et tilpasset oppfølgings- og informasjonssystem
- organisering og oppfølging av prosjektet
- passe på at oppgavene blir utført etter planen og på riktig måte
- sørge for oppfølging og informasjon til rette vedkommende (fremdriftsrapporter, overordnede, styringsgrupper osv.)
- evaluere prosjektet ved avslutning (publikasjoner og eventuelt rapporter).

### **Mål eller delmål**

- Noe av det første og viktigste med prosjektet er å utarbeide veldefinerte formål og mål (noen bruker begrepene hovedmål og delmål). Uten veldefinerte mål er det lite trolig at protokoll, søknad om midler, metoder, resultater eller artiklene blir gode. Ved søknad til REK (se kap. 6) er det spesielt viktig med et godt beskrevet studie/forskningsformål fordi dette formålet gir rammer og begrensninger i bruken av data.
- Mål eller delmål må være etterprøvbare. I forskning betyr dette å fremsette hypoteser, som i hovedsak skal kunne besvares med ja eller nei. Vitenskapsteoretisk er det nullhypotesen som skal forkastes eller ei.

## **Gjennomføring, aktivitetsplan eller milepælplan**

- Aktivitetsplan er en gjennomføringsplan over hva som skal gjøres når. Dette er spesielt viktig i søknader om midler, fordi sannsynligheten for å lykkes i prosjektet i stor grad vurderes ut fra en realistisk gjennomføringsplan.
- Milepæler er “sjekkpunkter” underveis som kan knyttes opp mot datoer (eksempel: når spørreskjemaet om livsstilsfaktorer er validert og godkjent for trykking). Milepælplan gir en grei oversikt om tidsskjemaet for gjennomføring av forskningsprosjektet følges. Hvis tidsskjemaet ikke følges, må konsekvensene vurderes.

Prosjektarbeid kan studeres blant annet på BI ([www.bi.no](http://www.bi.no)) og Prosjekt Norge <http://prosjektnorge.no/>

Annen viktig informasjon kan hentes fra lokale institusjoner, slik som ved OUS; <http://ous-research.no/faq/>.

### 7.4 Formalisering av et forskningsprosjekt

I henhold til helseforskningsloven plikter den forskningsansvarlige institusjon å føre løpende oversikt over alle medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter som gjennomføres i egen institusjon. Dette korresponderer med et tilsvarende krav for prosjektleder om å involvere den forskningsansvarlige i prosjektet før dette kan starte. De aller fleste forskningsinstitusjoner har på denne bakgrunn og som del av den generelle styring av virksomheten etablert rutiner for hvordan forskningsprosjekter skal formaliseres i egen organisasjon. Generelt vil formaliseringsprosessen være basert på følgende trinn:

### **Trinn 1: Planlegging og intern forankring**

1. Lokal forankring og intern godkjenning av prosjektet i egen avdeling. Dette vil normalt være basert på fremleggelse av:
  - Utkast forskningsprotokoll (eventuelt REK-søknad)
  - Utkast til informasjonsskriv og samtykkeerklæring
  - Prosjektbudsjett
2. For institusjoner med egen forskningsadministrasjon eller personvernombud vil det av og til også forutsettes at det innhentes råd og veiledning i planleggingsfasen.



### **Trinn 2: Godkjenninger (REK, SLV, Datatilsynet/personvernombud)**

Prosjektleder er ansvarlig for å innhente nødvendige godkjenninger før prosjektet kan starte opp. Normalt vil institusjonen kreve at søknad med relevante vedlegg registreres og arkiveres i institusjonens administrative systemer.

For OUS-forskere innebærer det at studier med alle vedlegg meldes til Personvernombudet (etter innsendt søknad til REK; i studier der det trengs) via lenken: <https://nettskjema.uio.no/answer/meldeskjema.html>



### **Trinn 3: Oppstart og gjennomføring**

Når nødvendige godkjenninger er innhentet, er det prosjektleder ansvar å:

- Følge opp de vilkår som ligger til grunn for godkjenningen
- Følge opp institusjonens rutiner for tilgang, lagring og utlevering av forskningsdata. Dersom prosjektet er et samarbeidsprosjekt mellom flere institusjoner (multisenterstudie), vil det normalt også forutsettes at det inngås avtale mellom de involverte institusjoner. Prosjektleder har et særlig ansvar for at slik avtale kommer på plass.



**Studien er formalisert og kan starte!**



## KAPITTEL 8 STATISTIKK OG DATAANALYSE

For å kunne vurdere resultater av forskning, må dataene analyseres. Kunnskap om og forståelse av databearbeiding må være tilstede i både planleggingen, gjennomføringen og sluttarbeidet av studien. Dette er viktig da statistiske vurderinger blant annet har betydning for å fastslå om studien er planlagt med nok pasienter, forsøkspersoner eller forsøksdyr.

Antall forsøksindivider eller cellekulturer som er nødvendige i studien er avhengig av mange faktorer, og begrepet “minste klinisk relevante forskjell” er essensielt i denne regneprosessen. For å kunne fastsette den “minste klinisk relevante forskjell” må man ha kjennskap til den *indre* variasjonen i variabelen man måler; altså den variasjonen som er tilstede *før* man i det hele tatt har to grupper som settes opp mot hverandre. I planleggingen av en studie kan man bruke “minste klinisk relevante forskjell” lik den forskjell som er påvist på samme effektvariabel i en lignende studie. Ved å beregne nødvendig antall deltakere (gjennom styrkeberegning av studien), reduseres risikoen for å gjennomføre en studie uten mulighet for å kunne trekke noen konklusjoner når resultatene foreligger (inkonklusiv studie).

**Planlegging og hypotesetesting.** Mange studier setter opp konkurrerende hypoteser (for eksempel: ”Behandlingen gir en forbedring” vs. ”Behandlingen gir ingen forbedring”). En av dem velger man som *nullhypotese* ( $H_0$ ), vanligvis den som skal avkreftes. Den andre kalles *alternativ hypotese* ( $H_A$  eller  $H_1$ ).

Hypotesene må være veldefinerte slik at en kan utføre en *statistisk test* (eller *hypotesetest*). En hypotesetest tar en avgjørelse om nullhypotesen skal godtas eller forkastes. Her kan den ta to typer feil: feilaktig forkasting (*type I feil*) eller feilaktig godtaking (*type II feil*):

		Testresultat	
		H0 godtatt	H0 forkastet
Virkelighet	H0 sann	riktig	<b>type I feil</b>
	H0 feil	<b>type II feil</b>	riktig

Målet er å redusere risikoen for begge typer feil. Disse risikoene kan beregnes for et gitt datasett og en gitt test. Det er vanlig å planlegge en studie slik at *risikoen for forkastningsfeil (signifikansnivået,  $\alpha$ )* for eksempel er 5% og *risikoen for godtakingsfeil ( $\beta$ )* for eksempel blir 10%. For å redusere risikoen for feilkonklusjon kan en vanligvis øke antallet observasjoner (pasienter, cellekulturer o.a.). Det nødvendige antallet observasjoner kan beregnes ved en styrkeberegning (“power-analyse”). Til denne beregningen trenger man et estimat av en nedre grense for en relevant forskjell mellom gruppene som sammenlignes, en kjent eller antatt variasjon i utfallet og valget av signifikansnivået  $\alpha$  og godtakingsnivået  $\beta$ .

Når de nødvendige data er samlet inn, kan en utføre den statistiske hypotesetesten. Dette gjøres vanligvis ved bruk av en statistisk programpakke og resultatet gis i form av en *p-verdi (sannsynligheten for at resultatet kan ha oppstått tilfeldig,  $p=probability$ )*. Regelen er at nullhypotesen *ikke* forkastes dersom *p*-verdien er lik eller større enn signifikansnivået ( $p \geq \alpha$ ), men man forkaster den hvis  $p < \alpha$ , for eksempel om  $p < 0.05$ . I den statistiske testen undersøkes ”sannsynligheten for resultatene som ble oppnådd (eller mer ekstreme resultater) dersom nullhypotesen var sann. Denne sannsynligheten uttrykker vi ved *p*-verdien; jo mindre verdi- jo mindre trolig er det at nullhypotesen er sann” (Laake P et al. Epidemiologiske og kliniske forskningsmetoder. Gyldendal Akademisk 2007).

Når nullhypotesen forkastes, sier vi gjerne at det er *en statistisk signifikant*

*forskjell* mellom gruppene som sammenlignes. Det anbefales at statistisk signifikans vurderes ved konfidensintervall og ikke bare baseres på p-verdier (Veierød MB et al. Medical statistics in clinical and epidemiological research. Gyldendal Akademisk 2012).

### **Statistisk analyseplan (SAP)**

En beskrivelse av statistiske analyser, inkludert ev. interimanalyser samles ofte i en protokoll eller statistisk analyseplan (SAP). Mange attraktive tidsskrifter vil favorisere artikler som innsendes sammen med en SAP (Gamble C et al. Guidelines for the Content of Statistical Analysis Plans in Clinical Trials. JAMA 2017;318(23):2337-43).

### **Valg av statistiske tester**

Det finnes forskjellige typer statistiske hypotesetester for forskjellige typer data og problemstillinger. Det er viktig å vite om det skal benyttes parametriske tester (hvis det dreier seg om en Gaussfordelt variabel - også kalt normalfordelt) eller ikke-parametriske tester (hvis det dreier seg om en variabel som ikke har en normalfordeling i undersøkelsespopulasjonen).

Det er viktig å ha et kritisk blikk for hva som er en klinisk eller biologisk betydningsfull forskjell mellom gruppene. Ikke sjelden kan man finne en statistisk signifikant forskjell mellom to grupper som ikke er av biologisk betydning. Dersom svært mange individer eller forsøksobjekter inkluderes, kan en liten og ubetydelig biologisk forskjell påvises med statistisk signifikans. Tilsvarende kan det oppnås statistisk signifikante relasjoner eller forskjeller dersom det testes på mange variabler etter at studien er gjennomført, nettopp på grunn av det høye antallet parametre som blir analysert. Kravet til statistisk signifikans blir større ved testing av mange variabler (kfr. Bonferronis korreksjon). Hvis man ønsker å teste mange hypoteser, bør man tenke gjennom

dette ved planleggingen av studien og ta hensyn til det ved bestemmelse av signifikansnivå og størrelse på studien.

De fleste biomedisinske publikasjoner inneholder et avsnitt om statistikkbruk, og dette beskriver nettopp de forhold som er nevnt ovenfor. Et slikt avsnitt bør omtale valg av forsøksplan/studiedesign (for eksempel randomisert, kontrollert, blind, åpen – se kap. 8), metoder for å analysere dataene (for eksempel t-test, ikke-parametriske tester, ANOVA), dataverktøy (for eksempel SPSS, Excel, SAS, EpiData, NCSS), valg av signifikansnivå ( $\alpha$ ) og hvordan utvalgsstørrelsen er beregnet (basert på styrkeberegning). Denne kunnskapen er nødvendig før starten av en studie. En del av denne informasjonen bør forskeren beherske selv. Men i planleggingen av større undersøkelser er det viktig å søke råd tidlig hos statistiker eller epidemiolog. Nedenfor er det ført opp noen punkter som kan bidra til å lette dette arbeidet.

## **Kurs**

Universitetene arrangerer kurs for sine doktorgradskandidater. Mange av de nyopprettede forskerskolene vil også bidra med forskerkurs av mer spesifikk karakter. Noen slike kurs er tildels rene statistikk kurs som også inkluderer opplæring i datahåndtering. Andre kurs gir mer helhetlig forståelse med blant annet planlegging av studier.

## ***Litteratur***

Det finnes en rekke bøker, som spenner over hele spekteret av vanskelighetsgrader og detaljer. Bøkene kan brukes som oppslagsverk, for å lære og å forstå statistiske metoder og begreper. Følgende bøker er hyppig brukt av medisinske og helsefaglige forskere:

**Svend Juul m.fl.** Epidemiologi Og Evidens – 3.utgave 2017, Munksgaard Danmark.

**Altman DG.** Practical statistics for medical research. Chapman & Hall 1991.



**Aalen O et al.** Statistiske metoder i medisin og helsefag. Gyldendal Akademisk Ny utgave 2018.

**Ejlertsson G.** Grundläggande statistik - med tillämpingar inom sjukvården. Studentlitteratur, seneste utgave 1999.

**Kirkwood BR og Sterne JAC.** Essential Medical Statistics. Ny utgave i 2016.

**Laake P et al.** Epidemiologiske og kliniske forskningsmetoder. Gyldendal Akademisk 2007.

**Rothman K.** Epidemiology: An introduction Oxford University Press 2002.

**Veierød MB et al.** Medical statistics in clinical and epidemiological research. Gyldendal Akademisk 2012.

### **Dataprogrammer for etablering av databaser og analyse av resultater**

En rekke programvarer er tilgjengelige for å lagre og bearbeide dataene som opparbeides. Hva som brukes er avhengig av tilgjengelighet ved institusjonen forskeren er tilknyttet, dels er det avhengig av personlig preferanse og av studiens karakter.

**Microsoft Excel** er tilgjengelig for de fleste ved ulike institusjoner. Programmet er lett å lære, det er enkelt å legge inn data og det arrangeres hyppige Microsoft Excel kurs. Programmet er ikke velegnet til avanserte statistiske analyser, og tegneprogrammet er ikke optimalt.

**PASW (Predictive Analytics SoftWare)** eller **SPSS (Statistical Package for the Social Sciences)** er ulike versjoner av den samme programpakken. Pakken er en integrert enhet av flere dataprogrammer som opprinnelig ble utviklet for samfunnsvitenskapelig forskning. Programpakken er brukervennlig og har god kvalitet med egnede manualer. Det arrangeres regelmessig kurs i SPSS ved universitetene. Det finnes websider hvor en kan få hjelp, blant annet

<http://ats.ucla.edu/stat.>

**EpiData** er WHO sin anbefaling som database. Den er gratis tilgjengelig og meget velegnet for de fleste avgrensede kliniske studier (<http://epidata.dk/>).

**EPI Info 2002** er et annet godt program spesielt egnet i epidemiologiske studier for utforming av spørreskjema, databasebygging og enkelte statistiske analyser. Programmet kan lastes ned gratis fra internett (<http://cdc.gov/epiinfo>).

**Medcalc** (<https://www.medcalc.org/>), **NCSS** (<http://ncss.com/>), **SAS** (<http://sas.com/>), **Stata** (<http://stata.com/>), **Tibco Spotfire** (<http://spotfire.tibco.com/>), og

**The Comprehensive R Archive Network** (<http://cran.r-project.org/>) er andre statistikkpakker som også er gode til sine formål.

En del statistikkprogrammer kan ha gode innebygde grafikkprogram. Det finnes imidlertid egne vitenskapelige grafikkprogram som kan kjøpes;

**Sigmaplot** (<http://sigmaplot.com/>) og

**Graphpad Prism** (<https://www.graphpad.com/scientific-software/prism/>) er gode eksempler på det.

**NVivo** er en programvare for analyse og presentasjon av data innsamlet ved kvalitativ metode. Programvaren må kjøpes, men en 30-dagers gratis prøveversjon kan lastes ned fra [http://qsrinternational.com/products\\_nvivo/](http://qsrinternational.com/products_nvivo/)

### **Hjelp fra statistiker eller epidemiolog**

Ved universitetssykehusene og andre forskningsinstitusjoner finnes det kvalifiserte statistikere og epidemiologer med medisinsk innsikt. Det anbefales å kontakte disse på et tidligst mulig tidspunkt i planleggingen og deretter få råd av statistikeren underveis. Bli enige på forhånd om statistikeren skal være medforfatter (Vancouver-reglene for medforfatterskap må følges, se kap. 9), få betaling, eller inngå i et “acknowledgement” i den planlagte publikasjonen.

Avdeling for epidemiologi, statistikk og helseøkonomi, innen Forskningsstøtteavdelingen ved OUS, tilbyr bistand til forskere i hele helseregionen

([http://www.oslo-universitetssykehus.no/Oslo Senter for biostatistikk og epidemiologi \(OCBE\)](http://www.oslo-universitetssykehus.no/Oslo_Senter_for_biostatistikk_og_epidemiologi_(OCBE))).

### **Bioinformatikk**

Mange forskningsprosjekter innen biomedisin benytter idag bioteknologiske metoder med store datamengder som krever avansert biostatistisk arbeid. Det vil ofte finnes spesialkompetanse på de store forskningsinstitusjonene for dette feltet, som er i rivende utvikling.

### **Websider**

Det finnes websider med tilgjengelig litteratur og bakgrunn for statistiske metoder samt ulike programpakker der det også er enkle regler for utregninger av nødvendig antall pasienter (forsøksdyr/ personer) til studien (styrkeberegning):

[randomization.com](http://randomization.com)

<http://statpages.org/>

<http://biostat.mc.vanderbilt.edu/wiki/Main/PowerSampleSize>

<http://stat.ubc.ca/~rollin/stats/ssize/n2.html>



## KAPITTEL 9 PUBLISERING

### 9.1 Publikasjonsformer

Forskere har en moralsk plikt til å dele sine resultater med andre, også der forsøksresultatene ble annerledes enn forventet. Helsinkideklarasjonen har med et punkt om at *“negative (og inkonklusive) så vel som positive resultater skal publiseres eller på annen måte gjøres allment tilgjengelige”* (§ 36), ([Helsinkideklarasjonen](#)). Helseforskningsloven forutsetter også at den forskningsansvarlige og prosjektlederen sørger for åpenhet rundt forskningen ved blant annet å gjøre forskningsresultatene allment tilgjengelig (§ 39).

Publisering av forskningsresultater er en meget viktig del av selve forskningsprosessen, der forskerne bidrar til fellesskapets kunnskapsbase. Offentliggjøring av resultater og metodebruk er nødvendig for den vitenskapelige debatt. Publisering muliggjør etterprøving av prosjektet og sammenligning av resultater fra andre forskningsstudier.

Under skriveprosessen og sammenfatning av resultatene er det viktig å ta hensyn til det forum der resultatene skal presenteres. Ikke alle ønsker å publisere en artikkel i forbindelse med et forskningsprosjekt. Noen planlegger et internt foredrag på arbeidsplassen om prosjektet, mens mange vil delta med postere eller foredrag på internasjonale konferanser og skrive en artikkel til et medisinsk eller helsefaglig tidsskrift. Innhold i foredrag og presentasjonsmåte vil være forskjellig om det skal være et lengre foredrag ved en sykehusavdeling eller et ti minutters kongressforedrag.

Det er også viktig å vurdere hvilket tidsskrift artikkelen skal sendes til. Følg alltid retningslinjene fra kongressarrangøren eller tidsskriftet. Dette forenkler prosessen med å lage rett form på publikasjonen. Vær oppmerksom på hvem som vil lese

publikasjonen, om det er verdens ledende forskere innen feltet eller kolleger ved en sykehusavdeling som knapt har hørt om emnet før. Tilpass budskapetets innhold og form etter dette.

## **9.2 Artikkelskriving**

Inndeling av artikkelen følger en generell mal (krav til tegn og ord etc.) beskrevet i “instructions to authors” for hvert enkelt tidsskrift, vanligvis på deres hjemmeside. Disse må følges. Det er en fordel å ha lest andre artikler i det aktuelle tidsskriftet for å bli kjent med malen. Vancouver-reglene beskriver forfatterskap ved artikkelpublikasjoner (se pkt 4 under).

### **Tittel**

Tittelen skal dekke innholdet, friste leseren, og må være tilpasset tidsskriftets mal.

### **Abstract (sammendrag)**

Følg oppsettet i tidsskriftets “instructions to authors”, se

<http://mulford.utoledo.edu/instr/> et nettsted som har lenker til tidsskriftenes forfatterveiledninger.

### **Introduction (innledning)**

Gi bakgrunn for studien og problemstillingen. Hva er kjent og hva mangler vi fortsatt kunnskap om. Introduksjonen skal lede frem mot spørsmålet som skal besvares. “Aim of the study” bør presisere og konkretisere hvordan problemstillingen skal besvares (se også kap. 4 og 6 om mål og delmål). Dette er kanskje noe av det viktigste for artikkelen og vil være styrende for resten av presentasjonen. Del gjerne i hovedmål og ett eller to delmål. Beskrivelse av studiens hypotese er oftest ønskelig.

### **Materials and methods (metode)**

Dette skal beskrives nøye nok til at andre forskere skal kunne etterprøve funnene som presenteres. Laboratorimetoder bør inneholde metodens variasjonskoeffisient. Det må beskrives hvilke pasienter/ informanter/ forsøksdyr/

celler etc. som deltok, hvor mange, inklusjons- og eksklusjonskriterier og hvilke endepunkter studien hadde. Angi statistisk metodevalg, oftest i et eget avsnitt. Mange tidsskrifter har begrensninger på lengden av metodekapittelet, som gjør det vanskelig å beskrive metodene detaljert nok. Da kan det være aktuelt med et ”supplement” som inneholder detaljer som ikke får plass i selve manuskriptet, sjekk i ”instructions to authors” om dette er mulig.

### **Results (resultater)**

Presenter først hovedfunnene i studien, eventuelt sammen med viktige bakgrunnsdata om studiepopulasjonen. Gi deretter resultatene svarende til delmålene. Hovedfunn kan ofte vises som figur (det mest interessante), men husk at figur, tabell og tekst skal utfylle hverandre, ikke overlappe. Ikke ha for mange figurer og tabeller. Se forfatterveiledningen for det enkelte tidsskrift. Funnene skal oppgis nøytralt og ikke diskuteres. Dette utsettes til “diskusjonsdelen”.

### **Figures (figurer)**

”Instructions to authors” vil definere hvordan figurer skal fremstå, men gode tips finnes i flere bøker og artikler for hvordan man best kan illustrere sine hovedfunn (<http://blogs.nature.com/methagora/2013/07/data-visualization-points-of-view.html>).

### **Discussion (diskusjon)**

Beskriv kort hovedfunnene i studien. Sammenhold med eventuelle tidligere og relevante studier. Der resultatene ikke er i samsvar med tidligere funn, bør alternative forslag til forklaring drøftes. Drøft feilkilder og eventuelle biologiske mekanismer for påviste sammenhenger. Det kan være lurt å inkludere en diskusjon av styrker og svakheter i egen studie. Konkluder med hovedfunnene og hvilken betydning disse kan få for fagfeltet.

### **Acknowledgements (takksigelser)**

Her takkes medarbeidere som ikke tilfredsstiller kravene til forfatterskap. Merk at mange tidsskrifter krever “substantial contribution” for å bli takket, eventuelt også at alle som takkes har underskrevet på at de godkjenner at de er nevnt i

“acknowledgement”. Sjekk forfatterveiledningen. Finansiell støtte og annen støtte som teknisk bistand nevnes også her. Dersom forskeren er økonomisk tilknyttet et firma involvert i studien, finnes det regler for å melde fra om dette.

## Referanser

Det mangler regelverk for *hvilke* referanser man bør velge til sine publikasjoner med unntak av plagieringsrestriksjoner (se kap. 16). De forskningsetiske komiteer har i sitt ”Forskningsetiske bibliotek” en artikkel om referanseskiving (<https://www.etikkom.no/fbib/temaer/redelighet-og-kollegialitet/fusk-og-plagiering/>).

Det er viktig å referere til gode studier, som viser en balansert fremstilling av dine problemstillinger og helst originalstudiene som beskrev funnet først. Dersom andre artikler har gjort tilsvarende funn senere kan disse også siteres, men originalartiklene bør ikke utelates. Framstilling av andres resultater, tanker, ideer eller formuleringer som om de var ens egne er plagiering. Plagiering er intellektuelt tyveri, og reguleres av Lov om opphavsrett til åndsverk <https://lovdata.no/dokument/andsverkloven> og Lov om universiteter og høyskoler, [https://lovdata.no/dokument/lov om Universiteter og Høyskoler](https://lovdata.no/dokument/lov_om_Universiteter_og_Hoyskoler)

En felle noen forskere går i er å sitere andres siteringer uten selv å sjekke originalartikkel og om eventuelle rettelsener er gjort senere. På denne måten ”arves” henvisning til feil kilde, eller i verste fall faktafeil. I tillegg til uskrevne konvensjoner om referansebruk, har noen forskningsinstitusjoner også laget spesifikke retningslinjer for sine ansatte og studenter.

*Måten* referansene presenteres (“stilen”) i artikkeltekst og referanseliste, varierer mellom tidsskrifter. Følg derfor malen til tidsskriftet. Programmer som “Reference Manager” og “Endnote” er nyttige fordi det elektronisk kan bygges opp en database som det kan siteres fra under skriving av manuskriptet. Ved å velge “output styles” tilpasset det aktuelle tidsskriftet, blir referanselisten som



bestilt og “in-text” siteringene etter korrekt mal. Det kan lages en ny “output style” ved å redigere en eksisterende lignende mal og lagre den som en egen ny mal (se kap. 5).

Dersom flere forfattere ønsker å bidra til redigering av tekst der referanser berøres, kan det være en fordel å lage en spesifikk referansedatabase for artikkelen som alle benytter under revisjon. Ellers kan det bli problemer med rekkefølge og generering av endelig referanseliste.

### 9.3 Valg av tidsskrift

Her vil ofte veileder ha verdifull erfaring på tidsskriftprofler, hvilke miljøer som man ønsker å nå etc. Mange anser at “*impact factor*” er viktig, fordi det sier noe om siteringshyppighet og antall som leser tidsskriftet, men høy impact factor er ikke ensbetydende med vitenskapelig kvalitet. Man når frem til flere lesere i Nature/ Science/ Cell/ NEJM/ Lancet enn i et skandinavisk tidsskrift. Mange tidsskrifter i en mindre klinisk spesialitet kan ha meget høy kvalitet, men har lavere impact factor enn tidsskrift med en videre leserkrets (som innen store fagfelt som kardiovaskulære sykdommer, cancer etc.). Rangering av tidsskriftene man publiserer kan få betydning ved senere søknader om forskningsfinansiering og vitenskapelige stillinger, og forskningsinstitusjonene mottar også midler til forskning i henhold til publikasjonstall og tidsskrifter (se under). Opplysninger om tidsskriftenes impact factor finner man i siteringsbasen

<http://thomsonreuters.com/journal-citation-reports/>.

JCR (Journal Citation Reports) omfatter alle de tidsskriftene som inngår i den store artikkel- og siteringsbasen Web of Science, som utgis av Institute for Scientific Information (ISI).

**DORA-erklæringen:** OUS har i 2018 signert DORA-erklæringen (the San Francisco Declaration on Research Assessment: <https://sfdora.org/read/>) som har til hensikt å forbedre evaluering av forskningsresultater ved å unngå bruk av

tidsskriftets Impact Factor eller andre tidsskriftsbaserte indikatorer som mål på kvaliteten til enkeltartikler. Så langt er erklæringen signert av over 500 institusjoner og over 12.000 enkeltforskere verden over.

Publisering i ”**Open Access**”-tidsskrifter har vært raskt økende siden 2000-tallet og innebærer at artikler er gratis tilgjengelige via nettbasert tilgang uten abonnement. Slike tidsskrifter benytter seg også av fagfellevurderere, og kvaliteten på tidsskriftene og artiklene varierer, slik som for abonnementsbaserte (og papirtrykte) tidsskrifter. Det begynner å bli et krav i flere deler av verden, inkludert fra mange finansieringskilder, at forskning utført ved hjelp av offentlige midler skal kunne leses gratis på nett. Imidlertid må noen betale omkostningene ved Open Access. UiO krever Open Access-publisering for sine nyansatte vitenskapelig ansatte etter 4. juli 2013, eventuelt at «postprint»-versjonen (den siste versjonen fra forfatter til tidsskriftet før endelig siste versjon) publiseres etter avtalt embargotid (administreres av Universitetsbibliotekene) på UiOs vitenskapsarkiv (via [CRISTIN](#)). Forskningsrådet støtter ([PlanS](#)), som innebærer krav om fullstending «Open Access» uten embargotid fra 2024. Helse- og omsorgsdepartementet har i sitt oppdrag til de regionale helseforetakene i 2019 presisert følgende, som oppfølging av Plan S: «De regionale helseforetakene skal legge til rette for at alle vitenskapelige artikler som utgår fra forskningsmidler utlyst i de regionale helseforetakene fra og med 1. januar 2021 skal være åpent tilgjengelige».

Fra 2019 har Universitetsbibliotekene i Norge forhandlet frem avtaler med flere forlag som innebærer at mange forskere i Norge kan publisere «Open Access» uten ekstra (personlige) omkostninger. Antall avtaler utvides stadig og Universitetsbibliotekene kan kontaktes for oppdatert informasjon (<https://www.ub.uio.no/skrive-publisere/open-access/>). Det er i 2019 framforhandlet 5 avtaler med de store forlagene (Elsevier, Wiley, IOP, Taylor &

Francis og Springer Compact). Nærmere detaljer om den enkelte avtale og lengden på denne finnes på <https://www.ub.uio.no/skrive-publisere/open-access/avtaler-og-rabatter/> .

### **Flere tips om vitenskapelig skriving og artikkelkrivingsprosessen**

**Booth WC, Colomb GG og Williams JM.** The Craft of Research. Third Edition University of Chicago Press 2008.

**Friis S og Vaglum P.** Fra idé til prosjekt. En innføring i klinisk forskning. Tano Aschehoug 1999.

**Hofmann A.** Scientific Writing and Communication: Papers, Proposals and Presentations. Oxford University Press 3.utgave 2016

**Laake P, Reino Olsen B og Benestad HB (red.).** Forskning i medisin og biofag. Gyldendal Akademisk 2008.

**Turabian KL.** A Manual for Writers of Research Papers, Theses, and Dissertations. University of Chicago Press 9. utgave 2018.

**Zeiger M.** Towards clearer writing. Eur Respir J 1993; 6: 457-60.

**Zeiger M.** Essentials of Writing Biomedical Research Papers. Second Edition. McGraw-Hill Education 1999.

**Moher D, Schultz KF, Altman DG.** The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials. The Lancet 2001; 357: 1191-4.

- Mer informasjon om **CONSORT**: <http://consort-statement.org/>

**von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP.** The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for improving observational studies. The Lancet 2007; 370: 1453-7.

- Mer informasjon om **STROBE**: <http://strobe-statement.org/>

## 9.4 Forfatterskap ved vitenskapelige publikasjoner

*Vancouver-reglene*: “Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals” ble først publisert i 1979, og er oppdatert flere ganger (<http://www.icmje.org/>). En gruppe redaktører for medisinske tidsskrifter møttes i Vancouver i 1978 og etablerte kjøreregler for rettigheter til forfatterskap i biomedisinske tidsskrifter. Gruppens offisielle navn er “International Committee of Medical Journal Editors” (ICMJE), og den møtes årlig. Redaktøren for Tidsskriftet for den norske legeforening, var inntil vår 2015, også medlem av ICMJE. Over 500 medisinske tidsskrift følger disse reglene for forfatterskap.

ICMJE definerer en ”forfatter” i et biomedisinsk tidsskrift som “*someone who has made substantive intellectual contributions to a published study...*”

(<http://www.icmje.org/recommendations/defining-the-role-of-authors-and-contributors.html>) og (<http://icmje.org/icmje-recommendations.pdf>). For å defineres som forfatter er det nødvendig at 4 krav tilfredsstilles:

1. “*Substantial contributions to conception and (or) design of the work, or the acquisition or interpretation of data for the work, or analysis and interpretation of data*”.
2. “*Drafting the work article or revising it critically for important intellectual content*”.
3. “*Final approval of the version to be published*”.
4. “*Agreement to be accountable for all aspects of the work in ensuring that questions related to the accuracy or integrity of any part of the work are appropriately investigated and resolved*”.

Dette 4. kravet er innført fra 2013-revisjonen av denne forfatterskap-konvensjonen.

Alle kriteriene (1, 2, 3 og 4) må være tilfredsstillt for hver forfatter. Legg merke til kravet om ”vesentlig” bidrag i punkt 1.

Vancouver-reglene anbefaler at forfatterne skal gi en beskrivelse av hver enkelt forfatters bidrag og sende dette til redaktøren (ved innlevering av ph.d.-avhandling er slik detaljert beskrivelse av forfatterinnsats et krav fra universitetet). Sjekk forfatterveiledningen for det enkelte tidsskrift.

Alle andre som har bidratt vesentlig i arbeidet uten å tilfredsstillere krav til forfatterskap, samt hva de bidro med, kan nevnes i “acknowledgement”. Multisenterforfattere skal også tilfredsstillere kravene til forfatterskap enkeltvis. Rekkefølgen på forfatterne bør ifølge Vancouver-reglene være en fellesbestemmelse for medforfatterne. Forfatterne må også være forberedt på å forklare forfatterrekkefølgen og bidraget til den enkelte medforfatter. Mer om kjøreregler for publikasjoner i medisinske tidsskrift: <http://icmje.org/>.

Dersom problemer oppstår i forfatterskapsdiskusjonene, kreves gode samarbeidsevner. En stipendiat skal ha et kontraktfestet veilederforhold, og det skal være utnevnt en overordnet instans som kan bistå dersom problemer oppstår, for eksempel en instituttstyrer. Ellers finnes det få regler og støtteapparat dersom det oppstår konflikter. Konflikter kan ofte forebygges ved å diskutere mulig forfatterskap tidlig i forskningsprosessen. Slik kan man unngå misforståelser, brutte forventninger og skadede samarbeidsforhold (se kap. 14). Generelt er det klokt å være sjenerøs med å tilby medforfatterskap og selv å takke nei dersom man mener at kravene til eget medforfatterskap ikke er oppfylt. Medforfatterskap innebærer ikke bare prestisje, men også et faglig ansvar for innholdet i artikkelen.

### **9.5 Kreditering/ adressering av vitenskapelige artikler og doktorgrader**

I 2011 innførte de tre offentlig finansierte forskningsutøvende sektorene et felles forskningsdokumentasjonssystem, kjent som CRISTin (Current Research Information System in Norway, <http://cristin.no/>). Gjennom dette systemet rapporteres vitenskapelige publikasjoner og etter hvert også doktorgrader. Data

fra dette fellessystemet ligger til grunn for resultatbasert forskningsfinansiering i alle sektorer.

Forskere krediterer institusjoner for arbeidet ved å oppgi en forfatteradresse til institusjonen på publikasjonen. Det viktig å merke seg at slik kreditering kan gjøres uavhengig av ansettelsesforhold.

Nasjonal samarbeidsgruppe for helseforskning (NSG, <http://helseforsk.no/>) har drøftet retningslinjer for kreditering av publikasjoner, og kommet frem til at det er den enkelte forfatter som avgjør kreditering ut i fra følgende hovedregler:

En institusjon skal oppgis som adresse på en publikasjon dersom institusjonen har ytt et nødvendig og vesentlig bidrag til at arbeidet kunne gjennomføres.

Samme forfatter skal også oppgi adresser til andre institusjoner dersom disse også oppfyller disse kravene. Andre bidragsytere kan oppgis under "Acknowledgements".

Det er naturlig å oppgi en adresse til et sykehus dersom forskningen er utført ved og/eller finansiert av helseforetaket/sykehuset. I vurderingen av hvorvidt forskningen er "utført ved" bør bruk av biologisk materiale og/eller helseopplysninger om sykehusets pasienter (f.eks. journalopplysninger), bruk av medisinsk utstyr ved sykehuset og annen infrastruktur som IT-utstyr, lokaler osv. vektlegges tungt. Dersom forskningen er helt eller delvis finansiert av et helseforetak, skal alltid en adresse til sykehuset oppgis.

Enkelte forskningsinstitusjoner har inngått lokal samarbeidsavtaler for dobbeltansatte forskere ved universitet og helseinstitusjon, slik som Oslo universitetssykehus og Universitetet i Oslo. Forskere bør sjekke hva som anses som rettmessig/ korrekt adressering før artikler sendes til publisering. Ved kreditering av flere institusjoner, må krediteringen av praktiske årsaker enten stå

som separate adresser, eller inneha et *semikolon* eller *and* mellom de to adressene (slik som Oslo University Hospital and University of Oslo (eller Oslo University Hospital; University of Oslo)). Den generelle regel er at alle PhD-stipendiater som er tatt opp på UiOs PhD-program skal kreditere UiO i alle publikasjoner. Stipendiatene (og UiO-ansatte) kan kreditere flere adresser.

## 9.6 Dobbeltpublisering

Dobbeltpublisering betyr at prosjektets originalresultater publiseres to steder. Oftest tenker man på to tidsskrifter, men noen få tidsskrifter aksepterer ikke en gang at resultatene publiseres som abstrakt før tidsskriftet gjør det. Dette må derfor sjekkes for å unngå å ødelegge publiseringsmulighetene i de gode tidsskriftene. De fleste tidsskrifter godtar imidlertid en poster eller foredrag på internasjonale konferanser før en artikkel publiseres. Husk at dersom tidsskriftene mistenker eller finner forsøk på dobbeltpublisering, vil det medføre straffereaksjoner som for eksempel utestengning fra publikasjoner i det aktuelle tidsskriftet for en oppgitt periode. Noen tidsskrifter godtar dobbeltpublisering (ofte kalt sekundære publikasjoner) så fremt det opplyses om dette. Et eksempel er Tidsskrift for Den norske legeforening som kan være interessert i en norskspråklig versjon av interessante data som allerede er publisert internasjonalt.

Noen kjøreregler for dobbeltpublisering/overlappende publisering finnes blant Vancouver-reglene ( <http://icmje.org/>).

I tillegg har de fleste tidsskrifter utdypet hva som menes med dobbeltpublisering, for eksempel hva som tillates av abstrakt på internasjonale møter etc. før publisering. Les tidsskriftenes forfatterveiledning nøye før forsøk på publisering.

## 9.7 Forhold til kommersiell industri (“sponsorer”), interessekonflikter og publisering

De fleste institusjoner vil ha standarder for avtaler med sponsorer i forskningsprosjekter, og du bør sjekke hvilke retningslinjer som er utarbeidet på din forskningsinstitusjon når det gjelder sponsoravtaler. Få hjelp til vurdering av kontrakt med sponsorbedrift for rettigheter til resultatene og publisering av disse (slik som fra Inven2, for forskere ved UiO og Helse Sør-Øst, <http://inven2.com/no>). Om ikke dette gjøres kan man risikere å ikke få publisert resultater fra forskningen dersom sponsor ikke ønsker det. Hvert enkelt prosjekt skal forhandles frem mellom sykehuset og sponsor. Prosjektleder er sentral i dette arbeidet. Se også avsnittet “acknowledgements” i dette kapittelet.

Ifølge Helsinkideklarasjonen har både forfattere og tidsskriftutgivere etiske forpliktelser når det gjelder publisering av forskningsresultatene. Negative så vel som positive resultater skal publiseres eller på annen måte gjøres allment tilgjengelig. I publikasjonen skal det opplyses om finansieringskilder, institusjonstilhørighet og mulige interessekonflikter av enhver art. Opplysning om ”interessekonflikter” inkluderer mer enn eventuelle økonomiske bindinger, se Vancouver-gruppens anbefalinger:

<http://icmje.org/recommendations/browse/roles-and-responsibilities/author-responsibilities--conflicts-of-interest.html> og NEMs anbefalinger

(<http://etikkom.no/>). Generelt skal man være åpen om eventuelle årsaker til at man ikke skulle være nøytral i sin forskning og publikasjon, og heller la tidsskriftet (og leserne) avgjøre om dette skulle kunne innvirke på arbeidet. Selve den etiske refleksjonen over mulige interessekonflikter bør foretas av forskerne allerede i planleggingsfasen av forskningsprosjektet, ikke bare som en ”varedeklarasjon” ved innsendelse av et manuskript til et vitenskapelig tidsskrift. Mer om Vancouver-gruppens vurderinger av forhold til “sponsor” ved biomedisinsk publisering: <http://icmje.org/recommendations/browse/roles-and->



[responsibilities/author-responsibilities--conflicts-of-interest.html](https://www.rek.no/ansvar/responsibilities/author-responsibilities--conflicts-of-interest.html).

Det er også verdt å merke seg at REK i sine vedtak ikke vil godta avtaler som inneholder publikasjonsrestriksjoner fra for eksempel “sponsor” (eks. industripartner) i de tilfeller komiteen mener restriksjonene er i strid med Helsinkideklarasjonen artikkel 36. Av denne artikkelen følger blant annet at alle forfattere har et selvstendig ansvar for å sikre at både negative, inkonklusive og positive resultater av prosjektet publiseres.

#### 9.8 Fagfelleevaluering (“peer review”) av artikler i vitenskapelige tidsskrifter

Fagfelleevaluering av innsendte vitenskapelige artikler brukes av alle velrenommete tidsskrift innen medisinsk forskning. Fagfelleevaluering innebærer at redaktørene bruker uavhengige og kritiske fagfeller innen forskningsfeltet som hjelp til å vurdere de innsendte manuskriptene. Disse fagfellene er ikke ansatt i redaksjonskomiteen i det vitenskapelige tidsskriftet. Mange oppfatter denne evalueringen som en forlengelse av det vitenskapelige arbeidet, der forfatteren får mange nyttige tilbakemeldinger. Fagfelleevaluereren skal hjelpe redaktøren med å avgjøre om manuskriptet egner seg for publikasjon i det aktuelle tidsskriftet, og også om det trengs annen informasjon eller studier før publisering er mulig. Hvor mange “peer reviewere” som brukes for hvert manuskript, og hvor mye det tas hensyn til den enkeltes vurdering av manuskriptet, kan variere mellom tidsskriftene og avhenger av den artikkelen som vurderes.

Mer om “peer review”-systemet i Vancouver-reglene: <http://icmje.org/>.

Det finnes ingen enhetlige regler for hvordan man som forfatter skal forholde seg til tilbakemeldinger fra redaktører og fagfelleevaluerernes evalueringer. Naturlig nok blir mange skuffet ved avslag om publisering. Dersom man får mulighet til å svare på spørsmål og rette opp manuskriptet, opplever mange at deres manuskript blir godkjent for publisering etter hvert. Det er viktig å svare grundig på alle

spørsmål og kommentarer fra redaktør og fagfellevurdererne, og forfatterinstruksjonen vil ofte skissere hvordan dette forventes å bli gjort. Husk at de fleste artikler blir bedre etter revisjoner basert på fagfellevurderinger.

Det mest frustrerende er muligens der man opplever urimelig eller feilaktig kritikk og avslag på publisering, uten anledning til å komme i dialog med redaktøren. Dersom man som forfatter mener at kritikken er urimelig, må man vurdere om man skal gå videre til et annet tidsskrift, eller om det er på sin plass med et høflig brev til redaktøren der man påpeker eventuelle misforhold i avslaget og forespørsel om ny evaluering av et opprettet manuskript (som vil da oftest evalueres som et nytt manuskript). Generelt anbefales det ikke å basere seg for mye på det siste alternativet, men heller endre manuskriptet i henhold til fornuftige bemerkninger og sende til nytt tidsskrift.

### **9.9 Registrering av kliniske forsøk**

De tidsskriftene som er tilsluttet The International Committee of Medical Journal Editors (Vancouver-gruppen) krever at alle kliniske forsøk som prospektivt fordeler forsøkspersoner i behandlings- og kontrollgrupper for å undersøke årsaks – virkningsforhold må registreres før studiestart. Legemiddelstudier godkjent av REK og SLV vil automatisk bli registrert i Clinical Trial Register (<http://clinicaltrialsregister.eu>), som er en av flere internasjonalt godkjente databaser.

Forsøkene kan registreres på følgende nettsteder:

<http://anzctr.org.au/>

<http://clinicaltrials.gov/>

<http://clinicaltrialsregister.eu>

<http://www.isrctn.com/>

<http://trialregister.nl/trialreg>

<http://umin Clinical trials registry>

<http://who.int/ictrp/network/primary/en/>

Forskere som har registrert sine intervensjonsforsøk blir også bedt om å registrere sine resultater i samme database senest ett år etter at studien er sluttført. Dette er en følge av en ny amerikansk lov (Section 801 of the Food and Drug Administration Amendments Act of 2007, FDAAA; Pub. L. 110-85, <http://prsinfo.clinicaltrials.gov/fdaaa.html> der bøter kan gis til amerikanske forskere som ikke også publiserer hovedresultatene sine på samme nettsted (<http://clinicaltrials.gov/>). Dette vil kunne få konsekvenser også for norske forskere dersom man samarbeider med amerikanske forskere og for eksempel skal søke om forskningsmidler fra USA. Det er mulig at dette nettpubliseringskravet vil gjøres gjeldende i mange land. I dag vil denne offentlige databasen informere om at studien ikke er avsluttet dersom en forsker ikke legger ut sine hovedresultater. Fordelen med slik nettpublikasjon er at det vil bli vanskelig å skjule manglende studieeffekter, samt at det gir innsynsmuligheter for andre enn studieansvarlige. Ulempen kan være at studien ikke har vært vurdert av eksterne fagfellevurderere, dvs. at en ekstern kvalitetskontroll mangler. I tillegg er det ikke klart hva skillet mellom publikasjoner slik vi kjenner det i dag og denne kortversjonen av resultater på nettet vil bli. Foreløpig godtar for eksempel ICMJE en slik presentasjon av hovedresultater ("liknede et abstract") uten at det oppfattes som dobbeltpublikasjon av et vanlig tidsskriftmanuskript, der bl.a. fortolkning av resultatene i en større sammenheng vil være fokus for publikasjonen (<http://icmje.org/>).

Tidsskriftet for Den norske legeforening har publisert artikkelen "Praktiske råd ved registrering av kliniske studier" (Tidsskr Nor Legeforen 2007; 127: 1654-6) og produsert en podkast om samme tema.

*Annen relevant litteratur*

**De Angelis C**, Drazen JM, Frizelle FA et al. Registrering av kliniske forsøk. Tidsskr Nor Legeforen 2004; 124: 2339.

**De Angelis C**, Drazen JM, Frizelle FA et al. Er det kliniske forsøket fullstendig registrert? Tidsskr Nor Legeforen 2005; 125: 1877-8.

**Haug C**. Kliniske forsøk må registreres! Tidsskr Nor Legeforen 2005; 125: 2449

**Haug C**. Medisinske sannheter. Tidsskr Nor Legeforen 2005; 125: 1469.

**Laine C**, Horton R, DeAngelis C, et al. Clinical trial registration: looking back and moving ahead. Publisert på <http://www.tidsskriftet.no/> (14.6. 2007.)

**Nylenna M**. Publisere & presentere - Medisinsk fagformidling i teori og praksis. Gyldendal forlag 2015, 2.utgave. ISBN: 978-82-05-49012-3.

## **KAPITTEL 10**

### **FORSKNINGSVEILEDNING**

#### **Formål**

Veiledning i forskningsprosjekter, uavhengig av kandidatens bakgrunn og ambisjonsnivå, skal sikre at den som får veiledningen kan gjennomføre prosjektet sitt på best mulig måte. Veileder bør komme inn med faglige råd tidlig i prosjektfasen. Selv om ikke alle forskningsprosjekter skal føre til en doktorgrad, kan avtaler i forbindelse med doktorgradsveiledningen tjene som eksempel for andre veiledningssituasjoner.

De fleste doktorgradsutdanninger ved universiteter og høyskoler har organisert veiledningen gjennom spesifikke avtaler og programmer. Veiledningen skal legge grunnlaget for at doktorgradsutdanningen skal kvalifisere for egen forskningsvirksomhet og for arbeid i samfunnet hvor det stilles store krav til vitenskapelig innsikt. Doktorgradstudiet krever et selvstendig forskningsarbeid på et spesialfelt, og målet er en vitenskapelig avhandling på høyt faglig nivå. I tillegg skal doktorgradskandidaten få videregående opplæring i metode og teori som gir faglig dybde og bredde, samtidig som faget settes inn i en større ramme. Gjennom studiet skal doktorgradskandidaten også få trening i formidling av faglig arbeid. Utdanningsopplegget skal planlegges og gjennomføres i samråd med veileder.

Det forutsettes at forskningsstipendiaten også oppfyller krav til arbeidsinnsats, kursdeltakelse o.l. og i tillegg oppfyller de krav til grundighet og tidsfrister som veileder finner hensiktsmessig for progresjon av prosjektet. Begge parter kan si opp en slik avtale dersom premissene ikke oppfylles, men smidighet og fleksibilitet fra begge parter er en fordel.

## Kontrakter

Opptak til organisert doktorgradsutdanning formaliseres ved en skriftlig avtale. Avtalen inngås mellom doktorgradskandidat, veileder(e) og det fakultet/ institutt kandidaten skal knyttes til og angir partenes gjensidige rettigheter og plikter. Avtalen skal angi tema for avhandlingen, avtaleperiode, finansieringsplan, veiledningsforhold, arbeidssted og eventuelt plan for opplæringsdelen.

Arbeidet med doktoravhandlingen skal foregå under individuell veiledning av en vitenskapelig ansatt ved fakultetet, en annen person med nødvendig fagkyndighet, eller flere slike personer i samarbeid. Normalt skal det være en veileder fra det fakultet kandidaten er opptatt ved. Ved Universitetet i Oslo (UiO) skal hovedveileder vanligvis være ansatt ved UiO. Dersom gode grunner tilsier dette, er det ikke noe i veien for en ekstern hovedveileder, men da skal det også oppnevnes en intern veileder. UiO krever nå minimum 2 veiledere, og det anbefales å sjekke siste oppdateringer ved UiOs websider (<http://www.med.uio.no/english/research/phd/>). I tilfeller med flere veiledere skal én oppnevnes som hovedveileder. Den/de øvrige er medveileder(e). Veiledere skal ha doktorgrad eller tilsvarende faglig kompetanse. Kandidat og veiledere forutsettes å holde jevnlig kontakt etter retningslinjer fastsatt for faglig veiledning i forskerutdanningen. Normalt bør doktorgradskandidaten også ha anledning til å få sitt avhandlingsarbeid drøftet på seminar, forskningsgruppe eller annet relevant forum.

Ved valg av prosjekt og veiledere kan man bruke bibliografiske databaser som PubMed, EMBASE og BIBSYS for å sjekke hva veilederne har produsert av artikler og doktorgrader de fem siste årene. Dersom hovedveileder har vist liten aktivitet på disse områdene eller er ny som veileder, bør medveileder kunne dokumentere god forskningsaktivitet. Ved siden av den faglige aktiviteten er det viktig å vite noe om veiledernes menneskelige egenskaper og evne til å skape et

godt arbeidsmiljø. Høy faglig dyktighet og forskningsaktivitet hjelper imidlertid lite dersom veileder ikke har tid til å veilede kandidaten. Sammen med kandidatens egne evner og motivasjon er en tilsvarende motivert veileder det beste utgangspunktet for gjennomføring av prosjekt og eventuelt doktorgrad. Tilsvarende vil gjelde for veiledning på andre nivå og med annet omfang.

## **Veiledning**

Regelmessig kontakt er viktig for å oppnå den planlagte fremdriften av prosjektet. Mange har fast avtale om veiledningsmøter, ofte ca 1 time ukentlig. Kandidaten har gjerne på forhånd presentert en agenda for veiledningsmøtet, eventuelt en skisse til manuskript, en tabell eller et tema for oppfølging. Dette danner veiledningsgrunnlaget for samtalen og det videre arbeidet. Veileder plikter å gi tilbakemelding og generelle kommentarer til arbeidet og fremdriften av prosjektet. Medveileder kan ofte ha spesifikke oppgaver av metodologisk karakter, eventuelt være statistisk veileder. Ved noen anledninger, spesielt dersom det oppstår vanskeligheter, er det fornuftig at alle veilederne og kandidaten møtes for å avklare situasjonen og finne veien fremover. I enkelte tilfeller kan veiledning gis i grupper. God veiledning er en av de viktigste forutsetningene for et vellykket forskningsprosjekt. Mer informasjon om universitetenes krav til veiledning og oppfølging finnes på deres hjemmesider.

## **Forskerskoler**

Forskerskoler ved universitetene kan supplere og styrke veiledningsarbeidet. Gruppebasert undervisning og kursing innen tematiske forskningsfelt vil trolig skape et ekstra fortrinn for å kunne rekruttere gode doktorgradskandidater.

(<http://uio.no/forskning/doktorgrad-karriere/forskerskoler/> og

<http://www.uio.no/english/research/quality-system-for-health-research/>)

## **Konflikter**

Dersom det skulle oppstå konflikter av personlig og/eller faglig art mellom veileder og kandidat, er det utpekt en ansvarlig ved institusjonen som skal håndtere slike situasjoner. Eventuelle konflikter håndteres i linjen. Instituttleder har et ansvar for å følge opp, og i siste instans ligger ansvaret på fakultetsnivå. Dette gjelder kun ved formelt inngåtte avtaler om doktorgradsstudier. Av og til oppstår det problemer vedrørende veiledning eller spørsmål om kreditering, forfatterskap og andre vanskeligheter som trenger en uhildet vurdering.

## **Universitetet i Oslo: informasjon om ph.d.-veileders oppgaver:**

<https://www.med.uio.no/forskning/phd/veiledning/veileders-plikter/>

**Kurs i universitetspedagogikk** holdes ved alle universiteter.

**Kurs i forskerlederutdanning** holdes ved flere universiteter i Norge (også på engelsk ved UiO siden 2019: <http://www.uio.no/english/for-employees/competence/leadership-development/research-leaders/rlp/index.html>), samt ved Copenhagen Business School, <http://cbs.dk/>.

**Etikkopplæring:** Forskningshåndboken, kap. 16 og forskningsetisk bibliotek, <http://etikkom.no/FBIB>

**Forskningsformalia og ansvarsforhold:** Forskningshåndboken, kap. 6 og 10 og veiledning til helseforskningsloven: [Veileder til lov 20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning \(helseforskningsloven\)](#)

”**Successful Supervision, A Dialogue Facilitator**” fra Karolinska Institutet: praktisk hjelp for veileder og stipendiat: avklarer forventninger, roller og bidrar til



å lage realistiske planer for forskningsprosjektet: <https://staff.ki.se/literature-for-supervisors>

**Bøker om veiledning på norsk:**

- **Lauvås P og Handal G.** Forskningsveilederen. Cappelen Akademisk forlag 2006.
- **Dysthe O og Samara A.** Forskningsveiledning på master- og doktorgradsnivå. Abstrakt forlag 2006.

**PhD-løype for veiledere og kandidater**, se appendix, med forslag til forenklet slalomløype med enkle tips for alle faser av veiledningsforholdet.



## KAPITTEL 11 MIDLER OG RESSURSER

En rekke institusjoner, tildelinger og gaver kan helt eller delvis finansiere forskningsprosjekter. Det er fire nivåer i Norge på disse kildene: en internasjonal (f.eks. EU), nasjonal, regional (helseområder, universiteter) og lokalt nivå (sykehus, institusjoner, avdelinger). Internasjonale, nasjonale og regionale finansieringskilder har generelt større økonomiske ressurser enn lokale finansieringskilder. Imidlertid bør lokale finansieringskilder for forskningsprosjekter også undersøkes.

Nyttige skrivetips i utforming av søknader om forskningsmidler:

**Chasan-Taber L.** Writing dissertation and grant proposals. CRC Press, Taylor and Francis 2014.

**Regional forskningsstøtte (OUS):** tips for å skrive søknader (engelsk tekst):

[www.ous-research.no/faq](http://www.ous-research.no/faq)

Det er i 2019 færre mindre utlysninger om forskningsmidler enn tidligere, ved at finansieringskilder i økende grad har større utlysninger. De regionale helseforetakene samt Stiftelsen Dam (før Extrastiftelsen) er fremdeles kilde til enkeltstipendier. Generelt er det flere utlysningstyper, og mulighetene for disse varierer mellom institusjoner og regioner:

- personlige stipend (for eksempel doktorgradsstipend eller rekrutteringsstipend)
- stipend til en forskningsgruppe; “upersonlige” (kan også være doktorgradsstipend, veileder eller forskningsgruppe får primært tildelt et stipend og deretter blir stipendiaten tilsatt)
- kortvarige spesialstipend (for eksempel frikjøp fra klinisk stilling til å fullføre et prosjekt)
- postdoktorstipend (stipend etter fullført doktorgrad)

- karrierestipend (stipend ut over postdoktoral forskning for å støtte spesielt gode forskere; toppforskning)
- utenlandsstipend (stipend for å stimulere til internasjonalt samarbeid gjennom opplæring og metodeutvikling)
- stipend til driftsmidler (ofte kalt midler til drift og utstyr) og/ eller dekning av teknisk personell/ sykepleier (ofte del- eller underpunkter i de fleste søknadene, men kan også være hovedpunkt for søknader til legater og fond)
- stipend til deltakelse på kongress (ofte til reise, opphold og kongressavgift, kan være del- eller underpunkter i søknaden til flere stipendtyper, eller som hovedpunkt for søknader til smålegater og fond. Ofte kan egen institusjon/ avdeling/ sykehus finansiere dette).

### **Internasjonale søknadssteder**

EU har finansiering tilgjengelig for (europeiske) samarbeidsprosjekter og for forskningsledelse. EU har tilskudd til mobilitet og karriereutvikling (Marie Sklodowska Curie Actions), samt for individuelle og samarbeidende forskningsprosjekter (European Research Council, ERC og Societal Challenges: <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen>).

Horizon 2020 (<http://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/>), EUs rammeprogram for forskning og innovasjon, har til formål å sikre at europeisk forskning, teknologiske fremskritt og innovasjon fører til gode løsninger på felles utfordringer i fremtiden. Demografi, helse, klima og miljøspørsmål, transport og sikkerhet er sosiale utfordringer som vektlegges. Horizon 2020 er verdens største forskningsprogram, med et budsjett på nesten 80 milliarder euro for perioden 2014-2020. Norske forskere kan søke om disse tilskuddene på like måte som forskere andre steder i Europa. Norske myndigheter og Norges forskningsråd oppfordrer sterkt til at norske forskere søker om slik finansiering. Det er mulig å søke både individuelle prosjektstipendier og stipendier, samt til stipend for

samarbeidsprosjekter mellom ulike forskningsgrupper i ulike land. Store forskningsinstitusjoner får hjelp med søknadsprosessen. Ved OUS har avdeling for forskningsadministrasjon og biobank etablert sitt eget regionale støttesystem for søknader om EU-finansiering. På deres hjemmeside finnes ytterligere informasjon om hva avdelingen kan bistå med i forbindelse med EU-søknader ([EU - Internasjonalt](#)). Universitetene tilbyr også støttesystemer for EU-relaterte søknader. I Oslo er det universitets- og OUS-EUs forskningsapplikasjonstjenester som gir felles støtte til forskningsmidler.

Et annet alternativ er å søke midler fra NIH ([National Institute of Health](#)) i USA ([www.forskningsradet.no](http://www.forskningsradet.no) og <https://www.nih.gov/grants-funding>). Disse søknadene krever også stor investering og innsats fra søkeren.

### **Noen internasjonale stipend-nettsteder**

- EU:
  - <http://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/>
  - <http://cordis.europa.eu/>
- NIH:
  - <https://www.nih.gov/grants-funding>).
- <https://www.nordforsk.org/no>
- <http://www.novonordisk.com/>
- <https://era.gv.at/directory/143>
- <https://ec.europa.eu/research/bioeconomy/index.cfm?pg=policy&lib=jpi>
- <http://eeagrants.org/>
- <http://www.cost.eu/>
- <http://www.gatesfoundation.org/>

## Nasjonale forskningsmidler

1. **Norges forskningsråd (NFR)** (<http://www.forskningsradet.no/>) støtter forskning på alle nivåer. Hovedvekten er lagt på større forskerinitierte prosjekter (med total-budsjett på ca kr. 10-12 millioner NOK) inkludert toppforskningsprogram og postdoktorstipend ([http://forskningsradet.no/no/Sok\\_om\\_midler/](http://forskningsradet.no/no/Sok_om_midler/)). Større prosjekter kan også innbefatte doktorgradsstipend, mens denne oppgaven i hovedsak nå er knyttet opp mot universitet og helseforetak. Se hjemmesiden for søknadsfrister og nærmere informasjon.

### 2. **Nasjonalt program for klinisk behandlingforskning i spesialisthelsetjenesten (KLINBEFORSK)**

Programmet er en nasjonal satsing på kliniske multisenterstudier i helseforetakene. Hovedmålene er å bidra til at flere norske pasienter får tilbud om deltakelse i utprøvende behandling gjennom klinisk behandlingforskning, bidra til økt koordinering av kompetanse, ressurser og infrastruktur og styrke grunnlaget for å gi helsetjenester som er effektive, sikre og av god kvalitet. Programmet lyser ut midler årlig til multisenterstudier hvor alle helseregionene er representert, og med en budsjetttramme på ca. 5 - 20 mill.

3. **Stiftelsen Dam (tidligere Extrastiftelsen)** består av 38 helse- og rehabiliteringsorganisasjoner. En andel av overskuddet fra Norsk Tipping går til frivillige organisasjoners prosjekter innen forebygging, rehabilitering og forskning. Det er ikke nødvendig å være medlem av stiftelsen for å kunne søke om midler, men søknadene må sendes via en av de godkjente søkerorganisasjonene. Mer informasjon om søknadstyper og krav finnes på hjemmesiden (<https://www.dam.no/>). Stiftelsen Dam krever at søkerorganisasjonen dekker eventuelle «overhead» av egne midler.

4. Selv om mange av de **frivillige humanitære organisasjonene** deltar i Stiftelsen Dam, har de fleste også egne stipend og utlysningsfrister hvor man kan søke om støtte til forskning, fra mindre til større beløp. Ta direkte kontakt med organisasjonene; oppdaterte lenker til pasientforeninger finnes på: <http://www.felleskatalogen.no/medisin/pasientorganisasjoner/alle>

5. **Inernasjonale stipend.** Det finnes flere stipend i regi av universitetene og Norges forskningsråd for å stimulere samarbeid og utveksling av ideer og forskningskompetanse med forskere i andre land. Ofte vil søknad om utenlandsstipend og postdoktorstipend gjensidig støtte hverandre, og dette øker muligheten for innvilgning (<http://www.forskningsradet.no/>).

Ulike faginteresseorganisasjoner (internasjonale) har egne stipendordninger for kortere eller lengre forskningsopphold i andre land. Søk i egne "societies".

6. **Senter-støtte.** I tillegg til de internasjonale stipendene som er nevnt ovenfor, deles det ut ulike nasjonale og internasjonale priser/ stipend for fremragende forskning på høyt internasjonalt nivå. Det utlyses med jevne mellomrom midler til sentre for fremragende forskning (SFF), og sentre for forskningsdrevet innovasjon (SFI), og de som oppnår slik støtte tildeles flerårige økonomiske midler, og tilbys betydelige hjelp til søknadsutkast, prosjektbeskrivelser og budsjettering. Mer informasjon finnes på <http://www.forskningsradet.no/>. Andre forskningstildelinger inkluderer KGB Jebsen (<http://www.stiftkgj.no/k-g-jebsen-sentre-for-medisinsk-forskning/>).

7. **Andre stipend.** Det finnes diverse legater og stipend som kan gi støtte til forskning. Stipendene er som oftest av begrenset økonomisk karakter og stiller spesifikke krav til søkeren. Se legathåndboken, <https://www.legathandboken.no/>.

8. **Regionale forskningsmidler.** De regionale helseforetakene har varierende praksis for utlysning av forskningsmidler. De fleste regionale helseforetak utlyser årlig både øremerkede statlige tilskudd til forskning samt spesifikke regionale midler. Mere informasjon for OUS, se <https://www.helse-sorost.no/helsefaglig/forskning>. Helseforetakene har i løpet av de siste årene bidratt med store økonomiske midler til forskning på regionalt nivå, og de samarbeider også med universitetene gjennom Det regionale samarbeidsorganet i hver helseregion. Det kan også søkes midler fra regionale sentra, slik som for eksempel RBUP (regionssentrene for barn og unges psykiske helse, <http://rbup.no/>).
9. **Universitetene** støtter forskningsstøtte på mange måter, inkludert stipendiat- og post.doc-stillinger. Universitetene har også en del fondsmidler som utlyses.

### **Støtte ved søknad om forskningsmidler**

Alle store forskningsinstitusjoner i Norge sørger for lokal hjelp ved søknad om eksterne forskningsmidler. Spesialiserte team ved OUS (<mailto:grants@ous-hf.no>) og UiO (<mailto:med-funding@medisin.uio.no>) hjelper OUS- og UiO-ansatte med søknader ved å: identifisere relevante utlysninger, forbedre av stipend-søknaden, skaffe støttebrev, samt veileder i lokale institusjonsregler for innlevering av søknader.

### **Nyttige lenker fra UiO og OUS til utlysninger og søknadsfrister:**

- <http://www.tiki-toki.com/timeline/entry/736150/External-grant-deadlines/>
- <http://www.med.uio.no/english/research/news-and-events/funding/>
- <http://ous-research.no/calls/>

### **Steg-for-steg veiledning gjennom et prosjekts liv fra UiO og OUS:**

<https://www.uio.no/for-ansatte/arbeidsstotte/fa/forskningsprosjekt/>



Informasjon på engelsk:

- <https://www.uio.no/english/for-employees/support/research/research-project/>)
- <https://www.ous-research.no/home/rab/Guide-OUS-UiO/17212>

### **Lokal økonomisk forankring i egen forskningsinstitusjon**

Lokale regelverk for forankring av søknader om forskningsmidler varierer mellom forskningsinstitusjoner. Det anbefales derfor at alle søkere kontakter lokal forskningstøtte og økonomileder for avklaring, inkludert hjelp til budsjettoppsett der det tas hensyn til leie av utstyr, driftsmidler og lønnsnivå (inkl. sosiale kostnader samt evt. overhead). Forskjellige kilder for forskningsmidler har også forskjellige regler angående inkludering av overhead i tildelingen, evt om disse må garanteres fra egen arbeidsgiver ved søknadsinnsendelse.



## **KAPITTEL 12**

### **FORSKNINGENS ORGANISERING**

Forskning er definert som en av de fire hovedoppgavene for helseforetakene, jfr. (<https://lovdata.no/spesialisthelsetjenesteloven>). Forskning skal dermed synliggjøres i virksomhetsplaner, budsjetter og i rapportering av virksomheten ved helseforetakene og den enkelte enhet. Helse- og omsorgsdepartementet gir tilskudd til forskning i helseforetak/ universitetssykehus for flere hundre millioner kroner hvert år. Midlene forvaltes av de regionale helseforetak og Det regionale samarbeidsorganet i hver helseregion. Fra 2003 har et nasjonalt målesystem basert på publikasjoner i internasjonale tidsskrifter samt gjennomførte doktorgrader gitt publikasjonspoeng som danner grunnlaget for den resultatbaserte delen av tilskuddet til hver helseregion (p.t. 70%). Fra 2011 er en ny felles nasjonal database for vitenskapelig publisering etablert (CRISTin med Norsk vitenskapsindeks (NVI), se kap. 9 for detaljer om målesystemet).

St.meld. nr. 30 (2008-2009) ”Klima for forskning”

(<http://regjeringen.no/St.meld.nr.30>) og NOU 2011: 6

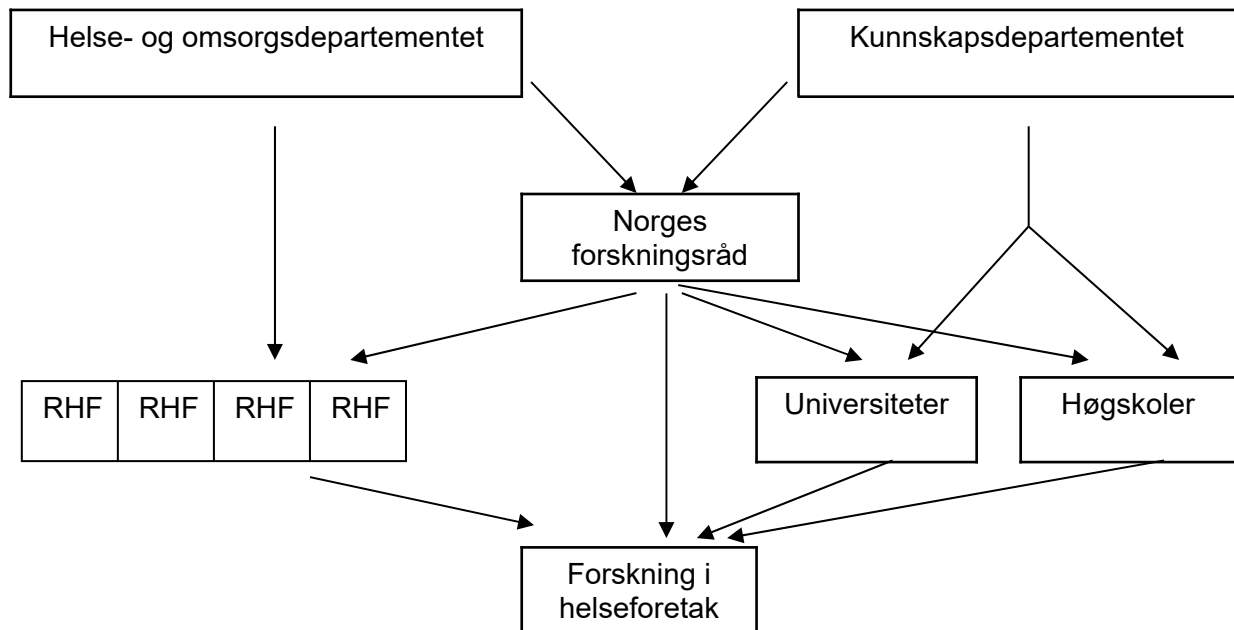
”Et åpnere forskningssystem” (<http://regjeringen.no/NOU 2011:6>) legger sentrale føringer for forskningen i Norge i de kommende årene

Lokalt og regionalt er det utarbeidet strategiplaner for forskning knyttet til helseforetakene og universiteter/ høyskoler. De regionale forskningsstrategiene kan finnes ved å søke i hjemmesiden til det aktuelle regionale helseforetak. Også nasjonalt finnes flere forskningsstrategier som involverer medisinsk forskning.

#### **Nasjonalt**

I henhold til Lov om helseforetak Ot.prp. 66 (2000-2001) skal den enkelte institusjon ta hånd om behandling, forskning og utdanning (<http://odin.dep.no/hod/Ot.prp.nr.66>). Øverste myndighet for forskning i Norge er

på den ene siden Kunnskapsdepartementet (for universitetene), på den andre siden Helse- og omsorgsdepartementet (for helseforetakene). Ansvar i Norge for medisinsk forskning er todelt, og dette medfører store utfordringer på alle nivåer.



Nivået under Helse- og omsorgsdepartementet er de 4 regionale helseforetakene (RHF), som er overordnet det enkelte helseforetak (HF). På den andre siden er Kunnskapsdepartementet overordnet universitetene (fakulteter og institutter) og høyskolene (faggrupper). De regionale helseforetakene mottar tilskudd til forskning, og det er utarbeidet rapporteringsrutiner for hvordan disse midlene anvendes. Kunnskapsdepartementet sørger for midler til universiteter og høyskoler. Norges forskningsråd er i en mellomstilling, med bevilgninger fra flere departementer og andre kilder, og NFR bidrar til forskning gjennom ulike rammeprogram og strategiske satsninger. Midlene kan kanaliseres direkte til enkeltforskere, større enheter eller til universitetene.

Det er naturlig at forskningen ved helseforetakene i stor grad knyttes opp mot fagmiljøene ved universitetssykehusene, hvor det finnes kompetanse og utstyr for å drive basalforskning. Men også de mindre helseforetakene skal drive forskning

som en del av sin virksomhet. I tillegg er det ved universitetssykehusene tilknyttet forskningskompetansesentre samt nasjonale og regionale forskningsfunksjoner.

### **Regionalt**

De enkelte regionale helseforetakene har sine styringsdokumenter fra Helse- og omsorgsdepartementet, hvor de overordnede rammer og prinsipper for forskningsvirksomheten er gitt, og der samarbeid om viktige oppgaver mellom de regionale helseforetakene og universitetene er regulert. Fra 2002, etter helsereformen om eierskap, er det opprettet egne samarbeidsorganer mellom de regionale helseforetakene og universitetene/ høyskolene i hver region.



## **KAPITTEL 13**

### **DOKTORGRADSSTUDIET OG FORSKNINGSMULIGHETER FOR SYKEHUSANSATTE ETTER DOKTORGRAD**

#### **13.1 Doktorgradsstudier**

##### **Om hvorfor man “tar” en doktorgrad**

I Norge har den karrieremessige motivasjonen for å gjennomføre en doktorgrad i medisin vært liten de siste 10-15 årene. I de fleste fagområder har det vært relativt lett å få overordnede sykehusstillinger uten doktorgradskompetanse, selv ved universitetssykehusene. Økonomisk har det heller ikke vært særlig lønnsomt å være stipendiat fremfor “kliniker”. Tre års doktorgradsstipendiatlønn kan resultere i en forskjell på 1 million kroner i reduserte lønnsinntekter i forhold til overlegejobb med vakttillegg. Tidligere var doktorgrad ofte nødvendig for å få fast stilling ved et universitetssykehus.

Med den økende tilgangen på nyutdannede leger de nærmeste årene kommer sannsynligvis konkurransen om legestillinger ved norske sykehus til å øke betraktelig. Dette vil trolig øke interessen for forskning som et kvalifiserende fortrinn. Det er også satt inn flere tiltak for å øke forskningsinteressen i medisin. De fleste sykehus har fra 2003 innført et lønnstillegg ved gjennomført doktorgrad og fortsatt aktiv forskning. I tillegg finnes det for leger ved universitetssykehusene fordypningsstillinger som kan brukes til forskning og fordypning (tidligere kalt “D-stillinger”) i minimum 50% av arbeidstiden. Denne stillingskategorien sikrer opprettholdelse av lønn mens man samtidig får avsatt forskningstid.

Den viktigste grunnen til å starte på et doktorgradsprogram bør likevel være at man har lyst; at man ønsker utfordringen det kan gi. Det gir en mulighet til fordypning innen et spennende fagfelt man selv velger å gå inn i. Dette øker egen forståelse av fagområdet og gjør en generelt mer beredt til å motta, bearbeide og

formidle ny faglig kunnskap. I tillegg til at forskningsaktivitet gir mange gleder, bør man være forberedt på å møte motgang, ikke bare av faglig art, men også personlige utfordringer. Ved siden av at det hjelper med støtte fra kollegaer, veiledere og familie i forsknings-prosessen, bør den indre personlige drivkraften være tilstede for å mestre utfordringene som oftest kommer i løpet av doktorgradsperioden.

### **Hvordan “ta doktorgraden”**

Det vanligste er å søke om opptak til doktorgradsprogrammet ved universitetet der veileder er ansatt. Leger har graden cand.med. og ble tidligere tildelt tittelen dr.med. etter avlagt doktorgrad ved medisinske fakulteter i Norge. Personer med annen hovedfagsbakgrunn har tidligere fått graden dr. philos., dr. polit. eller dr. scient. etter avlagt doktorgrad ved Det medisinske fakultet. Etter høsten 2003 har gradsbetegnelsen ph.d. (philosophiae doctor, organisert grad) blitt felles for alle doktorgrader utgående fra universitetene, uansett fagbakgrunn. Grunnlag for opptak til doktorgradsprogram er basert på norsk masterutdanning eller tilsvarende utdanning (totalt 5 år). For å bli tatt opp til ph.d.-programmet ved Det medisinske fakultet kreves det at søkeren har oppnådd graden cand. med., cand. san., cand. scient. eller relevant mastergrad. Tilsvarende utdanning kan etter individuell vurdering godkjennes som grunnlag for opptak. Godkjent gjennomføring av ph.d.-program, inkludert godkjent prøveforelesning og disputas, gir rett til tittelen ph.d.

Universitetene vil ofte kreve dokumentasjon av finansiering for minst 50% av ordinær arbeidstid til forskning for å gi opptak på ph.d.-programmene.



## **Stipendiat og veilederroller**

Forskningshåndboken har laget en ”doktorgradsløype” for ph.d.-kandidater ved Det medisinske fakultet ved Universitetet i Oslo som presenteres i appendix.

Løypen visualiserer de viktigste trinnene i veien til disputas og kan enkelt tilpasses andre universiteter og fakulteter i Norge.

I tillegg presenteres en ”veilederløype” i appendix, med tips for veiledningsarbeidet og fordeling av oppgaver mellom veileder og stipendiat.

Kravene til norsk doktorgradsutdanning er endret de siste årene. Innen rammen av ph.d.-programmet er det obligatorisk å gjennomføre formaliserte forskningsrelevante kurs, og krav til antall artikler er redusert i forhold til tidligere (se detaljer i informasjon utgående fra de forskjellige universitetene). Normert tid for doktorgradsprogrammet i Norge er generelt tre års effektiv forskerutdanningsperiode. Tilsetting i en stipendiatstilling og opptak til programmet kan forlenges ved pliktarbeid, herunder undervisning av medisinske studenter. Finansieringsinstitusjonene finansierer ofte kun 3 år. Dette er knapp tid for å fullføre et doktorgradsstudium, kanskje spesielt med kliniske pasientbaserte studier. Formelt er det fakultetet som oppnevner veiledere i programmet, etter forslag fra kandidat og fagmiljøet (eller veileder selv).

Det vanligste synlige resultat av doktorgradsarbeidet er at man publiserer sine arbeider som isolerte artikler i internasjonale referee-baserte tidsskrifter og samler arbeidene med en overbyggende, selvstendig sammenskriving.

Informasjon om forskerutdanningsprogrammene (inkludert krav til doktorgradsavhandlingen og søknadsskjema for opptak) for de medisinske fakultetene i Norge finnes på nettsidene til universitetene:

### Universitetet i Oslo (UiO):

- <http://uio.no/forskning/doktorgrad-karriere/forskerutdanning/>
- Doktorgradsutdanningen ved Universitetet i Oslo (UiO), Det medisinske fakultet: <http://www.med.uio.no/forskning/doktorgrad-karriere/>
- Håndbok for ph.d.-studenter i Oslo, på engelsk: [PhD-Handbook](#)
- UiODoc: Ph.d.-kandidaters interesseorganisasjon ved UiO  
<http://www.facebook.com/uiodoc>
- MedDoc: Forum for ph.d.-kandidater ved Det medisinske fakultet  
<http://www.med.uio.no/forskning/doktorgrad-karriere/forskerutdanning/phd-forum/>
- Forskerlinjen medisin: <http://www.med.uio.no/forskning/doktorgrad-karriere/forskerlinjen/>

### Universitetet i Bergen (UiB):

- <http://uib.no/fof/forskning/forskerutdanning>

Informasjon for ph.d.-studenter: Handbook for doctoral education (PhD)

University of Bergen: [PhD-Handbook](#)

### Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU):

- <http://ntnu.no/forskning/doktorgrad>
- Ph.d.-utdanningen: <https://www.ntnu.no/mh/phd>
- Forskerlinjen medisin: <https://innsida.ntnu.no/wiki/-/wiki/Norsk/Forskerlinjen>
- Informasjon for Ph.d.-studenter: Ph.d.-håndbok, norsk utgave: [Phd-haandbok-norsk](#)

### Universitetet i Tromsø (UiT):

- <https://uit.no/>

- Forskerlinjen medisin:  
[https://uit.no/om/enhet/artikkel?p\\_document\\_id=61829&p\\_dimension\\_id=88127](https://uit.no/om/enhet/artikkel?p_document_id=61829&p_dimension_id=88127)
- Ph.d.-studiet:  
[https://uit.no/om/enhet/artikkel?p\\_document\\_id=170801&p\\_dimension\\_id=88126](https://uit.no/om/enhet/artikkel?p_document_id=170801&p_dimension_id=88126)
- TODOS (Tromsø Doctoral Students): Interesseorganisasjon for ph.d.-studenter ved Universitetet i Tromsø: <http://todos.uit.no/>

### **Mer informasjon om ph.d.-studier**

**PhD on track:** en ressurs for nye ph.d.-studenter. Nettstedet er et samarbeid mellom flere aktører, inkludert Universitetsbiblioteket i Oslo, Universitetet i Bergen og Norges Handelshøyskole: <http://www.phdontrack.net/>

### **Doktorgrader og veilederkontrakter**

For å få uttelling for doktorgradspoeng fra NIFU STEP ved en institusjon eller helseforetak gjelder følgende regler: ”Kriteriet for at en doktorgrad kan rapporteres, er at 50 prosent eller mer av kandidatens doktorgradsarbeid er utført ved eller finansiert av institusjonen. Kriteriet innebærer at en og samme doktorgrad ikke kan rapporteres av to eller flere institusjoner som inngår i målingen. Normalt vil arbeidsforhold og finansiering fremgå av veiledningskontrakten. Det er kandidatens – ikke veilederens – arbeidssted og arbeidsinnsats som er kriteriet for doktorgradens tilknytning til institusjonen. Arbeidet med doktorgraden kan være både internt og eksternt finansiert. Kriteriet innebærer at en og samme doktorgrad normalt bare kan krediteres én institusjon som inngår i målingen. Unntaket er der doktorgraden har involvert likeverdig samarbeid mellom to institusjoner, da kan graden og poengene deles.”

Det er viktig å være klar over reglene for doktorgradskreditering ved starten av et samarbeidsprosjekt. Et ønske om at to samarbeidende institusjoner skal dele krediteringen for avhandlingen må inngå i samarbeidskontrakten mellom institusjonene for at delt kreditering skal vurderes.

### 13.2 Forskningsveien etter doktorgrad

Det finnes flere stillingsalternativer for helsepersonell som ønsker å drive forskning:

- Full klinisk stilling og forskningsarbeid “på si”. Dette er prøvd av mange, men vanskelig, og medfører ofte å benytte mesteparten av fritiden. Frikjøp av klinisk tid: Lokale muligheter, fordypningsstillinger, stipend, både lokalt fra sykehusene og fra de regionale helseforetakene.
- Fullt forskningsstipend (se kap. 11): For leger innebærer dette ofte en reduksjon av inntekt i forhold til vaktbærende legearbeid. Noen kompenserer for den økonomiske forskjellen med ekstra vakter.

#### Mulige forskningsstillinger etter doktorgrad:

- **Postdoktorale stipender** (fra 1-3 år) fra universitetene, Norges forskningsråd (se kap. 11), fra helseforetak og eventuelt fra sykehusene.
- **Amanuensisstillinger** (krever en del studentundervisning).
- **Kvalifiseringsstipender/ karrierestipender** ved universitetene (oftest 3 år) for å kvalifisere seg til professorater.
- **Professor II**: Vanligvis 20-50 % stilling der denne tiden er delt mellom forskning og undervisning. Dette kan endres med ulik stillingsfordeling mellom klinikk og professorat.
- **Professor I**: Fulltids professorat med hovedvekt på forskning og tilrettelegging av forskning for andre. Det er ikke uvanlig med mulighet for 10-30 % klinisk arbeid gjennom en bistilling i et helseforetak, men dette varierer.

Det er få stillinger for forskere mellom postdoktor-nivå (åremål) og professorater på universitetene og universitetssykehusene. Videre er det få professor I-stillinger og begrenset antall professor II-stillinger. Man kan være kompetent som professor uten at ledige professorater foreligger. Det ligger utfordringer for sykehusene og for universitetene i å tilrettelegge forskerstillinger for dyktige forskere på nivåene etter fullført doktorgrad og ikke minst å sikre god forskningsaktivitet blant professorene.



## **KAPITTEL 14**

### **KAN NOE GÅ GALT I FORSKNINGEN?**

Forhåpentligvis har forskere ansatt ved norske sykehus og biomedisinske eller helsefaglige forskningsinstitusjoner mange gode opplevelser innen sitt forskningsarbeid. Selv om dette kapittelet fokuserer på noen av de problemer som kan oppstå, er det ingen tvil om at det er moro, spennende, utfordrende og givende å forfølge egne og andres ideer. Kort sagt; det er moro å forske. Å drive med forskning innebærer muligheter for å oppleve emosjonelle svingninger. I enkelte perioder oppleves forskningen som gøy, utfordrende og tidvis euforiserende, mens andre ganger er det både slitsomt, frustrerende og tungt. Egen innstilling til arbeidet vil bety mye for hvordan man selv får det som forsker.

Pessimister vil hevde at det ikke er grenser for hva som kan gå galt med et forskningsprosjekt. Ikke bare kan alt man på forhånd kunne tenke seg gå galt, men også der man mente å ha sikret seg mot uhell, som for eksempel at både fryseren der det var lagret uerstattelige pasientprøver og to separate alarmer gikk i stykker samtidig. Prøvene ble ødelagt og tre års forskning gikk tapt. (Tips: neste gang kan prøvene deles på to separate fryserer, slik at man bare mister halvparten).

Optimister vil si at man lærer av feil, og at man blir flinkere for hvert prosjekt, ikke minst til å sikre datalagring elektronisk (mangel på dette har ført til mange forskerkriser). Personlig glød og entusiasme, bakgrunnskunnskaper og stor vilje til å tilegne seg ny kunnskap er viktig for å drive forskningen fremover. Men vanligvis trengs det mye mer enn en enkelt person for å gjennomføre et forskningsprosjekt (ressurser, veiledere, andre forskningssamarbeidspartnere osv.). Datainnsamlingsperioden er ofte (relativt) uproblematisk i et samarbeidsprosjekt (forutsatt at alle utviser normal høflighet og sosial

intelligens), men så kommer tiden for analyser og publisering. Erfaringsmessig er det her det kan oppstå problemer mellom samarbeidspartnere.

### 14.1 Mulige konflikter om forfatterskap

Uenighet om rettighet til eller rekkefølge for *forfatterskap* i forskningsartikler er antakelig den vanligste grunn til personkonflikter innen forskningen. Det kan være mange årsaker til og effekter av dette, men vi henviser her til “Vancouver-reglene” og våre tolkninger og tips for forfatterskapsrekkefølger.

Helseforskningsloven regulerer ikke forfatterskapsspørsmålet og lovens definisjon av prosjektleders plikter og rettigheter på innsyn i forskningsdata vil ikke være førende for mulighet og rettighet til forfatterskap (se kap. 7).

**Vancouver-konvensjonen** (“Vancouver-reglene”) (se kap. 9) sier at ingen skal være medforfatter uten å *ha bidratt i vesentlig grad* til arbeidet. Vancouver-reglene beskriver *hvem* som tilfredsstiller kravene til forfatterskap i en vitenskapelig artikkel. De sier derimot ikke noe om *rekkefølgen* av forfatterne. Vanligvis avspeiler rekkefølgen bidragene den enkelte forfatter har gitt til det vitenskapelige arbeidet og publikasjonen, men her er det forskjellige tradisjoner og uskrevede regler i forskjellige land og vitenskapelige miljøer.

*Førsteforfatteren* er vanligvis den som har formulert problemstillinger, stått for analyser/ databearbeiding og gjort mesteparten av manuskriptskrivningen.

*Andreforfatter* er den som har bidratt mest etter dette. Deretter følger de øvrige. Noen forskningsgrupper bruker alfabetisk rekkefølge etter førsteplassen.

*Sisteforfatter* vil oftest være den som har hatt det vitenskapelige ansvar for arbeidet. Det praktiseres noen steder at lederne for forskningsgrupper eller instituttledere står sist på publikasjonslisten, uavhengig av innsats i det konkrete prosjektet. Dette er det ikke holdepunkter for (i henhold til Vancouver-reglene) såfremt det ikke har vært en reell vitenskapelig innsats i det aktuelle prosjektet.

En redegjørelse for den enkelte forfatters bidrag til artikkelen vil forhåpentligvis



redusere konflikter om forfatterskap. Tidligere krevde bare noen få tidsskrifter at enkeltforfatteres bidrag ble kort beskrevet ved innsending av manuskript, og noen praktiserte at disse bidragene ble synliggjort i selve publikasjonen. Den siste revisjonen av Vancouver-konvensjonen i 2013 har innført nytt krav om dokumentasjon for hvem som er ansvarlig for hele arbeidet (se kap. 9), noe som også sannsynligvis bidrar til mer korrekt synliggjøring av forfatterens roller.

Å drive med forskning gir få økonomiske fordeler i Norge. Derfor har *vitenskapelig anerkjennelse* og offentliggjøring av resultater stor verdi. Dette er nok noe av bakgrunnen for at det kan bli konflikter med ødeleggende resultat for både forskningen og forskningsmiljøer. Mange er opptatt av egne sjanser for å få forskningsbevilgninger i fremtiden, og muligheten for dette reduseres dersom man ikke har hatt sentral posisjon i forfatterrekker (for eksempel enten som nummer en, to eller sist).

### **Tips for å redusere muligheten for konflikter angående forfatterskap**

- Bli enige om rekkefølgen på forfatterskap *før* studien starter eller så snart problemstilling for et delprosjekt er formulert (under forutsetning av at bidragene videre medfører at den enkelte kvalifiserer). Det kan føles ubehagelig å ta opp dette tidlig, men erfaring tilsier at det kan bli mer ubehagelig senere. Det vil også klargjøre hver studiedeltakers rolle i prosjektet, slik at man har realistiske forventninger til egen innsats og “belønning” som forfatter.
- Vær sjenerøs med å tilby forfatterskap, men vær like sjenerøs med å takke nei. Husk at som medforfatter må man kunne forsvare det som står i artikkelen og redegjøre for eget ansvarsområde tilknyttet artikkelen.
- Dersom premissene og arbeidsoppgavene endres underveis, bør også spørsmålet om forfatterskap og rekkefølge tas opp på nytt. Ofte dukker det

opp nye metoder og problemstillinger, slik at det er rimelig at forfatterskap revurderes.

- Forfatterskap er et område der takt og tone er viktig, og der det er mye å hente ved å spille med åpne kort. Spørsmålet om forfatterrekkefølge koker egentlig ned til å få “lønn som fortjent” og “æres den som æres bør”. Så lenge medarbeidere er enige om den enkelte forskers innsats i et prosjekt, bør de også kunne bli enige om rekkefølgen på forfatterlisten.

## **14.2 Mulige konflikter med veileder**

Se kap. 10 om veiledning (inkludert kontrakter, mulighet for instituttveiledning ved konflikter, veilederkurs). Det finnes ingen oppskrift på hvordan konflikter mellom veileder og kandidat kan unngås, og heller ikke på hvilke relasjoner som er de mest produktive, selvstendigjørende eller “beste”. Personlige egenskaper betyr mye for om samarbeidet fungerer. Man trenger nødvendigvis ikke ha de samme personlige egenskaper som sin veileder, men heller dra nytte av hverandres sterke sider. Muligheter for konflikt kan antakeligvis forebygges ved klare avtaler og tilbakemeldinger fra begge parter. Avklaring av ambisjonsnivået er også viktig: hvilket tidsperspektiv har prosjektet, er begge enige om fremdriftsplanen? Avklar hvor mye tid veileder har til stipendiaten; fri tilgang eller faste avtaler? Avtal tid for tilbakemelding på artikkelutkast. Unngå unødvendig irritasjon og tidssløsing ved at avtaler ikke holdes.

## **14.3 Tilgang på forskningsdata og forskningsbiobank etter avsluttet stipendiattid**

Fortsatt tilgang til forskningsdata og biologisk materiale fra en forskningsbiobank etter avsluttet stipendiattid er avhengig av en rekke forhold:

- ansettelsesavtale med arbeidsgiver og hvorvidt arbeidsgiver under og etter stipendiattiden er den samme

- hva informantene som har avgitt data og/ eller prøvemateriale til prosjektet er blitt informert om og gitt sitt samtykke til
- vilkår for innhenting av opplysninger fra eksisterende databaser (slik som journalsystem og eksterne registre) samt vilkår for anvendelse og innhenting av prøvemateriale fra eksisterende biobanker
- vilkår gitt av offentlig myndighet slik som Datatilsynet, Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), SLV og Helsedirektoratet.

Det er med andre ord vanskelig å gi et generelt svar på om forskningsdata og biologisk materiale vil være tilgjengelig etter avsluttet stipendiattid, dersom man ikke har avtalt dette nærmere på forhånd både med arbeidsgiver og med respondentene. Mange forskningsinstitusjoner har laget sine egne kjøreregler for tilgang til data fra helseregistre og innsamlet biologisk materiale. I prinsippet ønsker man at forskningsdata og biologisk materiale skal være tilgjengelig for forskning for flere i fremtiden, men at det skal tas hensyn for å “beskytte mot konkurrerende virksomhet”. I praksis vil databehandlingsansvarlig for forskningsdataene og ansvarshavende for forskningsbiobankene (som ved større forskningsinstitusjoner ofte er lagt til et administrativt nivå over prosjektleder) bestemme fortsatt tilgang. Ny anvendelse av eksisterende forskningsdata og/ eller materiale fra forskningsbiobank må alltid legges frem på nytt (blant annet for REK) etter gjeldende lover og regler som nærmere er beskrevet i kap. 6. Vancouver-reglene vil også legge begrensninger på publisering fra et innsamlet biobankmateriale. Kun innsamling av biologisk materiale regnes ikke som “substantial contribution”, og er ikke nok til å tilfredsstille kriterier for forfatterskap i forhold til dette reglementet.

#### **14.4 Hva hvis man ikke får publisert sine artikler?**

Identifiser problemet: Hvorfor blir artiklene refusert? Oftest vil fagfellevurdererne i tidsskriftene ha gode tips om hvorfor de refuserer en artikkel, eventuelt ispedd kommentarer fra “editor” (redaktør). Gå gjennom fasene skissert i kap. 3; hvor gikk det galt i forskningsprosjektet? Dersom man ikke har planlagt studien på en akseptabel måte, er det lite man kan gjøre for å få akseptert publikasjonen etter gjennomføring av studien. Dersom det kun dreier seg om supplerende analyser, så følges ofte rådene, eller et annet tidsskrift kan prøves. Uansett hvor man velger å sende sin artikkel, for eksempel til høyest mulig impact factor-nivå (Lancet, Cell, Nature etc.), husk å sjekke tidsskriftets profil på forhånd slik at man unngår unødvendige skuffelser og bortkastet arbeid ved å sende inn til et tidsskrift som ikke har egnet profil for den aktuelle publikasjonen.

#### **14.5 Forsikring og forskningsprosjekter**

I biomedisinske og helsefaglige forskningsprosjekter, der mennesker deltar, vil det være aktuelt med forsikringsordninger.

##### **Norsk Pasientskadeerstatning (NPE)**

Norsk Pasientskadeerstatning (<http://www.npe.no/>) er et uavhengig statlig forvaltningsorgan underlagt Helse- og omsorgsdepartementet. NPE behandler erstatningskrav fra pasienter og forskningsprosjektdeltakere som mener de har blitt påført skade etter behandling innen den offentlige og private helsetjenesten. NPE-ordningen omfatter også skade oppstått ved medisinsk forsøksvirksomhet. Både offentlig helsetjeneste og helsetjeneste gitt av helsepersonell (og av dem som opptrer på deres vegne) omfattes nå av NPE.

##### **Lov om produktansvar og klinisk utprøving**

Produktansvarsloven (<https://lovdata.no/produktansvarsloven>) skal ivareta pasientenes/forsøkspersonenes interesser ved deltakelse i legemiddelforsøk.

*Prosjektleder plikter å tegne forsikring i Legemiddelansvarsforeningen ved klinisk utprøving. Dette må gjøres av prosjektleder dersom prosjektet ikke dekkes av et legemiddelfirmas forsikring. Forsikring opprettes ved å kontakte [unedv@bahr.no](mailto:unedv@bahr.no) (mer informasjon: <http://www.laf.no/>). Forsikringssummen beregnes ut fra antall pasienter som inkluderes per år og kan utgjøre et vesentlig beløp. Bekreftelse på tegnet forsikring må sendes Statens legemiddelverk ved melding om klinisk utprøving.*

### **Særskilt forsikring**

Dersom forskningsprosjektet ikke omfattes av produktansvarsloven eller pasientskadeerstatningsordningen (NPE), må det tegnes en særskilt forsikring. Denne forsikringen skal ikke bare være en ansvarsforsikring, men også dekke skader uavhengig av uaktsomhet.

### **14.6 Meldeplikt til Statens helsetilsyn ved alvorlige samt uønskede og uventede hendelser i forskningsprosjekter**

Helseforskningsloven har en egen bestemmelse for særskilt melding til *Statens helsetilsyn* ved uhell i kliniske forskningsprosjekter. Loven sier (Kap 5) at ”*Prosjektlederen skal omgående gi skriftlig melding til tilsynsmyndighetene om alvorlige samt uønskede og uventede medisinske hendelser som antas å ha sammenheng med forskningen. Prosjektlederen, andre forskere og annet personell skal av eget tiltak gi tilsynsmyndighetene informasjon om forhold som kan medføre fare for forskningsdeltakernes sikkerhet. Ved unaturlig dødsfall skal politiet varsles omgående.*” Denne meldeplikten til Statens helsetilsyn ([www.helsetilsynet.no/](http://www.helsetilsynet.no/)) kommer altså i tillegg til vanlig meldeplikt internt og eksternt for uønskede medisinske hendelser. Statens helsetilsyn kan ved tilsyn gi pålegg om å stanse eller endre vilkårene for forskningsprosjekter og forskningsbiobanker dersom de kan ha skadelige følger for forskningsdeltakere eller andre, eller på annen måte er uheldig eller uforsvarlig.



## **KAPITTEL 15**

### **KOMMERSIALISERING OG PATENTERING**

Ved forskningsinstitusjoner som helseforetak, universiteter og høyskoler utvikles det kontinuerlig ideer og prosjekter som, i tillegg til forskningsmessig interesse, også kan ha et kommersielt potensial. Samfunnet har behov for at forskningsresultater og ressurser skal utnyttes til samfunnets beste, og det er de siste årene blitt et langt sterkere fokus på og krav om å vurdere innovasjonspotensiale for prosjekter eller ideer i forskningsprosjekter. Derfor har universiteter og høyskoler de siste årene arbeidet mer aktivt med utvikling av organisasjoner, systemer og rutiner for å kunne ivareta ansvaret for kommersialisering av forskningsresultater. I Norge finnes det i dag flere “Technology Transfer Offices” (TTO) og forskningsparker, som har som målsetning å omsette forskningsideer til mulig kommersielt utbytte.

#### **Lovendringer i forhold til kommersialisering**

Fra januar 2003 ble Universitets- og høyskoleloven og Loven om arbeidstakeroppfinnelser endret, med et sterkere fokus på kommersialisering av forskningen ved universitetene. Institusjonen kan nå kreve eiendomsretten til slike – i første rekke patenterbare – forskningsresultater.

Forfatterne av Forskningshåndboken tror at det er behov for mer bevisstgjøring og opplæring av forskere dersom forskningsinstitusjoners ønske om økt kommersialisering og patentering av forskningsresultater skal få gjennomslag i praksis. Dersom en idé ender i kommersialisering, kan det føre til penger inn for videre forskningsfinansiering. Således vil innovasjon og kommersialisering faktisk på sikt kunne øke forskningsfinansieringen, i tillegg til andre nytteeffekter av innovasjon.

## **15.1 Nasjonale programmer med kommersialiseringsstøtte til forskning Norges forskningsråds program FORNY2020**

FORNY2020 er Forskningsrådets program for å bringe resultater fra offentlig finansierte forskningsinstitusjoner fram til markedet. Programmet gir støtte til nystartede bedrifter og kommersialiseringsaktører (TTO-er). Forskere må søke gjennom en TTO. Hovedmålet for FORNY2020 er å utløse verdiskapingspotensialet i resultater fra offentlig finansierte forskningsinstitusjoner. Programmet skal:

- skape vekst i nye og etablerte bedrifter gjennom direkte støtte til prosjekter
- stimulere til profesjonelle, effektive og spesialiserte kommersialiseringsaktører knyttet til universitet, sykehus, forskningsinstitutter og høyskoler.

FORNY2020 finansierer ikke forskning, men støtter aktiviteter som fører til at forskningsresultater tas i bruk. Dette omfatter:

- å verifisere og dokumentere at forskningsresultatene kan anvendes
- å gjøre forskningsresultater fra offentlig finansierte institusjoner klare for kommersialisering
- å skape attraktive investeringsobjekter av forskningsresultater med kommersielt potensial.

FORNY2020 delfinansierer og samarbeider nært med åtte kommersialiseringsaktører, gjerne kalt TTO-er (Technology Transfer Offices). Kommersialiseringsaktørene er tett knyttet opp mot forskningsinstitusjoner og samarbeider nært med næringslivet.

Endringer fra 2012: FORNY2020 er en videreføring av arbeidet i det avsluttede programmet FORNY, som jobbet for å bygge opp kommersialiseringsaktørene. I



det nye programmet er det de beste kommersialiseringsprosjektene som skal løftes fram.

Fra 2012 er målgruppen som kan søke om støtte utvidet til også å omfatte:

- nystartede småbedrifter basert på resultater og ideer fra offentlig finansierte forskningsinstitusjoner
- andre organisasjoner som tilrettelegger for kommersialisering av offentlig finansierte forskningsresultater.

Endringer fra 2013: Sammen med Connect Norge tilbys nå mentorer til selskaper som er etablert under FORNY2020.

Nytt i 2014: Lokale prosjektmidler tilbys kommersialiseringsaktører etablert og eiet av norske universiteter, høyskoler, institutter og helseforetak.

Se FORNY2020s Programplan for mer informasjon om programmet og kommersialiseringsaktørene: [FORNY2020](#).

### **InnoMed - Innovasjon og næringsutvikling i helsesektoren**

InnoMed (Nasjonalt nettverk for behovsdrevet innovasjon i helsesektoren, <http://innomed.no/>) er etablert på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet og Nærings- og handelsdepartementet og drives gjennom et nasjonalt nettverksamarbeid mellom de regionale helseforetakene, Innovasjon Norge, Norges forskningsråd, Helseforetakenes Innkjøpsservice AS (HINAS), Kommunesektorens interesse- og arbeidsgiverorganisasjon (KS) og NAV. Gruppen ledes av Helsedirektoratet.

InnoMeds visjon er helsebasert verdiskaping til beste for pasienter og samfunnet. InnoMeds mål er å bidra til økt effektivitet og kvalitet i helsesektoren gjennom

utvikling av nye løsninger. Disse skal være forankret i nasjonale behov og ha internasjonale markedsmuligheter. Løsningene utvikles i tett samarbeid mellom brukerne i helsesektoren, norske bedrifter, anerkjente fagmiljø og virkemiddelapparatet. InnoMeds virksomhet finansieres av Helsedirektoratet og Innovasjon Norge.

## **15.2 Patentering av oppfinnelser**

Et patent gir innehaveren en tidsbegrenset enerett til kommersiell utnyttelse av en oppfinnelse i 20 år. For legemidler gjelder beskyttelsen i 25 år på grunn av lang godkjenningstid. For å få patent må oppfinnelsen være ny og skille seg vesentlig fra det som er kjent fra før. Formålet med et patent er først og fremst å sikre konkurransemessige fortrinn og dermed også fremtidig inntekt. Oppfinnere har rett på en rimelig andel av de inntekter som kommersialisering av patentet gir. På den måten ønsker man å belønne forskerens innsats og dermed oppmuntre til oppfinnervirksomhet. Patentet beskytter et produkt, fremgangsmåte eller anvendelse. Patentlovgivningen regulerer ikke bruk av oppfinnelser i forsknings- eller utviklingsøyemed. Patenter i Norge gjelder ikke automatisk i andre land og omvendt.

Mer informasjon om patentsøknader på forskningsresultater kan fås gjennom ditt TTO (se appendix for TTO-adresser, s. 169).

Oppfinnelser innen alle tekniske områder kan patenteres dersom de alminnelige vilkår for patentering er oppfylt (nyhet, oppfinnelseshøyde og industriell anvendelighet). Oppfinnelseshøyde innebærer at en oppfinnelse må skille seg vesentlig fra tidligere kjent teknikk på området. Patentloven forbyr imidlertid patentering av fremgangsmåter for kirurgisk behandling, terapi eller diagnostisering som foretas på mennesker eller dyr. Farmasøytiske produkter og analysemetoder kan imidlertid patenteres.

Patentstyret er en statlig etat under Nærings- og handelsdepartementet og har som oppgave å vurdere søknader om patenter. På Patentstyrets hjemmeside finner du blant annet nybegynnerguide, informasjon om patenter, skjemaer og regelverk. ([www.patentstyret.no/](http://www.patentstyret.no/)). Patentstyret organiserer regelmessig grunnkurs i patentbeskyttelse.

***Mer litteratur:***

Patentloven: (<https://lovdata.no/patentloven>).

Patentdirektivet (rettslig beskyttelse av bioteknologiske oppfinnelser) finnes omtalt i Ot.prp. nr 86 (2002-2003): (<https://regjeringen.no/Ot.prp.nr.86>)

***Nyttige lenker for ansatte på OUS og UiO, inkludert Inven2s (TTO) rolle:***

<http://www.med.uio.no/english/about/innovation/>

<http://www.uio.no/english/for-employees/support/research/innovation/index.html>



## KAPITTEL 16

### FORSKNINGSETIKK, UREDELIGHET OG JUKS

#### 16.1 Forskningsetikk

Forskningsetikkens formål er å bevisstgjøre samfunnet generelt og forskere spesielt om etiske problemstillinger som oppstår som følge av moderne forskning. For den medisinske og helsefaglige forskningen kan forskningsetikken deles inn i tre områder:

- Etiske normer for god vitenskapelig praksis (forskningsprosessen).
- Etiske normer for forsvarlig forskning (ofte kalt beskyttelsesetikk).
- Etiske normer for publisering og offentliggjøring av forskningsresultater (publiseringsetikk).

God forskningsetisk praksis vil bidra til økt tillit til forskningsresultater, enkeltforskere og forskersamfunnet generelt. Samfunnets tillit til forskere, måten forskningen gjennomføres på og hvordan resultatene av forskningen blir formidlet, er også en forutsetning for forskningsbevilgninger og sannsynligvis også for rekruttering av nye forskere. Forskningens frihet og forskernes muligheter til å realisere sine mål, må på denne bakgrunn også være basert på etisk refleksjon og god forskningsetisk praksis. Brudd på god forskningsetisk praksis vil kunne svekke forskningens anseelse og støtte i samfunnet, og ikke minst redusere potensielle deltakers vilje til å bidra til forskningsprosjekter.

Helseforskningsloven viser hvor sentral forskningsetikk er, ved at loven stadfester at selve formålet med loven er å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning.

I mai 2017 trådte en ny forskningsetikklov i kraft i Norge ([Lov om organisering av forskningsetisk arbeid; forskningsetikkloven](#)). Loven skal bidra til at forskning i offentlig og privat regi skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer.

## 16.2 Krav om forsvarlig forskning

Hensynet til forskningsdeltakerne og behovet for å ivareta individets grunnleggende rettigheter er hovedbegrunnelsen for å regulere forskning som involverer mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger. Det er imidlertid verdt å merke seg at de lover og regler som er etablert på området i stor grad er basert på etiske prinsipper som forskningsmiljøene selv har vært sentrale i utviklingen av (profesjonsnormer). For den medisinske og helsefaglige forskning gjelder dette særlig Helsinkideklarasjonen utarbeidet av Verdens legeforening (første utgave fra 1964, sist revidert i, 2013). Det er imidlertid kommet flere internasjonale avtaler som bygger videre på prinsippene nedfelt i Helsinkideklarasjonen. Sentralt i denne sammenheng er:

- Europarådets konvensjon om biomedisin og menneskerettigheter (Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, <http://conventions.coe.int/treaty/en/reports/html/195.htm>)
- EUs legemiddeldirektiv (GCP: Good Clinical Practice, <http://europolov.no/rettsakt/legemiddeldirektivet>).
- The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS, <http://www.cioms.ch/>).

Helseforskningsloven baserer seg i stor grad på de etiske prinsipper som vi i dag er forpliktet av gjennom internasjonale avtaler. Grunnleggende i denne sammenheng er prinsippene om at:

- Forskning skal være basert på respekt for deltakernes menneskerettigheter og menneskeverd.
- Hensynet til deltakernes velferd og integritet skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser.
- Medisinsk og helsefaglig forskning skal ivareta etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige og personvernmessige forhold.

På tilsvarende måte er det i dag, gjennom internasjonal og nasjonal personvernlovgivning, etablert noen grunnleggende prinsipper for bruk av person- og helseopplysninger. Også disse er relevante for forskning. Særlig viktig er prinsippene om at:

- Behandling av helseopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning skal ha et uttrykkelig angitt formål.
- Helseopplysningene skal være *relevante og nødvendige* for å nå forskningsprosjektets formål.
- Graden av personidentifikasjon for helseopplysninger skal *ikke* være større enn nødvendig for å nå formålene.
- Opplysningene skal ikke oppbevares lengre enn det som er nødvendig for å gjennomføre prosjektet.

Når det i helseforskningsloven stilles krav om at medisinsk og helsefaglig forskning skal organiseres og utøves forsvarlig, så er det nettopp de prinsipper som beskyttelsesetikken bygger på som står sentralt.

### **16.3 Risiko-nyttevurderingen i forskning som kan forvolde skade**

I medisinsk og helsefaglig forskning som involverer pasienter skal kravet om forsvarlighet bygge på en grundig og balansert vurdering for antatt tilleggstrisiko for skade for deltakeren ved å delta i prosjektet, andel av skader som antas å kunne være alvorlig, samt informasjon om antatt nytte for deltakerne, hvor stor nytten er og forventede nytte. Alvorlige skader som er påregnelig vil kunne ramme noen få av deltakerne må tillegges betydelig vekt og denne risikoen må kommuniseres åpent – både i REK-søknaden og i informasjonsskrivet til potensielle studiedeltakere.

Et forsvarlig forskningsprosjekt innebærer at ingen skal bli bedt om å samtykke til deltakelse i et prosjekt uten at det samtidig er foretatt en

proporsjonalitetsvurdering hvor risiko og nytte er vurdert og hvor man er kommet til at forholdet mellom risiko og nytte er rimelig. Det er også viktig at det i planleggingen av et prosjekt som kan forvolde skade, foretas en vurdering av mulige tiltak for å redusere risiko. Dette kan inkludere etablering av monitorering, interimsanalyse, beredskapsplan og stoppkriterier.

### **Hvordan definere risiko?**

Risiko i et prosjekt defineres som et produkt av sannsynlighet og alvorlighetsgrad. I den forbindelse er det viktig å huske på at konsekvens tillegges mer vekt enn sannsynlighet. Dette betyr at jo mer alvorlig konsekvensene kan være for deltakerne i et prosjekt, desto strengere krav stilles det til nytte. Alvorlige skader som er påregnelig, men som kun vil ramme noen få av deltakerne, skal derfor tillegges betydelig vekt. Denne vurderingen skal kommuniseres klart og tydelig i REK-søknad, forskningsprotokoll og i informasjonsskrivet til potensielle forskningsdeltakere.

### **Hva regnes som akseptabel risiko i forskningsprosjekter?**

Forskning som ikke rommer noen individuell nytte, bør heller ikke påføre deltakerne mye mer enn «minimal» risiko. Minimal risiko er tilsvarende det enhver av oss møter i det daglige liv. Der risikoen i et prosjekt vurderes til eller betydelig mer enn minimal risiko, skal det være utsikter for direkte nytte for deltakerne. Dersom risikoen er «betydelig» høyere enn «minimal», vil det ikke være tilstrekkelig at det kun er «potensiell nytte for fremtidige pasienter og samfunnet» for at prosjektet skal kunne vurderes som forsvarlig,

### **Akseptabel risiko for hvem?**

I prosjekter med minimal eller ingen risiko for de fleste, kan studiedeltakelse likevel få alvorlige konsekvenser for noen få. Det er derfor viktig å beskrive risikoen i prosjektet på samme måten som sannsynligheten for nytte i et



prosjekt, både i REK-søknaden samt i deltakerinformasjonen. Denne informasjonen er bl.a. viktig for å sikre et tilstrekkelig informert samtykke fra deltakerne.

### **Betydning av samtykke**

Deltakerne i et forskningsprosjekt skal motta relevant og sannferdig informasjon om hvem som vil ha nytte av prosjektet samt hvilke risiko og belastning deltakelsen innebærer. Ingen skal bli bedt om å samtykke til et prosjekt uten at det samtidig er foretatt en proporsjonalitetsvurdering hvor risiko og nytte er vurdert og hvor man er kommet til at forholdet mellom risiko og nytte er rimelig. Et samtykke beskytter imidlertid ikke deltakerne mot risiko og skade.

Vurderingen av et prosjekts forsvarlighet vil således ikke påvirkes av om det vil være mulig å få deltakernes samtykke. Et uforsvarlig forskningsprosjekt blir med andre ord ikke forsvarlig ved at deltakerne samtykker. Det er også prosjektleder og forskningsansvarlig som, i henhold til eventuell REK-godkjenning, har ansvar for å påse at deltakerne kun utsettes for en risiko som er ”forsvarlig”.

### **16.4 Uredelighet og juks i biomedisinsk og helsefaglig forskning**

De siste årene har det vært fokus på flere uredelighetssaker innen biomedisinsk forskning. I tillegg er debatten om medforfatterskap i vitenskapelige publikasjoner stadig aktuell med fokus på hva som kvalifiserer til forfatterskap og hvilket ansvar medforfatterskap innebærer.

Lov om behandling av etikk og redelighet i forskningen kom i 2006

(<https://lovdata.no/forskningsetikkloven>). Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) kom i 2009

(<https://lovdata.no/helseforskningsloven>). I mai 2017 trådte en ny

forskningsetikklov i kraft i Norge ([Lov om organisering av forskningsetisk arbeid; forskningsetikkloven](#)). Loven skal bidra til at forskning i offentlig og

privat regi skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer, og inneholder også et krav om at hver Forskningsinstitusjon skal ha et Redelighetsutvalg.

Juks i biomedisinsk og helsefaglig forskning kan få store konsekvenser. Juks kan påføre pasientgrupper skade og risiko ved at nye behandlingsprinsipper iverksettes på feil grunnlag samt skade medisinsk forsknings anseelse og dermed redusere mulighetene til å få gjennomført fremtidige (gode) forskningsprosjekter.

I praksis kan det være glidende overganger mellom kvalitetsmessig dårlig utført forskningsprosjekt og forskningsuredelighet. Skalaen inkluderer alt fra ubevisste feil og handlinger, slik som uriktige observasjoner og analysefeil, manglende kreditering, til plagiat, forfalskninger og fabrikasjon av data. Noen definerer forskjellen mellom feil og uredelighet ved at uredelighet innebærer en intensjon om å svindle og bedra. I Lov om behandling av etikk og redelighet i forskningen er vitenskapelig uredelighet definert som “... *forfalskning, fabrikkering, plagiering og andre alvorlige brudd med god vitenskapelig praksis som er begått forsettlig eller grovt uaktsomt i planlegging, gjennomføring eller rapportering av forskning*”. ”Grovt” uaktsomt i denne sammenhengen kan være situasjoner der det foreligger brudd med grunnleggende interne eller eksterne vitenskapelige normer eller regelverk som forskeren ut fra sin kompetanse og funksjon burde kjenne til og etterleve.

Det er umulig å fastslå omfanget av uredelighet innen biomedisinsk og helsefaglig forskning. Dette skyldes blant annet at definisjonen av uredelighet er uklar, og at det ikke nødvendigvis er samsvar mellom lovverkets definisjon og forskningsetisk vurdering. I tillegg dreier uredelighet innen forskningen seg om forhold som skjules og benektes, på linje med andre former for uærlighet og utroskap. Det er usikkert om vitenskapelig uredelighet er mer utbredt nå enn før, og om det er variasjoner mellom fagområder. Omfanget av vitenskapelig

uredelighet har vært forsøkt kartlagt ved hjelp av spørreundersøkelse blant forskere. I Norge viste spørreundersøkelser på 90-tallet at mange forskere kjenner til konkrete tilfeller av vitenskapelig uredelighet, mens de færreste oppga at de selv utførte slik forskning.

### **Personlige motiver som årsak til uredelighet og juks**

Publiseringspresset er økende (“publish or perish”), særlig innen biomedisinske fag, der det er avgjørende å være først ute med et viktig funn. Publikasjoner er dessuten blitt viktig som meritteringssystem, både for personlig karriere og for tildeling av forskningsmidler.

Publiseringspresset kan neppe alene forklare hvorfor enkelte forskere velger å bevisst jukse i forskningsprosessen, slik som å fabrikkere forskningsdata. Det er sannsynlig at også personlighet spiller inn. For eksempel har noen avslørte juksemakere vist gjentatt uredelig (forsknings)fremferd. Ønsket om “heder og ære” kan også være en motivasjonsfaktor som leder til uredelig forskning.

En nylig utgitt rapport om forskningsetikk i Norge fra 2018 (RINO:

<https://www.uib.no/rino>) har kartlagt forskernes holdninger og bl.a. avdekket lite utdanning i forskningsetikk og mangel på kunnskap om rapportering av avvik.

## **16.5 Hva gjøres for å forebygge uredelighet i forskningen?**

### **Eksisterende tiltak**

En rekke kvalitetssikringssystemer finnes allerede for å redusere forskningsfeil og for å bedre forskningens kvalitet i forskningsinstitusjonene. Det viktigste leddet i kvalitetssikringssystemet er forskeren og forskergruppen selv. Systematiske feil forebygges med gode forskningsdesign, og tilfeldige feil kan korrigeres for ved statistiske analyser. Alle forskningsinstitusjoner er pålagt å ha internkontrollrutiner for å drive forsvarlig virksomhet (jfr. helsepersonellovens § 16 og helseforskningsloven § 6). I tillegg har en rekke offentlige instanser

kontroll- og tilsynsoppgaver overfor forskningen, se kap. 6. Forhåndskontrollen er mest omfattende, ved for eksempel REK. Den løpende kontrollen og etterkontrollen av forskningsprosjekter er sannsynligvis mer fragmentarisk, både på forskningsinstitusjonsnivå og overordnet nivå. Mange forskningsinstitusjoner har egne organer og rutiner for overvåking av etiske og kvalitetsmessige aspekter ved pågående forskningsprosjekter.

Etter at et forskningsprosjekt er gjennomført, er publiseringsmekanismene et viktig ledd i avdekking av feil eller mangler. Ofte presenteres foreløpige funn gjennom foredrag og postere, og basert på tilbakemeldinger og omarbeidelser innsendes et manuskript for vurdering i et vitenskapelig tidsskrift. Gjennom de vitenskapelige tidsskrifters fagfellevurdering (“peer review”) blir både metodologiske, etiske og presentasjonsmessige aspekter av studien vurdert, og som regel må artikler revideres flere ganger før publisering. Fagfellevurdering antas å bedre den vitenskapelige kvaliteten på publiserte arbeider, men det er enighet om at systemet ikke er noen garanti for å utelukke uredelighet i forskningen. Fagfellevurdererne er for langt unna datakildene til å kunne kontrollere etterretteligheten i resultatene, selv om de iblant oppdager uregelmessigheter som gir mistanke om uredelighet. Dette vil kunne føre til at redaksjonene etterspør mer informasjon. Det diskuteres blant redaktører av de ledende medisinske tidsskrifter hvordan tidsskriftene skal bedre fagfellevurderingsprosessen, og hvilket ansvar redaksjonene har for etterretteligheten av publiserte artikler. Det er blitt vanligere at tidsskriftene krever at alle forfattere må oppgi nøyaktig hvilket bidrag de har gitt til studien og publikasjonen. Ved mistanke om “ugler i mosen” vil tidsskriftene kunne avslå publisering, eventuelt sende ut “bekymringsmeldinger”. Ved å kreve publisering av hovedresultater på offentlige publikasjonsdatabaser (for eksempel: <http://prsinfo.clinicaltrials.gov/fdaaa.html>, se kap. 9), slik som nå kreves av

amerikanske forskere innen ett år etter forsøksavslutning, vil også muligheten til å holde tilbake ”ugunstige” resultater reduseres.

### **Sitering og etikk**

Gjennom korrekt referering demonstreres akademisk integritet, og man unngår plagiering. Framstilling av andres resultater, tanker, ideer eller formuleringer som om de var egne, er plagiering. Plagiering er intellektuelt tyveri og reguleres blant annet av åndverksloven (<https://lovdata.no/åndverksloven>) og universitet og høyskoleloven (<https://lovdata.no/universitets- og høyskoleloven>). Se også kap. 9 (publisering) og artikkel om referansebruk i etikkomiteenes ”Forskningsetisk bibliotek” (<http://etikkom.no/FBIB/>).

### **Dagens sanksjonsmuligheter overfor uredelige forskere**

Det er mangelfullt regelverk i Norge til å håndtere juks og uredelighet i forskningsprosessen. Sanksjonsmuligheter kan muligens ha allmennpreventiv effekt og dermed redusere juks og uredelighet i forskningsmiljøene.

Sanksjonsmuligheter inkluderer fordømmelse fra kollegaer og utestengelse fra “det gode selskap” og tilbaketrekking av finansiering. I tillegg finnes det arbeidsrettslige, erstatningsrettslige, administrative og strafferettslige reaksjoner. Man kan bli sagt opp av arbeidsgiver og dømt til å betale erstatning til dem man har bedratt eller skadet. Forskere som også er helsepersonell risikerer advarsel fra Helsetilsynet, i ekstreme tilfeller også å bli fratatt sin autorisasjon. I 2006 ble en forsker fradømt tittelen dr.med. ved at Universitetet i Oslo trakk tilbake godkjenning av doktorgradsarbeidet. Det er videre mulig med strafferettslig forfølgelse og bøter eller fengselsstraff dersom noen er forledet og bedratt og lider tap som følge av dette.

## 16.6 Veien videre for å forebygge uredelighet i forskningsmiljøene

### Institusjonsansvar og helseforskningslovens krav til forskningsansvarlig og prosjektleder

Trenger vi mer forskningsbyråkrati for å forebygge uredelighet?

Håndbokforfatterne mener at mer byråkrati og kontroll vil kunne føre til en overbyråkratisert og lammende forskningsprosess og medføre at mange vil gi opp en forskerkarriere. Samtidig må forskningskulturen bygge på ærlighet, åpenhet og redelig arbeid med høy kvalitet i alle ledd av forskningsprosessen og en bevissthet for sitt systemansvar hos forskningsinstitusjonene.

I praksis er antakelig forskernes egen etterrettelighet og interne sosiale kontroll mye viktigere enn den eksterne kontrollen, som stort sett er ment å fange opp de mest alvorlige tilfellene av juks. Håndbokforfatterne mener at forskningsinstitusjonene også i fremtiden må stå helt sentralt i arbeidet for god forskningsetikk og for å forebygge uredelighet. Dette innebærer behov for klargjøring, forenkling og effektivisering av eksisterende spilleregler samt videreutvikling av interne og eksterne kontrollsystemer. Holdningsskapende arbeid i forskningsmiljøene, ph.d.-utdannelsen og økt bevissthet om forskernes moralske, faglige og juridiske ansvar er viktig. En åpen debatt i forskningsmiljøene om pågående forskningsprosjekter, i tillegg til å diskutere hva som er god forskningspraksis og forskningsetikk, vil kunne bidra til å fremme god forskning og å forebygge juks og uredelighet.

Presentasjon av forskningsdata og metodikk gir ikke bare mulighet for vitenskapelig forbedrete prosjekter, men gir også en åpenhet i forskningsmiljøer som vanskeliggjør juks. Det vil raskt avdekkes juks dersom store datafiler dukker opp etter kort tid, siden andre forskere vet at en slik datainnsamling kan ta flere år. God forskningsatferd og god forskningskultur fordrer åpenhet, ærlighet, tillit og godt samarbeid og kan sannsynligvis også bidra til å redusere konflikter, juks

og bedrag. Det er også viktig at flere forskere i forskningsgruppene har tilgang på originaldata, slik at datamaterialet, utregninger og presentasjon av resultater kan kvalitetssikres.

En styrket forskerutdanning, med større vekt på forskningsetikk som en integrert del av hele forskningsprosjektet, og forbedrete veiledningsprosedyrer samt tettere oppfølging av stipendiater og forskere er mulige veier å gå for forskningsinstitusjonene.

Veilederens rolle i forskningsprosjekter varierer. Håndbokforfatterne mener at veiledere for forskere vanligvis skal være godt kjent med alle sider av prosjektet, inkludert kvalitetssikring av datainnsamling, elektronisk bearbeiding av data, statistiske analyser, i tillegg til å bidra i selve publikasjonsprosessen.

Den nye helseforskningsloven innebærer større vekt på forskningsinstitusjonenes formelle ansvar for alle sider av forskningsprosjekter (se kap. 6). Pliktene til den forskningsansvarlige er definert i lovens forskrifter, inkludert tilretteleggelse som ivaretar etiske, personvernmessige og informasjonssikkerhetsmessige forhold samt internkontroll etc. Prosjektleder har også et definert ansvar for den daglige driften av et forskningsprosjekt og skal sørge for at etiske, medisinske og personvern hensyn ivaretas i daglig drift, at forskningsansvarlig er involvert før start av prosjektet, at nødvendig forhåndsgodkjenning fra REK og eventuelt andre instanser er innhentet (se kap. 6) og at prosjektet gjennomføres i forhold til godkjent protokoll.

Den forskningsansvarliges (forskningsinstitusjonens) ansvar er tydeliggjort i forskningsetikkloven av 2017, og innebærer et systemansvar for overordnet god forskningsetikk, som inkluderer bl.a. opprettelse av Redelighetsutvalg (se under) og opplæringsmuligheter og veiledning, både av veiledere, stipendiater og andre

forskere. Forskningsinstitusjonens systemansvar reduserer imidlertid ikke enkeltforskerens, samarbeidspartneres og veilederes individuelle ansvar for god forskningsetikk og god forskningsskikk under hele forskningsprosjektets gang.

### **Vern av “varslere” på arbeidsplassen**

Det er ofte vanskelig for den som oppdager eller mistenker juks å vite hvordan situasjonen best håndteres, og jo nærmere eget forskningsmiljø “jukseren” er, desto vanskeligere kan det være. I praksis bør en yngre forsker kunne diskutere dette med veileder, som kan føre saken videre. Dersom dette ikke er mulig, er det viktig å rådføre seg med annen seniorforsker man har tillit til. Et godt etisk og forskningsfaglig grunnsystem ved forskningsinstitusjoner bør redusere behovet for “varslere”. En ny arbeidsmiljølov (<https://regjeringen.no/arbeidsmiljolooven/>) gir fra 2007 vern mot gjengjeldelse ved varsling (*“Det er forbudt med gjengjeldelse mot arbeidstaker som varsler i henhold til reglene”*). Arbeidsgiver skal utarbeide rutiner for intern varsling eller sette i verk andre tiltak som legger forholdene til rette for intern varsling om kritikkverdige forhold i virksomheten. Dette lovverket vil også gjelde forskning.

### **Nye meritteringssystemer?**

Noen mener at publiseringspresset må dempes for å påvirke selve motivasjonen for forskningsjukset. Det er imidlertid vanskelig å tenke seg at det biomedisinske og helsefaglige forskningsmiljøet i Norge skulle velge andre akademiske meritteringssystemer og finansieringsordninger enn resten av verden, som baserer seg på publikasjonsmeritter.

### **Nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning (Granskingsutvalget)**

Nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning

(<http://etikkom.no/Granskingsutvalget/>) er en nasjonal ressurs for universiteter,



forskningsinstitusjoner, bedrifter eller oppdragsgivere om behandling av saker om uredelighet i forskning og er et supplement til lokalt behandlingsapparat. Utvalget ble opprettet i 2007 i henhold til lov om behandling av etikk og redelighet i forskning ("forskningsetikkloven"). Utvalget behandler konkrete henvendelser fra institusjoner eller privatpersoner om påstått vitenskapelig uredelighet. Utvalget kan også selv ta opp saker, men som utgangspunkt ligger ansvaret hos de enkelte institusjoner. En institusjon er ikke pliktig til å oversende alvorlige saker til Granskingsutvalget. Det forutsettes imidlertid at institusjonen informerer utvalget dersom man velger å behandle saken selv.

Forskningsinstitusjoner er ikke forpliktet til å oversende alvorlige saker til utvalget, men Kunnskapsdepartementet forutsetter informasjon til utvalget dersom institusjonen behandler en uredelighetssak selv. Granskingsutvalget skal ikke pålegge straff eller sanksjoner. Dette overlates til arbeidsgiver eller indirekte til finansieringskilde. Forskningsinstitusjonen har ifølge "uredelighetsloven" hovedansvar for forebygging og behandling av uredelig forskning, inkludert hovedansvaret for god forskningsetisk utdanning av sine kandidater, undersøkelse og behandling av konkrete uredelighetssaker.

Utvalgets vedtak kan påklages.

Utvalget samarbeider blant andre med de nasjonale forskningsetiske komiteer i arbeidet med å forebygge og informere om vitenskapelig uredelighet.

Utvalget samarbeider med tilsvarende utvalg i andre land og utarbeider en anonymisert årsmelding og informerer for øvrig om utvalgets avgjørelser og innhentede erfaringer. Utvalget vil utarbeide materiale og veiledninger som institusjoner kan anvende i behandlingen av konkrete saker vedrørende påstått uredelighet i forskning.

## **Redelighetsutvalg**

I tråd med kravene i Forskningsetikkloven, er det fra 2019 etablert et felles redelighetsutvalg for Institutt for klinisk medisin ved Det medisinske fakultet, Universitetet i Oslo, Oslo universitetssykehus HF og Akershus universitetssykehus HF. Utvalgets første leder er professor emeritus Ole Sejersted. Utvalget skal behandle saker om mulig brudd på anerkjente forskningsetiske normer i henhold til forskningsetikkloven §§6 og 8, og herunder saker der enn av partene eller institusjonene krever at saken forelegges redelighetsutvalget.

Redelighetsutvalget vil gjennom behandling av enkeltsaker og uttalelser bidra til å ivareta institusjonenes ansvar for å sikre at forskningen ved institusjonen skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer.

Redelighetsutvalget skal etter anmodning også kunne behandle saker fra andre helseforetak i Helse Sør-Øst

(<https://www.med.uio.no/forskning/om/etikk/redelighetsutvalget/>).

## **Forskningsetisk utvalg ved UiO**

Forskningsetisk utvalg ved UiO er universitetets rådgivende organ for forskningsetikk. Forskningsetisk utvalg kan på eget initiativ uttale seg om forskningsetikk. Utvalget behandler også enkeltsaker hvor det er mistanke om vitenskapelig uredelighet eller brudd med god vitenskapelig praksis ved UiO (<https://www.uio.no/om/organisasjon/utvalg/forskningsetisk-utvalg/>).

## **Vitenskapsombud ved OUS og UiO**

Det arbeides i 2019 med å erstatte det avgåtte Forskningsombudet ved Oslo universitetssykehus/Universitetet i Oslo/Akershus universitetssykehus.

Professor Knut Willem Ruyter er fra 2019 vitenskapsombud ved Universitetet i Oslo, og håndterer saker fra Institutt for medisinske basalfag og Institutt for

helse og samfunn, Det medisinske fakultet. Ombudet er uavhengig av organisasjonen og skal bl.a. gi veiledning og råd til vitenskapelig ansatte som befinner seg i vanskelige forskningsetiske situasjoner ([www.uio/vitenskapsombud](http://www.uio/vitenskapsombud)).

### ***Bakgrunns litteratur***

#### **Internasjonale lenker:**

Helsinkideklarasjonen

<http://www.etikkom.no/no/FBIB/Praktisk/Lover-og-retningslinjer/Helsinkideklarasjonen/>

Oviedo-konvensjonen

<https://www.etikkom.no/fbib/praktisk/lover-og-retningslinjer/oviedokonvensjonen/>

Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine

[www.conventions.coe.int/](http://www.conventions.coe.int/)

Vancouver-reglene (se også kap. 9)

<http://www.icmje.org/>

EUs legemiddeldirektiv (GCP: Good Clinical Practice)

[www.ema.europa.eu/ema/](http://www.ema.europa.eu/ema/)

Europarådets konvensjon om biomedisin og menneskerettigheter (CIOMS)

<http://www.cioms.ch/>

#### **Nasjonale lenker:**

Europeiske retningslinjer for forskningsintegritet

<https://www.etikkom.no/Aktuelt/Nyheter/2019/europeiske-retningslinjer-for-forskningsintegritet/>

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM)

<http://www.etikkom.no/>

Forskningsetisk bibliotek (Forskningsetiske komiteer)

[www.etikkom.no/FBIB/](http://www.etikkom.no/FBIB/)

God forskningspraksis (NEM)

<http://www.etikkom.no/Forskningsetikk/God-forskningspraksis/>

Helseforskningsloven

<https://lovdata.no/helseforskningsloven>

Kurs i Helseforskningsloven (og forskningsetiske problemstillinger)

Helsebiblioteket/ Den norske Legeforening

[nettkurs.legeforeningen.no/](http://nettkurs.legeforeningen.no/)

Lov om behandling av etikk og redelighet i forskningen (Ot.prp. nr. 58 2005-2006)

<http://www.odin.no/Ot.prp.nr.58>

Nylenna-utvalgets NOU 2005: 01 God forskning - bedre helse

[http://www.regjeringen.no/NOU\\_2005:01](http://www.regjeringen.no/NOU_2005:01)

Universitets- og høyskolerådet

<http://www.uhr.no/>

Senter for medisinsk etikk ved Universitetet i Oslo

<http://www.med.uio.no/helsam/om/organisasjon/avdelinger/sme/>

Universitetet i Oslo: Forskningssett

<http://www.uio.no/forskningsetikk>

Universitetet i Oslo: Quality System for Research:

<http://www.uio.no/english/for-employees/support/research/quality-system-for-health-research/index.html>

Bioetisk forskergruppe ved NTNU

<http://www.ntnu.no/etikkportalen>

*Norsk litteratur om forskningsetikk*

**Nydal R og Solberg B (red).** Juks, uredelighet og god forskning. Tapir akademisk forlag 2006.

**Simonsen S og Nylenna M.** Helseforskningsrett: den rettslige regulering av medisinsk og helsefaglig forskning. Gyldendal akademisk 2005.

**Ruyter KW (red.).** Forskningsetikk: beskyttelse av enkeltpersoner og samfunn. Gyldendal akademisk 2003.

**Ruyter KW, Førde R og Solbakk JH.** Medisinsk etikk: en problembasert tilnærming. Gyldendal akademisk 2000.

**Hofmann B, Myhr AI og Holm S.** Scientific dishonesty- a nationwide survey of doctoral students in Norway. BMC Medical Ethics 2013, 14:3.



## **APPENDIX: LENKER**

### **A**

ADHD-foreningen

<http://www.adhdnorge.no/>

Adobe

<http://www.adobe.no/>

Arbeidsmiljøloven (om varslings)

[www.regjeringen.no/Arbeidsmiljøloven](http://www.regjeringen.no/Arbeidsmiljøloven)

### **B**

Bergen teknologioverføring AS (BTO)

<http://www.bergento.no/>

Bergen universitetsfond

<https://www.uib.no/foransatte/100537/bergen-universitetsfond>

BI

<http://www.bi.no/>

BMJ

<http://www.bmj.com/>

### **C**

Committee on Publication Ethics (COPE)

<http://publicationethics.org/>

CORDIS: Community Research & Development Information Service

<http://cordis.europa.eu/>

### **D**

Datatilsynet

<http://www.datatilsynet.no/>

Datatilsynet, veiledning for forskere

[Verktøy og skjema - Datatilsynet](#)

Den norske legeforening

<http://www.legeforeningen.no/>

## E

EpiData

<http://www.epidata.dk/>

EpiInfo, nedlasting

<http://www.cdc.gov/epiinfo>

EUs legemiddeldirektiv (GCP: Good Clinical Practice)

[www.ema.europa.eu/GCP](http://www.ema.europa.eu/GCP)

Europarådets konvensjon om biomedisin og menneskerettigheter (Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research) <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Treaties/>

## F

Fellesorganet for REK (FREK); kjennetegn ved kvalitetssikring vs fremleggelsespliktige forskningsprosjekter

[https://helseforskning.etikkom.no/Kvalitetssikring\\_vs\\_framleggingspliktig\\_prosjekt\\_FREK\\_des\\_2011.pdf](https://helseforskning.etikkom.no/Kvalitetssikring_vs_framleggingspliktig_prosjekt_FREK_des_2011.pdf)

Forbundet mot rusgift

<http://www.fmr.no/>

Foreningen for hjertesyke barn

<http://www.ffhb.no/>

FORNY2020

<http://www.forskningsradet.no/prognett-FORNY2020/Forside/1253963921794>

Forskningshåndboken

<https://oslo-universitetssykehus.no/forskningshandboken>

Forskningsparken AS

<http://www.forskningsparken.no/>

Forskrift om forsøk med dyr

[https://lovdata.no/forskrift\\_om\\_forsok\\_med\\_dyr](https://lovdata.no/forskrift_om_forsok_med_dyr)

Forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning

[https://lovdata.no/forskrift\\_om\\_organisering\\_av\\_medisinsk\\_og\\_helsefaglig\\_forskning](https://lovdata.no/forskrift_om_organisering_av_medisinsk_og_helsefaglig_forskning)



Forskningsreguleringsutvalget (Nylennautvalget), Ot.prp. nr. 58 (2005-2006) Om lov om behandling av etikk og redelighet i forskning  
[www.regjeringen.no/Ot.prp.nr.58](http://www.regjeringen.no/Ot.prp.nr.58)

Funksjonshemmedes fellesorganisasjon  
<http://www.ffe.no/>

## G

Seksjon for Good Clinical Practice, Forskningsstøtte  
[www.oslo-universitetssykehus.no/forskningsstotte](http://www.oslo-universitetssykehus.no/forskningsstotte)

## H

Helsebiblioteket  
<http://www.helsebiblioteket.no/>

Helsedirektoratet  
<http://www.helsedirektoratet.no/>

Helse- og omsorgsdepartementet  
[www.regjeringen.no/nb/dep/hod](http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod)

Helse- og omsorgsdepartementet: bruk av adresser i krediteringsøyemed:  
[http://www.regjeringen.no/upload/kilde/hd/red/2004/0032/ddd/exel/207826-kontaktpersoner\\_og\\_enheter\\_14.4.2004.xls](http://www.regjeringen.no/upload/kilde/hd/red/2004/0032/ddd/exel/207826-kontaktpersoner_og_enheter_14.4.2004.xls)

Helse- og omsorgsdepartementets nettsider: system for måling av forskningsaktivitet,  
<http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/tema/sykehus/nasjonalt-system-for-maling-av-forskning>

Helse Bergen, forskning og utvikling  
<https://helse-bergen.no/fag-og-forskning>

Helse Bergen, internkontrollrutiner for medisinsk og helsefaglig forskning:  
<http://www.helse-bergen.no/no/FagOgSamarbeid/forskning/Documents/Forms/AllItems.aspx>

Helse Bergen, det regionale samarbeidsorganet  
<https://helse-bergen.no/forskning-og-innovasjon>

Helse Bergen, Regionalt kompetansesenter for klinisk forskning  
<https://helse-bergen.no/avdelinger/forskings-og-utviklingsavdelinga/forskning-og-innovasjon>

Helse Sør-Øst

<https://www.helse-sorost.no/>

Helseforskningsloven

<http://www.lovdatab.no/helseforskningsloven>

Helsinkideklarasjonen

<https://www.etikkom.no/Helsinkideklarasjonen>

Hørselshemmedes landsforbund

[www.hlf.no/](http://www.hlf.no/)

## I

ICMJE, Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals (Vancouver-reglene)

<http://www.icmje.org/>

ICMJE Editorials, Sponsorship, Authorship, and Accountability

<http://www.icmje.org/sponsorship, Authorship and Accountability>

InnoMed (Nasjonalt nettverk for behovsdrivet innovasjon i helsesektoren)

<http://innomed.no/>

Innoventus Sør AS

<http://innoventus.no/>

Innsiden (intranett kun tilgjengelig for foretak i Helse Vest)

[innsiden.helse-bergen.no/forskning](http://innsiden.helse-bergen.no/forskning)

Instructions to authors in the health sciences

<http://mulford.utoledo.edu/instr/>

Interactive statistical calculation pages

<http://statpages.org/>

<http://biostat.mc.vanderbilt.edu/twiki/bin/view/Main/PowerSampleSize>

<http://stat.ubc.ca/~rollin/stats/ssize/>

Inven2

[www.inven2.com/no](http://www.inven2.com/no)

## K

Kreftforeningen

<http://www.kreftforeningen.no/>

Kunnskapsdepartementet

St.meld. nr. 20 (2004-2005) Vilje til forskning

<http://www.regjeringen.no/St.meld.nr.20>

Kunnskapscenteret – se Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

Kurs om Helseforskningsloven (Helsebiblioteket/ Den norske Legeforening)

<http://nettkurs.legeforeningen.no/>

## L

Landsforeningen for hjerte- og lungesyke

<http://www.lhl.no/>

Landsforeningen for nyrepasienter og transplanterte

<http://www.lnt.no/>

Landsforeningen uventet barnedød

<http://www.lub.no/>

Legathåndboken

<http://www.legathandboken.no/>

Leiv Eriksson Nyskaping AS

<http://www.len.no/>

Lov om biobanker (biobankloven)

<https://lovdata.no/behandlingsbiobankloven>

Lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (Bioteknologiloven)

<https://lovdata.no/bioteknologiloven>

Lov om spesialisthelsetjenesten

<https://lovdata.no/spesialisthelsetjenesten>

Læresenteret OUS, Ullevål, pasientorganisasjoner

<http://oslo-universitetssykehus.no/brukerutvalg>

## M

Maler, informasjonsskriv

[https://helseforskning.etikkom.no/ikbViewer/page/frister/malforinformasjonsskriv?p\\_dim=34672&ikbLanguageCode=n](https://helseforskning.etikkom.no/ikbViewer/page/frister/malforinformasjonsskriv?p_dim=34672&ikbLanguageCode=n)

Mattilsynet

<http://www.mattilsynet.no/>

Meltzerfondet

<http://meltzerfondet.no/>

Multippel sklerose-forbundet i Norge

<http://www.ms.no/>

## N

Nasjonalforeningen for folkehelsen

<http://www.nasjonalforeningen.no/>

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (Kunnskapssenteret)

<http://www.fhi.no/>

Nasjonalt nettverk for forskning og forskerutdanning i etikk,

<http://www.forskningsradet.no/no/Etikk/>

Nasjonalt system for måling av forskningsresultater

[http://odin.dep.no/hod/nasjonalt\\_system\\_for\\_maling\\_av\\_forskningsresultater](http://odin.dep.no/hod/nasjonalt_system_for_maling_av_forskningsresultater)

National Institutes of Health, ClinicalTrials

<http://www.clinicaltrials.gov/>

National Institutes of Health, Grants and Funding Opportunities

<https://www.nih.gov/grants-funding>

NEM (Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag)

<http://www.etikkom.no/>

NOU 2005: 01 God forskning - bedre helse

[www.regjeringen.no/nb/dep/hod/NOU\\_2005:1](http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/NOU_2005:1)

NorCRIN

<http://norcrin.no/>

Norges astma- og allergiforbund

<http://www.naaf.no/>

Norges blindeforbund

[www.blindeforbundet.no/](http://www.blindeforbundet.no/)

Norges diabetesforbund

<http://www.diabetes.no/>

Norges døveforbund

<http://www.deafnet.no/>

Norges forskningsråd

<http://www.forskningsradet.no/>

Norges forskningsråd, utlysninger av forskningsmidler

<http://www.forskningsradet.no/utlysninger>

Norges handikapforbund

<http://www.nhf.no/>

Norges mosjons- og bedriftidrettsforbund

<http://www.bedriftsidrett.no/>

Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU), forskerutdanning

<http://www.ntnu.no/studier/>

Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU), Medisinsk etikk og bioetikk

<https://www.ntnu.no/etikkportalen/samlet-regelverk>

NTNU Technology Transfer AS

<http://www.tto.ntnu.no/>

Norges miljø- og biovitenskapelige universitet (NMBU) veterinærhøgskolen

<http://www.nmbu.no/>

Norinova Technology Transfer AS

<http://www.norinova.no/>

Norsk revmatikerforbund

<http://www.revmatiker.no/>

Norsk folkehjelp

<http://www.folkehjelp.no/>

Norsk Pasientskadeerstatning

<http://www.npe.no/>

Prosjekt Norge

<http://www.prosjektnorge.no/>

Norske kvinners sanitetsforening

<http://www.sanitetskvinnene.no/>

Norsk Vitenskapsindeks (NVI)

[www.regjeringen.no/norsk vitenskapsindeks](http://www.regjeringen.no/norsk_vitenskapsindeks)

NVivo

<http://www.qsrinternational.com/products.aspx>

## O

Odelstingsproposisjon nr. 66 (2000-2001) Om lov om helseforetak m.m.

<http://odin.dep.no/hod/OT.prp.nr.66>

Oslo universitetssykehus, Forskning

<https://oslo-universitetssykehus.no/fag-og-forskning/forskning>

Oslo universitetssykehus, Medisinsk bibliotek

[Medisinsk bibliotek](#)

Oslo universitetssykehus, Forskning og personvern

[Personvern](#)

Oslo universitetssykehus, Biobank og register

[Biobank og register](#)

Oslo universitetssykehus, Regional Forskningsstøtte

[Regional forskningsstøtte](#)

Oslo universitetssykehus, Ekstern finansierte prosjekter

[Ekstern finansiering](#)

Oslo universitetssykehus, Monitorering (legemiddelstudier)

[Monitorering](#)

Oslo universitetssykehus, Datahåndtering

[Datahåndtering](#)

## P

Patentdirektivet (rettslig beskyttelse av bioteknologiske oppfinnelser), Ot.prp. nr 86 (2002-2003)

<http://www.regjeringen.no/patentdirektivet>

Patentloven

<https://lovdata.no/patentloven>

Patentstyret

<http://www.patentstyret.no/>

Personvernombudet for forskning

<http://www.nsd.uib.no/personvern>

Prekubator AS <http://prekubatortto.no/>

Prominet

[www.prominet.no](http://www.prominet.no)

PubMed

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>

## R

Redd barna

<http://www.reddbarna.no/>

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)

<https://rekportalen.no/>

Regionsenter for barn og unges psykiske helse

<http://www.rbup.no/>

REK, mal for hva som bør inngå i et informasjonsskriv

[https://helseforskning.etikkom.no/mal for informasjonsskriv](https://helseforskning.etikkom.no/mal_for_informasjonsskriv)

REK, klinisk utprøving av legemidler til mennesker

[https://helseforskning.etikkom.no/klinisk utprøving til mennesker](https://helseforskning.etikkom.no/klinisk_utprøvning_til_mennesker)

REK, skjemaer for vurdering i REK

<https://helseforskning.etikkom.no/skjemaer>

Reservasjonsregisteret

<http://www.fhi.no/reservasjonsregisteret>

Rådet for psykisk helse  
<http://www.psykiskhelse.no/>

## S

SAS: Statistical Analysis Software  
<http://www.sas.com/>

Simula Innovation AS  
<https://www.simula.no/simula-innovation>

SINTEF TTO AS  
<http://www.sintef.no/>

SkatteFUNN  
<http://www.skattefunn.no/>

SPSS brukerstøtte  
<http://www.spss.com/no/support>

Statens legemiddelverk, kliniske utprøvinger  
[www.legemiddelverket.no/Godkjenning\\_og\\_regelverk/Klinisk-utproving/](http://www.legemiddelverket.no/Godkjenning_og_regelverk/Klinisk-utproving/)

Stiftelsen Dam ( tidligere Extrastiftelsen)  
<https://www.dam.no/>

Stortingsmelding nr. 20, Vilje til forskning  
[www.odin.no/St.meld.20](http://www.odin.no/St.meld.20)

## T

Tidsskrift for Den norske Legeforening  
<http://www.tidsskriftet.no/>

## U

UCLA: Statistical Computing Resources  
<http://www.ats.ucla.edu/stat>

UNIFOR - Forvaltningsstiftelsen for fond og legater ved Universitetet i Oslo  
<http://www.unifor.no/>

Universitetet i Bergen, forskerutdanning ved det medisinske fakultet  
<http://www.uib.no/info/forskning/forskutd.>



Universitetet i Bergen, forskerskoler  
<http://www.uib.no/phd/phd-ved-uib/forskerskoler>

Universitetet i Bergen, Medisinsk fakultetsbibliotek  
<http://www.ub.uib.no/avdeling/med>

Universitetet i Oslo  
<http://www.uio.no/>

Universitetet i Oslo, doktorgradsprogrammet ved Det medisinske fakultet  
<http://www.med.uio.no/forskning/doktorgrad-karriere/forskerutdanning/>

Universitetet i Oslo, forskerutdanningsprogrammet ved Det medisinske fakultet  
<http://www.med.uio.no/forskning/doktorgrad-karriere/forskerutdanning/om/>

Universitetet i Oslo, Seksjon for medisinsk etikk  
<http://www.med.uio.no/for-ansatte/organisasjon/omorganisering/forskningsssamarbeid/ihs/13.html>

Universitetet i Oslo, forskning innen medisin og helse  
[www.uio.no/forskning/vi-forsker-pa/helse-medisin/](http://www.uio.no/forskning/vi-forsker-pa/helse-medisin/)

Universitetet i Oslo, kvalitetssystem for medisinsk og helsefaglig forskning  
<http://www.uio.no/regelverk-og-forskningsetikk/>

Universitetet i Oslo, ledige vitenskapelige stillinger  
<http://www.uio.no/om/jobb/ledige-stillinger/>

Universitetet i Tromsø, medisinsk forskning  
[uit.no/startside/forskning](http://uit.no/startside/forskning)

Universitetet i Stavanger  
<http://www.uis.no/>

## V

Vancouver-konvensjonen  
<http://www.icmje.org/>

Veilederen til helseforskningsloven  
[www.regjeringen.no/veileder-til-helseforskningsloven](http://www.regjeringen.no/veileder-til-helseforskningsloven)

VIS (tidligere Innovest og BTO)  
<https://www.visinnovasjon.no/>

Vitenskapsombud UiO  
[www.uio.no/vitenskapsombud](http://www.uio.no/vitenskapsombud)

**APPENDIX:**  
**Oversikt over norske TTOs (Technology Transfer Office)**

Bergen Teknologioverføring AS  
Thormøhlensgate 51, 5008 Bergen  
Telephone: 55 58 30 50  
Email: [post@bergento.no](mailto:post@bergento.no)  
<http://www.bergento.no/>

Kjeller Innovasjon  
P.O. Box 102, N-2027 Kjeller  
Telephone: 64 84 43 00  
Email: [post@kjellerinnovasjon.no](mailto:post@kjellerinnovasjon.no)  
<http://www.kjellerinnovasjon.no/>

Innoventus Sør  
Gimlemoen 13, 4630 Stavanger  
Telephone: 37 29 51 80  
Email: [post@innoventus.no](mailto:post@innoventus.no)  
<http://innoventus.no/>

Forskningsparken AS  
Gaustadallèen 21, 0349 Oslo  
Telephone: 22 95 85 00  
Email: [post@oslotech.no](mailto:post@oslotech.no)  
<http://www.forskningsparken.no/>

Inven2 AS  
Gaustadallèen 21, 0,349 Oslo  
Boks 1061 Blindern  
N-0316 Oslo  
Telephone: 22 84 00 80  
Email: [post@inven2.com](mailto:post@inven2.com)  
<http://www.inven2.com/no>

Leiv Eiriksson Nyskaping AS  
P.O. Box 1262 Pirsenteret, 7462 Trondheim

Telephone: 73 54 51 00  
Email: [firmapost@len.no](mailto:firmapost@len.no)  
[www.len.no/](http://www.len.no/)

NTNU Technology Transfer AS  
Telephone: 90 05 11 11 / 73 55 11 81  
Email: [contact@tto.ntnu.no](mailto:contact@tto.ntnu.no)  
<http://www.tto.ntnu.no/>

Norinnova Technology Transfer AS  
Postboks 6413 Forskningsparken  
9291 Tromsø  
Telephone: 77 67 97 60  
Email: [post@norinnova.no](mailto:post@norinnova.no)  
[www.norinnova.no/](http://www.norinnova.no/)

Prekubator AS  
P.O. Box 8034, 4068 Stavanger  
Telephone: 51 87 40 00  
Email: [prekubator@kunnskapsparken.no](mailto:prekubator@kunnskapsparken.no)  
<http://prekubator.tto.no/>

Simula Innovasjon AS  
P.O. Box 134, 1325 Lysaker  
Telephone: 67 82 83 40  
Email: [post@simula.no](mailto:post@simula.no)  
<https://www.simula.no/simula-innovation>

SINTEFT TTO AS Stiftelsen SINTEF,  
Postboks 4760 Sluppen  
7465 Trondheim  
Telephone: 73 59 30 00  
Email: [info@sintef.no](mailto:info@sintef.no)  
<http://www.sintef.no/>

## **APPENDIX: Lokal Forskningsstøtte OUS, Helse Sør-Øst og Haukeland universitetssykehus**

### **Oslo universitetssykehus:**

OUS tilbyr forskningsstøtte til alle forskere i Helse Sør-Øst, i tillegg til forskerne ved eget sykehus ([Regional forskningsstøtte](#))

Kompetansesenter for personvern og informasjonssikkerhet (<https://oslo-universitetssykehus.no/personvern>) rådgir forskere i spørsmål om personvern og informasjonssikkerhet, og er personvernombud for forskning og kvalitetssikring ved en rekke foretak.

### **Helse Sør-Øst:**

Avdelingen for forskning og innovasjon koordinerer og administrerer forskningen i helseregionen og ivaretar forskningsadministrative oppgaver i RHF-et, inkludert sekretariatsfunksjoner for regionale og nasjonale utvalg. Avdelingen bidrar til strategisk tilrettelegging for økt innovasjonsaktivitet i regionen, følger opp forskningsstrategiske oppgaver, inkludert tildeling av forskningsmidler og rapportering, gir råd til ledelsen i RHF-et og styret i forskningsspørsmål og spørsmål knyttet til innovasjon. Avdelingen ønsker å bidra til at forskning og innovasjon ivaretas og styrkes i hele RHF-et.

<https://www.helse-sorost.no/helsefaglig>

### **Haukeland universitetssykehus:**

Regionalt kompetansesenter for klinisk forskning tilbyr vitenskapelig kompetanse innen planlegging, gjennomføring, statistisk analyse og publisering av klinisk forskning. Senteret også et koordinerende ansvar for nettverksfunksjonene i det regionale helseforetaket, og fungerer som et bindeledd mot de universitetsbaserte forskningsmiljøene.

<http://haukeland.no/omoss/avdelinger/kkf/Sider/>

## **APPENDIX: Acknowledgement**

Forskningshåndboken har vokst siden første utgave i 2003, med nyttige og viktige bidrag fra flere enn forfatterne. Forfatterne tar gjerne imot tips til forbedringer av håndboken ([uxnnaf@ous-hf.no](mailto:uxnnaf@ous-hf.no) og [mihjoe@ous-hf.no](mailto:mihjoe@ous-hf.no)).

Ved revisjonen av 2017-utgaven til 2019-utgaven takker forfatterne for gode tips og innspill fra flere ansatte tilknyttet Oslo universitetssykehus, inkludert:

Lillian Kramer-Johansen

Tor Åsmund Martinsen

Wenche Reed

Elsa Roland

Camilla Lien Sandnes

Ove Sundby (Medisinsk bibliotek, UiO)

## OM FORFATTERNE:

**Karin C. Lødrup Carlsen:** Overlege dr. med, spesialist i barnesykdommer. Medisinsk doktorgrad fra 1995 med forskningsprosjekter innen lungefunksjon, astma og allergiske sykdommer hos barn. Leder av forskningsgruppen ORAACLE (Oslo Research group of Asthma and Allergy in Childhood; the Lung and Environment), spesialist i pediatri. Professor I ved Det medisinske fakultet, Universitetet i Oslo fra 2017 og forskningsleder ved Kvinne- og barneklivnikken, Oslo universitetssykehus 2010-17 (Barne- og ungdomsklinivnikken fra 2016).

**Annetine Staff:** Overlege, dr. med., spesialist i fødselshjelp og kvinnesykdommer. Forskningsfeltet omfatter bl.a. klinisk basalforskning innen svangerskapskomplivasjoner, med fokus på placentapatologi, preeklampsi og senere kardiovaskulær helse, biomarkører for gynekologisk cancer, samt kliniske studier innen obstetrikk og urogynekologi. Professor I ved Det medisinske fakultet, Universitetet i Oslo fra 2015 og overlege ved Kvinneklivnikken, OUS, Ullevål. Forskningsleder ved Kvinneklivnikken fra 2016. Forskningsrådgiver ved Kvinneklivnikken fra 2007. Nestleder/ fungerende leder REK (Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk) Sør 2001-2005. Medlem av NEM (Nasjonale komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk) 2006-10. Konstituert Direktør for forskning og utvikling i Helse Sør-Øst i 2009-10.

**Harald Arnesen:** Professor emeritus, dr.med. Aktiv klinisk forsker i 50 år, hovedsaklig med prospektive randomiserte forsøk og translasjonsforskning innen kardiovaskulært fagfelt og trombo-kardiologi. Professor II i kardiologi ved UiO fra 1992, professor emeritus fra 2009. Seksjonsoverlege Hjertemedisinsk poliklinikk UUS til 2009. Leder av Senter for klinisk hjerteforskning OUS, Ullevål. Leder av Kompetansesenter for klinisk forskning ved UUS til 2006.

**Anne Grete Bechensteen:** Overlege dr. med, spesialist i barnesykdommer. Drevet forskning siden 1988, dr. grad fra 1997, med forskningsprosjekter innen bloddannelse, nyfødmedisin og barnekraft. Seksjonsleder Barnekraft, OUS.

**Anne Flem Jacobsen:** Overlege, PhD, spesialist i fødselshjelp og kvinnesykdommer. Klinisk og epidemiologisk forskning på trombo-embolisme og svangerskap. Professor II ved Det medisinske fakultet, Universitetet i Oslo.

**Ernst Omenaas:** Forskningssjef ved Regionalt kompetansesenter for klinisk forskning, Helse Vest og professor II i lungemedisin ved Universitetet i Bergen. Spesialist i indremedisin og lungesykdommer med forskningserfaring innen kliniske og epidemiologiske studier i allergi, astma og kronisk obstruktiv lungesykdom.



# Slalomløype FORSKNINGSPROSJEKTER: 1-2-3-4

Tips til forskere ved Kvinneklubben, OUS

## START

### Trinn 1: START HER (etter at du har fått en god ide..):

**Forberedelser (prosjektleder):** START med å diskutere prosjektet / få foreløpig intern forankring hos ALLE involverte avdelinger i prosjektet\*. Søk relevant hjelp hos: kollegaer, avdelingsleder (kan prosjektet gjennomføres slik planlagt? Kreves mere ressurser?)/-forskningsrådgiver, avdeling for FoU Kvinneklubben, Brukerrådet Kvinneklubben (husk brukermedvirkning-vurdering), forskningsleder, forskningsstøtte OUS, [Regional forskningsstøtte](#), (biobankrådgiver, økonomi, GCP), [Inven2](#), personvernombud OUS (PVO)

Fyll ut REK-skjema elektronisk (<https://rekportalen.no/>)

og lag dokumenter A & B (OUS-mal på : <http://www.oslo-universitetssykehus.no/personvern>)

- A (protokoll)
- B (informasjon/samtykkeskriv: tilpass til fremtidig publisering: på gruppe/individ-nivå, deling av data etc)
- Statens legemiddelverk (SLV)-søknad : ved legemiddel/ genterapi (<http://legemiddelverket.no/>)

### Trinn 2: \* Formell lokal OUS-forankring:

1. **Prosjektleder:** send (e-post) til relevant(e) OUS avdelingsleder(e)\*, der prosjektet skal foregå (der ressurser benyttes), samt der man er ansatt:

- PDF av REK-søknad (online skjema)
- dokumenter A og B (og evt. SLV-søknad)

2. **Avdelingsleder(e)\*** (etter evt. samråd med forskningsrådgiver) godkjenner prosjektet etter evt. endringer ved e-post (ved å svare «OK») til Prosjektleder.



### Trinn 3: Sentral OUS- og REK-godkjenning

1. **REK og OUS:** Prosjektleder (har PhD og relevant bakgrunn) søker (med dokumentene i trinn 1) til:

- **REK** (elektronisk søknad med vedlegg. **Avdelingsleders (N3) navn** \*(der prosjektet pågår, evt der man ansatt som forsker) oppgis i rubrikken «Forskningsansvarlig», som er en delegert rolle fra OUS-direktør (direktør er juridisk ansvarlig), <https://rekportalen.no/> (+søke til SLV dersom legemiddelstudie)

- **OUS sentralt** via <https://skjema.uio.no/meldeskjema>. Last opp vedlegg som det bes om (oftest: samme som er sendt REK). Må vente til REK oppgir ref. nr. på søkers webside (ref. nr. kreves av OUS).

2. **Prosjektleder mottar svar:**

- REK godkjenner studien (e-post) evt med endringer som må bekreftes til REK
- PVO og biobank OUS: hvis ikke disse gir beskjed om endringer (før REK har godkjent) kan studien starte

### Trinn 4: Litt av hvert:

1. Registrer kliniske forsøk i ([ClinicalTrials.gov](http://ClinicalTrials.gov)) og i Helse Norge ([Helse Norge](http://Helse Norge)) dersom relevant
2. Fyll ut skjema som du mottar i en e-post fra OUS for tilgang til OUS forskningsserver (K:) for studiedata
3. Intern oversikt KVI: 2 setninger til oppslag forskningstavler ved pasientrekrutterende studier: Prosjektleder sender kopi av REK-søknadsskjema til FoU Kvinneklubben: [mihjoe@ous-hf.no](mailto:mihjoe@ous-hf.no)
4. Avdelingsledere har tilgang til oversikt over nye og gamle forskningsprosjekter: Medinsight/PVO/Registeroversikt



## MÅL



### Studien er formalisert og kan starte!

(sjekk «oppfølgingsløypa forskningsprosjekter»...)

\*REK-søknad: Dersom avdelingsleder er prosjektleder skal klinikkleder oppgis som kontaktperson under «Forskningsansvarlig». Dersom klinikkleder er prosjektleder, er klinikkens forskningsleder normalt kontaktperson.

Annetine Staff (Forskningsleder), Kirsten Hald (Avdelingsleder FoU), Michael Pilemand Hjørnholm (Forskningskoordinator) 2019



# Hvilke formalia må forsker huske på ETTER forhåndsgodkjenning og oppstart forskningsprosjekt ?

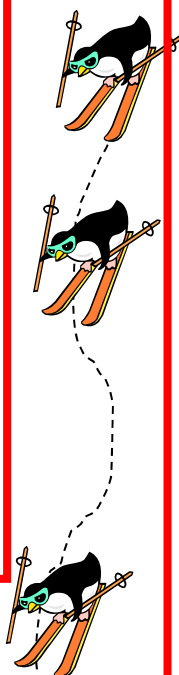
ETTER OK forhåndsgodkjenning (fra avdelingsleder(e), REK (evt SLV) (og ingen innvendinger fra sentralt OUS)



## PROSJEKTSTART

Dersom vesentlige studieendringer, må forsker informere:

- REK (REK endrings skjema elektronisk) (evt. SLV)
- Godkjenning OUS (kan droppes for mindre endringer, slik som nye samarbeidspartnere og dersom ikke lokale konsekvenser/PVO-konsekvenser. OUS får uansett kopi av REKs vedtak)
- Evt. avdelingsleder (N3)\* dersom relevant for lokale forhold, denne får uansett kopi av REKs vedtak via OUS

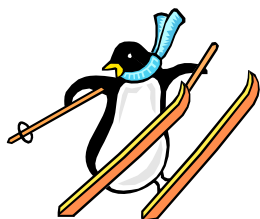


Ved studieslutt, må forsker:

- Publisere (data på gruppenivå (default) eller mer detaljert avh. av samtykke/REK-godkjenning)
- Vurdere videre lagring av forskningsdata og –prøver (anonymisere, slette etc., i samsvar med REK-søknad og -vedtak)
- Informere
  - REK (REK sluttskjema elektronisk) (evt SLV)
  - Godkjenning OUS (legg ved samme skjema som til REK)-oppdaterer OUS sine lister over pågående studier
  - Evt. avdelingsleder der studien er forankret\*, som uansett får kopi av REKs tilbakemelding
  - Meld til Avdeling FoU Kvinneklinikken ([mihjoe@ous-hf.no](mailto:mihjoe@ous-hf.no)) dersom studierekruttering stoppes, for oppdatering av forskningstavler

Registrer resultater fra kliniske forsøk:  
[www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov)

## MÅL 2



**Forskningsprosjektet er avsluttet**

\*REK-søknad: Dersom avdelingsleder er prosjektleder skal klinikkleder oppgis som kontaktperson under «Forskningsansvarlig». Dersom klinikkleder er prosjektleder, er klinikkens forskningsleder normalt kontaktperson



# Slalomløype: phd-løypa

Tips til phd-studenter, eksemplifisert for det medisinske fakultet, UiO

- Veileder og prosjektet bør være i boks før opptak søkes
- Passer vi sammen? Se "veilederløype", kap. 13

## Ph.d.-programmet UiO:

- [PhD Handbook](#)

# START



# MÅL



## Søknad om opptak til ph.d.-programmet

- Søknadsskjema (informasjon om søker, veileder, medveiledere, finansiering, ph.d.-kurs)
- Prosjektbeskrivelse (maks 10 sider)
- Vitnemål (diplom) på gjennomført medisinsk embetseksamen, mastergrad, hovedfag eller tilsvarende
- Bekreftelse på finansiering
- Avtale med eksternt part: For eksternt tilsatte og/eller kandidater som benytter seg av ressurser utenfor UiO. Hovedveileder utenfor UiO kan foreslås, men skal begrunnes.
- Les ph.d.-veileder UiO

## Prosjektperiode

Se "prosjektløype", kap 10 i [Forskningshåndboken](#) for å sikre at formalia er i orden for forskningsprosjektet.

## Innlevering av avhandling til UiO

1. Søknadsbrev om fremstilling for doktorgradsprøven
2. Kopi av avhandlingen i 4 eksemplarer (kontakt Hustrykkeriet, OUS, Ullevål)
3. Bekreftelse på godkjent opplæringsdel
4. Medforfatterskjema
5. Erklæring om innhentede tillatelser
6. Skjema vedrørende forslag til bedømmelseskomité. Dette fylles ut av hovedveileder

## Innstilling fra komiteen

Innen tre måneder etter mottatt avhandling, skal bedømmelses-komiteen levere en samlet innstilling. Komiteen må informere innen to mnd. om avhandlingen ønskes bearbeidet eller vil bli refusert. Innstillingen bør leveres 6 uker før eventuell avtalt disputastid (minimum 5 uker)

## Trykking av avhandlingen

Når en avhandling er godkjent skal den gjøres offentlig tilgjengelig, senest to uker før disputasen. Kontakt [Reprosentralen](#) (hjelper også til med gratis elektronisk publisering i UiOs [DUO](#)-arkiv)

## Forberedelser til disputas

UiO har laget en [huskeliste](#) for arbeidsfordeling mellom stipendiat og fakultet

- [PhD Handbook](#)

## Bestilling av lokaler til disputas

Kandidaten er selv ansvarlig for reservasjon av lokale i forbindelse med prøveforelesning og disputas. Avtales etter at innstilling er mottatt.

Populærvitenskapelig **sammendrag** (på norsk og engelsk) leveres UiO senest 4 uker før disputas

## Prøveforelesning og disputas

Bedømmelseskomiteen bestemmer emnet for **prøveforelesningen**, som varer i 45 minutter. Kandidaten får oppgitt emnet 10 arbeidsdager før prøveforelesningen skal finne sted

**Disputasen** (2,5 –3 timer) ledes av dekanus eller dennes stedfortreder. Disputasens leder gjør først kort rede for innleveringen og bedømmelsen av prøveforelesningen, før doktoranden gir en 20 minutters populærvitenskapelig redegjørelse for sitt forskningsarbeid. Deretter har førsteopponent ordet for sin opposisjon i maksimalt 75 minutter, mens annen opposent bør begrense sin opposisjon til maksimalt 60 minutter

Retningslinjer for [Doktormiddag](#) på disputasdagen. Det forventes hyggelig tale av doktoranden

## Kreering

Etter godkjent opplæring, avhandling, prøveforelesning og disputas, kreeres doktorgradskandidaten til philosophiae doctor/doctor philosophiae, av rektor på fullmakt fra Universitetsstyret.

Kreering med utdelingen av doktordiplomene skjer i regi av Universitetet, og vanligvis to ganger pr. semester. Kandidaten kan medbringe et begrenset antall gjester

Nyttige dokumenter for doktorgradsløypen:

- [Doktorgradsutdanningen](#)
- [Bedømmelseskomité](#)
- [Disputasleder](#)
- [Skjemaer](#)
- [Med en doktor i magen](#)

## Gratulerer,

## du har tatt doktorgrad!



# Slalomløpe: veiledning

Tips til veiledere, eksemplifisert for ph.d.-veiledere ved Det medisinske fakultet, UiO

## Informasjon og opplæringsmuligheter for veileder:

- Doktorgradsutdanningen ved Det medisinske fakultet: [Søknad og opptak til et ph.d-program - Universitetet i Oslo](#) (med etiske retningslinjer for veiledere, skjemaer etc) og [Utfyllende regler for ph.d. - Det medisinske fakultet](#) (med opptak, opplæring, disputas, veilederrolle)
- Universitetspedagogisk kurs: <http://www.uv.uio.no/iped/om/fup/> Pedagogisk forskningsinstitutt, fagområdet universitetspedagogikk: 25 t modul i "Vitenskapelig veiledning"
- Etikkopplæring: se Forskningshåndboken kap. 16 og forskningsetisk bibliotek, [Forskningsetisk bibliotek - Etikkom](#)
- Forskningsformalia og ansvarsforhold: se Forskningshåndboken kap. 6 og 10
- Forskerlederutdanning: se kap. 9 og Copenhagen Business School, [www.cbs.dk](http://www.cbs.dk) og UiOs Forskningslederprogram, [Forskningslederprogrammer - For ansatte - Universitetet i Oslo](#)
- Bøker om veiledning, på norsk:** Lauvås P og Handal G (Forskningsveilederen. Cappelen Akademisk forlag 2006) og Dysthe O og Samara A (Forskningsveiledning på master- og doktorgradsnivå. Abstrakt forlag 2006).
- Successful Supervision, A Dialogue Facilitator** fra Karolinska Institutet: praktisk hjelp for veileder og stipendiat: avklarer forventninger, roller og bidrar til å lage realistiske planer for forskningsprosjektet: <https://staff.ki.se/literature-for-supervisors>



## Passer veileder og kandidat sammen i dette forskningsprosjektet?

- Innhent bakgrunnsinformasjon om hverandre:** publikasjonsliste, referanser
- Avklar forventninger** (veileders ansvar å initiere samtalen): ambisjoner, ansvarsforhold, roller, veileders og stipendiats forventning til egeninnsats og den andres innsats, (sam)arbeidsform, biveilederes roller, tidsperspektiv for ph.d.-studien, finansiering, publikasjonsregelverk (mulige publikasjoner under og etter ph.d.), rettigheter til data etc

## Oftest hovedveileders oppgave:

- Bistå ved utarbeiding av **ph.d.-opptakssøknad** med beskrivelse av forskningsprosjektet
- Skaffe **finansiering** av ph.d.-perioden
- Skaffe **biveileder**



# START

Send søknad om opptak på ph.d.-studiet (se kap. 13, "Ph.d.-løypa")

- Les informasjon i [PhD Handbook](#)

## Prosjektperiode:

- 2019 UiO [PhD Handbook](#)**
- Veileder ansvar for at regelverk følges** (under hele prosjektperioden) og for **opplæring** av ph.d.-student (inkl. opplæring i regelverk for formalisering av forskningsprosjekter). Forskningsansvarlig har institusjonsansvaret og prosjektleder det praktiske ansvaret (jfr. Helseforskningsloven, se kap. 6 og 10)
- Forhåndsgodkjenning av forskningsprosjekt** (lokalt og i REK etc): se "prosjektløype" kap. 10 for å sikre at formalia er i orden for alle forskningsprosjekter.

## Regelmessige veiledningssamtaler:

- Hyppighet, form og varighet avhengig av prosjekttype, stipendiat og veileders bakgrunn, erfaring og personlighet. Jevnlige møter mellom veileder (evt. biveiledere) og ph.d.-student med fremdriftsmøter, Krav om årlig innlevering av **fremdriftsrapport** i tillegg til regelmessige/hyppigere prosjektspesifikke møter.
- Dersom **konflikter** veileder/ph.d.-student: UiO-avtalen oppgir kontaktperson ved UiO (dersom en konflikt ikke kan løses internt i veileder/ph.d.-student forholdet)
  - Karriereveiledning:** mulighet for forskning etter ph.d.?

## Prosjektperiode:

- Gjennomføre **forskningsprosjektene**
- Delta på ph.d.-programmets **kurs** evt på forskerskoler og bidra til å avtale og gjennomføre veiledningssamtaler
- Ph.d.-student har et personlig ansvar for at regelverk og forskningsetiske anerkjente prinsipper følges, selv om institusjonen (forskningsansvarlig) har det overordnede formelle ansvaret, og prosjektleder har det daglige praktiske ansvaret

## Finalen:

Innlevering av avhandling, disputas, disputasfest og kreering (se kap. 13, "Ph.d.-løypa") med hyggelig tale til veiledere og andre medhjelpere i phd-perioden

- Finalen** Veiledning ifm innlevering av avhandling
- Sende inn begrunnet forslag til **evalueringskomité** (komitéleder ansatt ved UiO, begge kjønn med i komiteen etc) samtidig med stipendiatens innlevering av avhandling
- Hyggelig **tale** til doktorand på disputasfest

# MÅL



Gratulerer,  
en stipendiat er veiledet frem til  
Ph.d.-grad!

Appendix i "Forskningshåndboken- fra idé til publikasjon", 8. utgave, 2019, ved Karin C. Lødrup Carlsen ([uxkclou@ous-hf.no](mailto:uxkclou@ous-hf.no)) og Annetine Staff ([uxnna@ous-hf.no](mailto:uxnna@ous-hf.no)) et al.

Annetine Staff og Michael Pilemand Hjørnholm 2019

# Slalomløype KVALITETSSTUDIER/forskning utenfor REKs mandat: 3 trinn

Tips til forskere ved Kvinneklinikken, OUS

## Godkjenning av kvalitetsstudier, helsetjenesteforskning og andre studier med publiseringsmål som er utenfor REKs mandat ved OUS:



Kvalitetsstudie-idé



### Trinn 1: START HER (etter at du har fått en god ide.):

START med å diskutere prosjektet / få foreløpig intern forankring hos ALLE involverte avdelinger i prosjektet\*. Søk relevant hjelp hos: kollegaer, avdelingsleder (kan prosjektet gjennomføres slik planlagt? Krevs mere ressurser?)/-forskningsrådgiver, avdeling for FoU

Kvinneklinikken, forskningsleder, personvernombud OUS (PVO)

Lag dokumenter A & B (OUS-mal på : <http://www.oslo-universitetssykehus.no/personvern>)

•A (protokoll: Forenklet versjon laves til kvalitetssikringsprosjekter)

•B (informasjon/samtykkeskriv: tilpass til fremtidig publisering: på gruppe/individ-nivå, deling av data etc). Publisering krever som default samtykke. Dersom det vurderes som uhensiktsmessig (evt forsknings-uetisk, ut fra seleksjonsbias) å innhente pasientsamtykke, kan PVO gjøre unntak/avveie etter vurdering av prosjekthelheten. Forsker må begrunne ut fra samfunnsnytte/pasientnytte/personvern-ulempes for den enkelte pasient og gruppe, og angi om data som tenkes publisert / presentert er reelt anonyme etc.

•Gråsoner forskning/kvalitetssikring? PVO og avdeling/forskningsrådgiver kan hjelpe til med vurderingene, men send REK ved tvil/gråsonerprosjekter mot forskning (se slalomløype for forskning)

### Trinn 2 (avdeling(er)):

Send søknad elektronisk, med dokumenter A (kort prosjektbeskrivelse) og B (dersom samtykke skal innhentes) til \***relevant(e)** OUS avdelingsleder(e) der studien skal foregå

•Gjør evt. foreslåtte endringer fra avdelingsleder(e)

•Avdelingsleder gir OK (evt. etter råd fra forskningsrådgiver)



### Trinn 3 (personvernombud) OUS:

Nytt fra 2019

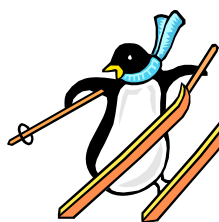
• <https://skjema.uio.no/meldeskjema>.

Last opp vedlegg som det bes om. Det er PVO som gir det formelle behandlingsgrunnlaget for bruk av personopplysningene, inkl. publiseringsmulighet. Pasientsamtykke er hovedregelen, men unntak *kan* gjøres tilsvarende i REK. Prosjektleder må presisere at prosjektet IKKE er tenkt som ren intern kvalitetssikring, men at dette er en studie, dvs. det OGSÅ er tenkt å publisere data fra dette kvalitetsprosjektet.

•PVO vil i tilrådning bekrefte opprettelse og hvor registeret kan lagres på korrekt OUS-server

• Avdelingsledere KVI har tilgang til oversikt over klinikkens kvalitetsprosjekter:

OUS Medinsight PVO registeroversikt



**Kvalitetsstudien er formalisert og kan starte!**

**Husk å melde til PVO når studien er avsluttet**

(og publiser data (evt. dele data) kun som avtalt i pasientsamtykke/PVO-søknaden/tilråing)



# Slalomløype ØKONOMILØYPE: 1-2-3-4-5-6

Tips til forskere, eksemplifisert for ansatte ved Kvinneklubben, OUS

**Trinn 1: (prosjektleder): NB: Skaff deg FØRST foreløpig intern forankring** hos alle involverte avdelinger. Les prosedyre nr. 64254 i e-håndboken (Retningslinjer for virksomhet med særskilt finansiering)

## Trinn 2: Søknad

- **Prosjektleder:** Utarbeider søknad. Før innsending av søknad skal den godkjennes av alle involverte avdelingsledere
- **Leder med fullmakt** (se e-håndbok dokument 26) må godkjenne at søknad er av god kvalitet og at de økonomiske forutsetningene er oppfylt
- **Økonomileder** (KVI: Toril Waage) har ansvar for at det er kontroll med de økonomiske forutsetninger. **Husk:** ta hensyn til gjeldende satser for dekningsbidrag. Ved lønn: legg til sosiale kostnader (40%) og overhead (18% : 8 % til sentralt OUS og 10% til klinikk) (noen unntak, se e-håndbokdokument 19106)
- **Forskningsstøtte** i Oslo Sykehusservice (OSS) tilbyr rådgivning og hjelp (EU, Forskningsrådet, Helse Sør-Øst RHF og andre forskningskilder) [grants@ous-hf.no](mailto:grants@ous-hf.no)  
**Noen søknader for eksempel alle internasjonale og NFR** må godkjennes av Avdeling for Administrative Forskerstøtte (samme mail som over)  
<https://oslo-universitetssykehus.no/fag-og-forskning/forskning/regional-forskningsstotte>



## Hurra! Tildeling av midler!

### Trinn 3: Motta bevilgning/signere avtale

- Bekreftelse på aksept og mottak av finansiering skal godkjennes på samme nivå som søknad
- Bevilgningsbrev og avtale skal først kvalitetssikres av Forskningsstøtte



### Trinn 4: Organisering av prosjektet

- Prosjektleder kontakter økonomistab i klinikk som hjelper til med opprettelse av prosjektnummer, samt melding til Regnskap og Forskningsstøtte
- Ev. nye stillinger må søkes stillingsutvalget via leder
- Linjeleder er ansvarlig for å arkivere all prosjektdokumentasjon i P360



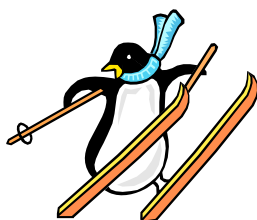
### Trinn 5: Pågående prosjekt

- Prosjektleder og linjeleder er ansvarlig for å kontrollere regnskapet for prosjektet fortløpende i LIS. Ta kontakt med økonomistab for info og ev. opplæring
- Fremdriftsrapportering: Følg instruks fra giver. *Forskningsstøtte skal kvalitetssikre/gjennomføre økonomisk rapportering til EU.*
- Se e-håndboksdokument 64254 for detaljer



### Trinn 6: Avslutte prosjekt

- Linjeleder har hovedansvar for at det utarbeides økonomisk og faglig rapport
- Prosjektleder må ta kontakt med økonomistab for å gå gjennom regnskapet
- Ev. tilbakebetaling av midler må godkjennes av klinikkens økonomileder







**Oslo Universitetssykehus:** Harald Arnesen, Annetine Staff, Karin C. Lødrup Carlsen, Anne Flem Jacobsen & Anne Grete Bechensteeen.



**Helse Bergen,**  
Haukeland  
Universitetssykehus  
Ernst Omenaas

Web-utgave finnes på nettadressen til Oslo Universitetssykehus HF:

<https://oslo-universitetssykehus.no/forskningshandboken>