

**KVALITETSPOLICY FOR MEDISINSK OG HELSEFAGLIG
FORSKNING (HELSEFORSKNING)** versjon 5 16.01.2023**MEDISINSK OG HELSEFAGLIG FORSKNING**

Virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom. *For nærmere avklaring av definisjonen, se omtale nederst i dette kvalitetspolicydokumentet.*

INNLEDNING

Universitetet i Oslo (UiO) er Norges eldste universitet, med forankring i europeisk vitenskapstradisjon. UiOs strategiske ambisjoner frem mot 2030 er sentrale i planlegging, gjennomføring og rapportering av UiOs forskning, og kan oppsummeres som følger:

- Fremme uavhengig, banebrytende og langsiktig forskning
- Intensivere arbeidet med forskningsetikk og forskningsintegritet
- Bidra til en positiv og sterk forskningskultur hvor høye vitenskapelige standarder og idealer må ligge som premiss for all forskningsvirksomhet
- Kunnskap og bevissthet rundt forskningsetiske normer må ivaretas av alle fagmiljøer og alle nivåer i organisasjonen gjennom systematisk opplæring og kontinuerlig bevisstgjøring

Medisinsk og helsefaglig forskning kan foregå ved alle fakulteter ved UiO. Det betyr at forskningen har betydelig spennvidde, og at et sentralt kvalitetssystem må være tilpasset flere kategorier helseforskning. Systemets elementer må benyttes slik det er relevant for det enkelte prosjekt. I tillegg kan det foreligge enhetsspesifikke retningslinjer for administrativ tilpassing og bruk, ut fra helseforskningens omfang og karakter ved den enkelte enhet.

Deler av UiOs forskning er integrert i andre institusjoner, og kvalitetssystemet må ta hensyn til dette. Oslo universitetssykehus HF og Akershus universitetssykehus HF har et særskilt ansvar for forskning og utdanning i samhandling med UiO. Ordningen med kombinerte stillinger med ansettelsesforhold ved både universitet og universitetssykehus er en veletablert ordning for å ivareta denne lovpålagte samhandlingen.

Alle deler av kvalitetssystemet skal bidra til at medisinsk og helsefaglig forskning planlegges, gjennomføres og rapporteres på en slik måte at etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige og personvernmessige forhold ivaretas, og slik at det holdes en faglig forsvarlig standard.

For gjennomføringen av klinisk utprøving av legemidler og klinisk utprøving av medisinsk utstyr, som normalt foregår i en klinisk virksomhet med forsøkspersoner som ofte er pasienter, har UiO som policy at slike prosjekter skal gjennomføres i samarbeid med aktører i helsevesenet. Samarbeidspartneren skal inneha den lovbestemte rollen som forskningsansvarlig, med mindre unntak fra dette er vurdert og dokumentert i henhold til kvalitetssystemets rutiner.

I all sin forskningsvirksomhet skal UiO og alle UiOs ansatte, stipendiater og studenter etterleve følgende retningslinjer:



KVALITETSPOLICY FOR MEDISINSK OG HELSEFAGLIG FORSKNING (HELSEFORSKNING) versjon 5 16.01.2023

HOVEDPRINSIPPER

Myndigheter og regelverk

UiOs forskningsvirksomhet skal være i overensstemmelse med gjeldende lover og eksterne retningslinjer, samt institusjonens interne retningslinjer. UiO skal etter beste evne forsikre seg om at oppdragsgivere, underleverandører og samarbeidspartnere forholder seg på samme måte til gjeldende regelverk og retningslinjer. Søknader og andre dokumenter som skal vurderes og godkjennes av *Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk* (REK), Statens legemiddelverk og andre myndigheter skal være komplette og gjennomarbeidet i henhold til regelverkets krav og standarder. Det samme gjelder meldinger til SIKT (Tidligere NSD, Norsk senter for forskningsdata) som er UiOs tjenesteleverandør for vurdering av personvern.

Konfidensialitet og sikkerhet

Enhver som har autorisert tilgang til helseopplysninger og andre personopplysninger som blir behandlet i et forskningsprosjekt skal påse at uautorisert personell ikke får adgang eller kjennskap til opplysningene. Dokumenter og andre opplysninger knyttet til forskningsprosjekter skal sikres mot at uvedkommende får tilgang til disse. Elektroniske systemer og lokaler som benyttes til forskningsaktiviteter skal tilfredsstillende til oppbevaring av personidentifiserbare opplysninger stilt i personopplysningsloven med forskrift og UiOs retningslinjer. Forskningsdata skal ikke hentes ut av disse systemene uten at det foreligger en skriftlig avtale om datautlevering. Dokumenter kan makuleres og/eller slettes, dersom dette er i samsvar med vedtak fra REK samt relevant lovgivning. TSD (Tjenester for Sensitive Data) skal benyttes til innhenting, bearbeiding og lagring av data.

Kompetanse

UiOs prosjektmedarbeidere skal ha adekvat utdanning og erfaring for de forskningsoppgaver de får ansvaret for, og de skal gis løpende veiledning og oppfølging. Begrenset erfaring kan kompenseres med utvidet veiledning og oppfølging. UiOs forskere oppmuntres til å delta i faglige fora, interessegrupper og foreninger hvor UiOs forskning kan fremmes og presenteres og samtidig bli gjenstand for vurdering og kritikk.

Arbeidsmiljø

UiOs ledelse skal utvikle og vedlikeholde et godt forskningsmiljø med åpen kommunikasjon.

Avtaler med samarbeidspartnere

Forskningssamarbeid med andre institusjoner skal ikke finne sted uten at det foreligger en skriftlig avtale mellom UiO og samarbeidspartnerne. I tillegg til økonomiske forhold skal avtalen beskrive hvilket av de samarbeidende institusjonenes kvalitetssystem som skal benyttes i prosjektet, og hvor data som genereres i prosjektet skal oppbevares. Dersom prosjektet omfatter innhenting og/eller bruk av humant biologisk materiale, skal dette spesifiseres i avtalen eller i vedlegg til denne. Ved prosjekter av lengre varighet bør avtaler gjennomgås årlig med tanke på nødvendige endringer eller tillegg.

INTERNKONTROLL



KVALITETSPOLICY FOR MEDISINSK OG HELSEFAGLIG FORSKNING (HELSEFORSKNING) versjon 5 16.01.2023

UTDYPING AV BEGREPET MEDISINSK OG HELSEFAGLIG FORSKNING, OG HELSEFORSKNINGSLOVENS VIRKEOMRÅDE

(Jf. Veileder til loven, pkt. 2.1)

” Helseforskningslovens saklige virkeområde er regulert i lovens § 2. Loven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger. Slik forskning omfatter også pilotstudier og utprøvende behandling. Medisinsk og helsefaglig forskning er i helseforskningsloven § 4 bokstav a definert som: ” virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom”. Det er forskningens art og natur som må være avgjørende for hvorvidt den skal regnes som medisinsk og helsefaglig forskning som faller inn under loven. Begrepene ” helse og sykdom” må tolkes vidt. Forskning på rehabilitering vil for eksempel falle innenfor. Videre betyr det at flere samfunnsvitenskapelige prosjekter vil falle inn under lovens virkeområde, så fremt de tar sikte på å fremskaffe ny kunnskap om helse og sykdom.

Et eksempel på prosjekter i skjæringspunktet mellom helsefag og samfunnsfag, er prosjekter gjennomført av samfunnsøkonomer hvor tematikken er knyttet til helse og helsevesen. Det kan for eksempel dreie seg om evaluering av finansieringssystemer. Slike prosjekter vil kunne falle utenfor helseforskningslovens virkeområde fordi formålet er å undersøke hvordan et økonomisk finansieringssystem fungerer, og ikke å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom. Det må imidlertid vurderes konkret i hvert enkelt tilfelle om prosjektet faller innenfor lovens virkeområde. Etter hvert som loven har virket en stund, vil REKs praksis gi mer innhold til hvordan begrepet skal tolkes. Dersom siktemålet med forskningen er å finne ny kunnskap om helse og sykdom, og forskningen utføres med vitenskapelig metodikk, vil forskningen falle inn under loven uavhengig av hvem som utfører den. Dette innebærer blant annet at også studentoppgaver omfattes, så lenge det er naturlig å si at oppgavene har til hensikt å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom.”



KVALITETSPOLICY FOR MEDISINSK OG HELSEFAGLIG FORSKNING (HELSEFORSKNING) versjon 5 16.01.2023

Internkontroll innebærer et systematisk arbeid, deriblant også opplæring, for å sikre ved UiO overholdelse av lover og regler, målrettet og effektiv drift og pålitelig rapportering. UiO skal ha et kvalitetssystem for overholdelse av lovverk som er relevant for UiOs helseforskning, herunder personvernlovgivningen. Kvalitetssystemet skal holdes oppdatert, med rutinemessig gjennomgang hvert tredje år ved Avdeling for forsknings- og innovasjonsadministrasjon. Medarbeidere skal læres opp i kvalitetssystemet etter behov ut fra oppgaver de har i forskningsprosjektet, og ved endringer. UiO skal ha et system og en plan for å utføre interne kvalitetsrevisjoner av egne systemer og av forskningsprosjekter som gjennomføres med UiO som Forskningsansvarlig eller i samarbeid med andre Forskningsansvarlige institusjoner eller organisasjoner. Prosjekter hvor UiO er forskningsansvarlig eller hvor UiO er en av flere samarbeidende institusjoner, skal registreres i Forskpro. Forskpro er UiOs løpende oversikt over forskningsprosjekter.

ANSVARSFORHOLD OG DELEGERING AV OPPGAVER

Se oversikt i dokumentet [Roller og ansvar ved UiO ved medisinsk og helsefaglig forskning](#)

Oslo 16.01.2023



Arne Benjaminsen
Universitetsdirektør

