

Veileder

REK søknadsskjema i SPREK

Innholdsfortegnelse

0. Introduksjon	2
0.1 Bare prosjektleder kan opprette og sende inn søknad om godkjenning av forskningsprosjekter	2
0.2 Prosjektleder kan gi prosjektmedarbeidere eller andre tilgang til søknadsutkast	2
0.3 Søknadsskjemaet er en dynamisk skjermdialog	2
0.4 Søknaden skal som hovedregel skrives på norsk	3
0.5 Forskningsprotokollen og andre dokumenter skal vedlegges elektronisk	3
0.6 Søknaden kan redigeres eller slettes frem til søknadstidsfrist – selv om den allerede er sendt	3
0.7 Helt eller delvis skjema kan lagres på egen datamaskin	4
0.8 Opplysninger legges ut i offentlig journal og offentlige prosjektregister	4
1. Generelle opplysninger	4
1 a. Prosjekttittel.....	4
1 b. Prosjektleder.....	4
1 c. Forskningsansvarlig.....	5
1 d. Andre prosjektopplysninger	5
1 e. Prosjektmedarbeider	6
2. Prosjektopplysninger	6
2 a. Bakgrunn og formål.....	6
2 b. Forskningsdata	7
2 c. Forskningsmetode.....	8
2 d. Utvalg	8
2 e. Omfang	8
Særskilte prosjektopplysninger	8
Legemiddelutprøving	8
Ioniserende stråling	9
Registerdata.....	9
Biobank	9
3. Informasjon, samtykke og personvern.....	10
4. Ethiske vurderinger av fordeler og ulemper.....	12
5. Sikkerhet, interesser og publisering	13
5 a. Personidentifiserbare opplysninger	13
5 b. Internkontroll og sikkerhet.....	14
5 c. Forsikring for forskningsdeltakere	14
5 d. Vurdering av andre instanser.....	15
5 e. Interessenter.....	15
5 f. Publisering	15
5 g. Offentlig innsyn.....	16
5 h. Tidsramme.....	16
6. Vedlegg	17
7. Ansvarserklæring	17
8. Sammendrag	18

0. Introduksjon

0.1 Bare prosjektleder kan opprette og sende inn søknad om godkjenning av forskningsprosjekter

Det er prosjektleder som har ansvar for å opprette og sende inn søknad om godkjenning av forskningsprosjektet til REK. Prosjektleder kan imidlertid i forbindelse med utfylling av e-søknadsskjema gi andre tilgang til søknaden frem til søknadsfristen (se punkt 0.2).

Inngår forskningsprosjektet i et doktorgradsarbeid, er det naturlig at prosjektleder, dersom vedkommende også er veileder, samarbeider med stipendiaten om utfylling av e-søknaden. Prosjektleder er uansett ansvarlig for søknaden overfor REK. For nærmere informasjon om prosjektlederrollen, se punkt 1.b (Generelle opplysninger/prosjektleder).

0.2 Prosjektleder kan gi prosjektmedarbeidere eller andre tilgang til søknadsutkast

Dersom prosjektleder ønsker det, kan vedkommende gi andre tilgang til e-søknadsskjema ved å oppgi e-postadresse til **medbruker** punkt 1.d (se punkt 1.d om generelle opplysninger/Andre prosjektopplysninger). Som medbruker regner blant annet samarbeidspartnere, prosjektmedarbeidere, stipendiat og annet støttepersonell.

Når prosjektleder har oppgitt en eller flere medbrukere og lagret dette i påbegynt søknad, vil medbruker(e) automatisk bli tilsendt et elektronisk brev med informasjon om tilgang. Som medbruker kan du bare lese og legge til tekst i skjemaet fram til søknadsfrist. Medbruker kan ikke slette tekst og kan ikke sende inn skjemaet.

Prosjektleder kan slette og opprette nye medbrukere fram til søknadsfrist. Etter søknadsfrist opphører medbrukerens tilgangen automatisk.

Bare én person kan arbeide på skjemaet om gangen. En annen bruker som går inn på skjemaet, vil få melding om at skjemaet allerede er i bruk. Det er derfor viktig at prosjektleder og medbruker(e) avtaler hvordan de skal samarbeide om utfylling av søknaden.

0.3 Søknadsskjemaet er en dynamisk skjermdialog

Søknaden er bygd opp som en dynamisk skjermdialog der avgitte svar styrer senere spørsmål. Det er derfor ikke mulig å bla framover i skjemaet ved bruk av venstremenyen under utfylling. Selv om du ikke har svart på alle spørsmål, kan du likevel flytte framover ved hjelp av knappen "Neste" nederst i utfyllingsfeltet. Du må da være oppmerksom på at relevante spørsmål kanskje ikke er aktivert.

En rekke spørsmål om legemiddelutprøving, registerdata, humant biologisk materiale og intervensjon med ioniserende stråling, vises bare senere i skjemaet når det er krysset av for dette under punkt 2 om prosjektopplysninger.

Skjemaet inneholder forklarende tekst og hjelpetekster. Denne veileder er således utarbeidet som et supplement ved utfylling av søknaden.

Søknaden (SPREK) kontrolleres automatisk for obligatorisk utfylling og obligatoriske vedlegg før prosjektleder kan sende inn søknaden.

0.4 Søknaden skal som hovedregel skrives på norsk

Søknaden skal som hovedregel skrives på norsk og utgjør sammen med Forskningsprotokollen hovedelementene for komiteens forhåndsvurdering (se punkt 6). For å sikre en forsvarlig og effektiv behandling av søknaden i REK, er det viktig at prosjektleder påser at innholdet i e-søknaden er skrevet på en forståelig måte.

Hvis prosjektet i sin helhet skal gjennomføres i et annet land, kan e-søknadsskjema, Forskningsprotokoll og vedlegg skrives på engelsk.

Hva som skal inngå i søknad om forhåndsgodkjenning av et forskningsprosjekt er regulert i § 7 i [Forskrift av 2009-07-01 nr 955 om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning](#).

0.5 Forskningsprotokollen og andre dokumenter skal vedlegges elektronisk

Forskningsprotokoll og CV for prosjektleder er obligatoriske vedlegg for alle prosjekter. For nærmere informasjon om hva Forskningsprotokollen skal inneholde se § 8 i [Forskrift av 2009-07-01 nr 955 om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning](#). Ved utforming av Forskningsprotokoll kan det være nyttig å se hen til Søknaden til REK som inneholder en del overlappende temaer (se punkt 0.4). Forskningsprotokollen kan også skrives på et annet skandinavisk språk eller engelsk.

For alle forskningsprosjekter som forutsetter samtykke fra forskningsdeltaker (den klare hovedregel), skal prosjektleder påse at utkast til informasjonsskriv/samtykkeerklæring, eventuelt annet rekrutteringsmaterieell (annonser eller lignende), spørreskjema, intervjuguide etc. legges ved søknaden (se punkt 6 om nedlastning av vedlegg).

Ved klinisk utprøving av legemidler skal i tillegg [EudraCT-skjema](#) og håndbok for utprøver (Investigator Brochure) vedlegges. Nærmere informasjon om klinisk utprøving av legemidler er å finne på Statens legemiddelverks egne nettsider: www.legemiddelverket.no.

0.6 Søknaden kan redigeres eller slettes frem til søknadstidsfrist – selv om den allerede er sendt

Prosjektleder og eventuelle medbruker(e) kan lagre og avslutte påbegynt utfylling uten å sende inn søknaden. Skjema og vedlegg blir da lagret under "Skjemautkast". Det er imidlertid bare prosjektleder som har adgang til å sende inn søknaden. Når søknaden sendes inn, blir den lagret under "Innsendte skjema". Innsendt søknad kan hentes frem og endres/slettes av prosjektleder frem til førstkommende søknadsfrist.

Når førstkommende søknadsfrist utløper, kan søknaden ikke endres. Søknaden vises da under "Innsendte skjema" som ikke kan endres. Etter behandling vises søknad og svar fra REK under "Behandlet av REK". Vedtak sendes i e-post til prosjektleder og forskningsansvarlig (se punkt 1 Generelle opplysninger).

0.7 Helt eller delvis skjema kan lagres på egen datamaskin

Helt eller delvis utfylt e-søknadsskjema og innsendt skjema kan skrives ut og/eller lagres lokalt på egen maskin ved bruk av utskriftsfunksjonen. Når du har lagret skjemaet lokalt, kan det sendes som vedlegg til e-post til andre.

0.8 Opplysninger legges ut i offentlig journal og offentlige prosjektregister

REK plikter å føre offentlig journal over de opplysninger og dokumenter som er registrert til eller fra SPREK i løpet av de siste tre månedene (også e-post korrespondanse). Prosjektleders navn, norsk prosjektittel og hva henvendelsen gjelder (søknad, tilbakemelding, prosjektendring, rapport eller klage) offentliggjøres. Innsyn i dokumenter vil bli gitt, så sant dokumentet ikke er unntatt offentlighet (se punkt 5.g om offentlig innsyn).

Offentlig prosjektregister skal etableres i SPREK etter § 44 i [helseforskningsloven](#).

Prosjekter registreres med opplysninger om prosjektleder, prosjektittel, forskningsansvarlig, oppdragsgiver, bakgrunn og formål, data, metode, utvalg og prosjektperiode. Opplysningene vil være søkbare (se punkt 8) .

1. Generelle opplysninger

1 a. Prosjektittel

Forskningsprosjektet skal ha en norsk kortfattet tittel som i størst mulig grad skal fremstå som allment forståelig. Denne vil bli benyttet som mappenavn (saksnavn). Dersom det til Forskningsprotokollen er utarbeidet en vitenskapelig tittel, skal også denne gjengis i e-søknaden. Sistnevnte kan være på engelsk. Både norsk og vitenskapelig tittel vil inngå i offentlig prosjektregister i SPREK (se punkt 2 a.).

1 b. Prosjektleder

REK søknaden skal inneholde nødvendig kontaktinformasjon om Prosjektleder. Prosjektleder er den som vil ha ansvar for planlegging, gjennomføring og avslutning av det forskningsprosjekt det søkes om forhåndsgodkjenning for. Prosjektleder skal ha slik faglig og vitenskapelig kompetanse som det aktuelle forskningsprosjektet for en forsvarlig gjennomføring. Prosjektleders har etter § 5 i [Forskrift av 2009-07-01 nr 955 om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning](#). følgende plikter:

Prosjektleder har ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet og skal minst sørge for

- a) at etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige, personvern- og informasjonssikkerhetsmessige forhold ivaretas i den daglige driften*
- b) å involvere den forskningsansvarlige i forskningsprosjektet før prosjektet startes*
- c) nødvendig forhåndsgodkjenning fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk og eventuelle andre instanser*
- d) at forskningsprosjekter gjennomføres i henhold til godkjent forskningsprotokoll*
- e) kommunikasjon med offentlige instanser og forskningsansvarlig.*

Prosjektleder har rett til innsyn i alle forskningsdata som prosjektet omfatter, så lenge taushetsplikt ikke er til hinder for dette.

For multisenterstudier og klinisk utprøving av legemidler skal det være én Prosjektleder med det overordnede ansvar for planlegging, gjennomføring og avslutning av forskningsprosjektet i Norge. Det bare denne Prosjektlederen som skal føres opp og som står ansvarlig for REK søknaden.

Ved doktorgradsprojekter eller mastergradsprojekter, skal det oppnevnes en prosjektleder med tilstrekkelige faglige og vitenskapelige kvalifikasjoner på doktorgradsnivå. Normalt vil dette være veilederen til stipendiaten eller studenten.

Prosjektleder plikter å sørge for at forskningsprosjektet er faglig og administrativt forankret hos den forskningsansvarlige før innsendelse av REK søknaden (se punkt 2.c om Forskningsansvarlig). Ved multisenterstudier skal Prosjektleder sørge for at samarbeidende forskningsansvarlige ved de samarbeidende institusjoner er orientert om prosjektet før innsendelse av søknad til REK.

1 c. Forskningsansvarlig

REK søknaden skal inneholde nødvendig kontaktinformasjon om den Forskningsansvarlige. Med Forskningsansvarlig menes den institusjon eller annen juridisk eller fysisk person med overordnet ansvar for det forskningsprosjekt det søkes om godkjenning for. Den forskningsansvarliges ansvar er nærmere regulert i §§ 3 og 4 i [Forskrift av 2009-07-01 nr 955 om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning](#).

1 d. Andre prosjektopplysninger

Det skal i søknaden angis hvorvidt forskningsprosjektet er Bidragsforskning eller Oppdragsforskning.

Bidragsforskning er forskerinitierte prosjekter som helt eller delvis mottar støtte fra eksternt privat eller offentlig institusjon/firma/myndighet/part. Dersom prosjektet utlukkende er internt finansiert av forskningsansvarlig, så skal bidragsforskning benyttes.

Oppdragsforskning er prosjekter som gjennomføres på oppdrag for eksternt privat eller offentlig institusjon/firma/myndighet/part.

Avgjørende for spørsmålet om et prosjekt er bidrags- eller oppdragsforskning, er hvorvidt den eksterne part ved avtale har betinget seg helt eller delvis rettigheter til forskningsresultatene fra prosjektet.

Det skal under punktet andre prosjektopplysninger også oppgis om forskningsprosjektet omfatter **samarbeid med utlandet**. Dette betyr at et forskningsprosjekt som gjennomføres i et annet land enn Norge også krever REK søknad/godkjenning, dersom:

- Forskningsansvarlig er etablert i Norge og/eller
- Prosjektleder er ansatt av norsk arbeidsgiver og/eller
- Prosjektet er vesentlig finansiering fra Norge

Ved forskningssamarbeid eller finansiering fra USA kreves at den etisk komité (Institutional Review Board -IRB) som har forhåndsvurdert prosjektet er akkreditert. For de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), kan følgende

akkrediteringsnummer (**IRB-nummer**) oppgis i søknad om midler fra den utenlandske finansieringskilder:

- * IRB00001871 REK Sør-Øst A
- * IRB00006244 REK Sør-Øst B
- * IRB00001870 REK Sør-Øst C
- * IRB00006245 REK Sør-Øst D
- * IRB00001872 REK Vest
- * IRB00001873 REK Midt
- * IRB00001874 REK Nord

På tilsvarende måte stilles det krav om såkalt Federalwide Assurance (FWA) godkjenning ved søknad om finansiering av medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter fra USA. Denne ordningen administreres gjennom [Office for Human Research Protections \(OHR\)](#).

Dersom forskningsprosjektet inngår i et **doktorgradsarbeid eller en studentoppgave** skal dette angis under punkt 1 d. andre opplysninger. For doktorgradsprosjekt er dette tilstrekkelig at dette angis under ”nivå”.

Dersom forskningsprosjektet inngår som en del av et **større forskningsprogram eller helseundersøkelse** skal dette angis. Det skal i så fall oppgis navn på program eventuelt tidligere REK saksnummer. Tilsvarende gjelder for relaterte forskningsprosjekter, så som tidligere prosjekter, et hovedprosjekt, del- prosjekt eller parallell prosjekt. Dette er blant annet aktuelt i de tilfeller forskningsprosjektet det søkes om godkjenning for, utgår fra en av de store helseundersøkelsene og der dataene er hentet fra et eller flere av slike registre.

1 e. Prosjektmedarbeider

Alle personer som skal bidra faglig i prosjektet skal angis i REK søknaden, inkl. stipendiat eller student. Utenfor faller teknisk/IT- teknisk og administrativt personell som ikke vil bidra faglig. Med faglig bidrag menes i denne sammenheng selvstendig vitenskapelig arbeid.

2. Prosjektopplysninger

2 a. Bakgrunn og formål

Det skal under dette punkt gis en forståelig og kortfattet beskrivelse av bakgrunn og formål for forskningsprosjektet. Om mulig kan tekst hentes fra Forskningsprotokollen. Det er imidlertid viktig at teksten er på norsk og at den ikke er lengre enn maksimalt 1000 tegn med mellomrom. Prosjektomtalen bør blant annet omhandle:

- tidligere kunnskap, teorier og eventuelle hypoteser
- potensiell kunnskapsmessig, helsemessig og samfunns-
messig nytte

Prosjektomtalen i REK søknaden vil normalt suppleres av Forskningsprotokollen som er et obligatorisk vedlegg til søknaden (se punkt 6).

Dersom forskningsprosjektet er legemiddelutprøving eller utprøving av medisinsk teknisk utstyr, skal også angis her. For legemiddelutprøving følger særskilte krav til utfylling av projektopplysninger (se nedenfor ”Særskilte projektopplysninger”).

2 b. Forskningsdata

Med forskningsdata skal i denne sammenheng forstås helseopplysninger og/eller humant biologisk materiale som inngår som del av datagrunnlaget for forskningsprosjektet. For forskningsdata som berører bruk av helseopplysninger i forskning, skilles det i søknadsskjema mellom registerdata som allerede er samlet inn og nye helseopplysninger som vil bli samlet inn direkte fra forskningsdeltakerne.

Med **registerdata** menes data fra:

- sentrale, regionale eller lokale helseregistre
- kvalitetsregistre med helseopplysninger
- helseundersøkelser
- pasientjournaler eller andre behandlingsrettete helseregistre
- pasientforeningsregistre
- registre med opplysninger om annet enn helse (folkeregisteret, strafferegisteret mv)

Tilgang til data fra **sentrale helseregistre** er regulert i egne forskrifter for hvert enkelt register. Dersom tilgangen gjelder anonyme eller aidentifiserte data, er det den registeransvarlige (eks. Krefregisteret, Folkehelseinstituttet) som etter søknad avgjør om tilgang skal gis. Forespørsel om tilgang til forskningsfiler fra de sentrale helseregistre må rettes til de ansvarlige for registeret. Dersom tilgangen gjelder personidentifiserbare data, er det REK gjennom e-søknaden som avgjør spørsmålet om tilgang. Nærmere informasjon om tilgang til de sentrale helseregistre er blant annet å finne på [Krefregisterets](#) og [Folkehelseinstituttets](#) egne nettsider.

Et Forskningsprosjekt som har behov for data fra **andre kilder** enn sentrale helseregistre, eller der slike data skal **kobles med andre data**, skal det sendes søknad om godkjenning til REK.

Dersom forskningsprosjektet medfører bruk av **nye helseopplysninger** som skal samles inn fra forskningsdeltaker, skal dette angis i REK søknaden. Det skal i så fall kort redegjøres for hvilke typer helseopplysninger som skal samles inn. Med helseopplysninger menes taushetsbelagte opplysninger i henhold til helsepersonelloven § 21 og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller som er av betydning for helseforhold, som kan knyttes til enkeltperson.

For forskningsdata som medfører bruk av **humant biologisk materiale** i forskning, skilles det i REK søknaden også her mellom materiale som allerede er samlet inn og nytt materiale som vil bli samlet inn direkte fra forskningsdeltakerne. Men humant biologisk materiale menes organer, deler av organer, celler og vev og bestanddeler av slikt materiale fra levende og døde mennesker.

Ved å markere bruk av registerdata eller humant biologisk materiale, vil man under punkt "Særskilte prosjektopplysninger" bli bedt om å redegjøre nærmere for kildene og bruken av forskningsdata.

2 c. Forskningsmetode

Forskningsprotokollens methodedel er under dette punkt et relevant utgangspunkt for utfylling REK søknaden. Dette gjelder også den faglige og vitenskapelige begrunnelse for valg av data og metode og redegjørelsen for hvorfor valgte studiedesign er egnet til å gi svar på forskningsspørsmålene i prosjektet (hypotesen). Se §§ 7 og 8 i [Forskrift av 2009-07-01 nr 955 om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning](#) der krav til innhold i henholdsvis REK søknad og protokoll er nærmere regulert.

Dersom metode for innhenting av data medfører ioniserende stråling, se eget punkt under særskilte prosjektopplysninger.

2 d. Utvalg

Det vises til punkt 2.c om sammenhengen mellom Forskningsprotokoll og etterspurte prosjektopplysninger i søknaden. Når det i søknaden anmodes om opplysninger om utvalg (gruppe av forskningsdeltakere), er det også her viktig å se hen til hva som er nedfelt i Forskningsprotokollen.

I og med at forhåndsgodkjenning av forskningsprosjekter som direkte eller indirekte involverer mennesker har til formål i sikre den enkelte deltakers integritet og personvern, er det viktig at redegjørelsen for valg av utvalget er godt begrunnet. Dette gjelder ikke minst der utvalget som det er ønskelig å ta utgangspunkt i representerer en sårbar gruppe (barn, personer med mangelfull samtykkekompetanse, gravide og lignende).

For legemiddelutprøving se eget punkt under særskilte prosjektopplysninger.

2 e. Omfang

Det vises til 2 punkt c og d vedrørende sammenhengen mellom hva som skal inngå av opplysninger i Forskningsprotokollen og hva som etterspørres i e-søknaden. Tilsvarende gjelder for den begrunnelse som i Forskningsprotokollen ligger til grunn for utvalgsstørrelse og omfang etter e-søknaden.

Særskilte prosjektopplysninger

Legemiddelutprøving

Ved klinisk utprøving av legemidler plikter prosjektleder både å sørge for søknad om forhåndsgodkjenning fra REK og egen søknad om godkjenning av klinisk utprøving av legemidler på mennesker til [Statens legemiddelverk \(SLV\)](#). Se § 3 i [legemiddelloven med forskrifter](#). For nærmere informasjon om søknadsprosessen SLV, se egne nettsider; [Søknad om ny studie](#).

Det forutsettes i REK søknaden at Prosjektleder har fylt ut nødvendige søknadsskjemaer til SLV først. Se i den anledning [EudraCT- skjema](#) og bekreftet EudraCT- nummer. Det kan derfor være lurt å først gjøre seg ferdig med SLV søknaden for deretter å starte arbeidet med å fylle ut REK søknadsskjema.

I og med at klinisk utprøving av legemidler involverer mennesker direkte, er det viktig at prosjektleder og prosjektmedarbeider har satt seg inn relevante bestemmelser i kap. 5 i

[helseforskningsloven](#) og helsinkideklarasjonen punkt C. vedrørende etiske retningslinjer der forskning kombineres med behandling. Se særlig § 22 i [helseforskningsloven](#) og art. 32 i [Helsinkideklarasjonen](#) om risiko- nytteprinsippet.

Det stilles strenge etiske krav til forskningsdesign ved klinisk utprøving av legemidler. Dette omfatter blant annet spørsmålet om kontrollgrupper og bruk av placebo. For nærmere informasjon om bruk av kontrollgrupper og placebo, se: [Choice of Control Group and Related Issues in Clinical Trials](#) og artikkel 32 i [Helsinkideklarasjonen](#).

Ioniserende stråling

For nærmere informasjon om bruk av ioniserende strålekilder i forskningssammenheng, vises det til egen godkjenningsordning ved [Statens strålevern](#).

De spørsmål som bes besvart under punktet ”Strålingen brukes på”, følger i stor grad samme etiske vurderingstema som for valg av utvalg og de vurderinger som gjør seg gjeldende ved legemiddelutprøving ved at man også her står overfor intervensjon som direkte involverer mennesker (se punkt om legemiddelutprøving).

Registerdata

For forskningsprosjekter som forutsetter bruk av registerdata (se punkt 2.b), skal det under dette punkt angis hvilke(t) register som er aktuelt og en nærmere redegjørelse for hvilke data som det er ønskelig å innhente. En oversikt over aktuelle registre fremgår av hjelpeteksten i søknadsskjemaet.

Dersom prosjektet utelukkende gjelder innhenting av anonymt eller avidentifiserte data fra sentrale registre er det som hovedregel ikke behov for godkjenning fra REK, med mindre annet følger av forskriftene til registeret. Hvis prosjektet også skal hente data fra andre kilder eller hvis data fra sentrale, regionale eller lokale helseregistre skal kobles til andre data, så må det søkes om godkjenning fra REK.

Er man i tvil om hvorvidt tilgang til forskningsdata krever REK godkjenning eller annet vedtak (se merknader til punkt 2 b.), anbefales det at man tar direkte kontakt med den/de ansvarlige for aktuelle registre før REK søknaden sendes.

Biobank

For forskningsprosjekter som forutsetter bruk av humant biologisk materiale (se punkt 2.b), skal det under dette punkt angis hvor biobank materiale skal tas fra, registrering/godkjenning som ligger til grunn for biobanken (Biobankregisteret/REK) samt gi en redegjørelse for bruken av materialet relatert til registrerte/godkjente formål.

I søknaden skilles det mellom materiale fra eksisterende kliniske biobanker, tidligere godkjent forskningsbiobank (generell og spesifikk) og ny spesifikk forskningsbiobank. De tre typer biobanker er definert som:

En **klinisk biobank** er en diagnostisk biobank eller behandlingsbiobank med humant biologisk materiale avgitt for medisinsk undersøkelse, diagnostikk og behandling.

En **forskningsbiobank** er en samling humant biologisk materiale som anvendes eller skal anvendes til forskning.

Med **eksisterende** menes at biobanken – dvs. både klinisk og forskning – allerede er opprettet og registrert i Biobankregisteret. For eksisterende forskningsbiobanker er det et tilleggskrav at det allerede foreligger en REK godkjenning.

Ved søknad om opprettelse av ny forskningsbiobank til REK skilles det i søknadsskjemaet mellom opprettelse av spesifikk eller generell forskningsbiobank.

Med **spesifikk forskningsbiobank** menes innsamling, oppbevaring og bruk av humant biologisk materiale som opprettes som del av et konkret forskningsprosjekt basert på en forskningsprotokoll (se punkt 0.5 ovenfor). Dette kan enten være materiale hentet fra eksisterende biobanker (klinisk og/eller forskning), eller at materiale innhentes direkte fra forskningsdeltaker/pasient.

Med **generell forskningsbiobank** menes opprettelse i forbindelse med innsamling og oppbevaring av materiale til fremtidig forskningsformål uten tilknytning til et konkret forskningsprosjekt. Tilsvarende definisjoner gjelder forskningsbiobank som omfatter eksisterende biobanker, men der det opprinnelige formål og/eller godkjenning er oppfylt.

Søknad som utelukkende gjelder opprettelse av **generell forskningsbiobank** – dvs. det ikke er knyttet noe konkret prosjekt/Forskningsprotokoll til bruken – skal godkjennes av REK i eget søknadsskjema ("**Biobanksøknad**").

Dersom det til bruken av det biologiske materiale skal utføres **genetiske undersøkelser** som får diagnostiske eller behandlingmessige konsekvenser for forskningsdeltakeren eller hvor det planlegges å føre opplysningene tilbake til den enkelte forskningsdeltaker, så skal det i tillegg til redegjørelsen i søknaden sendes **egen søknad til Helsedirektoratet**. Med genetiske undersøkelser menes alle typer analyser av menneskets arvestoff, både på nukleinsyre- og kromosonnivå, av genprodukter og deres funksjoner, eller organundersøkelser, som har til hensikt å gi informasjon om menneskets arvestoffer (§ 5-1 i [bioteknologiloven](#)).

3. Informasjon, samtykke og personvern

All medisinsk og helsefaglig forskning skal som den klare hovedregel være basert på et informert, frivillig, uttrykkelig og dokumenterbart samtykke fra forskningsdeltakeren (§ 13 i [helseforskningsloven](#)), med mindre annet følger av lov.

I søknaden skilles det mellom forskningsprosjekter der det allerede foreligger samtykke fra deltakerne, der samtykke må innhentes eller søknad om godkjenning for ikke å innhente samtykke (dispensasjon fra taushetsplikt).

Der **samtykke til å delta i forskningsprosjektet allerede foreligger** fra alle eller et utvalg av forskningsdeltakerne, skal informasjonsskriv og dokumentasjon på godkjent samtykkeprosedyre vedlegges (se punkt 6). Det skilles her mellom tidligere bredt samtykke og tidligere godkjent samtykke til et hovedprosjekt. Med **bredt samtykke** menes samtykke som deltakerne tidligere måtte ha gitt til at deres humant biologiske materiale eller

helseopplysninger blir brukt til nærmere bestemte, bredt definerte forskningsformål (så som kreftforskning). Med **tidligere godkjent samtykke** til et hovedprosjekt menes samtykkeerklæringer som åpner for flere prosjekter knyttet til en nærmere spesifisert problemstilling ihht tidligere informasjonsskriv. Det er REK som avgjør hvorvidt tidligere samtykke er tilstrekkelig eller om det må innhentes nytt samtykke.

Der **samtykke til å delta i forskningsprosjekt må innhentes**, skal utkast til informasjonsskriv og samtykkeerklæring vedlegges (se punkt 6). I så fall skal REKs mal for informasjonsskriv og samtykkeerklæring benyttes (se egen link i SPREK). Dersom samtykke planlegges innhentet på annen måte enn spesifikt, informert, aktivt og skriftlig, skal det i e-søknaden redegjøres for den alternative samtykkeform samt begrunnelse for avviket fra de oppstilte krav.

Det skal i REK søknaden også gjøres rede for hvordan forskningsdeltakerne vil bli rekruttert og måten samtykke vil bli innhentet på. Dersom et prosjekt involverer sårbare grupper eller på annen måte reiser særlige etiske problemstillinger, kan det være lurt å ta dette med i vurderingen av hvordan rekrutteringsprosessen legges opp. Tilsvarende gjelder dersom forskningsdeltakeren kan anses å være i et slikt avhengighetsforhold til den som ber om samtykke at det er en fare for at forskningsdeltakeren kan føle et press. I så fall skal det informerte samtykke innhentes av en annen som deltakeren ikke har et slikt forhold til (§ 13 tredje ledd i [helseforskningsloven](#)).

Dersom forskningsprosjektet forutsetter deltakelse av **personer uten eller med mangelfull samtykkekompetanse**, skal det redegjøres for dette i søknadskjemaet. I kap. 4 i [helseforskningsloven](#) er det gitt utførlige bestemmelser om; hvem som har samtykkekompetanse (§ 17), vilkår for forskning som inkluderer personer uten samtykkekompetanse (§ 18), samtykke til forskning i kliniske nødssituasjoner (§ 19). Nyttig informasjon om [retningslinjer for inklusjon av voksne personer med manglende eller redusert samtykkekompetanse](#), er også lagt ut på etikkomiteens egne nettsider.

Ved **søknad om godkjenning for ikke å innhente samtykke**, skal dette spesifiseres og begrunnes særskilt i REK søknaden. Det skiller her mellom; ny og endret bruk av tidligere innsamlet humant biologisk materiale og helseopplysninger, anonymisert humant biologisk materiale og helseopplysninger og generell dispensasjon fra taushetsplikt.

Hovedregelen ved **ny og vesentlige endringer i tidligere samtykke** til bruk av materiale og helseopplysninger er nytt samtykke etter § 13 i [helseforskningsloven](#). Dersom det imidlertid er vanskelig å innhente nytt samtykke, har REK anledning til å gjøre unntak fra kravet om innhenting av nytt samtykke (§ 15 i [helseforskningsloven](#)). Unntak kan imidlertid bare skje dersom forskningsprosjektet representerer en vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til den enkelte forskningsdeltakers velferd og integritet blir ivaretatt. Det er i utgangspunktet ikke tilstrekkelig å begrunne unntaket med at det vil være tidkrevende å innhente nytt samtykke. Avgjørende momenter for vurderingen vil imidlertid kunne være at prosjektet er avhengig av at hele utvalget for å ha tilstrekkelig validitet i dataene, samtidig som det er en fare for frafall blant utvalget ved innhenting av nytt samtykke. Andre vektige momenter er at belastningen for forskningsdeltakeren ved på nytt å ta stilling til samtykke til å delta oppveies av prosjektets betydning for å skaffe til veie ny kunnskap om diagnostisering, behandling og oppfølging av denne pasientgruppen.

Krav om samtykke kreves ikke ved bruk av **anonymisert** humant biologisk materiale og anonyme opplysninger. Med anonymisert menes når navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til enkeltperson. Det skal imidlertid i søknaden redegjøres for dataene og selve anonymiseringen. Dersom anonymiseringen først skjer etter at prosjektleder eller noen av prosjektmedarbeiderne har fått tilgang til materiale eller helseopplysningene, er dataene ikke å betrakte som anonymiserte etter helseforskningsloven. I så fall gjelder de generelle bestemmelser om krav til samtykke.

REK har anledning til å gi **dispensasjon fra taushetsplikt** for bruk av humant biologisk materiale og helseopplysninger som er innsamlet i helsetjenesten til forskning. For humant biologisk materiale følger det av § 28 i [helseforskningsloven](#) at materiale som er samlet inn som ledd i diagnostisering og behandling, kan eller skal kunne brukes i forskningsformål uten innhenting av pasientens samtykke. Dette kan imidlertid bare skje dersom forskningsprosjektet er av vesentlig betydning for samfunnet og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivarettatt. I § 35 [helseforskningsloven](#) er tilsvarende er lagt til grunn for helseopplysninger samlet inn i helsetjenesten. Når det gjelder vurderingstema for når unntak kan være aktuelt, vises det til merknadene ovenfor vedrørende ny og vesentlig endringer i tidligere samtykke.

Ved forskning på biologisk materiale samlet inn i helsetjenesten, minnes det om at pasienten skal ha mulighet til å reservere seg mot dette. Reservasjonen skal i så fall registreres i eget reservasjonsregister, forvaltet av Nasjonalt folkehelseinstitutt.

4. Etiske vurderinger av fordeler og ulemper

Formålet med [helseforskningsloven](#) (§ 1) er å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning. Med utgangspunkt i dette formålet stiller loven krav om at forskningen skal organisere og utøves forsvarlig (§ 5). Til forsvarlighetskravet inngår blant annet at forskningsprosjektet skal:

- være basert på respekt for forskningsdeltakernes menneskerettigheter og menneskeverd
- la hensynet til deltakernes velferd og integritet gå foran vitenskapens og samfunnets interesser
- ivareta etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige og personvernmessige forhold

REKs forhåndsgodkjenning av et forskningsprosjekt skal ta utgangspunkt i en forsvarlighetsvurdering. Dette forutsetter at prosjektleder i søknaden klargjør alle relevante **fordeler og ulemper** ved forskningsprosjektet. Dette gjelder uavhengig av om prosjektet involverer mennesker direkte eller bare omfatter bruk av helseopplysninger eller humant biologisk materiale.

Det skal i søknaden angis fordeler for den enkelte forskningsdeltaker, grupper av personer, samfunnet for øvrig og vitenskapelig. Angivelse av ulemper skal relatere seg til den enkelte forskningsdeltaker og grupper av personer som direkte eller indirekte vil kunne ha fordeler av prosjektet. Det er viktig å merke seg at selv om prosjektet baserer seg på tidligere innsamlet humant biologisk materiale eller helseopplysninger, så skal det redegjøres for eventuelle fordeler og ulemper også i slike tilfeller. Er man i tvil om det enkelte vurderingstema, kan De

forskningsetiske komiteers ”[Forskningsetiske bibliotek \(FBIB\)](#)” være til stor hjelp. Her finner man relevante artikler og linker til etiske retningslinjer som [Oviedokonvensjonens tilleggsprotokoll](#) og [Helsinkideklarasjonen](#).

Dersom det av hensyn til den enkelte forskningsdeltaker vil bli iverksatt særskilte **tiltak** for å sikre en forsvarlig planlegging, gjennomføring og avslutning av prosjektet, skal det redegjøres for dette i REK søknaden. Hvorvidt et forskningsprosjekt vil foranledige særskilte tiltak, vil nødvendigvis avhenge av prosjektets karakter og utvalget av forskningsdeltakere. For intervensjonsstudier (der deltakerne blir utsatt for en direkte påvirkning) og prosjekter som omfatter sårbare grupper, kan det være nødvendig med særskilte tiltak for å sikre tilstrekkelig forsvarlighet. Relevant i den forbindelse kan være tiltak som tar sikte på:

- betryggende rekrutteringsprosess og prosedyre for informasjon og innhenting av samtykke (se punkt 3 om samtykke)
- Sikre beskyttelse av deltakere i en sårbar eller avhengig situasjon (se punkt 3 om samtykke)
- Sikre en betryggende konfidensialitet ved kvalitative metoder og lite antall deltakere (se punkt 5 om sikkerhet, interesser og publisering)
- Sikre betryggende oppfølging og etterlevelse av inklusjons- og eksklusjonskriterier
- Avdekke forhold hos forskningsdeltakere som av andre grunner enn inklusjonskriteriene ikke er forenlig med deltakelse (klinisk forundersøkelse)
- Sikrer av forskningen stanses der risikoen ved å gjennomføre prosjektet viser seg å være større enn fordelene, eller dersom det foreligger tilstrekkelige holdepunkter for positive og fordelaktige resultater

Som et siste punkt under etiske vurderinger av ulemper og fordeler, skal det i søknaden redegjøres for de avveininger som er gjort mellom fordeler og ulemper samt hvorfor man mener det er **forsvarlig** å gjennomføre forskningsprosjektet. Det vises her til de innledende merknader om hva som ligger i forsvarlighetskravet og hvordan eventuelle ulemper vil bli ivaretatt gjennom konkrete tiltak. Eventuell vitenskapelig interesse og samfunnsmessig gevinst er ikke tilstrekkelig, men bør fremheves der dette er relevant for interesseavveiningen som er gjort.

5. Sikkerhet, interesser og publisering

Under dette punkt skal det redegjøres for sikkerhetsaspekt, interesseproblematikk mellom Prosjektleder- /medarbeidere, ekstern oppdragsgiver eller finansieringskilde og en redegjørelse for publisering av resultater. I tillegg skal det redegjøres for hvilke personidentifiserbare opplysninger som vil bli registrert i prosjektet.

5 a. Personidentifiserbare opplysninger

I søknadsskjemaet skilles det mellom direkte personidentifiserbare opplysninger, indirekte personidentifiserbare opplysninger og andre sensitive opplysninger enn helseforhold.

- Med **direkte personidentifiserbare** menes opplysninger om en person der personentydige kjennetegn som navn og fødselsnummer fremgår.

- Med **indirekte identifiserbare** menes opplysninger som ved koblingsnøkkel (avidentifiserte opplysninger) eller ved kombinasjon av bakgrunnsopplysninger (eks. bostedskommune, yrke) er egnet til å kytte opplysningene til en enkeltperson.
- Med andre **sensitive opplysninger** menes forhold som berører en persons rase, etnisk-, politisk-, filosofisk- eller religiøs bakgrunn, seksuelle forhold og medlemskap i foreninger. Om en person er mistenkt, siktet, tiltalt eller dømt for en straffbar handling regnes også som sensitive opplysninger.

Dersom det til forskningsprosjektet også skal samles inn opplysninger om tredjepersoner – dvs. personer som ikke inngår i selve utvalget – skal dette oppgis i søknaden. Dette kan eksempelvis være opplysninger om familiemedlemmer eller slektninger av forskningsdeltakeren.

5 b. Internkontroll og sikkerhet

En forsvarlig planlegging, gjennomføring og avslutning av et forskningsprosjekt, forutsetter at prosjektet er underlagt tilstrekkelig internkontroll, herunder rutiner for informasjonssikkerhet. For prosjekter som innebærer bruk av personidentifiserbare opplysninger (direkte og indirekte), skal det i søknaden oppgis hvor opplysningene skal oppbevares. For institusjoner som rutinemessig samler inn og bruker helseopplysninger i sin virksomhet, vil det som regel være etablerte systemer for internkontroll og rutiner informasjonssikkerhet. Disse vil normalt også være bindende for de forskningsprosjekter som utgår fra virksomheten. Prosjektleder og prosjektmedarbeidere bør derfor gjøres seg kjent med hvilke systemer og rutiner som gjelder ved virksomhet så tidlig som mulig i planleggingen av forskningsprosjektet.

Tiltak som vil bli iverksatt for å sikre en forsvarlig innsamling og bruk av personidentifiserbare opplysninger, skal også oppgis i søknaden. På tilsvarende måte skal det redegjøres for hvordan aktuelle opplysninger vil bli beskyttet mot innsyn fra uvedkommende. Av sikringstiltak som etterspørres i søknaden er:

- Koblingsnøkkel og opplysninger oppbevares atskilt fra hverandre
- Bakgrunnsinformasjon (bosted, yrke osv) oppbevares atskilt fra andre opplysninger
- Passordbeskyttet oppbevaring
- Innelåst oppbevaring
- Andre sikringstiltak

5 c. Forsikring for forskningsdeltakere

For skade på forskningsdeltaker som oppstår under medisinske forsøk, gjelder pasientrettighetsloven og Norsk pasientskadeerstatning (NPE). NPE ordningen vil som hovedregel være tilstrekkelig forsikring for alle medisinske forsøk i regi av et helseforetak (Forskningsansvarlig) og der forsøket utføres av helsepersonell.

For medisinsk og helsefaglig forskning som skjer i regi av statlig virksomhet, er staten å betrakte som selvassuransé.

For private Forskningsansvarlige skal det ved forsikring stilles sikkerhet for det økonomiske ansvar som kan oppstå som følge av skade på forskningsdeltaker direkte eller som følge av skade ved bruk av helseopplysninger eller humant biologisk materiale behandlet i strid med bestemmelser i eller medhold av loven.

5 d. Vurdering av andre instanser

Dersom forskningsprosjektet skal eller vil bli vurdert av annen instans før oppstart, skal dette oppgis i søknaden. Relevante instanser kan her være:

- Interne utvalg hos den Forskningsansvarlige, så som forsknings- protokollutvalg, studieutvalg, prosjektstyringsgruppe eller lignende.
- Interne personvernombud eller prosjekt/forskningsstøtteenheter med ansvar for kvalitetssikring av forskningsprosjekter før søknad sendes til REK.
- Statens legemiddelverk ved klinisk utprøving av legemidler
- Helsedirektoratet ved utprøving av medisinsk teknisk utstyr og genetiske undersøkelser som har diagnostiske og behandlingmessige konsekvenser for den enkelte forskningsdeltaker

Som andre instanser regnes også databehandlingssted (institusjon eller myndighet) der dataene skal samles inn, dataleverandør (eks. Kreftregisteret, Folkehelseinstituttet), instanser i utlandet, eventuelt andre. Det skal i søknaden i så fall spesifiseres hvilke institusjoner/instanser dette gjelder.

Skriftlige vurderinger fra andre instanser bør vedlegges hvis det anses relevant for søknaden (se punkt 6).

5 e. Interessenter

All medisinsk og helsefaglig forskning skal organiseres og utøves på en slik måte at verken forskningsdeltakere eller samfunnet for øvrig kan trekke forskerne eller de forskningsansvarliges uavhengighet, integritet eller faglige vurderinger i tvil. I søknaden skal det derfor oppgis hvem som er finansieringskilde, godtgjørelse til institusjon, honorarer til prosjektdeltakere, kompensasjon for forskningsdeltakerne og eventuelle interessekonflikter som må foreligge hos prosjektleder og/eller prosjektmedarbeidere.

I vurderingen av om det foreligger en konfliktsituasjon, skal det sees hen til eventuelle private eller andre økonomiske interesser som er egnet til å påvirke prosjektleders og/eller prosjektmedarbeiders objektivitet og upartiskhet ved planlegging, gjennomføring eller avslutning av et forskningsprosjekt.

5 f. Publisering

Den forskningsansvarlige og prosjektleder plikter å sørge for åpenhet rundt egne forskningsprosjekter og resultater. I § 12 i helseforskningsloven oppstilles det blant annet krav til prosjektleder om å sende inn til REK en sluttmelding når forskningsprosjektet er avsluttet. Sluttmeldingen skal utformes på en objektiv og etterrettelig måte, som sikrer at både positive og negative funn fremgår. REK`ene kan også stille særskilte krav til innholde i en sluttmelding.

Dersom det skal gjøres avvik fra hovedregelen om åpenhet rundt forskningen ved at det er knyttet restriksjoner med hensyn til offentliggjøring og publisering av resultatene fra prosjektet, skal dette fremgå av søknaden sammen med en etisk vurdering. I tillegg skal det gjøres rede for hvordan resultatene skal gjøre tilgjengelig.

Forskningsansvarlig og prosjektleder skal som hovedregel være tilbakeholdne med å inngå avtaler med eksterne parter som legger restriksjoner på publisering og offentliggjøring av forskningsresultater. Unntak kan imidlertid tenkes der eventuell beskyttelse av intellektuelle rettigheter forutsetter hemmelighet eller i multisenterstudier der offentliggjøring og publisering forutsetter at alle forskningsdata fra de involverte sentra analyseres og publiseres under samlet. I slike tilfelle skal den forskningsansvarlige og prosjektleder påse at restriksjonen er tidsbegrenset, og at publisering og offentliggjøring kan finne sted etter en nærmere angitt frist.

5 g. Offentlig innsyn

En hver har ved henvendelse til REK rett til innsyn i hvilke forskningsprosjekter som etter helseforskningsloven en forskningsansvarlig eller prosjektleder er eller har vært involvert i, samt formålet med prosjektet. På tilsvarende måte har en forskningsdeltaker rett til innsyn i personidentifiserbare og pseudonyme opplysninger om seg selv.

Dersom det søkes om unntak fra innsyn i dokumenter som danner grunnlaget for prosjektet, skal det angis lovhjemmel for unntaket, begrunnelse for og hvilke opplysninger unntaket gjelder. Relevant hjemmelsgrunnlag kan være § 42 i Helseforskningsloven der det heter at:

Retten til innsyn etter §§ 40 og 41 omfatter ikke opplysninger som

- a) om de ble kjent, ville kunne skade rikets sikkerhet, landets forsvar eller forholdet til fremmede makter eller internasjonale organisasjoner,*
- b) det er påkrevd å hemmeligholde av hensyn til forebygging, etterforskning, avsløring og rettslig forfølgning av straffbare handlinger,*
- c) det må anses utilrådelig at den forskningsdeltakeren får kjennskap til, av hensyn til vedkommendes helse eller forholdet til personer som står vedkommende nær,*
- d) er underlagt taushetsplikt,*
- e) utelukkende finnes i tekst som er utarbeidet for den interne saksforberedelse og som heller ikke er utlevert til andre, eller*
- f) det vil være i strid med åpenbare og grunnleggende private eller offentlige interesser å informere om, herunder hensynet til forskningsdeltakeren selv.*

Opplysninger som forskningsdeltakeren nektes innsyn i etter første ledd bokstav c, har en representant for forskningsdeltakeren rett til innsyn i, med mindre representanten anses uskikket for dette. En lege eller advokat kan ikke nektes innsyn, med mindre særlige grunner taler for dette.

Når innsyn nektes i medhold av første eller andre ledd, må dette begrunnes skriftlig med presis henvisning til unntakshjemmelen.

Avslag på krav om innsyn og informasjon kan påklages den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

h. Tidsramme

Tidspunkt for prosjektstart og prosjektslutt skal angis i søknaden. **Prosjektstart** er tidspunktet for start av ny datainnsamling eller tidspunktet for påbegynt sammenstilling av tidligere data.

Prosjektslutt er tidspunktet for publisering eller ferdigstilling av oppgave, avhandling eller rapport.

Under tidsramme skal det i tillegg angis om datamaterialet vil bli slettet, anonymisert, aidentifisert eller om det skal lagres sammen med personidentifikasjon. Dersom det foreligger prosedyrer for håndtering av data etter prosjektslutt, skal det redegjøres for disse. Dette kan blant annet være aktuelt der prosjektet er vurdert av annen instans (se punkt 5 d.).

6. Vedlegg

For at REK skal være i stand til å foreta en forsvarlig forskningsetisk vurdering av forskningsprosjektet, herunder en vurdering av hvorvidt prosjektet oppfyller kravene i helseforskningsloven eller i medhold av denne, er det helt avgjørende at relevante vedlegg legges ved søknaden. Av vedlegg som skal legges ved er:

- Forskningsprotokoll
- Forespørsel om deltakelse (informasjonsskriv/samtykkeerklæring) eller dokumentasjon på allerede foreliggende samtykke
- CV for prosjektleder

Av andre vedlegg det kan være relevant å legge ved er:

- Spørreskjema til forskningsdeltakere
- Eventuell intervjuguide der dette foreligger eller anses nødvendig
- Utfylt EudraCT- skjema (obligatorisk ved klinisk utprøving av legemidler)
- Håndbok for utprøver/Investigator Brochure (obligatorisk ved klinisk utprøving av legemidler)

Vedlegg må være standard Microsoft Office dokumenter, html, tekstdokument (.txt), pdf eller odf (Open Office filformat). Dokumentene skal ha file extension (.doc, .txt og tilsvarende) for at de skal kunne konverteres til pdf. Zip-filer kan ikke lastes inn. Dokumenter som ikke allerede er i pdf-format, blir omgjort til pdf når skjemaet sendes inn.

7. Ansvarserklæring

Prosjektleder plikter i søknaden å avgi en erklæring om at prosjektet vil bli gjennomført i henhold til gjeldende lover og regler, i samsvar med REK søknaden og tilhørende vedlegg og i tråd med eventuelle vilkår for godkjenning gitt av REK (§ 9 i helseforskningsforskriften).

Ansvarserklæringen har til hensikt å sikre at Prosjektleder er inneforstått med sitt ansvar etter helseforskningsloven og § 5 i helseforskningsforskriften (se punkt 1 b.).

8. Sammendrag

Det følger av helseforskningsloven at REK skal føre en systematisk fortegnelse over innmeldte og avsluttede forskningsprosjekter basert på e-søknaden og sluttmeldingen. Det sammendrag som etterspørres under dette punkt vil inngå som en del REKs prosjektregister som vil være offentlig tilgjengelig. Det er derfor viktig at sammendraget skrives på norsk og på en forståelig måte.