

Vedlegg 1: Internkontroll – sjekklister for instituttleder

Forskningsansvarlig v/ instituttleder skal ha oversikt over sin prosjektportefølje og skal gjennomføre systematiske tiltak for å påse at prosjektene gjennomføres i tråd med retningslinjene for medisinsk og helsefaglig forskning, at de nødvendige godkjenninger foreligger og behandling av personopplysninger er i samsvar med lover, forskrifter og virksomhetens egne retningslinjer.

Hvis avvik oppdages skal rutinen for avvikshåndtering følges.

	Sjekkpunkter	Ja	Nei	Ikke aktuelt
1	Foreligger det forhåndsgodkjenning fra REK og SIKT Personverntjenester for dette forskningsprosjektet?			
2	Er vilkårene i forhåndsgodkjenningen fra REK og SIKT fulgt i dette forskningsprosjektet?			
3a	Har det vært vesentlige endringer i dette forskningsprosjektet?			
3b	Hvis ja: Er det sendt søknad til REK og SIKT om vesentlige endringer av forskningsprosjektet?			
4	Foreligger det dokumentert samtykke fra samtlige deltakere i dette forskningsprosjektet?			
5	Er det sendt sluttmelding i dette forskningsprosjektet? (hvis avsluttet)			
6	Er helseopplysninger slettet og biologisk materiale destruert i tråd med fastsatt tidspunkt i dette forskningsprosjektet? (hvis aktuelt)			
7	Har det vært meldt avvik i prosjektet og er avviket lukket?			
8	Følger forskningsansvarlig med på at slike hendelser/forhold meldes til Statens helsetilsyn (hvis aktuelt)?			

Utdyping av sjekkpunkter

2) *Er vilkårene i forhåndsgodkjenningen fra REK og SIKT Personverntjenester fulgt i dette forskningsprosjektet?*

Hvis REK og SIKT har satt konkrete vilkår/betingelser i vedtaket om godkjenning, må det undersøkes at vilkårene er oppfylt. REK eller SIKT kan for eksempel ha satt vilkår om at informasjonsskrivet/ samtykkeerklæringen må endre før oppstart. Videre må det undersøkes at de foreliggende versjonene av forskningsprotokollen, informasjonsskrivet/ samtykkeerklæringen m.m. tilsvarer de som ble framlagt for REK og NSD og dermed er omfattet av godkjenningene.

3) *Har det vært vesentlige endringer i dette forskningsprosjektet?*

Vesentlige endringer vil for eksempel være endringer av kriterier for deltakelse, endring av deltakerantall, endring av studieprosedyre, endret behandling av opplysninger eller biologisk materiale, dersom prosjektleder eller forskningsansvarlig* endres eller dersom fremdriften endres. Endringene kan medføre at REK vurderer endringene som så store at det kreves ny godkjenning for hele forskningsprosjektet. Det er derfor viktig at alle vesentlige endringer søkes godkjent.

4) *Foreligger det dokumentert samtykke fra deltakere i dette forskningsprosjektet?*

Det må sjekkes at skriftlig samtykke (samtykkeerklæring) for hver enkelt deltaker, foreligger. Stedfortredende samtykke fra for eksempel foresatte og pårørende anses som gyldig samtykke

dersom deltakeren ikke er samtykkekompetent. Dersom det finnes deltakere som er inkludert i et forskningsprosjekt, men som det ikke foreligger samtykkeerklæring fra, er dette i seg selv et brudd på [helseforskningsloven §13](#). Det skriftlige samtykket må entydig identifisere deltakeren og det aktuelle forskningsprosjektet. Samtykkeskrivet skal være datert og underskrevet. Dersom det foreligger et informasjonsskriv til deltakeren, må det skriftlige samtykket være tydelig koblet til informasjonsskrivet.

5) -

6) -

7) -

8) Følger forskningsansvarlig med på at slike hendelser/forhold meldes til Statens helsetilsyn (hvis aktuelt)?

Meldeplikt etter helseforskningsloven § 23 er en plikt som er pålagt prosjektleder personlig. Instituttleder har likevel et overordnet ansvar for å se til at regelverket følges. Meldeplikten må være kjent for prosjektleder, prosjektmedarbeidere og annet involvert personell.

