

Til forskningsansvarlige institusjoner

Vår ref. 2012/116    Deres ref.    Dato: 4.7.2012

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) er blitt gjort oppmerksom på at ansvarsreglene for multisenterstudier kan oppfattes ulikt. NEM vil med dette gi en presisering av hvordan ansvarsreglene for multisenterstudier forstås. Multisenterstudier er nærmere regulert i helseforskningsforskriften (1. juli 2009 nr. 0955) § 6 annet ledd:

*«En multisenterstudie skal ha én prosjektleder. Prosjektleder skal koordinere aktivitetene og sørge for å innhente forhåndsgodkjenning fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, og sikre at den forskningsansvarlige ved de øvrige deltagende virksomheter er informert om forskningsprosjektet før prosjektet startes.»*

Det følger av bestemmelsen at en multisenterstudie skal ha én prosjektleder. Prosjektleders ansvar følger av forskriften § 5, jf. § 6. Hver deltakende virksomhet (og eventuelt datainnsamlingslokaliteter) er forskningsansvarlig. De(n) forskningsansvarlige har det overordnede ansvar for den forskningen som utføres ved de(n) forskningsansvarliges virksomhet. Behandlingen av data skal følge rutinene til den forskningsansvarlige der de til enhver tid befinner seg. All datainnsamling og databehandling i studien skal gjøres i hht. protokoll som er godkjent av REK og evt. i hht. avtale mellom institusjonene. Dette gjelder helt fra datainnsamling og -bearbeiding frem til det evt. skjer en utlevering av data til en annen enhet i studien. Da overføres ansvaret for de utleverte dataene til denne, men man beholder ansvaret for gjenværende data, kopier, eventuelt oppfølgingsansvar for deltakere o.l.

1. I studier der forskningen kombineres med behandling av pasienter, og i tilfeller der pasienter fysisk deltar i prosjektet, skal denne institusjonen være forskningsansvarlig. I de tilfellene der det foregår fysisk datainnsamling ved flere institusjoner, er disse ansvarlige for sine deler av datamengden inntil dette utleveres til studien, og for evt. kopier som oppbevares der.
2. Andre institusjoner og personer kan spille andre roller i og i forhold til studien, enten som dataleverandører eller som -behandlere. I forhold til ansvaret for multisenterstudiens samlede datatilfang, opphører deres ansvar for informasjonen ved utlevering av data til

studien. De har imidlertid på vanlig måte et selvstendig ansvar for sine data inntil utlevering skjer, både i hht. REK-godkjenning og regelverk for øvrig.

3. Avgiver kan stille de vilkår for utlevering som er formålstjenlige ut fra sitt ansvar, men disse vilkårene må ikke være i strid med (eller strengere) enn det som følger av REK-godkjenningen. Det bemerkes at REK-godkjenningen omfatter prosjektets protokoll, hvilket innebærer at REKs vedtak må forstås i lys av denne.
4. Multisenterstudien kan velge å sette bort deler av databehandlingen til andre. Dette kan være alt fra dataanalyser til passiv lagring.
- 4.1 Hvis dette gjøres til godkjente prosjektdeltakere, så skal dette fremgå av protokollen og vil i så fall omfattes av godkjenningen.  
Prosjektleder er fortsatt ansvarlig for at bestemmelsene i godkjenningen overholdes, men behandlingen skjer i hht. deltakerens institusjons internkontroll og rutiner, som forutsettes å tilfredsstille kravene i helseforskningsforskriften § 3 (forskningsansvarliges plikter) og § 4 (om internkontroll), og derved også i godkjenningen. Dette gjør denne institusjonen til forskningsansvarlig for data som inngår i dennes databehandling.
- 4.2 Hvis dette gjøres til personer/institusjoner utenfor prosjektet, så skal multisenterstudien opprette en databehandleravtale med vedkommende.
5. En ekstern databehandler kan ikke behandle studiens data på annen måte enn studien selv har fått godkjenning for. Databehandleravtalen skal derfor i prinsippet inneholde de samme vilkår som følger av REK-godkjenningen eller protokollen, eller disse skal være vedlegg til avtalen.

For utfyllende beskrivelser viser vi til Langtvedt & Hølen: "Forskningsansvarlig" De nasjonale forskningsetiske komiteer. [Online]. Tilgjengelig på <http://www.etikkom.no/no/FBIB/Praktisk/Lover-og-retningslinjer/Helseforskningsloven/Forskningsansvarlig/> [Lastet 29.mai 2012].

Hilsen



Dag Bruusgaard  
professor emeritus dr.med.  
leder av NEM



Jacob C Hølen  
sekretariatsleder i NEM, PhD