

Vedlegg 2:
Sjekkliste: Ansvar og oppgaver for prosjektleder (PL)

	Sjekkpunkter	Utført eller tatt til etterretning
1	PL skal sørge for at det utarbeides forskningsprotokoll i tråd med god vitenskapelig praksis og med et innhold som innfrir som et minimum alle punkter i forskriften §8 .	
2	PL har ansvar for at forskningsdeltakerens helse, velferd og integritet ivaretas, og må foreta grundig vurdering av nødvendigheten av prosjektet og av risiko og belastning for deltakerne (se avsnitt under).	
3	PL skal sørge for at søknad og protokoll sendes til REK via REKs søknadsportal. Ved tvil om fremleggingsplikt, sendes en anmodning om forhåndsvurdering til REK.	
4	Dersom REK avviser forskningsetisk vurdering med henvisning til at prosjektet faller utenfor helseforskningsloven, skal PL framlegge prosjektet for HINNs komité for forskningsetikk (KoFE). https://www.inn.no/bibliotek/forskningsstotte/personvern-og-forskningsetikk/lokal-etisk-komite-for-forskning-ved-hinn/	
5	PL skal vurdere behovet for andre eksterne godkjenninger (SIKT Personverntjenester, Legemiddelverket, Bioteknologinemda, evt. andre etter prosjektets karakter).	
6	Dersom prosjektet skal samle inn store mengder sensitive data og/eller data fra sårbare grupper, må PL vurdere behovet for personvernkonsekvensvurdering (DPIA) sammen med SIKT-meldingen, og i samråd med HINNs personvernombud og SIKT Personverntjenester https://www.datatilsynet.no/rettigheter-og-plikter/virkomhetenes-plikter/vurdere-personvernkonsekvenser/vurdering-av-personvernkonsekvenser/	
7	Dersom prosjektet utføres i annen institusjon, eller i kommune, må PL som hovedregel skaffe godkjenning fra dennes ledelse.	
8	PL er innforstått med at prosjektet ikke kan påbegynnes før forskningsansvarlig, delegert til instituttleder, har vurdert prosjektet, og om det faller innenfor instituttets rammer/mål og om de nødvendige ressurser foreligger.	
9	PL har informasjonsplikt overfor deltakere i forskningsprosjektet. Deltakelse i forskningsprosjekt skal som hovedregel være basert på et dokumentert samtykke, primært digitalt i TSD . Samtykket skal samles inn og håndteres i fullt samsvar med helseforskningsloven kpt. 4 (Samtykke) §§ 13-21.	
10	PL skal se til at alle prosjektmedarbeidere har, hvis relevant, signert taushetserklæring for helseopplysninger og andre personopplysninger som behandles i prosjektet. Dette gjelder også for studenter, brukerrepresentanter o.a. som er med som prosjektassistenter.	
11	PL er ansvarlig for håndtering av forskningsdata, men kan overlate det praktiske ansvaret til prosjektmedarbeider (datakurator). PL skal sørge for utforming av datahåndteringsplan, og opprettelse av prosjektmappe i ' Tjenester for sensitive data (TSD) '. PL har tilgang til alle forskningsdata. PL tildeler og holder oversikt over hvem som har lese- og/eller redigeringstilgang til alle eller utvalgte filmapper.	
	Underveis	
12	PL skal sørge for at prosjektet gjennomføres i henhold til forskningsprotokollen REK, evt KoFE, har godkjent.	
13	PL skal sende ny søknad til REK ved vesentlige endringer. Hva som regnes som vesentlige endringer defineres nærmere i Helseforskningsloven. Nytt samtykke må som hovedregel innhentes ved vesentlige endringer, jf. § 15.	
13b	PL skal sende endringsmelding til NSD Personverntjenester etter følgende kriterier gitt av SIKT Personverntjenester: https://sikt.no/melde-endoringer-i-meldeskjema	
14	PL skal omgående stanse, eventuelt bringe i orden, forskning som er helsemessig, etisk eller juridisk uforvarlig eller for øvrig i strid med de tillatelser som er gitt og øvrige krav som stilles til forskningen, jf avvikshåndtering. PL må til enhver tid	

	forvise seg om at prosjektmedarbeidere er innforstått med å varsle avvik via PL som tar ansvaret for videre avviksbehandling.	
15	PL skal melde fra til forskningsansvarlig og Helsetilsynet om alvorlige samt uønskede og uventede medisinske hendelser, jfr helseforskningsloven § 23 . Forskningsdeltakerne skal omgående informeres dersom de har blitt påført skade, eller det har oppstått komplikasjoner som følge av forsknings-prosjektet.	
16	PL skal melde fra via HINNs varslingssystemer for datasikkerhetsbrudd dersom personopplysninger er kommet på avveie, er tapt eller er utilgjengelig.	
17	Dersom forskningsdeltakere fremmer krav om innsyn, retting eller sletting av sine data i prosjektet (jfr GDPR kpt III), eller ønsker å klage, er PL kontaktperson.	
	Avslutning	
18	PL skal sende sluttmelding til REK og SIKT Personverntjenester.	
19	PL skal sørge for at forskningsresultater blir publisert i overensstemmelse med god vitenskapelig praksis og følge forfatterskapsreglene i Vancouverkonvensjonen .	
20	PL skal sørge for at forskningsdata blir anonymisert og som hovedregel være åpent tilgjengelig for gjenbruk.	