

Rutine 2: Prosjektleders ansvar og oppgaver

1. Hensikten med rutinen

Hensikten med denne rutinen er å sikre at det enkelte forskningsprosjekt planlegges, organiseres, igangsettes, gjennomføres, formidles, avsluttes og etterforvaltes forsvarlig og i henhold til gjeldende lovverk, inkludert en forsvarlig intern vurdering og en vurdering av hvilke(t) lovverk som gjelder. Videre skal rutinen sikre at nødvendige avtaler, meldinger og godkjenninger foreligger før prosjektet starter og at dette følges opp gjennom hele forsøksperioden frem til rapportering og eventuell publisering.

2. Omfang

Denne rutinen gjelder for all UiOs forskning som omfattes av helseforskningsloven og som skal utføres i henhold til UiOs kvalitetssystem. Den må ses i sammenheng med annet lovverk som kan gjøres gjeldende for medisinsk og helsefaglig forskning.

Helseforskning i samarbeid med andre institusjoner kan gjennomføres i henhold til samarbeidende institusjons kvalitetssystem, dersom dette er nedfelt i avtale (f.eks. rammeavtale, samarbeidsavtale eller prosjektavtale).

3. Prosjektleders ansvar

Prosjektleder har ansvar for:

- å utarbeide en prosjektbeskrivelse
- å foreta en selvstendig vurdering av prosjektets forsvarlighet
- å fremlegge prosjektet for Forskningsetisk utvalg ved Det teologiske fakultet, i tråd med enhetens rutiner og UiOs rutine for fremleggelse ved ekstern finansiering når dette er relevant
- at nødvendige eksterne godkjenninger innhentes
- den daglige driften av forskningsprosjektet
- kommunikasjon med forskningskonsulent/forskningsrådgiver på enheten
- kommunikasjon med offentlige instanser
- at forskningsprosjektet gjennomføres i henhold til godkjente betingelser
- at prosjektdeltagere avgir informert samtykke
- at endringer i forsøksplanen godkjennes før de implementeres
- hensiktsmessig delegering av oppgaver innen prosjektgruppen
- at forskningsdata håndteres og lagres i henhold til UiOs rutiner
- arkivering av prosjektdokumentasjon i henhold til UiOs rutiner
- oppfølging av prosjektets økonomi i henhold til UiOs rutiner
- at prosjektdeltagere er forsikret
- informasjon til prosjektdeltagere ved skader eller komplikasjoner
- melding om uønskede medisinske hendelser i henhold til UiOs rutiner
- sluttmelding og eventuelle rapporter til REK

Jfr. "Skjema for prosjektplanlegging"

4. Beskrivelse av oppgaver

4.1. Avklaring av ansvar ved samarbeidsprosjekter

Ved helsefaglige samarbeidsprosjekter med andre institusjoner må forskningsansvar forankres og skriftlig avtale foreligge før prosjektet starter. Forskningsansvarlig institusjon og prosjektleder skal navngis i prosjektavtalen. Prosjektleder skal ha nødvendig forskningskompetanse og erfaring for det aktuelle prosjektet. Student ved lavere nivå enn doktorgrad kan ikke være prosjektleder.

4.2. Intern fremleggelse av prosjektet

Før prosjektet igangsettes, skal det fremlegges for Forskningsetisk utvalg ved Det teologiske fakultet, i tråd med fakultetets rutiner og UiOs rutine for fremleggelse ved ekstern finansiering når dette er relevant. Denne fremleggelsen og vurderingen fra utvalget skal dokumenteres samt registreres i enhetens oversikt over prosjekter.

Vurderingen skal innbefatte følgende punkter:

- Prosjektleders kvalifikasjoner
- Ressurser
- Samsvar med enhetens forskningsstrategi
- Gjennomgang av prosjektleders selvstendige forsvarlighetsvurdering, se punkt 4.3

4.3. Prosjektleders vurdering av forsvarlighet

Før prosjektet sendes til REK og eventuelle andre instanser for godkjenning, skal prosjektleder foreta en selvstendig vurdering av om etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige, personvern- og informasjonssikkerhetsmessige forhold ivaretas i prosjektet.

Tilsvarende vurdering skal løpende foretas under gjennomføring av prosjektet, spesielt ved planer om endringer.

4.4. Prosjektleders delegering av oppgaver

Opgaver som skal utføres i prosjektet kan delegeres fra prosjektleder til prosjektmedarbeidere. Den enkelte prosjektmedarbeider skal ha kvalifikasjoner som står i forhold til de oppgaver han/hun har fått delegert. Prosjektleder kan ikke delegere egen vurdering av prosjektets forsvarlighet.

4.5. Utarbeidelse av forskningsprotokollen

Forskningsprotokollen med vedlegg skal utarbeides i henhold til "*Sjekkliste for forskningsprotokoll*". Alle dokumenter skal ha versjonskontroll, dvs. versjonsnummer og dato. Der hvor offentlige instanser aksepterer prosjektbeskrivelse i søknadsskjema eller kopi av annen søknad som erstatning for protokoll, kan utarbeidelse av separat forskningsprotokoll utelates.

4.6. Søknad om forhåndsgodkjenning fra offentlige instanser

Før prosjektet igangsettes, må de nødvendige godkjenninger innhentes fra REK og/eller bioteknologinemda. Søknader om godkjenning skal være komplette og være vedlagt endelig, signert versjon av forskningsprotokollen og endelig, datert versjon av øvrige vedlegg.

4.7. Informasjon og innhenting av samtykke

Alle forsøkspersoner skal motta informasjon om forskningsprosjektet og bli forespurt om samtykke til deltagelse i henhold til godkjennelse fra REK, med mindre annet følger av lov. Informasjon og samtykke skal utarbeides i henhold til mal fra REK, se "*REKs maler for informasjon og samtykke*". Der hvor samtykke kreves, skal dette være dokumentert med dato og signatur fra prosjektdeltageren som også skal motta en kopi av det undertegnede samtykket. Ved endringer i prosjektets gjennomføring eller endring i anvendelse av data må innhenting av nytt samtykke vurderes. Nytt samtykke skal innhentes dersom endringen kan tenkes å ha betydning for deltagerens samtykke. Nytt samtykke sendes REK sammen med endrings søknad (ref pkt 4.9) og må være godkjent av REK før det tas i bruk.

Ved forskning på humant biologisk materiale eller helseopplysninger kan man, dersom dette godkjennes av REK, innhente samtykke til bredere definerte forskningsformål.

4.8. Søknad om godkjenning av planlagte endringer

Ved plan om endringer i henhold til Vedlegg "REKs rutine for prosjektendring med Sjekkliste" kan det være nødvendig å innhente ny godkjenning fra de samme instanser som ga forhåndsgodkjenningen. Endringene må være godkjent før de kan implementeres. Det kan også være nødvendig å fremlegge endringene for forskningsansvarliges representant, dersom dette er en del av instituttets/gruppens rutiner. Oversikt over hvilke typer endringer som krever ny godkjenning finnes på REK hjemmeside.

4.9. Informasjonssikkerhet

Prosjektleder må etablere en koblingsnøkkel for personer som har avgitt samtykke til deltagelse i forskningsprosjektet. Koblingsnøkkelen inneholder entydig personidentifikasjon koblet til løpenummer/deltagernummer i utprøvingen, se *Rutinebeskrivelse 3: Lagring og håndtering av forskningsdata, "Skjema for koblingsnøkkel og oversikt over forsøkspersoner"*. Koblingsnøkkelen samt alle andre dokumenter som inneholder forsøkspersoners navn eller andre personopplysninger, som samtykkeskjema og kildedokumentasjon (rådata), skal kun oppbevares hos prosjektleder, med begrenset og dokumentert tilgang. På registreringsskjema og evt. andre dokumenter som avgis fra prosjektleder til intern eller ekstern databehandler skal forsøkspersonene kun identifiseres ved løpenummer/deltagernummer.

4.10. Innsending av sluttmelding og rapporter

Sluttmelding skal sendes REK så snart resultatene fra prosjektet foreligger.

4.11. Arkivering av prosjektdokumentasjon

Sentrale prosjektdokumenter i henhold til *"Sjekkliste for arkivering av Prosjektdokumentasjon"* skal i løpet av prosjektet arkiveres på en måte som er hensiktsmessig for gjennomføringen. Etter at prosjektet er avsluttet skal dokumentasjonen arkiveres samlet med format og lokalisering i henhold til fakultetets rutiner. For lagring av forskningsdata, se *Rutinebeskrivelse 3: Lagring og håndtering av data (informasjonssikkerhet)*.