

## ROLLER OG ANSVAR VED UiO VED MEDISINSK OG HELSEFAGLIG FORSKNING

| Stilling  | Rolle  | Ansvar og oppgaver etter UiOs rutiner   | Delegering av oppgaver  |
|---|--|---|---|
| Styret v/ rektor  |  | Overordnet ansvar for- og ledelse av- institusjonens virksomhet, og fører tilsyn med virksomheten   | Delegering til universitetsdirektøren av daglig ansvar for å ha på plass systemer for helseforskning og personvern  |
| Universitetsdirektør  | <p>Forskningsansvarlig etter helseforskningsloven</p> <p>Sponsor ved klinisk utprøving av legemidler og medisinsk utstyr</p> <p>Behandlingsansvarlig for personopplysninger etter personopplysningsloven</p> | <p>Delegert ansvar for all helseforskning ved UiO</p> <p>UiOs ansvarlige ved multisenterstudier</p> <p>Ansvarlig for å sikre forsvarlighetsvurdering av helseforskningsprosjekter</p> <p>Ansvarlig for UiOs forskningsbiobanker</p> <p>Ansvarlig for personvernet ved behandling av personopplysninger</p> <p>Ansvarlig for at det føres internkontroll med forsknings-prosjekter</p> <p>Erstatningsansvarlig ved skade som oppstår på mennesker under medisinske forsøk eller som en følge av at biologisk materiale eller helseopplysninger er behandlet i strid med regelverket</p> <p>Skal tilrettelegge for at medisinsk og helsefaglig forskning, herunder klinisk utprøving av legemidler og medisinsk utstyr, ivaretar etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige, personvern- og informasjonssikkerhetsmessige forhold</p> | <p>Fast delegering til den enkelte dekan ved fakultetene, direktør ved museum eller senter underlagt universitetsstyret</p> <p>Delegering til IT-direktør av praktisk utøvelse av oppgaver underlagt universitetsdirektørens personvernansvar</p> |
| Avdelingsdirektør<br>Avdeling for forsknings og innovasjonsadministrasjon |  | Etablering og vedlikehold av kvalitetssystem for medisinsk og helsefaglig forskning, herunder dokumentstyring   | Kan delegere oppgaver innen egen avdeling   |
| IT - direktør (USIT)  | Utøver av oppgaver underlagt universitetsdirektørens personvernansvar  | <p>Etablering og vedlikehold av rutiner for behandling av personopplysninger</p> <p>Drift av UiOs datasystemer</p> <p>Internkontrollsystem for informasjonssikkerhet</p> <p>Utøver av databehandler-/personvernansvaret</p> <p>Vurdering av behandlingsgrunnlag etter personvernlovgivningen</p>  | Kan delegere oppgaver innen egen avdeling   |

## ROLLER OG ANSVAR VED UiO VED MEDISINSK OG HELSEFAGLIG FORSKNING

|  |  |  |   |
|--|--|--|---|
| Revisjonssjef  |  | Ansvarlig for gjennomføring av interne revisjoner, for overvåking av eksterne tilsyn og for rapportering til universitetsledelsen  | Kan delegere oppgaver innen egen avdeling   |
| Den enkelte dekan ved fakultetene, direktør ved museum og direktør ved senter underlagt universitetsstyret | Forskningsansvarliges og behandlingsansvarliges faste representant ved sin enhet   | <p>Tilrettelegging av organisering, planlegging, igangsetting, gjennomføring, formidling, avslutning og etterforvaltning av forskningsprosjekter</p> <p>Ansvarlig for å ha oversikt ved sin enhet over alle medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter som involverer mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger</p> <p>Ansvarlig for forsvarlig behandling av forskningsdata og humant biologisk materiale</p> <p>Ansvarlig for biobanker og for utpeking av biobankansvarlige</p> <p>Ansvarlig for håndtering av avviksrapporter</p> <p>Ansvarlig for endelig beslutning om forskningsansvar/sponsoransvar for klinisk utprøving av legemidler og klinisk utprøving av medisinsk utstyr.</p> | <p>Kan delegere videre til instituttleder</p> <p>Beslutning om forskningsansvar/sponsoransvar for kliniske utprøvinger kan ikke delegeres</p> |
| Instituttleder og tilsvarende organisasjonsnivå  | Forskningsansvarliges representant ved dokumentert delegering fra forskningsansvarliges faste representant ved sin enhet | <p>Ansvarlig for at enhetens forskningsprosjekter planlegges, organiseres, igangsettes, gjennomføres, formidles, avsluttes og etterforvaltes i henhold til gjeldende lovverk</p> <p>Ansvarlig for vurdering av forsvarlighet i samarbeid med prosjektleder, og for at relevante vurderinger fra EU eller andre eksterne aktører er tilgjengelige ved forsvarlighetsvurderingen</p> <p>Ansvarlig for at nødvendig kompetanse er tilgjengelige ved forsvarlighetsvurderingen</p> <p>Ansvar for at instituttets medarbeidere er kjent med kvalitetssystemet</p> <p>Ansvar for å varsle overordnet og revisjonssjef ved varsel om eksternt tilsyn</p> <p>Etablering og vedlikehold av instituttspesifikke rutiner</p>      | Kan delegere videre til underliggende nivå  |

## ROLLER OG ANSVAR VED UiO VED MEDISINSK OG HELSEFAGLIG FORSKNING

|   |  |  |   |
|---|--|--|---|
|   |  | Oppgaver som er delegert fra forskningsansvarliges faste representant ved sitt fakultet slik som løpende oversikt over forskningsprosjekter, ivaretagelse av intern fremlegging før søknad til REK, utpeking av ansvarshavende for den enkelte forskningsbiobank og føring av register over biobanker tilknyttet eget institutt  |   |
| Underliggende nivå til instituttleder eller tilsvarende | Forskningsansvarliges representant ved dokumentert delegering fra instituttleder eller tilsvarende | Oppgaver som er delegert fra instituttledernivå  | Kan ikke selv delegere forskningsansvarliges oppgaver videre<br><br>Delegering besluttes av instituttleder eller tilsvarende  |
| Forsker ved UiO   | Prosjektleder  | Selvstendig vurdering av prosjektets forsvarlighet<br><br>Intern fremlegging av prosjektet for forskningsansvarliges representant<br><br>Daglig drift av forskningsprosjektet<br><br>Registrering og oppdatering av prosjektet i Forskpro, UiOs løpende oversikt over helseforskningsprosjekter<br><br>Kommunikasjon med forskningsansvarliges representant (fakultet/ instituttleder/ gruppeleder) og UiOs utøver av behandleransvaret<br><br>Innhenting av nødvendige interne og eksterne godkjenninger, tilgjengeliggjøring av disse for forskningsansvarliges representant og gjennomføring i henhold til godkjente betingelser<br><br>Håndtering og lagring av forskningsdata<br><br>Prosjektdokumentasjon og oppfølging av prosjektets økonomi | Kan i rollen som prosjektleder delegere praktisk prosjektoppgaver til medarbeidere, inkludert studenter, som er kvalifisert for den aktuelle oppgave<br><br>Selvstendig vurdering av prosjektets forsvarlighet kan ikke delegeres |
| Lege eller tannlege ansatt ved UiO                      | Hovedutprøver  | Ansvar for gjennomføring av klinisk utprøving av legemidler og/eller medisinsk utstyr  | Kan ved <i>skriftlig dokumentasjon</i> delegere oppgaver til kvalifiserte medarbeidere  |
| Medarbeider som utpekes av prosjektleder                | Prosjektmedarbeider  | henhold til delegering fra prosjektleder   | Kan ikke selv delegere oppgaver videre<br><br>Delegering må besluttes av prosjektleder  |

## ROLLER OG ANSVAR VED UiO VED MEDISINSK OG HELSEFAGLIG FORSKNING

|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
| Medarbeider som utpekes av fakultetsleder eller direktør ved museum eller senter underlagt universitetsstyret | Biobankansvarlig  | Ansvarlig for at materiale i forskningsbiobanker oppbevares og behandles forsvarlig  | Kan delegere oppgaver til medarbeidere som er kvalifisert for den aktuelle oppgave. Delegering skal dokumenteres |
| Student   | Prosjektmedarbeider<br>Kan ikke selv være prosjektleder                         | Etter avtale med veileder, som er prosjektleder for studentprosjekt  | Kan ikke selv delegere oppgaver videre<br>Delegering besluttet av prosjektleder                                  |
| Personvernombudet   | Personvernombud   | Skal gi råd om hvordan den behandlingsansvarlige (se universitetsdirektøren) best mulig kan ivareta personverninteressene til ansatte og forskningsdeltagere                 | Kan ikke delegeres   |
| Sikt ( omfatter tidligere NSD, Norsk senter for forskningsdata)   | Tjenesteleverandør som i henhold til avtale med UiO leverer personverntjenester | Foretar forhåndsvurdering av behandlingsgrunnlaget og eventuelle personvernkonsekvenser av forskningsprosjekter<br><br>Jfr. UiOs rutine for forskning med personopplysninger | Kan ikke delegeres   |

Oslo 16.01. 2023



Arne Benjaminsen  
Universitetsdirektør

*Vedlegg*

Organisasjonskart for UiO - medisinsk og helsefaglig forskning