

 **HELGELANDSSYKEHUSET**
HELGELAANTEN SKIEMTJEGÄETIE



Hva må man gjøre og hvordan finner man fram?

Herald Reiersen

Forskningskonferansen 30 oktober 2023

Fru Haugans Mosjøen

Kvalitet

Respekt

Trygghet



Oppdatert nettside for å komme i gang med forskning



Forside > Fag og forskning > Forskning og innovasjon



FORSKNING OG INNOVASJON TIL DET BESTE FOR PASIENTENE
PÅ HELGELAND

Forskning og innovasjon

Forskning er en av de fire hovedoppgavene ved Helgelandssykehuset. Forskningen skal ha høy kvalitet, høy nytteverdi, være brukerorientert, holde en høy etisk standard og være innovativ. Forskning og innovasjon skal være en integrert og prioritert del av det kliniske arbeidet.

Forskning	Innovasjon	Forskningsprosjekter	Innovasjonsprosjekter
Forskningsstrategi	Innovasjonsstrategi og -ideer	Akuttmedisin	3D-print teknologi i Helgelandssykehuset
Hjelp og støtte til forskning	Hjelp og støtte til innovasjon	Farmasi	Helserom Helgeland
Søk om forskningsmidler	Søk om innovasjonsmidler	Gynekologi og fødsel	Hjelpemiddel for å lette urinkateterinnsettelse hos
Forskningsutvalget	Innovasjonsutvalget	Helsetjeneste	



Hjelp og støtte til forskning

(1) Nettverk, brukermedvirkning og opplæring

- Hjelp til å finne og utvikle ideer til et forskningsprosjekt, skaffe kontakter og bygge nettverk. - Oppnevne brukerrepresentant - Opplæring, tjenestetilbud og kurs

[Planlegge forskningsprosjektet - del 1 →](#)

(2) Litteratursøk, protokoll- og søknadsskriving.

- Tilgang til forskningslitteratur og litteratursøk. - Skrive forskningsprotokoll, metodevalg og design - Skrive søknader (for tilgang til forskningsdata/-finansiering)

[Planlegge forskningsprosjektet - del 2 →](#)

(3) Forankring, etikk, data, og registreringer

- Lokal godkjenning/forankring/avtaler - DPIA, personopplysninger, samtykke, infoskriv - Datainnsamling og -behandling - Registrering og tillatelser

[Planlegge forskningsprosjektet - del 3 →](#)

(4) Sykehusets interne prosedyrer for forskning.

- Overordnede rutiner - Planlegging og oppstart - Gjennomføringsfase - Avslutning og arkivering - Forskningsetikk og databehandling - Forskningsutvalget - prosedyrer og rutiner

[Planlegge forskningsprosjektet - del 4 →](#)

(5) Gjennomføring, resultater og rapporteringer

- Gjennomføring av forskning (Prosjektleders ansvar) - Resultater (lagring av innsamlede data og utlevering av data til eksterne) - Rapporteringer (lagring) og internkontroll

[Videreføre forskningsprosjektet - del 5 →](#)

(6) Publisering og avslutning av forskning

- Avslutning av forskningsprosjekt - publisering - Open Access - Sluttrapport og sluttmelding til REK samt rapporter til legemiddelverket. Normens anbefalinger: Varighet

[Avslutte forskningsprosjektet - del 6 →](#)

Hjelp og støtte til forskning?

Nettverk

Hvordan bygge nettverk og kontakter?

Bygge nettverk og kontakter? →

Brukermedvirkning

Hvordan involvere brukere til prosjektet?

Involvere brukere til prosjektet? →

Opplæring, tjenestetilbud og kurs

Interne og eksterne kurs som veileder deg i forskningsprosessen

Interne og eksterne kurs og tjenester →



Hjelp og støtte til forskning?

Planlegge forskningsprosjektet - del 1 - Nettverk

Det er viktig å skaffe seg gode fagkontakter som kan være sparringspartner og utvikle prosjektet ditt videre.

Publisert 25.05.2023 / Sist oppdatert 14.07.2023

Finne og utvikle ideer til

Det er **viktig å stille spørsmål** som
å kunne praktisere medisin på et v

Begynn gjerne med et internt kvalitetssikringsprosjekt!

Ofte kan du starte opp en forskerkarriere ved å først delta i et internt kvalitetssikringsprosjekt. Her kan du da hente ut data fra sykehusets egne pasientjournaler til å forbedre våre interne prosedyrer. Det innebærer undersøkelser og evalueringer som har til formål å kontrollere at diagnostikk og behandling faktisk gir de intenderte resultater i Helgelandssykehuset, eller sammen med andre HF **med felles behandlingsrettede helseregistre**. Det anbefales å gi de registrerte pasientene mulighet til å reservere seg. Da holder det med intern godkjenning av klinikk sjef og personvernombud.



Hjelp og støtte til forskning?

(1) Nettverk, brukermedvirkning og opplæring

- Hjelp til å finne og utvikle ideer til et forskningsprosjekt, skaffe kontakter og bygge nettverk. - Oppnevne brukerrepresentant - Opplæring, tjenestetilbud og kurs

[Planlegge forskningsprosjektet - del 1 →](#)

(2) Litteratur

- Tilgang til forskningsprotokoll, nettilgang til

[Planlegge forskningsprosjektet - del 2 →](#)

(3) Forankring, etikk, data, og registreringer

- Lokal godkjenning/forankring/avtaler - DPIA, personopplysninger, samtykke, infoskriv - Datainnsamling og -behandling - Registrering og tillatelser

[Planlegge forskningsprosjektet - del 3 →](#)

(4) Sykehuset

- Avslutning og arkivering av forskningsprosjekt

[Planlegge forskningsprosjektet - del 4 →](#)

(5) Gjennomføring, resultater og rapporter

- Gjennomføring av forskning (Prosjektleders ansvar) - Resultater (lagring av innsamlede data og utlevering av data til eksterne) - Rapporter (lagring) og internkontroll

[Videreføre forskningsprosjektet - del 5 →](#)

(6) Publisering

- Avslutning av forskningsprosjekt - Sluttrapport og legemiddel

[Avslutte forskningsprosjektet - del 6 →](#)

Overordnede rutiner

Her er en samling av overordnede rutiner for forskning

[Overordnede rutiner →](#)

Gjennomføringsfase

Her er lenker til rutiner for å gjennomføre et forskningsprosjekt

[Gjennomføringsfase \(DocMap DS12972\) →](#)

Forskningsetikk, redelighet og databehandling

Her er rutiner for forskningsetikk, redelighet og databehandling

[Etikk, redelighet og databehandl. \(DocMap DS17448\) →](#)

Planleggings- og oppstartsfasen

Her er en oversikt over rutiner for planleggings- og oppstartsfasen

[Planleggings- og oppstartsfasen →](#)

Avslutningsfasen

Her er rutiner for å avslutte og arkivere et forskningsprosjekt

[Avslutningsfase og arkivering →](#)

Forskningsutvalget

Her er rutiner og prosedyrer for samarbeid med forskningsutvalget

[Forskningsutvalget - prosedyrer →](#)

Planleggings- og oppstartsfasen (DocMap DS12974)

(NB: Lenkene under er kun tilgjengelige dersom det logges inn fra sykehusets nett)

[Kategorisering av forskning og kvalitetssikring ↗](#)

[Registrering av forsknings- og kvalitetsprosjekter ↗](#)

[Oppstart og forankring av forsknings-, kvalitets- og innovasjonsprosjekter ↗](#)

[Honorering av brukermedvirkning i Helse Nord ↗](#)

[Utpøring av medisinsk utstyr - roller og ansvar. Roles and Responsibilities - Clinical Investigations of Medical Devices ↗](#)

[Kliniske legemiddelstudier - roller og ansvar. Roles and Responsibilities in Clinical Investigations of Medical Devices ↗](#)

[Oppstart av studentoppgaver ↗](#)

[Oppstart av multisenterstudier ↗](#)

[Avtalemål for multisenterstudier ↗](#)

[Forskningsdeltakers rettigheter ↗](#)

[Informert samtykke i forskning ↗](#)

[Sikker lagring av aktive forskningsdata ↗](#)

[Søknad om sikker lagring av data ↗](#)

[Databehandleravtale_mal_norsk ↗](#)

[Avtale om tilgang og taushetsplikt for medarbeider uten direkte ansettelse i foretak ↗](#)

[Arkivering av administrative prosjektdokumenter ↗](#)



PR48144 Utgitt



Oppstart og forankring av forsknings-, kvalitets- og innovasjonsprosjekter

Versjon: 3.4 Dokumentansvarlig: [Herald Reiersen](#) Godkjenner: [Hanne Mathilde Frøyshov](#) Gyldighetsområde: [Helgelandssykehuset HF + Forskning](#)



Innhold



Kommentar



Egenskaper...



Utskrift...



0 Endringer siden siste versjon



Oppdatert med hensyn til brukermedvirkning (4.2).



1 Hensikt



Medisinsk og helsefaglig forskning, [kvalitetsprosjekter](#) og [innovasjonsprosjekter](#) skal forankres i forskningsansvarlig institusjon dersom det involverer bruk av foretaket: Se [Funksjoner og roller innen forsknings-, kvalitets- og innovasjonsprosjekter - \[FB1895\]](#).



Forskningsprosjekter som omfattes av helseforskningsloven skal godkjennes av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) og eventuelle andre gc prosjektet. Informasjonsplikt og samtykke skal vurderes i hvert enkelt prosjekt.



Det er i tillegg egne rutiner for [legemiddelstudier](#), [test av medisinsk utstyr](#), [multisenterstudier](#) og [studentoppgaver](#).

Prosedyren skal sikre at dokumentasjons- og informasjonsplikten overholdes, samt etterprøvbarehet og personvernet til pasientene.



2 Omfang

Prosedyren gjelder for:

- Prosedyren gjelder all forskning som omfattes av Helseforskningsloven. For dette gjelder bare dersom prosjektet behandler personopplysninger.
- Prosedyren gjelder også for andre forsknings-, kvalitetsforbedrings- eller innovasjonsprosjekter ved Helgelandssykehuset (HSYK) som ikke omfattes av Helseforskningsloven.

På intranettet finner du oversikt over våre DocMap prosedyrer innen forskning



- Telefonkatalogen og kontaktinformasjon
- Beredskap
- Brukerstøtte og IKT-systemer
- Personal og velferd
- Bygg og drift
- Innkjøp og økonomi
- Fag og forskning**
- Barn som pårørende
- Fagråd, fagnettverk og fagplaner
- Forskning og innovasjon

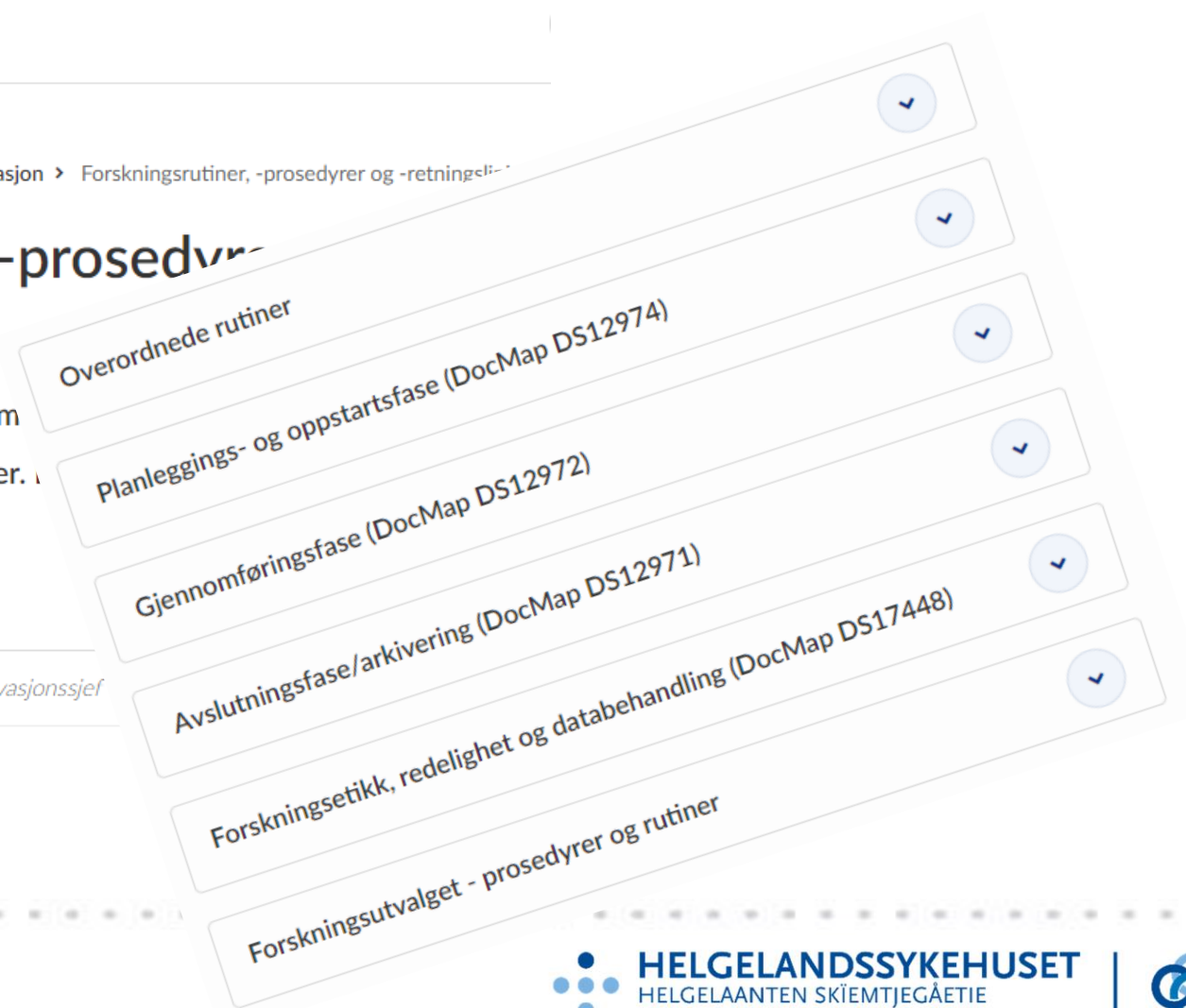
Forside > Fag og forskning > Forskning og innovasjon > Forskningsrutiner, -prosedyrer og -retningslinjer

Forskningsrutiner, -prosedyrer og retningslinjer

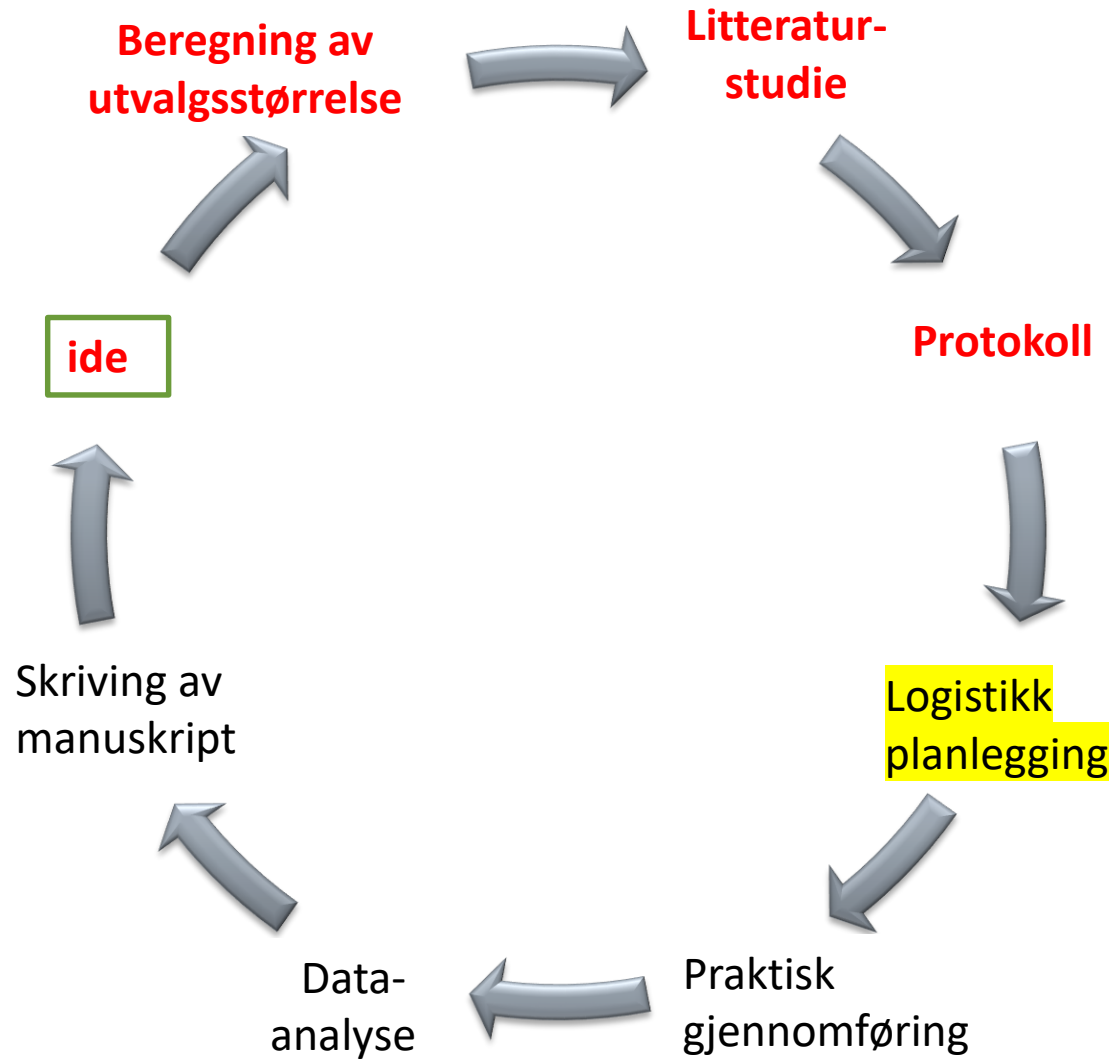
En oversikt presenteres over hva som er rutiner og avslutning av forskningsprosjekter. I tillegg er det listet opp rutiner relevant mot forskning.

● HELGELANDSSYKEHUSET

Skrevet av: Herald Reiersen, forsknings- og innovasjonssjef



Forskningsprosessen



Helseforskningsloven fra 2008

§ 6. Hovedkrav til organisering av forskning

Medisinsk og helsefaglig forskning skal organiseres med en **forskningsansvarlig** og en **prosjektleder** og beskrives i en **forskningsprotokoll** . Finansieringskilder må fremgå av protokollen.

https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2008-06-20-44#KAPITTEL_1

Krav til Forskningsprotokoll

Forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning, § 8 nevner **Forskningsprotokoll**:

§ 8. Forskningsprotokoll

For hvert forskningsprosjekt skal det utarbeides en forskningsprotokoll på norsk eller engelsk som minst skal angi

a) prosjektleder

b) en vitenskapelig utformet prosjektplan med angivelse av prosjektets formål, begrunnelse, materiale, metoder, sannsynliggjøring av at valgt studiedesign kan gi svar på forskningsspørsmålet og anslåtte tidsrammer for prosjektet

c) hvordan helseopplysninger skal behandles, herunder fra hvilke kilder helseopplysninger skal innhentes og om slike opplysninger skal utleveres til andre eller overføres til land utenfor EØS

d) fra hvilke kilder humant biologisk materiale skal uttas og om slikt materiale skal utleveres til andre eller overføres til utlandet

e) vurdering av forskningsetiske utfordringer ved prosjektet, særlig nytte risiko aspektet for forskningsdeltakere

f) finansieringskilder, interesser og avhengighetsforhold, herunder forskere og forskningsdeltakeres eventuelle økonomiske forhold knyttet til det aktuelle forskningsprosjektet

g) plan for offentliggjøring av resultater og opplysninger om mulig utvidet bruk, herunder kommersiell bruk, av forskningsresultater, data eller biologisk materiale.

Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan kreve nærmere opplysninger i forskningsprotokollen før endelig vedtak blir fattet.

Mer info og protokollskrivning finner du her

Planlegge forskningsprosjekt - del 2 - Protokollskrivning

Publisert 25.05.2023 / Sist oppdatert 13.07.2023

The image shows three navigation cards. The first card, 'Litteratursøk', is yellow and contains the text 'Tilgang til forskningslitteratur og hvordan utføre godt litteratursøk.' and a button 'Forskningslitteratur →'. The second card, 'Protokollskrivning', is grey and contains the text 'Hvordan skrive en forskningsprotokoll' and a button 'Forskningsprotokoll →'. A large red arrow points from the 'Protokollskrivning' card towards the right. The third card, 'Skrive søknad', is light green and contains the text 'Hva du bør tenke på når du skal skrive søknader (etter data/finansiering)' and a button 'Søknader →'.

Skriving av protokoll

Veiledning tatt fra

Forskningshåndboken 2021, 9 utg. v/Lødrup Carlsen, K.C. & Staff A. ved OUS og Haukeland →

Hva en forskningsprotokoll må inneholde

I forskriften om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning, §8 er det nærmere spesifisert hva en forskningsprotokoll (som skal skrives på norsk eller engelsk) skal inneholde.

Dette inkluderer

- Prosjektleders navn.
- En vitenskapelig utformet prosjektplan (med prosjektets formål, begrunnelse, materiale, metoder, sannsynliggjøring av at studiedesign kan gi svar på forskningsspørsmålet, tidsramme).
- Kilder til helseopplysninger samt behandling av disse data (eventuelt utlevering til andre land).
- Kilder til biologisk materiale (eventuelt utlevering til andre land).
- Forskningsetiske utfordringer, spesielt en vurdering av nytte og risiko for deltakerne.
- Finansieringskilder, interessekonflikter og avhengighetsforhold.
- Plan for offentliggjøring av resultater etc.

Prosjektbeskrivelse er for å søke etter finansiering fra finansieringskilder og trenger ikke utfyllende om metode og datahåndtering. **Forskningsprotokoll** sendes som en søknad inn til regulatoriske myndigheter som REK og SLV. Forskningsprotokoller er lovhjemlet, har en streng struktur og krever i tillegg detaljer vedrørende metoder og datahåndtering.



Hjelp og støtte til forskning

Planlegge forskningsprosjekt - del 3 - Etikk

Publisert 25.05.2023 / Sist oppdatert 14.07.2023

Forankring

Forankring av prosjektet er et viktig første trinn.

Forankring av prosjektet →

Data

Sikker lagring av personopplysninger og data er viktig for prosjektet.

Lagring av forskningsdata →

Etikk

Forskningsetikk gjennomgås hos Beha



Etiske retningslinjer for

Registreringer og

Et forskningsprosjekt skal registreres på systematisk over

Registrering av forskning:

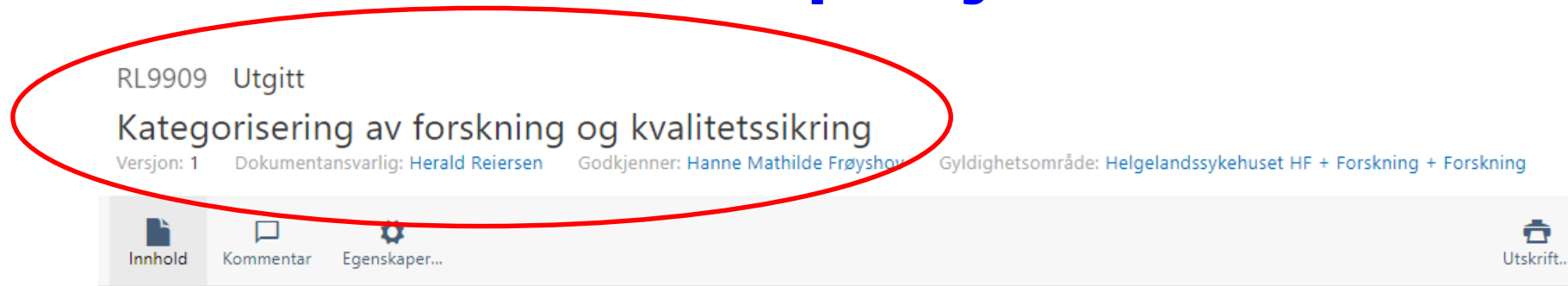
- Formell godkjenning i Forskningsprosjekter som involverer mennesker. ✓
- Normen om Personvernkonsekvensvurdering (DPIA) ✓
- Normens definisjon av personopplysninger ✓
- Normens definisjon av type prosjekt og behandlingsgrunnlag ✓
- Betydning av samtykke – Pasientinformasjon, samtykke og dispensasjon ✓
- Normen om informasjon til den registrerte ✓
- Normen om de registrertes rettigheter ✓
- Lenker for ekstern godkjenning: ✓
- Lenker og nøkkelprosedyrer for intern godkjenning: ✓
- Forskningsetiske prinsipper (lenke til Redelighetsutvalget) ✓
- Andre nyttige lenker ✓

Ta kontakt om du lurer på mer om forskning (eller innovasjon)!

E-post: Herald.Reiersen@Helgelandssykehuset.no

Telefon: 959 90 089

Er det forsknings- eller kvalitetsprosjekt?



RL9909 Utgitt
Kategorisering av forskning og kvalitetssikring
Versjon: 1 Dokumentansvarlig: Herald Reiersen Godkjenner: Hanne Mathilde Frøyshov Gyldighetsområde: Helgelandssykehuset HF + Forskning + Forskning

Innhold Kommentar Egenskaper... Utskrift...

Ved forskning søker man å etablere ny viten, ikke evaluere eksisterende behandling.

Alle biomedisinske forskningsprosjekter hvor det inngår forsøk på mennesker og som ikke er en del av vanlig etablert behandlingsprosedyre skal meldes til Regional Etisk Komite (REK).

En kvalitetsstudie handler om å finne ut om beste praksis følges. Kvalitetssikring kan defineres som prosjekter, undersøkelser, evalueringer o.l. som har som formål å **kontrollere at diagnostikk og behandling faktisk gir de resultater som man forventer.** Dvs. forbedre effektiviteten og/eller kvaliteten på behandlingen. Kvalitetssikring er en del av helsetjenesten og faller i utgangpunktet utenfor helseforskningslovens virkeområde.

Slik kvalitetssikring trenger derfor ikke pasientsamtykke og forhåndsgodkjenning fra REK.

Hjelpespørsmål

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) har laget en sjekklister som kan være til hjelp i vurderingen:

1. Er formålet med det foreslåtte prosjektet å forbedre kvaliteten på pasientbehandlingen lokalt?
2. Vil prosjektet måle praksis mot etablerte standarder?
3. Vil prosjektet på noen måte involvere pasienten utover det som er rutine i behandlingen?

Hvis svaret på 1 og 2 er “ja”, og 3 er “nei”, så er prosjektet trolig en **kvalitetsstudie** og skal meldes inn i henhold til rutine for kvalitetssikringsprosjekter.

Hvis ikke, er det sannsynligvis forskning.

FB1895 Funksjoner og roller innen forsknings-, kvalitets- og innovasjonsprosjekter

PROD

HELSE  NORD Avdeling for fag, forskning og utdanning   Dokument søk   

 FB1895 Utgitt

 Funksjoner og roller innen forsknings-, kvalitets- og innovasjonsprosjekter

Versjon: 2 Dokumentansvarlig: [Herald Reiersen](#) Godkjenner: [Hege Harboe-Sjåvik](#)
Gyldighetsområde: [Helgelandssykehuset HF](#)

Innhold Kommentar Egenskaper... Utskrift... Last ned fil... Favoritt Abonner Minimere

 **0. Endringer siden siste versjon**

 Prosedyren er oppdatert vedrørende dataansvarlig under 3.1.1, blant annet om organisering av personvernet og informasjonssikkerhet vedrørende opplæring og om tilgjengeliggjøring av helseopplysninger og dispensasjon fra taushetsplikten i forbindelse med ny forskrift, også for prosjektleder (3.1.6) med krav til opplæring og mer info fra forskriften/Normen og for prosjektmedarbeider (3.1.7). I tillegg er det lagt til ansvarsliste for Studiesykepleier (Nyopprettet). **Det er lagt til ekstra tekst fra Normen om at Personvernombud (3.1.12) og Informasjonssikkerhetsansvarlig (3.1.13) må blant annet gi opplæring til ansatte.** Det er oppdatert informasjon om rollen til Regional etisk komite (REK) fra Normen (3.2.1), Helsedirektoratet (HDIR) (3.2.5) og nyopprettet et avsnitt for Direktoratet for e-helse og tjenesten Helsedataservice (3.2.8) etter ny Forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata (fra 11 Jan 2023). Det er satt inn referanser (punkt 5) til Normen og ny forskrift.