



UiO • Det medisinske fakultet

Status Kvalitetssystemet for medisinsk og helsefaglig forskning

- **Seniorrådgiver Katrine Ore**



Handlingsplan for bedre etterlevelse

Handlingsplanen er distribuert bredt på fakultet/institutter.

Dekanen har møtt ledergruppene ved instituttene i mars.

Alle ledergruppene har gitt sin tilslutning til handlingsplanen

Løpende oversikt - System

Universitetsdirektøren har bedt USIT om å utvikle et system for oversikt over prosjekter.

Det er etablert en styringsgruppe som skal følge opp arbeidet med å etablere systemet. Styringsgruppen ledes av IS direktør Johannes Falk Paulsen. Medlemmer av gruppen er professor Jan Bjålie (Medfak), professor Tor Endestad (PSI), IT-direktør Lars Oftedal og direktør for AF Hanna Ekeli.

Det er bevilget 1.845.000 (2 ÅV, dvs. $2 * 1500 \text{ timer} * 615 \text{kr/t}$) til å etablere systemet, med første iterasjon av et fungerende produkt innen 01.01.17 og gjentatte iterasjoner frem mot 01.07.17

Løpende oversikt - System

- a) prosjektets formål
- b) prosjektets rettslige grunnlag
- c) antall registrerte forskningsdeltakere
- d) hvilke tillatelser er påkrevd og oppfølging av disse
- e) identitetshåndtering og lagring av helseopplysningene i prosjektet
- f) hvorvidt det benyttes databehandler for prosjektet
- g) hvorvidt opplysninger fra prosjektet utleveres
- h) hvorvidt opplysninger/materiale fra prosjektet overføres til utlandet
- i) eventuelle samarbeidsparter i prosjektet
- j) plassering av det daglige ansvaret for prosjektet

Punktene er hentet fra Datatilsynets tilsynsrapporter med helseforskning ved Universitetet i Nordland og ved UNN

Rutiner Nye og gamle

Det skal etableres nye rutiner både på fakultetsnivå og instituttnivå

Arbeidet med de nye rutinene er i gang

Ledelsen behandler de første versjonene i sine frokostmøter i mai 2016.

Nye og gamle rutiner

- Delegasjon av oppgaver på forskjellige nivåer i organisasjonen (rutine 1)
- Intern fremleggelse (rutine 2)
- Biobank (rutine 5)
- Avvik – avvikstypologi (fakultetsspesifikk)
- Stikkprøvekontroll (fakultetsspesifikk)
- Risikobasert kontroll (fakultetsspesifikk)
- Klage – Klage på vedtak hos godkjenningssinstans (fakultetsspesifikk)

- Prosjektleder – Kriterier for hvem kan være prosjektleder i henhold til regelverket: «Prosjektleder skal ha slik faglig og vitenskapelig kompetanse som det aktuelle forskningsprosjektet krever for en forsvarlig gjennomføring.»
- Rydde i «gamle» biobanker
- Etablere rutine for oppsett av registerkoblinger

Kommunikasjonsplan

Informasjon om handlingsplanen til alle ansatte i Mednytt mai/juni. Det er utarbeidet et informasjonsskriv om handlingsplanen. Informasjonen skal godkjennes av ledelsen ved fakultetet

Dekanen er fakultetets talsperson. Det er utarbeidet et faktaark med talepunkter for eventuelle mediehenveler.

Samhandling – Kvalitetssystemet Fakultetet

Dekanens månedlige frokostmøte for ledelsen

Lederforum

Fakultetsstyret

FANE – Med

Møter for rådgivere som har forskningsadministrative oppgaver relatert til kvalitetssystemets rutiner.

Samarbeid om personvern i forskning med UiOs personvernombud

Opplæring

Opplæring i kvalitetssystemets rutiner

Ledelsen (fakultet/institutt) har hatt et oppstartsmøte om kvalitetssystemet hvor Datatilsynet og Link Medical holdt innledninger og deltok i diskusjoner.

Opplæring

Det blir organisert opplæring for

Ledere: Forskningsledere, Forskningsgruppeledere, Avdelingsledere, Senterledere mfl

Alle ansatte: Grunnopplæring og tilpasset opplæring for vitenskapelig ansatte samt teknisk administrativt personale, som har forskningsrelaterte oppgaver.

Kurs i kvalitetssystemets rutiner er utarbeidet i samråd med fakultets- og instituttledelse samt i møtene med instituttenes forskjellige ledergrupper.

I tillegg vil det bli utarbeidet kurs i kvalitetssystemet og forskningsetikk for Phd-studenter.

Opplæring - Kurspakken elementer:

- 1A. Presentasjon av kvalitetssystemet – Internkontroll – rutiner
- 1B. Roller – Lederoppgaver relatert til kvalitetssystemet
- 1C. Forskningsansvarliges roller og oppgaver ved fakultetet
- 1D. Rutiner for prosjektleder
- 1E. Bruk av humant biologisk materiale i forskning (biobankforskning)
- 1F. Legemiddelutprøving (utenfor sykehus)
- 1G. Medisinsk utstyr
- 1H. Håndtering av forskningsdata ved innsamling, analyse og avslutning av prosjekt.
- 1I. Avvik
- 2. Personvern i forskning og helseforskning forholdet mellom forskjellig regelverk og forskjellige internkontrollsystemer. UiOs IT-reglement
- 3. Forskningsetikk relatert til kvalitetssystemet
- 4. Oppgaver/Eksempler