Alle dokumenter er ikke relevante for alle typer prosjekter, se også fotnoter

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Før prosjektet starter** | | | |
| 1.1 | Intern forhånds- fremleggelse av prosjektet | Jfr. Rutinebeskrivelse 2 og Vedlegg 2.1 *Skjema for prosjektplanlegging* |  |
| 1.2 | Forskningsprotokoll | Endelig versjon, signert og datert |  |
| 1.3 | Mal for registrering av data | Eller elektronisk system |  |
| 1.4 | Informasjon til forsøkspersoner[[1]](#footnote-1)  Samtykkeformular | Versjon sendt REK til godkjenning  Endelig versjon, godkjent av REK |  |
| 1.5 | Søknad til REK | Kopi av full søknad med vedlegg eller henvisning til vedlegg |  |
| 1.6 | Korrespondanse med REK | Inkludert eventuelle vedlegg[[2]](#footnote-2) |  |
| 1.7 | Godkjenning fra REK |  |  |
|  |  |  |  |
| 1.8. | Melding til og vurdering fra NSD | Kopi av melding og vurdering fra NSD |  |
| 1.9 | Kontrakter med samarbeidspartnere | Endelig versjon, signert og datert |  |
| 1.10 | Kontrakter med underleverandører | Endelig versjon, signert og datert |  |
| 1.11 | Skjema for koblingsnøkkel  og oversikt over forsøkspersoner | Hvis relevant  Jfra Rutinebeskrivelse 6, Vedlegg 6.3 *Koblingsnøkkel og oversikt over forsøkspersoner* |  |
| 1.12 | Skjema for forskningsbiobank  Hvis relevant | Jfr. Rutinebeskrivelse 5 og Vedlegg 5.1 S*jekkliste for forskningsbiobank ved UiO* |  |
| 1.13 | Skjema for håndtering og lagring av data | Jfr. Rutinebeskrivelse 6 og Vedlegg 6.1 *Sjekkliste for håndtering og lagring av data i det enkelte prosjekt* |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Underveis i prosjektet** | | | |
| 2.1 | Signerte samtykker | Datert og signert av prosjektdeltakerne |  |
| 2.2 | Utfylt(e) skjema(er) for registrering av data | Eller henvisning til elektronisk system Jfr. Rutinebeskrivelse 6 |  |
| 2.3 | Utfylt koblingsnøkkel | Jfr. Rutinebeskrivelse 6 og Vedlegg 6.3 *Mal for koblingsnøkkel* |  |
| 2.4 | Endringer til forskningsprotokoll | Endelig versjon, signert og datert |  |
| 2.5 | Endret informasjon til forsøkspersoner[[3]](#footnote-3)  Endret samtykkeformular | Versjon sendt REK til godkjenning  Endelig versjon, godkjent av REK |  |
| 2.6 | Endringssøknader til REK | Kopi av søknad med vedlegg eller henvisning til vedlegg |  |
| 2.7 | Korrespondanse med REK | Inkludert eventuelle vedlegg eller henvisning til vedlegg[[4]](#footnote-4) |  |
| 2.8 | Godkjenning av endringer fra REK |  |  |
| 2.9 | Endringsmeldinger til NSD | Kopi av melding med vedlegg og vurdering fra NSD |  |
| 2.10 | Kontrakter med samarbeidspartnere | Oppdaterte eller nye |  |
| 2.11 | Kontrakter med underleverandører | Oppdaterte eller nye |  |
| 2.12 | Kildedokumentasjon/rådata | Jfr. Rutinebeskrivelse 6 |  |
| 2.13 | Melding om uønskede, medisinske hendelser | Jfr. Vedlegg 2.6 *Skjema for melding om uønskede medisinske hendelser* |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Etter avsluttet prosjekt** | | | |
| 3.1 | Utfylt(e) skjema(er) for registrering av data  Eller henvisning til elektronisk system | Komplett sett  Jfr. Rutinebeskrivelse 6 |  |
| 3.2 | Signerte samtykker | Komplett sett  Jfr. Rutinebeskrivelse 6 |  |
| 3.3 | Sluttmelding til REK |  |  |
| 3.4 | Kildedokumenter/rådata | Komplett sett  Jfr. Rutinebeskrivelse 6 |  |
| 3.5 | Komplett koblingsnøkkel | Lagres separat  Jfr. Rutinebeskrivelse 6 og   Rutinebeskrivelse 2, punkt 4.10 |  |
| 3.6 | Statistiske beregninger |  |  |
| 3.7 | Sluttrapport |  |  |
| 3.8 | Publikasjon |  |  |
| 3.9 | Skjema for forskningsbiobank  (hvis relevant) | Fullstendig utfylt se Vedlegg 5.1 *Sjekkliste for forskningsbiobank* *ved UiO* |  |
| 3.10 | Skjema for håndtering og lagring av data | Fullstendig utfylt  Jfr. Rutinebeskrivelse 6 og Vedlegg 6.1 *Sjekkliste for håndtering og lagring av data i det enkelte prosjekt* |  |
| 3.11 | Melding om uønskede, medisinske hendelser | Jfr. Vedlegg 2.6 *Skjema for melding om uønskede medisinske hendelser* |  |

1. Ved forskning på mennesker [↑](#footnote-ref-1)
2. Inkludert evt nye versjoner av tidligere innsendte vedlegg [↑](#footnote-ref-2)
3. Ved forskning på mennesker [↑](#footnote-ref-3)
4. Inkludert evt nye versjoner av tidligere innsendte vedlegg [↑](#footnote-ref-4)