

# Institusjonenes ansvar for opplæring i forskningsetikk

Oslo universitetssykehus



Peder Heyerdahl Utne  
Avdelingsleder, Forskningsstøtte

# Opplæring i forskningsetikk

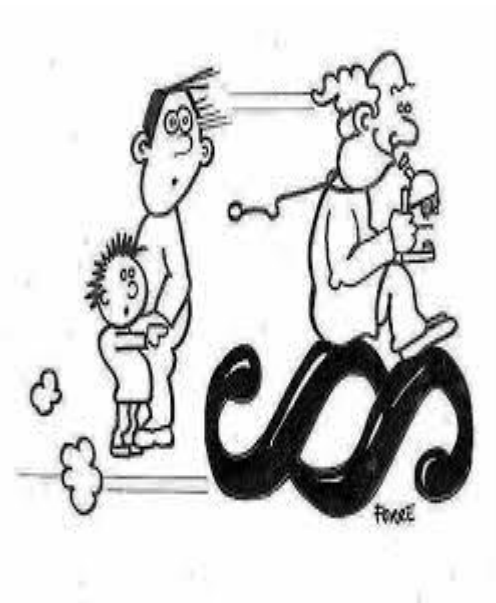


- Forskningsetikkloven

- Helseforskningsloven



**Redelighet**



**Forsvarlighet**

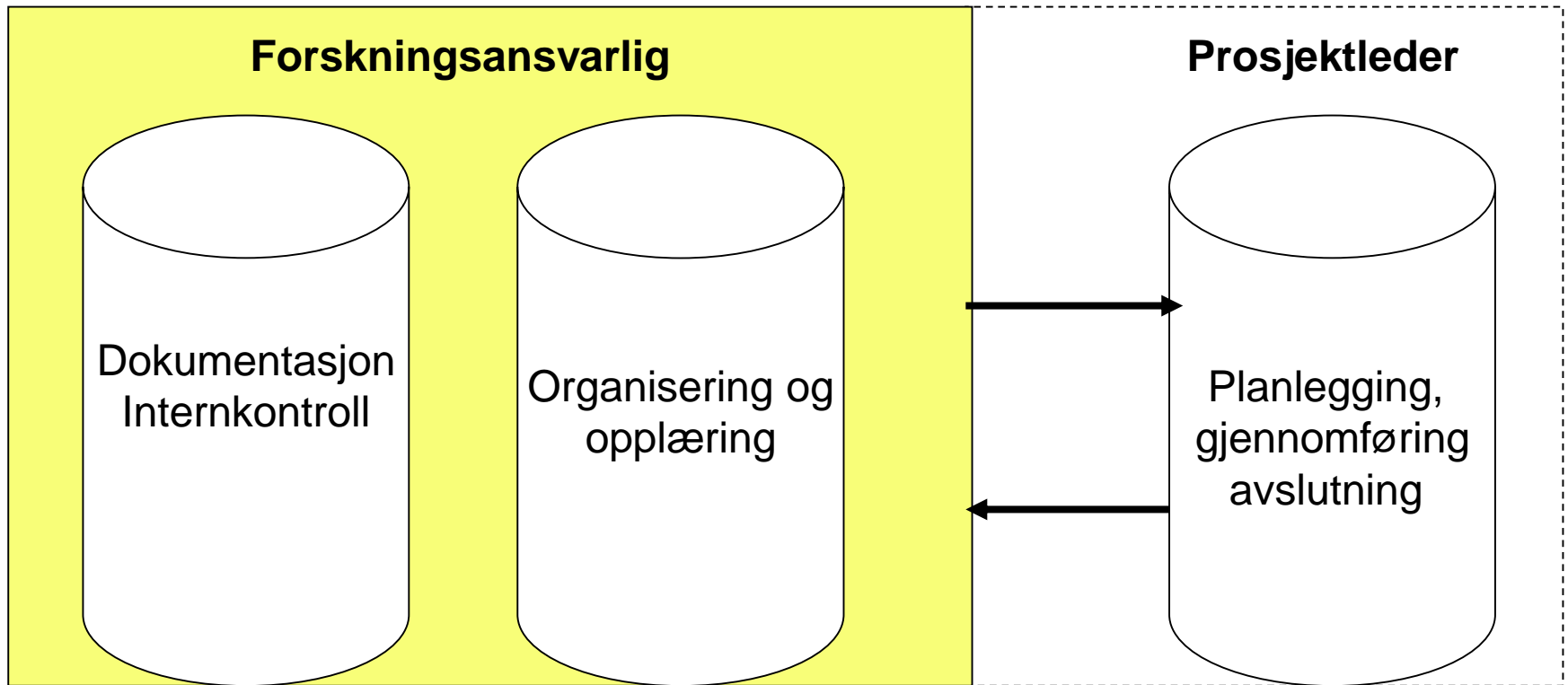
# Opplæring i helseforetak – ulik rettslig forankring

1. Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten
2. Helseforskningsloven og forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning
3. Forskningsetikkloven

# Opplæring og ansvar



# Internkontroll satt i system



Systematiske tiltak med henblikk på å fremme god forskning og samtidig sikre at forskningen planlegges, gjennomføres og avsluttes i samsvar med anerkjente vitenskapelige normer og myndighetskrav.

# Internkontroll og opplæring; behov for tilpasninger



# Rammeverket for opplæring i OUS (eHåndbok)

## OUS intranett - Virksomhetsportalen

**eHåndbok**

Oslo universitetssykehus

Hva er nytt    Oppdaterte favoritter

**Nyheter** Vis flere

**Egen mal for medisinsk fagprosedyre**

Mange leger har opplevd at prosedyremalen i eHåndboken har vært lite egnet til medisinske prosedyrer. Derfor er det nå laget en egen mal for medisinske fagprosedyrer. Den er fleksibel slik at en kan velge de feltene og overskriftene som er egnet for temaet.

Les mer 06.10.2016

**Har du blitt kjent med den nye eHåndboken?**

Nå finner du eHåndboken i ny og mer moderne utgave. Det er nytt utseende, bedret og samordnet søkefunksjon og en rekke nye forbedringer for å finne og lese dokumenter. De som fortsatt bruker gammel PC (XP) vil automatisk bli koblet til den gamle eHåndboken.

Les mer 05.10.2016

**Bruk 2 minutter på å lære søkemulighetene!**

Ofte er det smartest å skrive et søkeord og søke etter et dokument. De dokumentene du bruker ofte kan du velge som favoritt og få opp på din egen favorittliste. I feltet til venstre finner du både dokument- og mappestruktur, og oversikter over mine mest leste og sist besøkte dokumenter.

Les mer 03.10.2016

**Beredskap - nødsituasjoner**

Beredskapsplanen

Beredskapsmappen nivå 1

Nedetid i kliniske IT-systemer: Beredskap

HLR - Hjertelungeredning

**Eksterne lenker**

Aktuelt lov- og regelverk

Prioriteringsveiledere

Veiviseren

Læringsportalen

Oversett medisinske faguttrykk

Kunnskapskilder

Eksternt - nivå 0

**Kontakter**

Ansvar for eHåndboken

Superbrukere i klinikkene

Fagprosedyrer, pas forløp, -info.

**Hjelp**

Finn dokumenter og ord

Tilgangskjema

Instruks for eHåndboken

Instruks internettpubliserings

Internettutgaven av eHåndboken

Kurs

Veiledere

Ofte stilte spørsmål

Skrivereglar - godt språk

IT-brukerstøtte

**Verktøy**

Redigere og behandle dokumenter

Maler for Word-vedlegg

Kunnskapsbasert praksis

AGREE-metoderapport

Bruk av bilder i eHåndboken

LIS - adm. rapporter

Organisasjonskart OUS

Statistikk - klinikkens aktivitet

eHåndboken i gammel versjon

Styringssystem for kontinuerlig forbedring

# Prosedyrer og retningslinjer for forskning



## Sentrale dokumenter:

- Forskningsinstruks
- Forskningsprosedyre
- Forskningsetikk og habilitet (interessekonflikter, kommersialisering, vitenskapelig publisering og organisering av forskningsetisk arbeid)
- Personvern og informasjonssikkerhet



# Forskningsetisk bibliotek – en viktig kilde

The screenshot shows the website for the Norwegian Research Ethics Library (Forskningsetisk bibliotek). The header includes the logo for 'De nasjonale FORSKNINGSETISKE KOMITEENE' and navigation links for 'Ta kontakt', 'Ekstranett', and 'English'. A search bar is present with the text 'Søk her'. Below the search bar, there are several sections: 'Informert samtykke', 'Internett', 'kvantitativ metode', 'anonymisering', 'REK', 'Helsinkideklarasjonen', 'sårbare grupper', 'kvalitativ metode', 'ETISKE RETNINGSLINJER' (listing 'Generelle forskningsetiske retningslinjer', 'Medisin og helse', 'Naturvitenskap og teknologi', 'Samfunnsvitenskap, humaniora, juss og teologi', 'Forskning på menneskelige levninger', 'Forskning på Internett'), and 'Hvem er vi og hva gjør vi?' (listing 'Forskningsetisk bibliotek', 'Fagbladet Forskningsetikk', 'Publikasjoner', 'Aktuell'). A navigation bar shows 'TEMA FRA A TIL Å' with letters A through Å. Below this, there are links for 'Forskningsetiske enheter' and 'Lover og retningslinjer'. The main content area is titled 'Lover og retningslinjer' and has a breadcrumb trail: 'Startsiden / Forskningsetisk bibliotek - FBIB / Praktisk / Lover og retningslinjer'. Underneath, there are tabs for 'Internasjonale retningslinjer', 'Lover', and 'Retningslinjer'. The 'Lover' tab is selected, showing three items: 'The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)', 'Forskningsetikkloven', and 'Genèveerklæringen'. Each item has a brief description.

## Lover og retningslinjer

- The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)
- Forskningsetikkloven
- Genèveerklæringen
- Helseforskningsloven
- Helsinkideklarasjonen
- Montreal Statement on Research Integrity in Cross-Boundary Research Collaborations
- Nagoya-protokollen
- Nürnbergkodeksen
- Oviedokonvensjonen
- Personopplysningsloven
- Vis flere

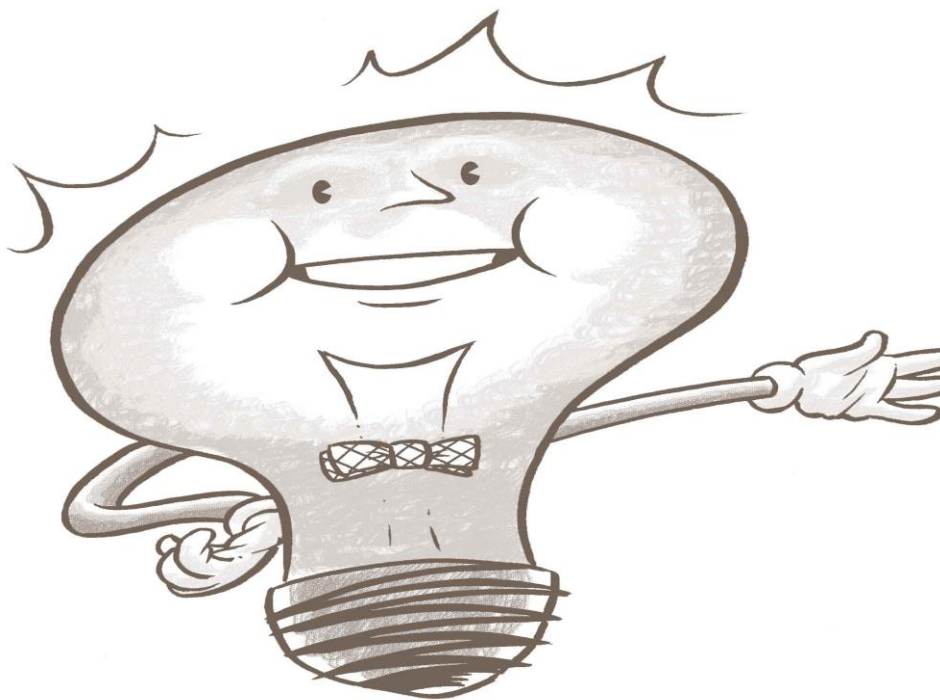
<https://www.etikkom.no/FBIB/Praktisk/Lover-og-retningslinjer/>

# Samarbeid med UiO

4. 1 Forskningsprosjekter som er initiert og ledet av forskere med ansettelse ved Institutt for klinisk medisin, og som involverer pasienter ved OUS, og/eller deres humant biologiske materiale og/eller helseopplysninger, skal OUS som hovedregel være forskningsansvarlig.
4. 2 OUS skal også være forskningsansvarlig i medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter der en eller flere av følgende betingelser er oppfylt:
- Der forskningsprosjektet skjer i kombinasjon med behandling av pasienter ved OUS
  - Der det utelukkende inngår bruk av helseopplysninger og/eller humant biologisk materiale fra pasienter ved OUS, og hvor det planlegges tilbakeføring av informasjon til pasient
  - Observasjonsstudier og andre kvalitative forskningsprosjekter gjennomføres på pasienter ved OUS
4. 3 Dersom det skal gjøres unntak fra overnevnte skal spørsmålet skriftlig avklares mellom avdelingsleder(e), der pasientene har sin tilhørighet, og den aktuelle linjeleder ved UiO.

# Organisering av opplæring i OUS

- Forskningsstøttes rolle



HJELP TIL SELVHJELP

# Kurs

På denne siden er det samlet lenker til kurs med mer som kan være relevant for personer som jobber med forskning.

---

[Kurs i regi av Forskningsstøtte](#) 

---

[Forskerkarriere](#) 

---

[Eksterne kurs](#) 

---

[Nettbaserte kurs - interne og eksterne](#) 

---

# Nettbaserte kurs

## Helse Sør Øst læringsportal

 Tilbake



Oversikt ▾

## Personvern og info-sikkerhet i forskning (PIFF)

 PIFF kurs

 Eksamen PIFF



# PIFF - Personvern og informasjonssikkerhet for forskning



Oslo  
universitetssykehus



UiO : **Universitetet i Oslo**

Velkommen til kurs i personvern og informasjonssikkerhet for forskning - PIFF!

Kurset er utviklet i samarbeid mellom Oslo universitetssykehus (OUS) og Universitetet i Oslo (UiO). Det er obligatorisk for alle ved OUS og UiO som er involvert i forskning, enten man er veileder, prosjektleder eller på annen måte har en funksjon i forbindelse med forskningsstudier. Kurset må gjennomføres før søknad sendes til ulike godkjenninginstanser.

Temaer som berøres er behandling av helse- og personopplysninger i helseforskning, registre med bredt formål, annen forskning enn helseforskning, og klargjøring av avgrensningen mot intern kvalitetssikring.

Målsettingen er at forskere og andre som er involvert i forskningsarbeid skal kunne navigere riktig i planlegging og gjennomføring av studier og registre. Kurset gir ikke en fullstendig og uttømmende innsikt i alle sider ved fagområdene.



# Relevante temaer for kurs i regi av forskningsstøtte

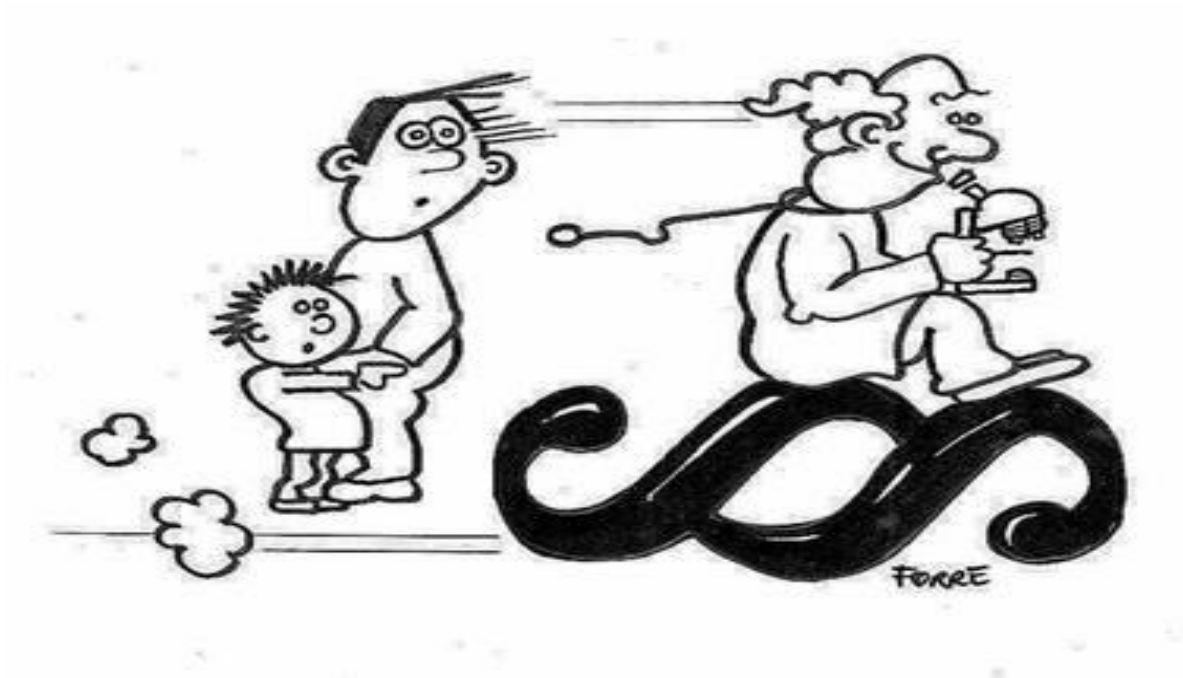
1. Kvalitetssystem i forskning; roller og ansvar i helseforskning
2. Planlegging, godkjenning og gjennomføring av et forskningsprosjekt
3. Personvern: Samtykke og informasjonsplikt
4. Forsknings samarbeid; avtaler og deling av data
5. Disposisjonsrett og eierskap til materiale, data og resultater
6. Forskningsetikkloven – organisering av forskningsetisk arbeid

”But most important of all, as the first scientific studies of the factor behind good conduct confirm, is the example set by senior researchers themselves. It is here in the Laboratory – not in the law courts or the offices of university administrator – that the trajectory of research conduct for the twenty-first century is being set”.

Editorial, Nature 445, 229 (18 January 2007)



# God og forsvarlig forskning



Takk for oppmerksomheten!