

# ***Kvalitetssikring av forskningsprosjekter – Normer og regelverk***

Introduksjonskurs – Doktorgradsprogrammet  
Det medisinske fakultet, Universitetet i Oslo

## Sagt om doktorgradsprogrammet:

- Forskerutdanning som en dannelsesprosess; det bør derfor stilles krav om en større forståelse av forskningens rolle i et samfunnsperspektiv
- Hvordan takle kjedsommelighet (Det obligatoriske metodekurs)

## Fagplan:

1. Kvalitetssikring av forskningsprosjekter og formalisering av forskningsprosjekter v/Peder H. Utne
2. Forsvarlighetskrav, roller og ansvar, risiko- nyttevurderingen, samtykke v/Sigmund Simonsen
3. Personvern, informasjonssikkerhet og helseregisterforskning v/Sverre Engelschøn

## Kvalitetssikring og formalisering av forskningsprosjekter v/Peder H. Utne

1. Kort om normer og regler i medisinsk og helsefaglig forskning
2. Hva mener vi med kvalitetssikring av forskningsprosjekter
3. Kvalitetssikring satt i system
4. Formalisering av forskningsprosjekter (søknads- og godkjenningsprosessen)

## 1. Normer og regler

- God vitenskapelig praksis i et normperspektiv

- Samspill mellom etikk, jus og forskningens egne normer
- Fra ulovfestede normer til formell lovgivning (helseforskningsloven)
- Formålet som ligger til grunn for normene:
  - **Beskyttelsesregler** (Helseforskningsrett)
  - Vitenskapelig redelighet (forskningsprosessen)
  - Publiseringsregler

## Den forskningsetiske vurdering REK's tretrinns prosess

3.

Forskningsetisk forsvarlig

2.

Juridisk forsvarlig

1.

Medisinsk og helsefaglig forsvarlig

(Simonsen og Nylenna, 2005)

## 2. Hva mener vi med kvalitetssikring av forskningsprosjekter ??

Kvalitet i forskning eller  
forskningskvalitet

*"God forskning"*

Kvalitetssikring av  
forskingsprosjekter  
*"Etisk forsvarlig forskning"*

## ”GOD FORSKNING”

- **1. Kvalitetskriterier:**

- - Originalitet
- - Soliditet
- - Generaliserbarhet
- - Samfunnsmessig relevans og nytteverdi

- **2. Hva påvirker kvalitet i forskning:**

- Finansiering, infrastruktur og lokaler
- organisering og ledelse
- Rekruttering, mobilitet, opplæring og kompetanse



## Kvalitetssikring i et normperspektiv

Oppfyllelse av formelle myndighetskrav

Oppfyllelse av anerkjente vitenskapelige prinsipper

Oppfyllelse av interne rutiner og retningslinjer

## Kvalitetssikring og ansvar

### Ansvar på systemnivå



Forskningsansvarlig

### Ansvar på individnivå



Prosjektleder/forsker

## Forskningsansvarliges ansvar

### § 3 i forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning

Forskningsansvarlig har det overordnede ansvaret for forskningsprosjektet og skal sørge for:

- a) at det **tilrettelegges** for at medisinsk og helsefaglig forskning blir utført på en måte som ivaretar etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskaplige, personvern- og informasjonssikkerhetsmessige forhold,
- b) at det **tilrettelegges** for forsvarlig organisering, igangsetting, gjennomføring, avslutning og etterforvaltning av forskningsprosjektet,
- c) at forskningsdata og humant biologisk materiale **behandles forsvarlig**
- d) at det foreligger **nødvendig forsikring** av forskningsdeltakere, og
- e) at det **føres internkontroll** i samsvar med § 4 tilpasset virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold.

## Prosjektleders ansvar

### § 5 i forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning

Prosjektleder skal ha slik helsefaglig og vitenskaplig kompetanse som det aktuelle forskningsprosjektet krever for en forsvarlig gjennomføring. Prosjektleder har ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet og skal sørge for:

- a) at etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskaplige, personvern- og informasjonssikkerhetsmessige forhold ivaretas i den daglige driften,
- b) å involvere den forskningsansvarlige om forskningsprosjektet,
- c) nødvendig forhåndsgodkjenning fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk og eventuelt andre instanser
- d) at forskningsprosjekter gjennomføres i henhold til godkjent forskningsprotokoll
- e) Kommunikasjon med offentlige instanser og forskningsansvarlig

## Kvalitetssikring og doktorgrad

Doktorgradsprogrammet

Doktorgradsprosjektet

**Universitets  
primær ansvar:**

Organisering og  
Utøvelse av  
doktorgradsprogrammet

Status:

Student

**Stipendiat**

**Helseforetakenes  
primær ansvar:**

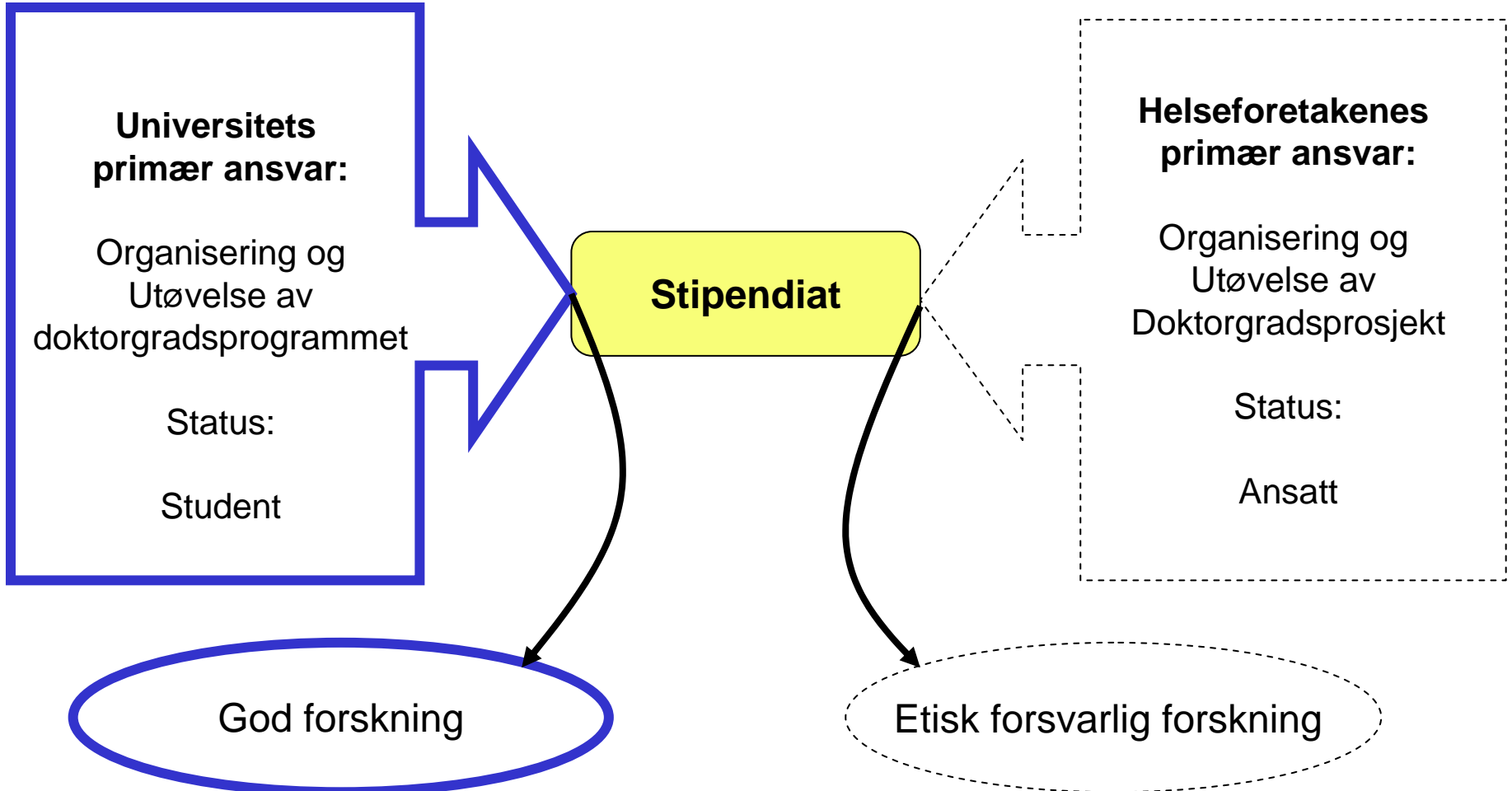
Organisering og  
Utøvelse av  
Doktorgradsprosjekt

Status:

Ansatt

God forskning

Etisk forsvarlig forskning



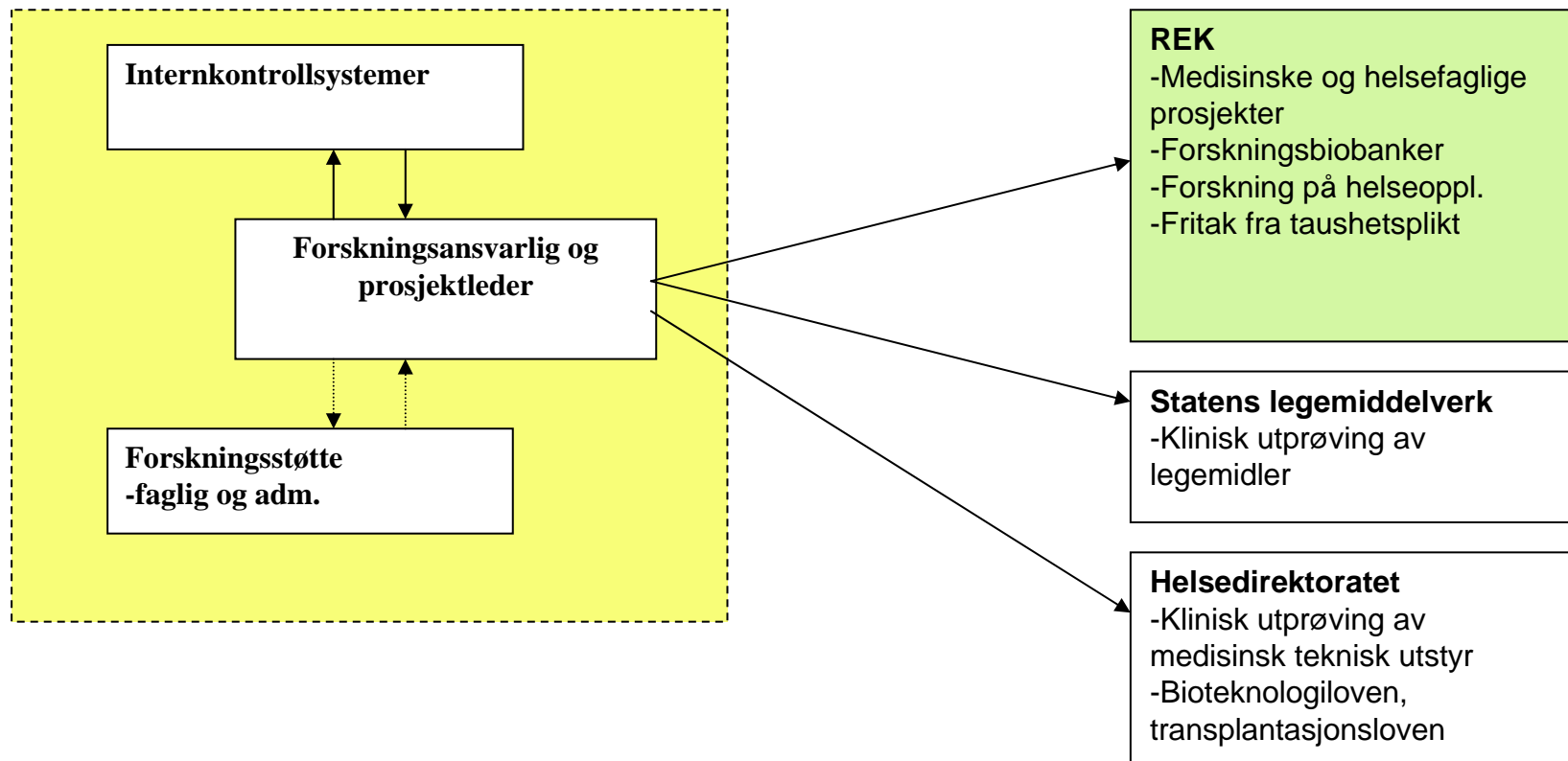
### 3. Kvalitetssikring satt i system



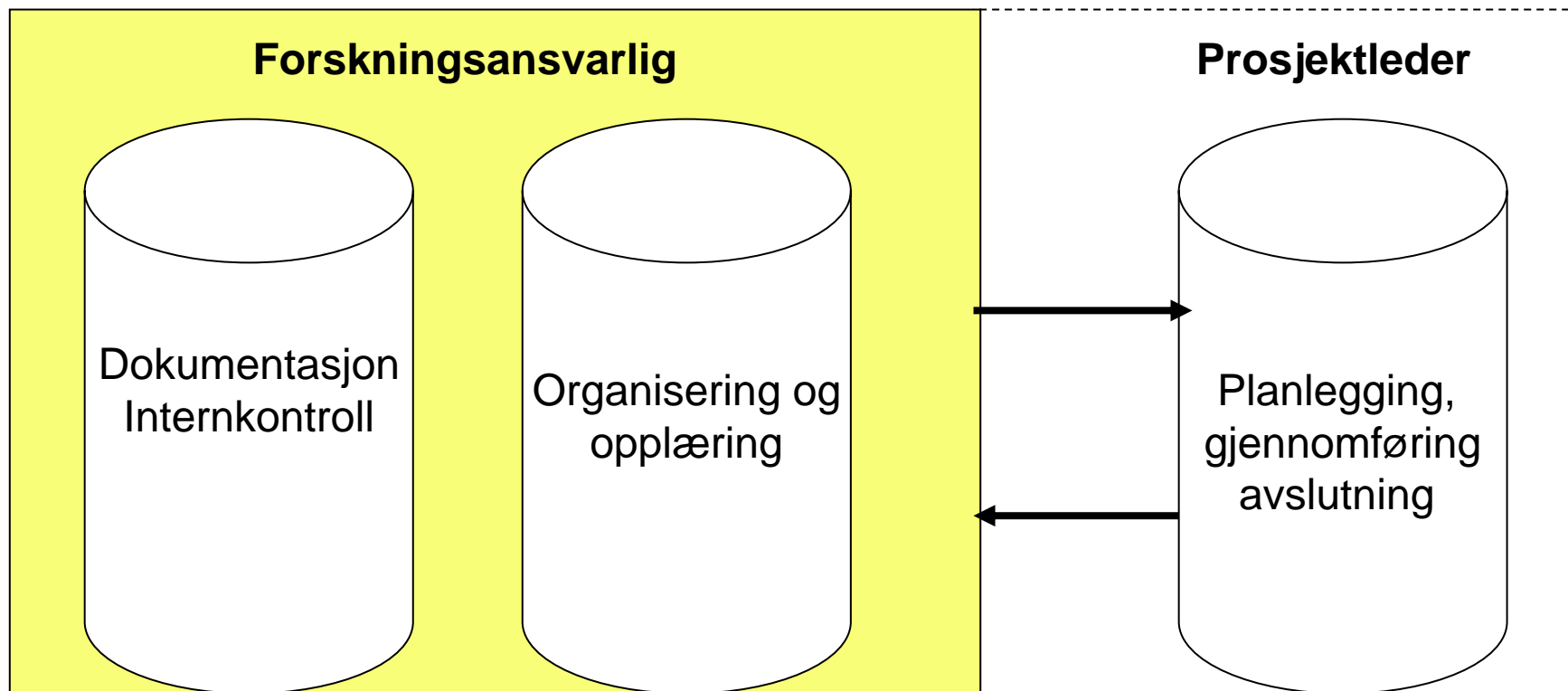
# Forhåndsgodkjenning

## medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter

”EN POSTKASSE”



## Kvalitetssikring og internkontroll



Systematiske tiltak med henblikk på å fremme god forskning og samtidig sikre at forskningen planlegges, gjennomføres og avsluttes i samsvar med anerkjente vitenskapelige normer og myndighetskrav.



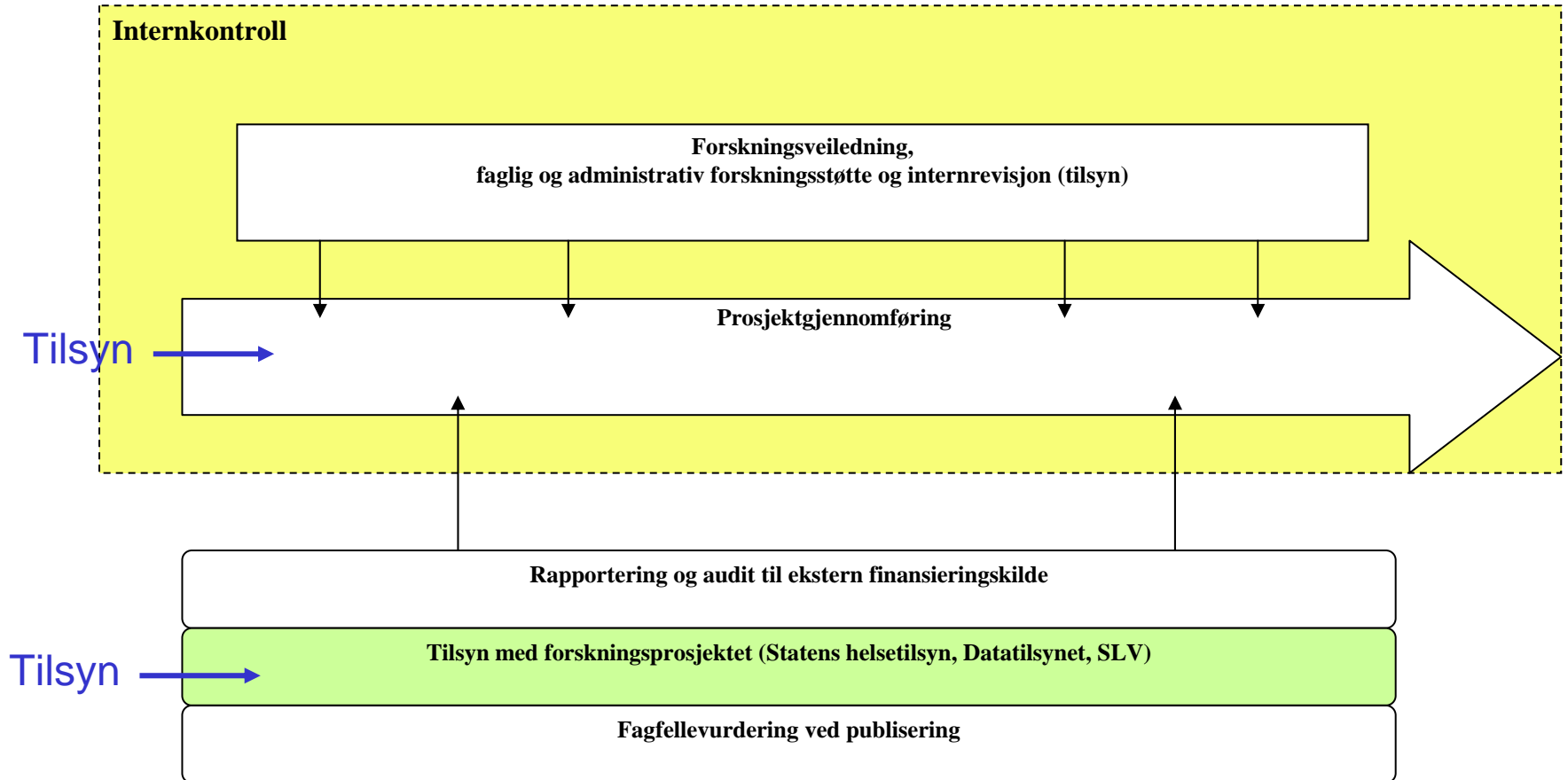
## Krav om Internkontroll

### § 4 i Forskrift om medisinsk og helsefaglig forskning

Internkontroll skal **dokumenteres** og utformes i den form og det omfang som er nødvendig på bakgrunn av virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold. Den forskningsansvarlige skal minst sørge for:

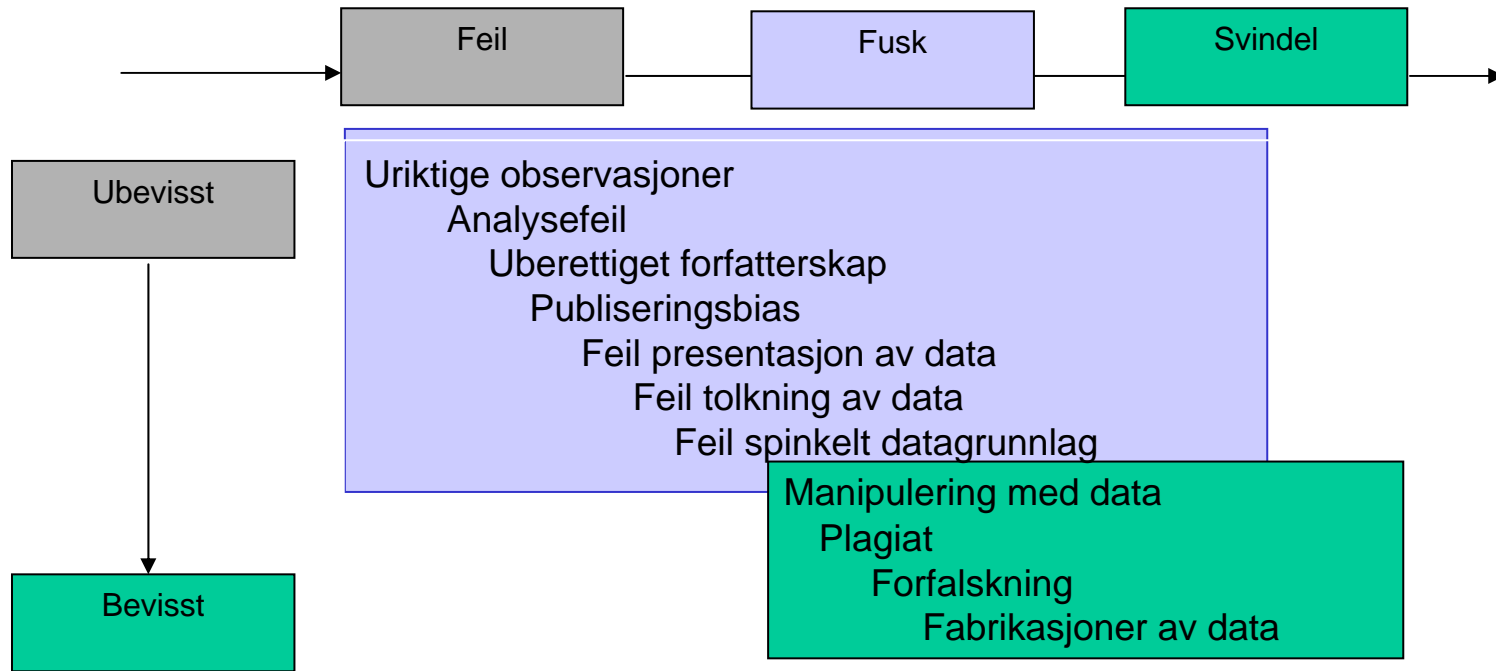
- a. Angi formål, ansvars- og myndighetsforhold og organisering
- b. Løpende oversikt over alle forskningsprosjekter
- c. Oversikt over relevante myndighetskrav som stilles til forskningen
- d. Utarbeide retningslinjer og rutiner som gjøre de ansatte i stand til å utøve sin virksomhet forsvarlig
- e. Sikre at alle som deltar i prosjektet er kvalifisert
- f. Rutiner for avvikshåndtering
- g. Intern oppfølging og tilsyn

# Tilsyn



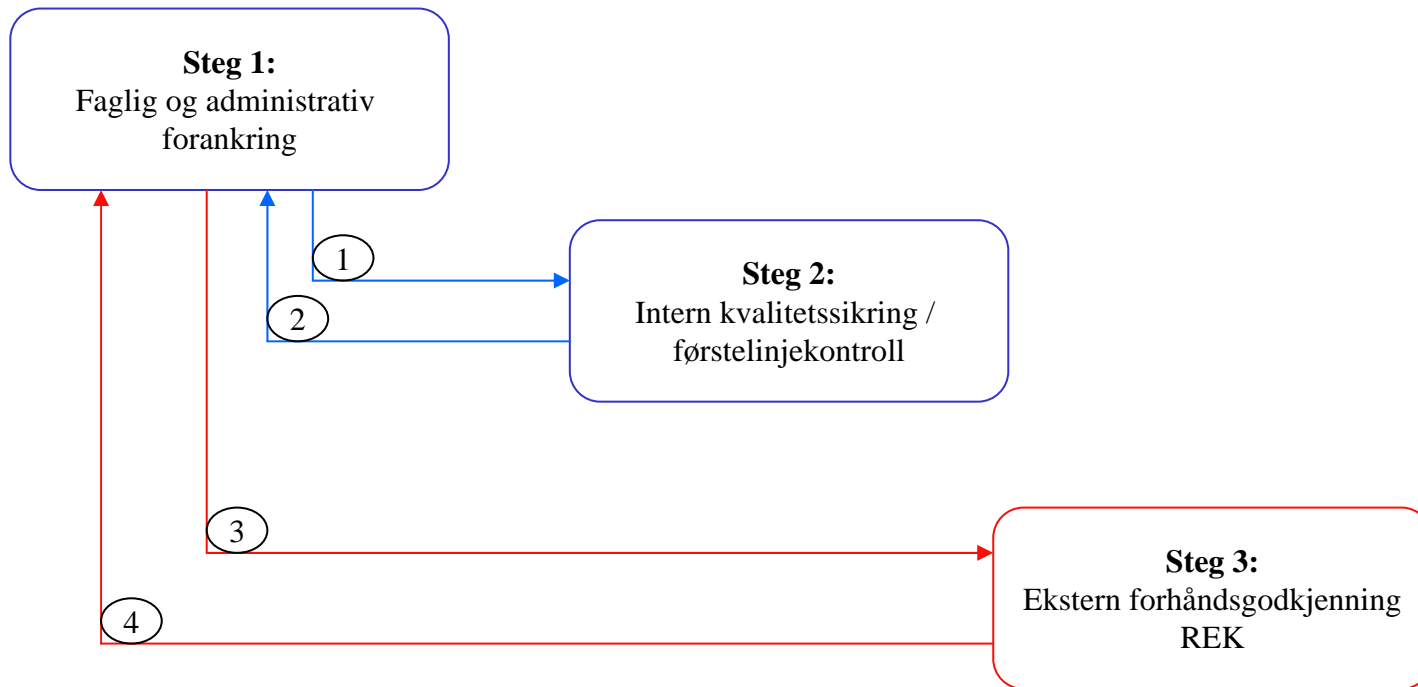
## Hva kan gå galt ?





(Nylenna/Simonsen 2005)

## 4. Formalisering av forskningsprosjekter



# Søknadsprosessen

## Viktig å huske på !

1. Hvem utøver rollen som forskningsansvarlig overfor meg ?
2. Hvilke retningslinjer og rutiner gjelder ved den interne formalisering av forskningsprosjekter ved min institusjon (adm. og faglig) ?
3. Hvilke krav stilles det til søknaden og forskningsprotokoll ?
4. Reiser forskningsprosjektet etiske problemstillinger som det bør redegjøres særlig for ?

# REK e-søknadsskjema (SPREK)

(1. VERSJON)

1. Generelle opplysninger
2. Prosjektopplysninger / særskilte prosjektopplysninger
3. Informasjon, samtykke og personvern
4. Etske vurderinger av fordeler og ulemper
5. Sikkerhet interesser og publisering
6. Vedlegg
7. Ansvarserklæring
8. Sammendrag

# Andre e-søknadsskjemaer i SPREK

(1. VERSJON)

1. Skjema for biobanksøknad
2. Skjema for tilbakemelding på utsettelsesvedtak
3. Skjema for prosjektendring
4. Skjema for rapportering og sluttrapport
5. Skjema for klage på REK vedtak
6. Skjema for fremleggingsvurdering