

FORSKNINGSHÅNDBOKEN

FRA IDÉ TIL PUBLIKASJON

Karin C. Lødrup Carlsen og Annetine Staff

Harald Arnesen, Anne Grete Bechensteen

Anne Flem Jacobsen og Ernst Omenaas

Utgitt av Oslo universitetssykehus, Ullevål

i samarbeid med Haukeland universitetssykehus

4. utgave: 2009

Trykk: Bjerch Trykkeri AS

Opplag: 6000

ISBN: 978-82-473-0022-0

Forsideillustrasjon og layout er laget av Cecilie Rubach, grafisk designer ved OUS, Ullevål

Forstørrelsesglass-logo er laget av medisinsk illustratør Ane Reppe

Foto av forfattere: Informasjonsrådgiver Alf T. Bøhler, OUS og Ole-Christian Amundsen, Helse Bergen

Boken kan fås ved henvendelse til:

Forsknings- og utdanningsavdelingen,

Oslo universitetssykehus HF, Ullevål

0407 OSLO

Tlf. 23 01 50 31

FORORD 4. utgave 2009

Tilbakemeldingene fra lesere av Forskningshåndboken tyder på at boken er i bruk hos mange forskere innen medisin og helsefag. Denne fjerde utgaven av Forskningshåndboken utgis fordi det har skjedd store endringer av forskningsregelverk, og behovet for en konkret, praktisk rettet håndbok synes fortsatt å være tilstede. Opplagene av de tre tidligere papirversjonene av Forskningshåndboken (2003, 2005 og 2007) forsvant raskt, og selv om den elektroniske versjonen av håndboken oppdateres regelmessig, er det uttrykt ønske om en fornyet papirversjon. Alle lesere oppfordres regelmessig å sjekke nettstedet for håndboken (www.ulleva.no/forskningshandboken), der det også finnes lenke til en engelsk oppdatert versjon.

Forskningshåndboken er lagt ut som en nasjonal forskningsressurs på Helsebibliotekets hjemmesider (www.helsebiblioteket.no), lenket til sist oppdaterte versjon ved Oslo universitetssykehus (OUS), Ullevål. Helseforetak og forskningsinstitusjoner inviteres til å lage egne lokale tips i tilknytning til de generelle kapitlene. Disse lenkes til Forskningshåndboken via Helsebiblioteket (Grete.Strand@kunnskapssenteret.no). Forfatterne av Forskningshåndboken arbeider ved OUS og Haukeland universitetssykehus, og boken trykkes med lokale tips derfra. OUS er under omorganisering, slik at lokale tips og OUS-logo vil endres deretter. Redaktørene ([Karin C. Lødrup Carlsen](#) og [Annetine Staff](#)) og web-journalist ([Tone Haug](#)) tar gjerne imot tips til forbedringer av håndboken. Vi takker alle som har kommet med nyttige innspill til oppdateringer i denne utgaven.

Oslo, november 2009

Karin C. Lødrup Carlsen og Annetine Staff

Prosjektansvarlige og redaktører for Forskningshåndboken

Harald Arnesen, Anne Grete Bechensteen, Anne Flem Jacobsen, Ernst Omenaas

Medforfattere av Forskningshåndboken

FORORD 2003

Ideen til å lage denne forskningshåndboken er modnet gjennom en lang periode med stadig nye utfordringer i eget forskningsarbeid. Utfordringene har variert fra det å ha stadig nye instanser å forholde seg til, til at egen forskning har endret fokus fra kjente til mer ukjente felt eller metoder. Næringslivsbedrifter bruker ofte en prosjekthåndbok for å sikre god kvalitet i sine prosjekter. Med overføring til vår forskningshverdag i sykehus vil en tilsvarende håndbok med råd, informasjon og tips samlet på ett sted kanskje være nyttig. Forhåpentligvis vil vi kunne spares for noen fallgruver og for mye unødig tid til leting etter nødvendig kunnskap.

Det nyetablerte forskningsutvalget ved Kvinne-Barn Divisjonen (KBD) ved Ullevål universitetssykehus HF (UUS), utnevnt av divisjonsdirektør Svein Erik Tangsrud, ønsket ideen om forskningshåndboken velkommen for å øke forskningsaktiviteten og -gleden ved divisjonen. Håndboken er laget etter en idé fra barnelege dr.med. Karin C. Lødrup Carlsen ved Barnesenteret. Hun og gynekolog dr.med. Annetine Staff (Kvinnesenteret) fikk ansvaret for å lage boken. Det sier seg selv at et bredt samarbeid var nødvendig for å få det til. Arbeidsgruppen har bestått av etablerte forskere, erfarne klinikere samt personer under oppstart av sin forskerkarriere; kardiolog professor dr.med. Harald Arnesen (leder for Kompetansesenteret for klinisk forskning på UUS), barnelege dr.med. Anne Grete Bechensteen, gynekolog forskningsstipendiat Anne Flem Jacobsen (begge KBD), samt lungelege dr.med. Ernst Omenaas (leder for Kompetansesenter for klinisk forskning ved Haukeland universitetssykehus HF). Ekstern kompetanse har vært innhentet der vi fant det nødvendig.

Vi har forsøkt å lage en praktisk håndbok som vil være til nytte i forskjellige stadier av forskningsprosessen. Ved å legge inn lokal informasjon i de forskjellige

kapitlene kan forskere og sykehus med små håndgrep utvide håndboken slik at den tilpasses deres lokale forhold.

Vitenskapsrådet Ullevål universitetssykehus (VIRUUS) står for utgivelsen på nettet og har vært aktivt med i redigeringsforslag, spesielt med tanke på lokale forhold ved UUS. En spesiell takk til informasjonsrådgiver Harald Pors Muniz ved UUS for arbeidet med tilrettelegging i produksjonsforberedelsene, og til alle andre som har bidratt med konstruktive og gode kommentarer, innspill og ideer til forskningshåndboken. Vi takker medisinsk illustratør Ane Reppe for illustrasjonen på forsiden av håndboken samt forstørrelsesglass-logo som er brukt i de enkelte kapitlene. Likedan rettes en takk til informasjonsrådgiver Alf T. Bøhler for foto på bokens baksideomslag.

Vi håper at håndboken etter hvert vil vokse seg større og bedre, i likhet med innsatsen for og resultatene fra medisinsk forskning i Norge!

*Vi ønsker deg lykke til med din forskning
og håper du vil ha nytte av denne håndboken.*

Oslo, september 2003

Karin C. Lødrup Carlsen og Annetine Staff

Prosjektansvarlige for forskningshåndboken

Harald Arnesen, Anne Grete Bechensteen, Anne Flem Jacobsen og

Ernst Omenaas

Medarbeidere i arbeidsgruppen for forskningshåndboken

Innholdsfortegnelse

1. Innledning: Fra forskningsidé til publikasjon	s. 9
2. Hvorfor forske ved norske sykehus?	s. 13
3. Hvordan utvikle ideer til et forskningsprosjekt	s. 15
4. Forskningsprotokoller	s. 23
5. Forskningsmetodikk og litteratursøk	s. 29
6. Forskningsprosjektets gjennomføring	s. 37
7. Statistikk og dataanalyse	s. 45
8. Publisering	s. 53
9. Forskningsveiledning	s. 71
10. Formalia ved forskningsprosjekter	s. 79
11. Midler og ressurser	s. 111
12. Forskningens organisering	s. 119
13. Doktorgradsstudiet og forskningsmuligheter for sykehusansatte etter doktorgrad	s. 127
14. Kan noe gå galt i forskningen?	s. 139
15. Kommersialisering og patentering	s. 145
16. Forskningsetikk, uredelighet og juks	s. 153
<i>Appendix:</i>	
Lenker	s. 167
Forslag til punkter i en protokoll	s. 177
Sjekkliste før oppstart av et forskningsprosjekt	s. 178
Forskningsjus, relevant lovverk og definisjoner	s. 180

KAPITTEL 1

INNLEDNING: FRA FORSKNINGSIDÉ TIL PUBLIKASJON

Formål med boken

Forskningshåndboken er laget for å gi tips og veiledning til sykehuspersonell, helsefaglige og biomedisinske forskere som har en idé de ønsker å omsette i et forskningsprosjekt med høy kvalitet. Mange av tipsene er basert på forfatterens egne erfaringer innen både basalforskning og klinisk forskning ved sykehus.

Målgruppe

Bokens generelle del er beregnet på forskningsinteressert personell ved norske sykehus og biomedisinske/helsefaglige forskningsinstitusjoner.

Bokens lokale del er beregnet for tilpasning ved det enkelte sykehus og forskningsinstitusjon.

Format

Forskningshåndboken er trykket i norsk papirversjon, men finnes også som regelmessig oppdatert versjon på OUS, Ullevål sine hjemmesider (www.ullevaal.no/forskningshandboken). Her finnes også en parallelt oppdatert engelsk versjon av Forskningshåndboken.

Lenke til Forskningshåndboken finnes i tillegg på hjemmesidene til Helsebiblioteket (www.helsebiblioteket.no) og Helse Vest (www.helse-bergen.no/forskning/forskningshandboken).

For å begrense teksten i håndboken, henvises til utfyllende informasjon i elektroniske lenker.

Innhold

Håndboken er tenkt å være et hjelpemiddel for både studenter og forskere, erfarne som uerfarne, som ønsker enkel tilgang til informasjon. I boken forsøker vi å dekke ulike og viktige felt som forskere bør ta stilling til når en idé skal bli et prosjekt

med publiserbart resultat. Nettadresser er referanser der leseren kan innhente mer utførlig informasjon. Disse er samlet alfabetisk i et eget appendix-kapittel.

Nasjonal Forskningshåndbok og lokale tips

Forskningshåndboken er fra 2007 en nasjonal forskningsressurs ved Helsebiblioteket (www.helsebiblioteket.no), knyttet opp mot nettversjonen ved OUS, Ullevål (www.ullevaal.no/forskningshandboken). Helseforetak og forskningsinstitusjoner kan formidle egne lokale tips tilknyttet Forskningshåndbokens generelle kapitler. Den enkelte forskningsinstitusjonen redigerer og er ansvarlig for innholdet, og de lokale tipsene lages i en fast mal i et vedlegg som lenkes til Forskningshåndboken via Helsebiblioteket. Slik vil alle de lokale tipsene være tilgjengelig for alle lesere. Ta kontakt med redaksjonssjef [Grete Strand](mailto:Grete.Strand@kunnskapssenteret.no) på Helsebiblioteket (Grete.Strand@kunnskapssenteret.no) for mer informasjon og tilgang på mal.

Kapitlenes oppbygging

Kapitlene vil starte med en generell del (landsomfattende der dette er aktuelt) med logoen



Så følger en regional/ lokal del der dette er nyttig, med logo, f.eks. OUS, Ullevål



Til slutt i relevante kapitler er det satt av plass til lesernes egne ideer og nettadresser, kjennetegnet ved logoen



Det er ønskelig at leserne sender kommentarer, ideer eller tips, slik at håndboken kan forbedres og oppdateres fortløpende. Send kommentarer for de generelle kapitlene til web-journalist Tone Haug (tone.haug2@uus.no) eller til redaktørene

Karin C. Lødrup Carlsen (kclo@uus.no) og Annetine Staff (annetine.staff@uus.no).

Kommentarer som gjelder lokale tips, sendes kontaktpersonen ved aktuelle forskningsinstitusjon, se forord til lokale tips. For OUS, Ullevål er lokale tips-kontaktpersonen Tone Haug (tone.haug2@uus.no) og ved Haukeland universitetssykehus er kontaktpersonen Ernst Omenaas (ernst.omenaas@helse-bergen.no).

Forskningshåndboken kan bestilles fra Forsknings- og utdanningsavdelingen, Oslo universitetssykehus, Ullevål, ved eval@ulleva.no eller 23 01 50 31.

KAPITTEL 2

HVORFOR FORSKE VED NORSKE SYKEHUS?



Medisin og helsefag er kunnskapsfag i rivende utvikling, og derfor er det viktig at det drives aktiv forskning ved norske sykehus:

1. For å øke vårt *kunnskapsnivå* og derved vår *kompetanse*.

Gjennom vår egen forskning bidrar vi direkte til å fremskaffe ny kunnskap. Slik kunnskap kan være av universell art eller mer relatert til norske/ lokale forhold.

Med vår stabile populasjon ligger det spesielt godt til rette for klinisk forskning i Norge. Register for spesielle sykdomskategorier kan ha stor epidemiologisk verdi som grunnlag for diagnostiske og terapeutiske retningslinjer. Basalforskning i relasjon til aktuelle patologiske tilstander eller sykdommer, såkalt pasientnær basalforskning eller translasjonsforskning, vil være spesielt viktig for å kunne ta ny basalkunnskap og nye metoder i bruk på et rasjonelt grunnlag. Forskning på sykdomsmekanismer og mekanismene for intervensjonseffekter vil gi ny kunnskap som bakgrunn for optimal diagnostikk og behandling.

Basalforskning i sykehus gir i tillegg trening i vitenskapelig tenkemåte. Ved å drive egen forskning blir vi bedre i stand til å ta inn internasjonale forskningsresultater og omsette dem til våre forhold.

Forskning øker kravene til dokumentasjons- og presisjonsnivå. Aktiv forskning vil innvirke på presisjon og kvalitet i det kliniske arbeidet, og bidra vesentlig til produkt- og kvalitetskontroll.

2. Egen forskning fører til *bedre diagnostikk og behandling av våre pasienter*.
3. Egen forskning med krav til litteratursøk og senere publisering vil gjøre forskeren og hans/ hennes miljø fokusert på frontlinjetenkning og oppdatert

på nye forskningsresultater. Dette bidrar til bedre diagnostikk og pasientbehandling og er kvalifiserende for *undervisning på høyeste akademiske nivå*.

4. I henhold til Lov av 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. skal sykehusene bl.a. ivareta forskning. Vi er dessuten som *deltakere i et internasjonalt forskningssamfunn* forpliktet til å bidra med forskning.
5. Et vesentlig poeng er *gleden* ved å kunne tilfredsstillе vår nysgjerrighet ved systematisk forskningsarbeide. Samtidig vil dette være et springbrett til internasjonale kontakter ved presentasjon av egne forskningsresultater på internasjonale kongresser.

Forskning gir faglig glede.

KAPITTEL 3

HVORDAN UTVIKLE IDEER TIL ET FORSKNINGSPROSJEKT



For sykehuspersonell i klinisk virksomhet er det viktig å være bevisst på uløste problemer eller suboptimal diagnostikk og behandling. Er sykdomsmekanismene kjent i nødvendig detalj for å kunne praktisere medisin på et vitenskapelig grunnlag? Er dagens metoder gode nok? Kan nye metoder belyse tidligere uløste problemstillinger? Kan man se andre mulige løsninger eller kanskje utvikle nye metoder? Kan pasientmaterialet som eksisterer benyttes til å kartlegge patofysiologien bedre? Det kan også være at utviklingstrender i sykdomspanoramaet aktualiserer ny forskning. De som har ideer til forskningsprosjekter bør kontakte forskere ved de enheter eller institutter som har nødvendig vitenskapelig kompetanse innen det aktuelle fagområdet.

Flytdiagrammet på neste side er ment som hjelp til å planlegge og til å få oversikt over hvilken fase man er i sitt forskningsarbeide. Diagrammet kan anvendes ved både kvalitative og kvantitative forskningsprosjekter.

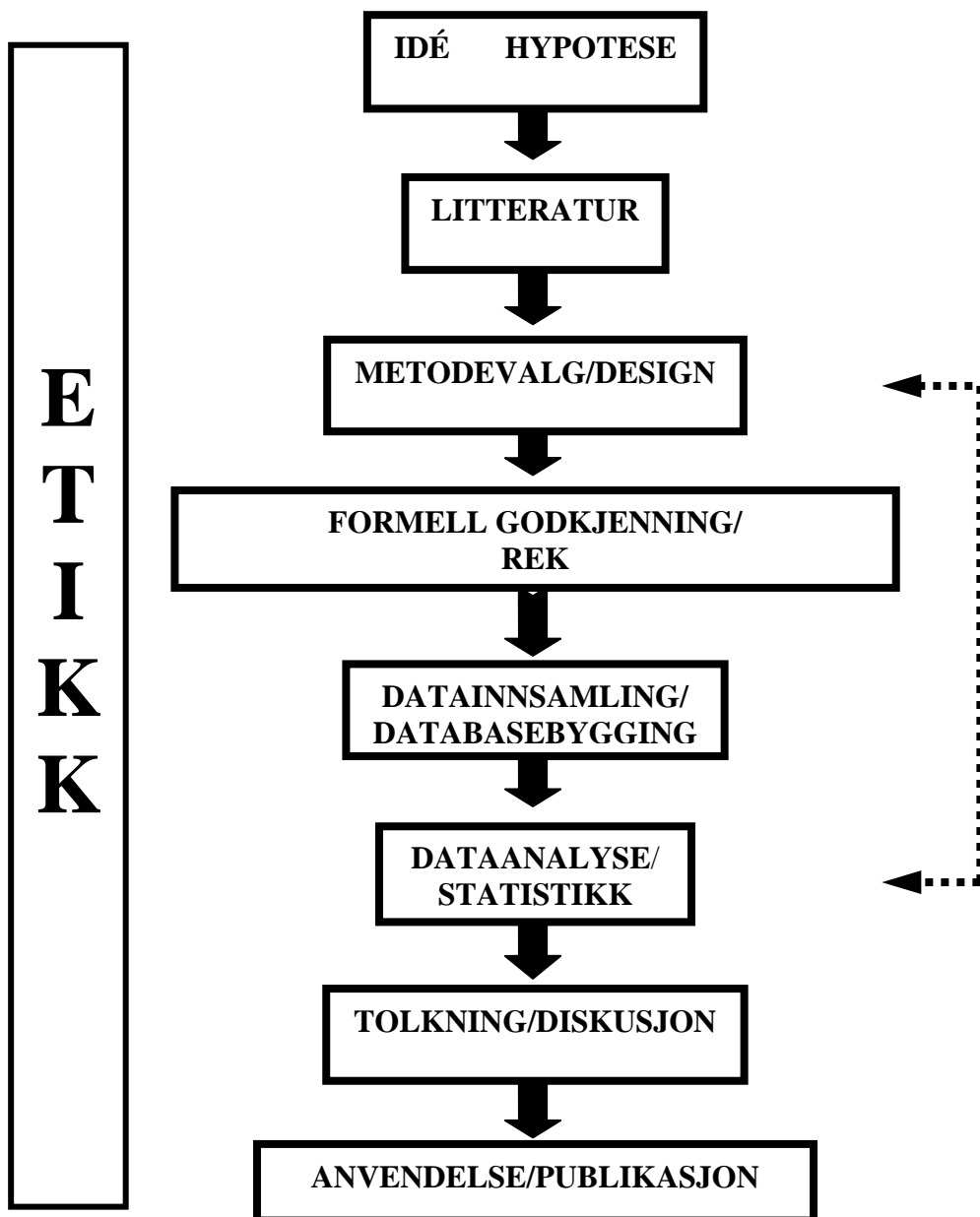
Idé → Hypotese

Skriv ned problemstillingen/ hypotesen. Skriftlighet øker bevisstheten og skjerper formuleringen. Vurder og definer prosjektets hovedmål og eventuelle delmål. En godt definert problemstilling øker sjansen for et godt forskningsresultat og er avgjørende for den videre planlegging og gjennomføring av prosjektet.

Litteratur

En grundig litteraturgjennomgang innen det aktuelle fagfeltet og problemstillingen som ønskes besvart er nødvendig. Prosessen supplerer og utvikler ideen, og gir svar på om prosjektet kan bidra til å belyse problemstillingen.

Litteratursøk gjøres i ulike bibliografiske databaser, se kap. 5.



Metodevalg og design

Finn ut hvilken type undersøkelse som bør og som realistisk kan utføres for å svare på problemstillingen. Noen ganger vil det være nødvendig å starte forskningsprosjektet med et pilotstudium eller benytte retrospektive data for å ha tilstrekkelig grunnlag for å planlegge prospektive studier. Randomiserte kontrollerte studier regnes som gullstandard for kliniske forsøk. Andre studier gjennomføres med et kohort- eller case-kontroll design eller som rene observasjonelle studier.

Det er spesielt viktig å regne ut hvor mange pasienter/ forsøkspersoner/ forsøksdyr/ celleforsøk som må inkluderes for å kunne gi et pålitelig svar, dvs. foreta en statistisk styrkeberegning for den planlagte studien. En studie som ikke har statistisk styrke til å besvare problemstillingen bør ikke startes, med mindre det gjelder en pilotstudie. Nye litteratursøk kan være nyttig i denne fasen. Kontakt kompetente fagpersoner innen epidemiologi eller biostatistikk tidlig i planleggingen av din studie, se kap. 7.

Etter disse innledningsrundene er det tid for å skrive protokoll.

Formell godkjenning

Følgende må avklares (se detaljer i kap. 10):

- Lokal godkjenning av prosjektet på institusjonen(e) er avgjørende (vanligvis avdelings-/ klinikk-/ divisjonsnivå). Husk å avklare alle praktiske forhold med samarbeidspartnere og relevante ledere før evt. søknad sendes regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).
- Er prosjektet meldepliktig til REK? Husk godkjenning fra REK før pasientinkludering starter.
- Formålet med prosjektet må beskrives tydelig. Studieformålet avgrenser bruken av forskningsdata.
- Formuler informasjonsskriv og samtykkeerklæring som inkluderer nødvendig informasjon (inkludert studieformålet) og rettigheter til den enkelte pasient, se mer om anbefalte informasjonsmaler i kap. 10.
- Registrering av prosjektet i offentlig database før forsøkstart? Se kap. 8.
- Godkjenning av Statens legemiddelverk (i tillegg til REK-godkjenning) ved legemiddelutprøvinger? Se kap. 10.

Datainnsamling og databasebygging

Gjør datainnsamlingen så grundig og rasjonell som mulig. Det er avgjørende med ryddig og logisk databasebygging. Dette skal gi grunnlaget for senere

kvalitetskontroll av dataene og endelig statistisk bearbeiding. Det anbefales sterkt å søke råd hos kyndig statistiker/forsker før datainnsamlingen starter. Vær oppmerksom på muligheten for inkompatibilitet mellom database og statistikkprogram. Det finnes egne programvarer som håndterer overgangen fra databaser til statistikkprogram og omvendt, se kap. 7.

Dersom mange parter er involvert, vil regelmessig oppdatering på studiens gjennomføring være viktig for å motivere medarbeiderne til å skaffe nok materiale eller inkludere tilstrekkelig antall pasienter. En positiv prosjektleder virker stimulerende både på sine medarbeidere og øker muligheten for å fullføre prosjektet på en god måte. I tillegg bidrar transparens og åpenhet om prosjektet til å redusere risiko for juks og uredelighet i forskningen, se kap. 16.

Dataanalyse og statistikk

Det finnes mange ulike programmer som kan brukes. Det enkelte sykehus/forskningsinstitusjon har gjerne noen preferanser. Ta kontakt med en statistiker på forhånd, jfr. metodevalg og design, se kap. 7.

Tolkning og diskusjon

Vær omhyggelig med tolkningen av resultatene. Gjør en kritisk gjennomgang av egne resultater sammenlignet med hva andre har funnet tidligere. Drøft mulige forklaringer på eventuelle forskjeller, inkludert metodologiske problemer, se kap. 7.

Publisering

Se kap. 8.

Etikk

Se kap. 16 med relevante lenker til bla Forskningsetisk bibliotek (www.etikkom.no/FBIB).

Etiske spørsmål og problemstillinger er viktige i alle trinn av et forskningsprosjekt, inklusive planleggingen.

- Først og fremst må man ivareta den enkelte forsøkspersons interesser og integritet i kliniske forsøk. Hensynet til mulige forskningsresultater og den eventuelle allmenn-nytte som kan oppnås må alltid veies opp mot forsøkspersonens interesser. For eksempel skal aldri forsøkspersonene gis dårligere undersøkelse eller behandling enn den antatt beste. All utprøvende diagnostikk og behandling må derfor ha et godt rasjonale for forbedring.
- Forskningsmessige eller kommersielle interesser må ikke på en uheldig måte få innflytelse på datainnsamling, databasebygging eller analyse.
- Det kan være uetisk å starte en (kvantitativ) forskningsstudie som ikke har tilfredsstillende statistisk styrke til å kunne svare på studiens spørsmål.
- I mange studier bør databasene gjennomgå en ekstern, uavhengig kontroll før analyse. I tillegg vil det ofte være nødvendig med objektiv dokumentasjon av studiens endepunkter.
- I tolkning og diskusjon må alle data gjøres tilgjengelige for vurdering, spesielt hvis det oppstår uønskede eller utilsiktede virkninger.
- Forskingen må være faglig god. Det er uetisk å bruke ressurser og forsøkspersoner i studier som ikke holder forsvarlig kvalitet. Det er likeledes uetisk å unnlate å formidle forskningsresultatene, også negative resultater, enten det er som rapporter eller vitenskapelige publikasjoner. Både forsker og forskningsinstitusjonen er ansvarlige for at forskningsprosjekter gjennomføres med god forskningsetisk standard.

Litteratur:

Friis S og Vaglum P: Fra idé til prosjekt. En innføring i klinisk forskning. Tano Aschehoug 1999.

Laake P, Reino Olsen B og Benestad HB (red.). Forskning i medisin og biofag. Gyldendal Akademisk 2008.

OUS, Ullevål intranettside og internettside (www.ullevaal.no), velg *Forskning og utdanning* på intranett/*Fagfolk* på internett: Her ligger nyttig informasjon og lenker til instanser som kan kontaktes i forbindelse med planlegging av et forskningsprosjekt på sykehus.

Idépoliklinikken ved Oslo universitetssykehus, Ullevål

Formålet med Idépoliklinikken er å bidra til at ideer som oppstår i forskning og klinikk kommer pasienter og samfunnet til nytte. Målgruppen er forskere, klinikere eller andre med gode ideer og næringsliv med behov for medisinsk kompetanse.

Idépoliklinikken, som er et samarbeid mellom OUS, Ullevål og Medinnova, er et tilbud til alle Ullevåls ansatte. Idépoliklinikken tilbyr vurdering av ideers forskningsmessige og kommersielle potensial eller hjelp til innhenting av spesialkompetanse for å gjøre slik vurdering.

Idépoliklinikken er lokalisert:

På Oslo universitetssykehus, Ullevål, i Bygg 2, 2. etg.

På internett: www.ullevaal.no og www.medinnova.no

For timebestilling: Ring 23 02 70 23

E-post: idepoliklinkken@uus.no

Kontaktperson: Mette Stinessen, mette.stinessen@uus.no

På Haukeland universitetssykehus' forskningsnettsider på internett

(www.helse-bergen.no/forskning) presenteres ukentlig nye forskningsresultater i en populærvitenskapelig ramme, men med lenker til relaterte vitenskapelige artikler i PubMed. På forskningssidene er også all informasjon fra Sekretariatet for Det

regionale samarbeidsorganet samlet, herunder utlysninger og tildelinger av forskningsmidler m.m. Alle forskningsprosjekter og strategiske satsninger som er finansiert av Det regionale samarbeidsorganet rapporterer faglig fremdrift og resultater én gang i året. Innsendte rapporter er tilgjengelige i det nasjonale forskningsregisteret for regionalt finansiert forskning: (forskingsprosjekter.ihelse.net/).

På intranettet “Innsiden” (innsiden.helse-bergen.no/forskning)

er målgruppen den enkelte utøvende forsker og forskningsstøttepersonell. På forskningssidene på Innsiden presenteres nyheter om seminarer, konferanser, forskerpriser samt nyheter om for eksempel endringer i tilgang til elektroniske tidsskrift, forskerprogramvare og forskningsserveren. Informasjon om endringer i interne rutiner eller lover og forskrifter som har betydning for forskningen, legges også ut på forskningssidene på Innsiden.

På forskningssidene til de enkelte avdelingene kan forskere publisere egne forskningsresultater, herunder for eksempel informasjon om lokale seminarer og publiserte vitenskapelige artikler m.m.



Egne tips:

KAPITTEL 4 FORSKNINGSPROTOKOLLER



Helseforskningsloven krever forhåndsgodkjenning av et forskningsprosjekt innen medisinsk og helsefaglig forskning via søknad til REK (regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, se kap. 10) sammen med en **forskningsprotokoll**. Forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning spesifiserer hva en slik forskningsprotokoll (som skal skrives på norsk eller engelsk) skal inneholde. Dette inkluderer blant annet

- angivelse av prosjektleder
- en vitenskapelig utformet prosjektplan (med prosjektets formål, begrunnelse, materiale, metoder, sannsynliggjøring av at studiedesign kan gi svar på forskningsspørsmålet, tidsrammen)
- kilder til helseopplysninger samt behandling av disse data (evt. utlevering til andre land)
- kilder til biologisk materiale (evt. utlevering til andre land)
- forskningsetiske utfordringer
- nytte-risiko for deltakerne
- finansieringskilder, interessekonflikter, avhengighetsforhold, økonomiske forhold
- plan for offentliggjøring av resultater etc.

Forskjellene mellom begrepene **forskningsprotokoll** og **prosjektbeskrivelse** er likevel fremdeles noe uklar. Ofte vil hoveddokumentet i et forskningsprosjekt være en lang og detaljert hovedprotokoll med alle relevante referanser. I noen tilfeller utarbeides både protokoll og prosjektbeskrivelse.

Det vil være forskjellige krav til protokoll avhengig av hva den skal brukes til. Denne (evt. deler av den) legges vanligvis ved søknader om stipend, driftsmidler, til REK etc.

Protokoller, pasientinformasjon og andre relevante studiedokumenter dateres, og studieoppdateringer bør komme tydelig frem. Godkjenninger for kliniske forskningsstudier vil gjelde en datert versjon. Ved vesentlige endringer i protokollen etter at godkjenning er gitt, må endringene meldes og godkjennes av relevante instanser før de kan implementeres.

Hvorfor skrive en prosjektbeskrivelse

Prosjektbeskrivelse er ofte en oversiktlig og enklere fremstilling av hva prosjektet går ut på. Fortell kort hvorfor prosjektet skal gjøres, hva som skal gjøres og av hvem (navn og/eller stilling), på hvilken måte og på hvem eller hva (subjects), innen hvilken tidsramme, til hvilke kostnader, og hvilke konsekvenser resultatene av prosjektet kan ha (betydningen av prosjektet). Prosjektbeskrivelsen kan brukes til:

- Informere og få aksept for prosjektet hos overordnet
- søke om midler (som vedlegg til protokollen)
- arbeidsverktøy i forhold til planlegging og gjennomføring
- søknad til andre instanser, se kap. 10.

Hva en protokoll må inneholde

Protokollen skal være det detaljerte arbeidsdokumentet som legger grunnlaget for søknader til alle relevante instanser, et arbeidsverktøy i gjennomføring av prosjektet, samt det dokumentet som resultatet skal evalueres opp mot (publikasjon eller rapport). Jo grundigere protokollen er, desto lettere er det å skrive artikler fra dette forskningsprosjektet.

Tabellen på neste side viser hva alle forskningsprotokoller må eller bør inneholde, og hva som kan være relevant for noen forskningsprosjekter. Andre punkter kan være aktuelle i spesielle tilfeller, spør evt. veileder. Kvalitative forskningsprosjekter vil kunne vektlegge andre aspekter enn kvantitative prosjekter i sine protokoller, blant annet vil styrkeberegninger ofte ikke være aktuelt pga prosjektets design.

Det vil ofte være aktuelt å ha med budsjetter og milepælsplaner i prosjektbeskrivelsen eller i protokollen.

I appendixet finnes en utførlig liste over relevante punkter for en protokoll til en klinisk intervensjonsstudie, utarbeidet ved Kompetansesenter for klinisk forskning ved OUS, Ullevål. Kompetansesenteret, ved seksjon for Good Clinical Practice (GCP), har også utarbeidet en mal for protokoll i henhold til krav fra International Conference on Harmonisation ICH-GCP. Denne anbefales benyttet for studier hvor legemidler inngår. Malen ligger i appendix og på

http://www.ullevål.no/modules/module_123/news_template_avdeling.asp?iCategoryId=968

Alle studier	Nyttig i mange studier	Kan være relevant for enkelte studier
Tittel/arbeidstitel		
Sammendrag	Informasjonsbrev (hvis relevant)	
Prosjektdeltagere Prosjektleder Prosjektansvarlig Prosjektmedarbeidere Samarbeidspartnere		Styringsgruppe Referansegruppe Fag-(kontroll) gruppe Publikasjonsgruppe
Introduksjon Hva er kjent i dag og hva er det behov for mer kunnskap om?		
Problemstilling - formål/mål “Aim” eller “objective”, helst også hypoteser. Studieformål. Materiale og metode	Endepunkter (primære /sekundære)	
Forsøksobjekter Inklusjons- og eksklusjonskriterier. Rekruttering, informasjon, personvern	Prosedyrer for håndtering av protokollavvik (skal de være med i analyser evt., hvilke?) “Intention to treat”	Flytskjema Randomiseringsprosedyrer Sikkerhet/hva dersom uventede sideeffekter? Pasient –“compliance”
Metoder Hvilke metoder og evt. hvilken standardisering Behandling av helseopplysninger og biologiske prøver	Sikring av metoder Design: type og begrunnelse Registreringsskjema (“CRF”*) Datahåndteringsprosedyrer	
Statistikk Utvalgsstørrelse og begrunnelse for dette	Styrkeberegning (i forhold til hovedendepunkt) Planlagte statistiske metoder	
Gjennomføringsplan	Tidsplan (“milepæler”) Datahåndteringsplan	Plan for ressursbehov Plan for håndtering av avvik fra planlagt fremdrift
Publiseringsplan: offentliggjøring av resultater, inkl. plan for publikasjoner/rapporter	Tentativ forfatterrekkefølge	
Forskningsetiske betraktninger Nytte - risiko for deltakerne Interessekonflikter, avhengighet	Plan for søknader til relevante instanser (se kap. 10) Informasjonsskriv til deltakerne Samtykkeerklæring	
Relevant litteratur		
Budsjett Finansieringskilder	Forsikring Finansiering/sponsorer	Prioriteringsrekkefølge på analyser

*CRF: Case Record Form

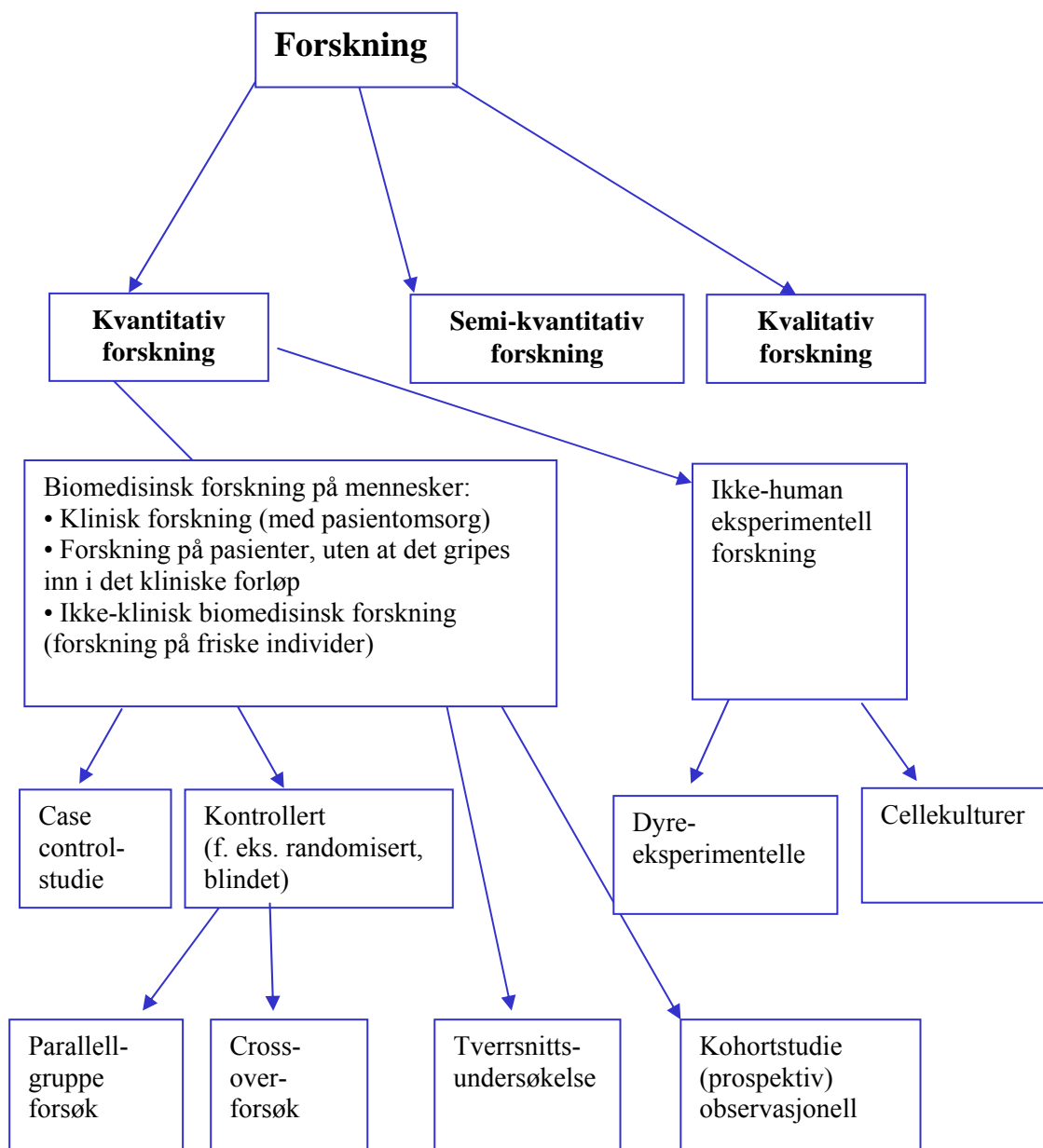


Egne tips:

KAPITTEL 5 FORSKNINGSMETODIKK OG LITTERATURSØK



Det er viktig at forskningsmetodene som brukes er pålitelige og valide (gyldige). For å være pålitelig må metoden være standardiserbar, spesifikk, sensitiv, reproduserbar og presis. Det finnes forskjellige tilnærminger til design av studier og forskningsprosjekter, og ulike design kan være kvalitetsmessig likeverdige. Nedenfor er en oversikt over vanlige forskningsmetoder som brukes i medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter.



Kvantitativ versus kvalitativ forskning

I det medisinske miljøet har forskningen tradisjonelt vært kvantitativ. Denne forskningen måler mengder, grader og frekvenser. Den gir svar på spørsmål som: *Hvor mye? Hvor ofte?* Det legges vekt på “harde data”, avstand og objektivitet. Tilnærmingen er særlig egnet til å teste ferdig oppsatte hypoteser. Den er imidlertid lite egnet til å si noe om “myke data” som tanker, opplevelser, holdninger og prosesser. Slike temaer undersøkes bedre med kvalitative metoder. Mens de kvantitative metodene analyserer tall og gir resultater i form av tabeller og diagrammer, vil kvalitative metoder handle om tekst og gi resultater i form av kategorisering av meningsinnhold og sitater. Mens kvantitativ forskning ofte er hypotesetestende, vil den kvalitative ofte være beskrivende og hypotesegenererende. Selv om kvalitativ forskning ofte vil være beskrivende, og kvantitativ forskning analytisk, er dette skillet imidlertid langt fra absolutt. Kvalitativ forskning har utviklet seg til å bli et omfattende og differensiert forskningsområde (Malterud 1996 og Kvale 1997). Det er forskningsspørsmålene man stiller som avgjør hvilke forskningsmetode(r) man velger (Lorensen 1998), og mange forskningsprosjekter kan ha nytte både av kvalitativ og kvantitativ forskningsmetodisk tilnærming.

Det er også laget instrumenter for å gi tallmessige mål på “myke” data, se kap. 7. Graderingsskalaer basert på intervjuer eller selvrapportering gir for eksempel mulighet for å skåre symptomnivå, opplevd tilfredshet med behandling eller livskvalitet. Slike skalaer fungerer i praksis som intervallskalaer, slik at parametrisk statistikk kan benyttes (Campbell & Machin 2003). Bruk av slike validerte skalaer gir derfor mulighet for bruk av kraftfulle statistiske metoder for analyse av sentrale kliniske problemstillinger knyttet til pasienters/ informanternes symptomer, opplevelser og vurderinger.

Referanser

Campbell MJ og Machin D. Medical statistics: A commonsense approach. John Wiley and Sons 2003.

Malterud K. Kvalitative metoder i medisinsk forskning. En innføring. Tano Aschehoug 2003.

Kvale S. Det kvalitative forskningsintervju. Ad Notam Gyldendal 2009.

Lorensen M. Spørsmålet bestemmer metoden. Forskningsmetoder i sykepleie og andre helsefag. Universitetsforlaget AS 1998.

Ytterligere litteratur

NEMs veiledning om kvalitative forskningsprosjekter (www.etikkom.no)

Denne publikasjonen er ment å være til nytte for medlemmene i REK ved vurdering av forskningsprosjekter som bruker kvantitativ metodikk. Publikasjonen inneholder mange nyttige referanser til kvalitativ metodikk.

BMJ checklist for kvalitativ forskning

<http://resources.bmj.com/bmj/authors/checklists-forms/qualitative-research>

Qualitative Research series from the BMJ

http://annietv600.wordpress.com/2008/09/04/qualitative-research_bmj

Friis S og Vaglum P. Fra idé til prosjekt. En innføring i klinisk forskning. Tano Aschehoug 1999.

Green J og Britten N. Qualitative research and evidence. BMJ 1998; 316: 1230-1232 (bmj.bmjournals.com/cgi/content/full/316/7139/1230).

Malterud K. Qualitative Research Standards, Challenges and Guidelines. Lancet 2001; 358: 483-488.

Qualitative Health Research, et internasjonalt tidsskrift for kvalitativ forskning i helse- og pleietjenesten (<http://qhr.sagepub.com/>).

Litteratursøk

1. *Bibliografiske databaser* inneholder referanser til tidsskriftsartikler (ofte med abstrakt), bøker og andre publikasjoner. Noen databaser er gratis tilgjengelig via internett, mens andre krever abonnement.

De fleste fagtidsskrifter finnes i fulltekst på internett slik at hele artikler kan lastes ned. Noen er fritt tilgjengelige, men tilgang til de fleste tidsskriftene krever abonnement, enten på trykt eller elektronisk utgave. Som regel vil biblioteket ved institusjonen man er tilknyttet abonnere på de viktigste databasene innenfor fagfeltet. Det enkelte medisinske bibliotek kan opplyse om hvilke databaser og tidsskrifter man har tilgang til, samt hva som kan skaffes utover det som inngår i elektronisk eller trykt samling.

Helsebiblioteket (www.helsebiblioteket.no) er en nasjonal ressurs innen medisin og helsefag, og tilbyr flere abonnementsbaserte tidsskrifter og databaser.

Forskningsportalen inneholder i tillegg nyttig forskningsinformasjon.

Helsebiblioteket er et samarbeid mellom de regionale helseforetakene,

Helsedirektoratet, og Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten.

For å gjøre fullstendige litteratursøk må det ofte søkes i flere databaser, fordi de har ulikt omfang og innretning. Det er nødvendig med god kjennskap til de ulike basene for å kvalitetssikre litteratursøkingsprosessen. De fleste medisinske bibliotek tilbyr veiledning i forbindelse med litteratursøk, og mange arrangerer også kurs i bruken av de ulike databasene.

En av de mest brukte bibliografiske databasene innenfor medisin og helsefag er Medline, som inneholder over 17 millioner referanser hentet fra rundt 5000 tidsskrifter fra ca 1948 frem til i dag. PubMed er gratisversjonen av Medline og finnes på adressen <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>

Medline finnes også i abonnementsversjon, blant annet fra leverandøren Ovid. Det finnes flere andre relevante databaser, for eksempel EMBASE, som er et viktig supplement til PubMed/Medline Ovid. Noen databaser er gratis, mens andre krever abonnement. Man kan som regel få lenke direkte til fulltekst på artikler fra tidsskrifter biblioteket abonnerer på ved å gå via det lokale biblioteks webside.

2. *Sykehusbibliotek.* De fleste sykehus har medisinske fagbibliotek som betjener ansatte, forskere og andre tilknyttet virksomheten. Tilbud og tjenester varierer. Ved litteratursøk kan det være nyttig å kontakte biblioteket for å få hjelp til å kvalitetssikre søk. Biblioteket vil også kunne fremskaffe litteratur som ikke inngår i den elektroniske eller trykte samlingen.

3. *Personlig bibliotek* kan lages ved å lagre artikler av interesse for eget arbeid. Det er flere arkivsystemer, dels manuelle, hvor artiklene kan lagres og nummereres fortløpende. Forsidene kan lagres alfabetisk etter tema og/eller førsteforfatter. Det finnes flere elektroniske bibliotek og referansehåndteringsprogrammer, der egne referanselister kan lages. Disse kan benyttes til å skrive referanselister i artikler. Ved noen enkle tastetrykk kan formatet i referanselisten endres for å tilfredsstille kravet fra ett tidsskrift til et annet. De vanligste brukte programmene er Reference Manager og EndNote.

Reference Manager kan kjøpes og installeres på egen PC. Programmet brukes til å lage et personlig referansearkiv, enten ved å importere referanser fra bibliografiske databaser som for eksempel PubMed eller Medline Ovid, eller ved manuell inntasting. Ved utarbeidelse av prosjektbeskrivelser, artikler, bøker eller innledning til doktoravhandling, kan referansene fra dette referansearkivet legges inn.

EndNote har samme egenskaper som Reference Manager og er også lett å bruke. Referansehåndteringsprogrammer må installeres på hver enkelt PC. Noen

institusjoner tilbyr nedlasting av programmet via nettverket. Kontakt den lokale IT-avdeling for mer informasjon. Mange medisinske bibliotek arrangerer kurs i bruk av slike programmer, ta kontakt for å høre mer om kurstilbudet ved ditt bibliotek.



Lokale tips ved OUS, Ullevål

Medisinsk bibliotek ved OUS, Ullevål holder til i 8. etasje i Midtblokken og har åpent mandag til fredag fra klokken 08.00 til 18.00.

Biblioteket betjener ansatte ved OUS, sykepleiere i videreutdanning ved sykehuset, samt studenter tilknyttet sykehuset. Biblioteket abonnerer på mange sentrale bibliografiske databaser og tilbyr råd og veiledning ved litteratursøk. Medisinsk bibliotek abonnerer dessuten på over 10.000 elektroniske tidsskrifter i fulltekst, og har sørget for at tilgangen til lisensbelagte tjenester er lik for foretakets ansatte enten de går ut på internett via en OUS- eller en UiO-PC på sykehusområdet. Bibliotekets brukere kan bestille artikler og bøker som ikke inngår i de elektroniske eller trykte samlingene.

For bestillingsskjema, full oversikt over trykte og elektroniske tidsskrifter, bøker, databaser, kurs med mer: Gå til Medisinsk biblioteks nettsted direkte (www.ullevål.no/medbib) eller gå via Ullevåls generelle internettside til bibliotekets hjemmesider.

Ansatte som ønsker Reference Manager på sin OUS- eller UiO-PC kan kontakte IT-senteret på telefon 27000. Ansatte som ønsker Reference Manager installert på sin hjemme-PC, kan låne CD på Medisinsk bibliotek. Ta med ID-kort fra OUS, Ullevål.

Lokale tips ved Haukeland universitetssykehus

Det medisinske fakultetsbiblioteket ved Haukeland universitetssykehus (UBBMED) er lokalisert i Bygg for biologiske basalfag (BBB) og har åpent mandag til fredag fra klokken 09.00 til 19.00. Enklest adkomst til biblioteket er via gangbroen fra Sentralblokkens 3. etasje. På nettsidene til biblioteket (www.ub.uib.no/avdeling/med) kan nye brukere finne en introduksjon til bibliotekets tjenester og annen praktisk informasjon.

Biblioteket abonnerer på flere tusen tidsskrifter i elektronisk versjon. Det er lik tilgang til abonnementene fra sykehusnettets som fra universitetsnettets. Bibliotekets brukere kan bestille artikler og bøker som ikke inngår i de trykte eller elektroniske samlingene.

Biblioteket arrangerer regelmessig kurs i referansehåndteringsverktøyene EndNote og Reference Manager, både for nybegynnere og viderekomne.

Kursplan og skjema for påmelding er tilgjengelig på bibliotekets fagnettsider (<http://www.uib.no/ub/mofa>).

Tilgang til EndNote og Reference Manager fra egen kontorplass kan rekvireres fra Helse Vest IKT (kundesenteret@helse-vest-ikt.no). Både kursene og programvaren er tilgjengelige uten ekstra kostnad. Biblioteket tilbyr også kurs i litteratursøk spesifikt rettet mot litteraturdatabaser som PubMed, Embase, ISI, Cinahl, Cochrane m.fl. I tillegg til åpne kurs kan forskergrupper eller avdelinger bestille egne seminarer i anvendelse av referansehåndteringsverktøy og litteratursøk. For mer informasjon kontakt Brita Hekland (brita.hekland@ub.uib.no, tlf 555 86895) eller Regina Küfner Lein (regina.lein@ub.uib.no, tlf. 555 86893).



Egne tips:

KAPITTEL 6

FORSKNINGSPROSJEKTETS GJENNOMFØRING



1. Prosjektbegrepet brukt i forskning

Dette kapitlet omhandler begreper som brukes i forbindelse med ledelse av og ansvar for forskningsprosjektet og gir noen retningslinjer som kan bidra til å bedre fremdriften av et prosjekt, og til å øke sjansen for å slutføre det. Om prosjektet lykkes forskningsmessig vil også bero på mange andre faktorer. Et forskningsprosjekt skiller seg fra vanlige diagnostiske og kurative oppgaver i en klinisk hverdag ved at det er tidsbegrenset, har avgrensede ressurser og er svært målrettet. Ved å definere forskningsarbeidet som et prosjekt, blir de unike egenskapene ved forskningsarbeidet tydelige. Det finnes en del litteratur om hvordan et prosjekt kan styres mest mulig effektivt, og denne kunnskapen kan være et nyttig hjelpemiddel. Dersom de mest vanlige “prosjektstyringsverktøy” tas i bruk, kan forhåpentligvis en del fallgruver unngås. Dette kapitlet vil derfor spesielt rette seg mot dem som ikke har jobbet mye med prosjektarbeid tidligere.

2. Prosjektdefinisjon

Et prosjekt er definert som “en engangsoppgave som skal lede frem til et bestemt resultat, som krever forskjellige typer ressurser og er begrenset i tid” (**Andersen ES, Grude VK og Haug T.** Målrettet prosjektstyring. NKI-forlaget 2004). Ved at prosjektet er en ny og ukjent oppgave, stilles det andre krav til gjennomføringen enn man ofte er kjent med fra vanlig arbeid i sykehus.

3. Forskningsansvarlig, prosjektansvarlig, prosjektleder og ansvarsfordeling

En del begreper er vanlige i “prosjektspråket”, men de benyttes høyst forskjellig fra sted til sted. Det har hersket til dels stor forvirring om hva som ligger i begrepene “prosjektleder” og “prosjektansvarlig”. Det er svært viktig at roller og ansvar er avklart før prosjektet startes, slik at det er enighet om forpliktelser og rettigheter.

Ansvarsfordelingen i forskningsprosjekter er også delvis styrt av myndighetene og institusjonenes krav. Helseforskningsloven definerer forskningsansvarlig og prosjektlederbegrepene (se under). I tillegg er databehandlingsansvarlig, som begrep i helseregisterloven og med sikkerhetskrav i Personopplysningsloven, også sentralt ansvar som må avklares i alle prosjekt som bruker person- og helseopplysninger.

Veilederes (hovedveileders/medveileders) formelle ansvar i forskningsprosjekter er generelt ofte dårlig definert, selv om forpliktende avtaler foreligger mellom veileder, stipendiat og forskningsinstitusjon (se kap. 9). Ut fra helseforskningsloven, vil det være veileders rolle ift prosjektlederrollen (se kap. 6) som definerer veileders rolle ift juridisk forskningsansvar. Universitetene vil i tillegg ha andre krav til en veileders ansvar mht oppfølging av stipendiater (se kap. 9).

Forskningsansvarlig og prosjektansvarlig

I følge **helseforskningsloven** defineres *forskningsansvarlig* som ”den institusjon eller en annen juridisk eller fysisk person som har det overordnede ansvaret for forskningsprosjektet, og som har de nødvendige forutsetningene for å kunne oppfylle den forskningsansvarliges plikter etter denne loven”. Pliktene til den forskningsansvarlige er definert i lovens forskrifter, inkludert tilretteleggelse som ivaretar etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige, personvernmessige og informasjonssikkerhetsmessige forhold. Forskningsansvarlig skal legge til rette for forsvarlig organisering, igangsetting, gjennomføring, formidling, avslutning og etterforvaltning av et forskningsprosjekt. Forskningsansvarlig har ansvar for forsikring, internkontroll etc. Oppgavene, men ikke ansvaret, kan delegeres til andre.

Dersom forskningsprosjektet er et samarbeidsprosjekt bør det inngås avtale mellom institusjonene med hensyn til hvem som skal være juridisk forskningsansvarlig og databehandlingsansvarlig. Mange forskere har dobbeltansettelse på et universitet og et helseforetak. Dersom et forskningsprosjekt i det vesentlige utføres på et helseforetak, med bruk av biologiske og helseopplysninger innhentet i helsetjenesten, vil det være nærliggende at helseforetaket, ikke universitetet, defineres som den forskningsansvarlige enhet (mer informasjon vil komme bl.a. om dette i den nye veilederen til helseforskningsloven fra Helse- og omsorgsdepartementet, som antakelig utgis i desember 2009 på www.regjeringen.no). Tilsvarende vil også helseforetaket være databehandlingsansvarlig.

Imidlertid definerer ikke helseforskningsloven begrepet **prosjektansvarlig**, slik at avklaringer i begrepene trengs fremdeles for en del prosjekter. I bedrifter er “prosjektansvarlig” ofte oppdragsgiver, enten oppdragsgiver er bedriften selv ved en representant, eller en kunde. Overført til forskningsverdenen på norske sykehus vil “prosjektansvarlig” kunne være:

- *Overordnet forskningsansvarlig* (direktør/ forskningsdirektør/ avdelingsoverlege/ avdelingsleder, leder av forskningsenhet, forskningsansvarlig ved divisjonen eller divisjonsdirektør). Enkelte finansieringskilder krever at prosjektansvarlig er den forskningsansvarlig ved institusjonen/ avdelingen/ sykehuset der forskningen foregår.
- *Oppdragsgiver* kan være “prosjektansvarlig” ved oppdragsforskning, men dette kan variere alt etter hvilke kontrakter sykehuset inngår og må avklares med nærmeste overordnede og forskningsansvarlig. I et multisenterprosjekt kan det ofte være en prosjektansvarlig forsker fra hver institusjon. Det må avklares hvem som da skal defineres som forskningsansvarlig for prosjektet.

- *Veileder* vil ofte stå som prosjektleder (se under) ved egeninitiert forskning (“fri forskning”). “

Prosjektleder

I følge **helseforskningsloven** er prosjektleder en ”fysisk person med ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet, og som har de nødvendige forskningskvalifikasjonene og erfaringer for å kunne oppfylle prosjektlederens plikter etter denne loven”.

Ifølge forskriften om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning (se lenke i appendix, s.180) spesifiseres krav til prosjektleder, inkl. krav om ”faglig og vitenskapelig kompetanse som det aktuelle forskningsprosjektet krever for en forsvarlig gjennomføring”. Dermed vil stipendiater, eller andre som vil forske uten å inneha doktorgradskompetanse, oftest ikke kunne defineres som prosjektleder ut fra lovens krav. Dette er dog avhengig av prosjektets egenart. Ifølge forskriften, har prosjektleder ansvar for den daglige driften av et forskningsprosjekt som også omfatter at etiske, medisinske og personvern hensyn ivaretas, at forskningsansvarlig er involvert før start av prosjektet, at nødvendig forhåndsgodkjenning fra REK og evt. andre instanser er innhentet (se kap. 10) og at prosjektet gjennomføres i forhold til godkjent protokoll.

Prosjektlederbegrepet er fortsatt uavklart i noen situasjoner, som for eksempel ved multisenterstudier og oppdragsforskning.

Her er noen presiseringer vedrørende prosjektlederbegrepet:

- Å være prosjektleder er ikke synonymt med eierskap til data. Imidlertid spesifiserer forskriften om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning at ”prosjektleder har rett til innsyn i alle forskningsdata som prosjektet omfatter, så lenge taushetsplikt ikke er til hinder for dette”. Rettigheter i forhold til bruk av data, for eksempel i forbindelse med publikasjoner, bør presiseres i prosjektbeskrivelsen.

- Å være prosjektleder er ikke synonymt med forfatterskap. Forfatterskap reguleres av Vancouver-reglene (se kap. 8).
- Flere finansieringsinstitusjoner har krav om at prosjektleder må ha doktorgradskompetanse eller tilsvarende.
- Prosjektleder er ansvarlig for at nødvendig forhåndsgodkjenning fra REK og evt. andre instanser innhentes (jfr helseforskningsloven). Personen som rent praktisk skal ha det utøvende ansvar for å sikre formelle godkjenninger bør enten være ansatt i den forskningsansvarlige virksomhet, eller må ha inngått en avtale som gir nødvendig instruksjonsrett for den forskningsansvarlige.
- Det kan kun være én prosjektleder, også ved multisenterstudier.

Konklusjon: I et forskningsprosjekt må forskernes ansvar og rettigheter i forhold til for eksempel data, biologisk materiale, medforfatterskap, arbeidsoppgaver og økonomi avklares på forhånd. En felles forståelse av begrepene forskningsansvarlig, prosjektleder og prosjektansvarlig må avklares ved prosjektplanleggingen.

4. Prosjektstyring

Mange vil assosiere begrepet prosjektstyring med ledelsesoppgaver uten relevans for et forskningsprosjekt. Men for å sikre at et prosjekt gjennomføres på en god måte, kan det være klokt å benytte kunnskap fra prosjektfaget, siden prosjektstyring innebærer å sikre gjennomføring av prosjektet til avtalt kvalitet, innen avtalt tid og for avsatte ressurser.

Prosjekter deles inn i faser, for å tydeliggjøre hva som skal gjøres når og hvilke ressurser som trengs i de ulike fasene. Fasene i et prosjekt kan være: oppstart, planlegging, gjennomføring, nedbygging og avslutning. Selv om det kan virke omstendelig å legge planer for hver av disse fasene, kan det ikke understrekes nok

at grundig planlegging kan spare mye tid og frustrasjoner. Som Eisenhower sa: “A plan is nothing, planning is everything”.

Prosjektlederen har i følge prosjektstyringsteori ansvar for:

- planlegging, utarbeide fremdriftsplan
- hva som skal gjøres, hvordan og når
- hvem som skal gjøre hva (og er alle enige i dette?)
- sørge for nok ressurser til gjennomføring (her vil ofte andre være behjelpelige, men dette må avklares på forhånd)
- lage et tilpasset oppfølgings- og informasjonssystem
- organisering og oppfølging av prosjektet
- passe på at oppgavene blir utført etter planen og på riktig måte
- sørge for oppfølging og informasjon til rette vedkommende (fremdriftsrapporter, overordnede, styringsgrupper osv.)
- evaluere prosjektet ved avslutning (publikasjoner og evt. rapporter).

5. Mål eller delmål

- Noe av det første og viktigste med prosjektet er å utarbeide veldefinerte formål og mål (noen bruker begrepene hovedmål og delmål). Uten veldefinerte mål er det lite trolig at protokoll, søknad om midler, metoder, resultater eller artiklene blir gode. Ved søknad til REK, se kap. 10, er det spesielt viktig med et godt beskrevet studie/forskningsformål fordi dette formålet gir rammer og begrensninger i bruken av data.
- Mål eller delmål må være etterprøvbare. I forskning betyr dette å fremsette hypoteser, som i hovedsak skal kunne besvares med ja eller nei. Vitenskapsteoretisk er det imidlertid nullhypotesen som skal forkastes eller ei.

6. Gjennomføring, aktivitetsplan eller milepælplan

- Aktivitetsplan er en gjennomføringsplan over hva som skal gjøres når. Dette er spesielt viktig i søknader om midler, fordi sannsynligheten for å lykkes i prosjektet i stor grad vurderes ut fra en realistisk gjennomføringsplan.
- Milepæler er “sjekkpunkter” underveis som kan knyttes opp mot datoer (eksempel: når spørreskjemaet om livsstilsfaktorer er validert og godkjent for trykking). Milepælplan gir en grei oversikt om tidsskjemaet for gjennomføring av forskningsprosjektet følges. Hvis tidsskjemaet ikke følges, må konsekvensene vurderes.

Prosjektarbeid kan studeres blant annet på følgende steder:

BI: www.bi.no

Norsk senter for prosjektledelse: www.nsp.ntnu.no



Lokale tips ved OUS, Ullevål

Situasjonen i 2009: Ved OUS, Ullevål har hver divisjon et *forskningsutvalg*, med en leder (som er ansatt både ved OUS og som professor/førsteamanuensis ved UiO), som også møter i sykehusets sentrale forskningsutvalg.

Sekretariatsfunksjonen ivaretas av sekretær i forskningsutvalget. Det er fornuftig å kontakte forskningsutvalget, eventuelt forskningsansvarlig eller forskningsrådgiver i divisjonen eller avdelingen for avklaringer og hjelp til å planlegge prosjektet.

Noen klinikker har også stabsansatt forskningsrådgiver. Forskningsansvarlig ved OUS, Ullevål er administrerende direktør. Alle søknader til eksterne sponsorer (for eksempel Norges forskningsråd eller Helse Sør-Øst RHF) skal derfor signeres av administrerende direktør ved forsknings- og utdanningsdirektøren.

Fra 2010: Hele forskningsorganiseringen i OUS er under revisjon høsten 2009.

Oppdatert informasjon om forskningsansvarlig og forskningsutvalg vil bli presentert på hjemmesider til OUS, samt revideres i den elektroniske versjonen av Forskningshåndboken.

Når det søkes forskningsmidler fra f.eks. Helse Sør-Øst, må prosjektleder ha doktorgradskompetanse. Se kap. 10 for mer informasjon om hvilke lokale instanser som må kontaktes i forbindelse med et forskningsprosjekt på OUS, Ullevål.



Lokale tips ved Haukeland universitetssykehus

Haukeland universitetssykehus ved administrerende direktør har delegert det faglige ansvaret for enkeltprosjekter til de operative enhetene. På planleggingsstadiet skal nye forskningsprosjekter forelegges avdelingsdirektør/ klinikkdirektør (nivå 2-leder) for klarering. Ved behov skal den seksjonen ved Universitetet i Bergen hvor prosjektet tematisk er tilknyttet orienteres om prosjektet.

Alle søknader til eksterne sponsorer (f.eks. NFR, Helse og Rehabilitering, Helse Vest m.fl.) skal ledelsesforankres hos klinikkdirektør/ avdelingsdirektør (nivå 2-leder). Tilsvarende gjelder søknader om formell godkjenning av prosjektet hos eksterne instanser (REK, Legemiddelverket, HOD, Helsedirektoratet m.fl.).



Egne tips:

KAPITTEL 7

STATISTIKK OG DATAANALYSE



For å kunne vurdere resultater av forskning, må dataene analyseres.

Kunnskap om og forståelse av databearbeiding må være tilstede i både planleggingen, gjennomføringen og sluttarbeidet av studien. Dette er viktig da statistiske vurderinger blant annet har betydning for å fastslå om studien er planlagt med nok pasienter, forsøkspersoner eller forsøksdyr.

Antall forsøksindivider eller cellekulturer som er nødvendige i studien, er avhengig av mange faktorer, og begrepet “minste klinisk relevante forskjell” er essensielt i denne regneprosessen. For å kunne fastsette den “minste klinisk relevante forskjell” må man ha kjennskap til den *indre* variasjonen i variabelen man måler, altså den variasjonen som er tilstede *før* man i det hele tatt har to grupper som settes opp mot hverandre. I planleggingen av en studie kan man bruke “minste klinisk relevante forskjell” lik den forskjell som er påvist på samme effektvariabel i en lignende studie. Ved å beregne nødvendig antall deltakere (gjennom styrkeberegning av studien) reduseres risikoen for å gjennomføre en studie uten mulighet for å kunne trekke noen konklusjoner når resultatene foreligger (inkonklusiv studie).

I planleggingen av en studie må det settes opp to konkurrerende hypoteser. Den ene hypotesen kalles nullhypotesen (H_0) og er vanligvis den hypotesen man ønsker å avkrefte. Den andre hypotesen kalles alternativhypotesen (H_A) og er den hypotesen man antar er riktig dersom nullhypotesen er feil. Hypotesene må være veldefinerte slik at man kan utføre en statistisk hypotesetest og derved redusere risikoen(e) for å trekke feil konklusjon. I forberedelsen til studien må vi definere hva som skal være nedre grense for relevant forskjell mellom gruppene vi sammenlikner. Vi kan komme ut med *to typer feil*: *forkastningsfeil* (type I feil) gjør vi om vi feilaktig forkaster nullhypotesen (dvs. vi tror det er en forskjell mellom gruppene, mens det egentlig ikke er det), og *godtakingsfeil* (type II feil) om vi feilaktig godtar

nullhypotesen (vi godtar nullhypotesen, selv om den faktiske forskjell er større enn den definerte nedre grense, m.a.o. vi tror ikke det er en forskjell mellom gruppene, mens det egentlig er det). Vi kan teoretisk beregne risikoene for å gjøre forkastningsfeil eller godtakingsfeil. Det er vanlig å planlegge en studie slik at *risikoen for forkastningsfeil (signifikansnivået, α)* for eksempel er 5% og *risikoen for godtakingsfeil (β)* for eksempel blir 10%. For å redusere risikoen for feilkonklusjon kan en vanligvis øke antallet observasjoner (pasienter, cellekulturer o.a.). Det nødvendige antallet observasjoner kan beregnes ved en styrkeberegning (“power-analyse”), under forutsetning av at en kjent eller antatt variasjon i utfallet foreligger, og at godtakingsnivå er valgt (β).

Når de nødvendige data er samlet inn, kan en utføre den statistiske hypotesetesten. Dette gjøres vanligvis ved bruk av en statistisk programpakke og resultatet gis i form av en *p-verdi (signifikanssannsynlighet, $p=probability$)*. Regelen er at nullhypotesen *ikke* forkastes dersom p-verdien er større enn signifikansnivået ($p > \alpha$), men forkaster den hvis $p \leq \alpha$, for eksempel om $p \leq 0.05$. En annen vanlig måte å uttrykke et slikt svar er at det er <5% sjanse for at resultatet er tilfeldig.

Når nullhypotesen forkastes, sier vi gjerne at det var *en statistisk signifikant forskjell* mellom gruppene. Vi kan aldri være 100% sikre på at konklusjonen er den rette, men vi kan i hvert fall si at vi har gjennomført studien på en slik måte at risikoen for at vi skulle trekke feil konklusjon av den ene eller andre type var liten.

Det finnes forskjellige typer statistiske hypotesetester for forskjellige typer data og problemstillinger. Det er viktig å vite om det skal benyttes parametriske tester (hvis det dreier seg om en Gaussfordelt variabel - også kalt normalfordelt) eller ikke-parametriske tester (hvis det dreier seg om en variabel som ikke har en normalfordeling i undersøkelsespopulasjonen).

Det er viktig å ha et kritisk blikk for hva som er en klinisk eller biologisk betydningsfull forskjell mellom gruppene. Ikke sjelden kan man finne en statistisk signifikant forskjell mellom to grupper som ikke er av biologisk betydning. Dersom svært mange individer eller forsøksobjekter inkluderes, kan en liten og ubetydelig biologisk forskjell påvises med statistisk signifikans. Tilsvarende kan det oppnås statistisk signifikante relasjoner eller forskjeller dersom det testes på mange variabler etter at studien er gjennomført, nettopp på grunn av det høye antallet parametre som blir analysert. Kravet til statistisk signifikans blir større ved testing av mange variabler (kfr. Bonferronis korreksjon). Hvis man ønsker å teste mange hypoteser, bør man tenke gjennom dette ved planleggingen av studien og ta hensyn til det ved bestemmelse av signifikansnivå og størrelse på studien.

De fleste biomedisinske publikasjoner inneholder et avsnitt om statistikkbruk, og dette beskriver nettopp de forhold som er nevnt ovenfor. Et slikt avsnitt bør omtale valg av forsøksplan/studiedesign (for eksempel randomisert, kontrollert, blind, åpen – se kap. 6), metoder for å analysere dataene (for eksempel t-test, ikke-parametriske tester, anova), dataverktøy (for eksempel SPSS, Excel, SAS, EpiData, NCSS), valg av signifikansnivå (α) og hvordan utvalgsstørrelsen er beregnet (basert på styrkeberegning). Denne kunnskapen er nødvendig før starten av en studie. En del av denne informasjonen bør forskeren beherske selv. Men i planleggingen av større undersøkelser er det viktig å søke råd tidlig hos statistiker eller epidemiolog. Nedenfor er det ført opp noen punkter som kan bidra til å lette dette arbeidet.

Kurs

Universitetene arrangerer kurs for sine doktorgradskandidater, ofte i et samarbeid mellom universitetene. Mange av de nyopprettede forskerskolene vil også bidra med forskerkurs av mer spesifikk karakter. Fra 01.07.09 endres systemet for ph.d.-kurs ved at disse overtas av universitetene.

Noen slike kurs er tildels rene statistikk-kurs som også inkluderer opplæring i datahåndtering. Andre kurs gir mer helhetlig forståelse med blant annet planlegging av studier.

Litteratur:

Det finnes en rekke bøker, som spenner over hele spekteret av vanskelighetsgrad og detaljer. Bøkene kan brukes som oppslagsverk, for å lære og å forstå statistiske metoder og begreper. Følgende bøker er hyppig brukt av medisinske og helsefaglige forskere:

Altman DG. Practical statistics for medical research. Chapman & Hall 1991.

Aalen O. Innføring i statistikk med medisinske eksempler. Ad Notam Gyldendal 1998.

Ejlertsson G. Grundläggande statistik med tillämpingar inom sjukvården. Studentlitteratur 1992.

Kirkwood BR og Sterne JAC. Essential Medical Statistics. Second edition. Blackwell Science 2003.

Rothman K. Introduction to epidemiology. Oxford University Press 2002.

Dataprogrammer for etablering av databaser og analyse av resultater

En rekke programvarer er tilgjengelige for å lagre og bearbeide dataene som opparbeides. Hva som brukes er avhengig av tilgjengelighet ved institusjonen forskeren er tilknyttet, dels er det avhengig av personlig preferanse og av studiens karakter.

Microsoft Excel er tilgjengelig for de fleste ved ulike institusjoner. Programmet er lett å lære, det er enkelt å legge inn data og det arrangeres hyppige Microsoft Excel kurs. Programmet er ikke velegnet til avanserte statistiske analyser, og tegneprogrammet er ikke optimalt.

SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) er en integrert enhet av flere dataprogrammer som opprinnelig ble utviklet for samfunnsvitenskaplig forskning. Programpakken er brukervennlig og har god kvalitet med egnede manualer. Det

arrangeres regelmessig kurs i SPSS ved universitetene. Det finnes websider hvor en kan få hjelp, blant annet <http://www.ats.ucla.edu/stat>.

SAS (Statistical Analysis Software) er også et meget godt og omfattende dataverktøy i utarbeidelsen av en database og i dataanalyse (<http://www.sas.com/>).

EpiData er WHO sin anbefaling som database. Den er gratis tilgjengelig og meget velegnet for de fleste avgrensede kliniske studier (www.epidata.dk).

EPI Info 2002 er et annet godt program spesielt egnet i epidemiologiske studier for utforming av spørreskjema, databasebygging og enkelte statistiske analyser.

Programmet kan lastes ned gratis fra internett (www.cdc.gov/epiinfo).

Medcalc, NCSS, S-plus, R og Stata er andre statistikkpakker som også er gode til sine formål.

<http://www.medcalc.be/>

<http://www.ncss.com/>

<http://www.insightful.com/products/splus/>

<http://www.stata.com/>

En del statistikkprogrammer kan ha gode innebygde grafikkprogram. Det finnes imidlertid egne vitenskapelige grafikkprogram som kan kjøpes; **Sigmaplot** og **Graphpad Prism** er gode eksempler på det.

<http://www.sigmaplot.com>

<http://www.graphpad.com/prism/Prism.htm>

NVivo er en programvare for analyse og presentasjon av data innsamlet ved kvalitativ metode. Programvaren må kjøpes, men en 30-dagers gratis prøveversjon kan lastes ned fra http://www.qsrinternational.com/products_nvivo.aspx

Hjelp fra statistiker eller epidemiolog

Ved universitetssykehusene og andre forskningsinstitusjoner finnes det kvalifiserte statistikere og epidemiologer med medisinsk innsikt. Det anbefales å kontakte disse på et tidligst mulig tidspunkt i planleggingen og deretter få råd av statistikeren underveis. Bli enige på forhånd om statistikeren skal være medforfatter

(Vancouver-reglene for medforfatterskap må følges, se kap. 8), få betaling, eller inngå i et “acknowledgement” i den planlagte publikasjonen.

Websider

Det finnes websider med tilgjengelig litteratur og bakgrunn for statistiske metoder samt ulike programpakker der det også er enkle regler for utregninger av nødvendig antall pasienter (forsøksdyr/ personer) til studien (styrkeberegning):

<http://statpages.org/>

biostat.mc.vanderbilt.edu/twiki/bin/view/Main/PowerSampleSize

stat.ubc.ca/~rollin/stats/ssize/n2.html



Lokale tips ved OUS, Ullevål

Enhet for epidemiologi og biostatistikk ved Kompetansesenter for klinisk forskning kan gi personlig veiledning og assistanse i statistiske problemstillinger, og det arrangeres kurs i enkelte av statistikkprogrammene. Dataprogrammet NCSS er fritt tilgjengelig ved OUS, Ullevål. SPSS er tilgjengelig for forskere som har registrert et OUS, Ullevål-forskningsprosjekt, og der personsensitive forskningsdata lagres på forskningsserveren “Vilje”. Se kap. 10 for tilgang på serveren og dermed SPSS-programmet. Hjelp til installasjon av programvarene kan fås på IT-senteret (tlf: 27000). Hjelp til bruk av programvarene kan fås ved å kontakte Kompetansesenter for klinisk forskning ved OUS, Ullevål (tlf: 15057/19296).

En programvare for håndtering av kvalitative data (QSR NUD*IST) kan lånes fra Kompetansesenteret for klinisk forskning (kontakt Nina Aarhus Smebye:

nism@uus.no).

Regionalt kompetansesenter for klinisk forskning (www.helse-bergen.no/avd/kkf), kkf@helse-vest.no) ved Haukeland universitetssykehus tilbyr rådgivning i forsøkplanlegging, datainnsamling, databearbeiding og statistisk analyse. Tilbudet gjelder alle forskere i helseforetak i Helse Vest, mens forskere i Helse Stavanger kan fortrinnsvis kontakte Kontor for klinisk forskning (www.helse-stavanger.no/templates/page_437.aspx) ved Stavanger universitetssykehus. For avtale om statistisk rådgivning ved kompetansesenteret, send prosjektbeskrivelse samt beskrivelse av hva det søkes veiledning til på e-post til statistikkveiledning@helse-vest.no.

Ved å kontakte Helse Vest IKT Kundesenteret (kundesenteret@helse-vest-ikt.no) gis det tilgang til alle programmene i statistikkpakken SPSS uten ekstra kostnad. I Læringsportalen (www.laeringsportalen.no/) kan alle kostnadsfritt ta elæringskurs i SPSS. I samarbeid med Universitetet i Bergen undervises det i SPSS som obligatoriske kurs for doktorgradskandidater og medisinerstudenter på forskerlinjen. SPSS arrangerer en rekke kurs og yter kundestøtte både av teknisk og statistikkfaglig karakter. Sistnevnte faktureres pr. time. Se <http://www.spss.no/kurs.html> for kursplan og kundestøtte.

Det planlegges å legge til rette for at statistikkprogrammene Stata og R skal være tilgjengelig på samme måte som SPSS. I den forbindelse vil det også tilbys kurs.

Forskningsposten ved Haukeland universitetssykehus arrangerer kurs i gjennomføring av kliniske studier i samarbeid med Innovest AS. Kursene bygger på ICH retningslinjer for Good Clinical Practice (GCP), som er enhetlige internasjonale standarder for planlegging, ansvar, gjennomføring og rapportering av kliniske studier. Det arrangeres også kurs i nasjonale og internasjonale

myndighetskrav og etiske retningslinjer. Kursplan og påmeldingsskjema er tilgjengelig på forskningssidene på intranettet (innsiden.helse-bergen.no/forskning).

En rekke kurs er også tilgjengelig via Forskerskolen i klinisk medisin. Forskerskolen er et samarbeidsprosjekt mellom Haukeland universitetssykehus og de tre kliniske universitetsinstituttene. Mer informasjon er tilgjengelig på: www.forskerskolen.uib.no.



Egne tips:

KAPITTEL 8 PUBLISERING



1. Publikasjonsformer

Forskere har en moralsk plikt til å dele sine resultater med andre, også der forsøksresultatene ble annerledes enn forventet. Helsinki-deklarasjonen har med et punkt om at “negative så vel som positive resultater skal publiseres eller på annen måte gjøres allment tilgjengelige”

(<http://www.etikkom.no/Forskningsetikk/Etiske-retningslinjer/Medisin-og-helse/Helsinki-deklarasjonen>).

Publisering av forskningsresultater er en meget viktig del av selve forskningsprosessen, der forskerne bidrar til fellesskapets kunnskapsbase. Offentliggjøring av resultater og metodebruk er nødvendig for den vitenskapelige debatt. Publisering muliggjør etterprøving av prosjektet og sammenligning av resultater fra andre forskningsstudier.

Under skriveprosessen og sammenfatning av resultatene er det viktig å ta hensyn til det forum der resultatene skal presenteres. Ikke alle ønsker å publisere en artikkel i forbindelse med et forskningsprosjekt. Noen planlegger et internt foredrag på arbeidsplassen om prosjektet, mens mange vil delta med postere eller foredrag på internasjonale konferanser og skrive en artikkel til et medisinsk eller helsefaglig tidsskrift. Innhold i foredrag og presentasjonsmåte vil være forskjellig om det skal være et lengre foredrag ved en sykehusavdeling eller et ti minutters kongressforedrag.

Det er også viktig å vurdere hvilket tidsskrift artikkelen skal sendes til. Følg alltid retningslinjene fra kongressarrangøren eller tidsskriftet, det letter prosessen med å lage rett form på publikasjonen. Vær oppmerksom på hvem som vil lese publikasjonen, om det er verdens ledende forskere innen feltet eller kolleger ved en

sykehusavdeling som knapt har hørt om emnet før. Tilpass budskapetets innhold og form etter dette.

2. Artikkelskriving

Inndeling av artikkelen følger en generell mal (krav til tegn og ord etc.) beskrevet i “instructions to authors” for hvert enkelt tidsskrift, vanligvis på deres hjemmeside. Disse må følges. Det er en fordel å ha lest andre artikler i det aktuelle tidsskriftet for å bli kjent med malen. Vancouver-reglene beskriver forfatterskap ved artikkelpublikasjoner (se pkt 4 under).

Tittel

Tittelen skal dekke innholdet, friste leseren, og må være tilpasset tidsskriftets mal.

Abstract (sammendrag)

Følg oppsettet i tidsskriftets “instructions to authors”, se <http://mulford.meduohio.edu/instr/>, et nettsted som har lenker til tidsskriftenes forfatterveiledninger.

Introduction (innledning)

Gi bakgrunn for studien og problemstillingen. Hva er kjent og hva mangler vi fortsatt kunnskap om. Introduksjonen skal lede frem mot spørsmålet som skal besvares. “Aim of the study” bør presisere og konkretisere hvordan problemstillingen skal besvares (se også kap. 4 og 6 om mål og delmål). Dette er kanskje noe av det viktigste for artikkelen og vil være styrende for resten av presentasjonen. Del gjerne i hovedmål og ett eller to delmål.

Materials and methods (metode)

Dette skal beskrives nøye nok til at andre forskere skal kunne etterprøve funnene som presenteres. Laboratoriemetoder bør inneholde metodens variasjonskoeffisient. Det må beskrives hvilke pasienter/ informanter/ forsøksdyr/ celler etc. som deltok, hvor mange, inklusjons- og eksklusjonskriterier og hvilke endepunkter studien hadde. Angi statistisk metodevalg, oftest i et eget avsnitt. Mange tidsskrifter har begrensninger på lengden av metodekapittelet, som gjør det

vanskelig å beskrive metodene detaljert nok. Da kan det være aktuelt med et ”supplement” som inneholder detaljer som ikke får plass i selve manuskriptet, sjekk i ”instructions to authors” om dette er mulig.

Results (resultater)

Presenter først hovedfunnene i studien, eventuelt sammen med viktige bakgrunnsdata om studiepopulasjonen. Gi deretter resultatene svarende til delmålene. Hovedfunn kan ofte vises som figur (det mest interessante), men husk at figur, tabell og tekst skal utfylle hverandre, ikke overlappe. Ikke ha for mange figurer og tabeller, se forfatterveiledningen for det enkelte tidsskrift. Funnene skal oppgis nøytralt og ikke diskuteres, dette utsettes til “diskusjonsdelen”.

Discussion (diskusjon)

Beskriv kort hovedfunnene i studien. Sammenhold med eventuelle tidligere og relevante studier. Der resultatene ikke er i samsvar med tidligere funn, bør alternative forslag til forklaring drøftes. Drøft feilkilder og eventuelle biologiske mekanismer for påviste sammenhenger. Det kan være lurt å inkludere en diskusjon av styrker og svakheter i egen studie. Konkluder med hovedfunnene og hvilken betydning disse kan få for fagfeltet.

Acknowledgements (takksigelser)

Her takkes medarbeidere som ikke tilfredsstiller kravene til forfatterskap. Merk at mange tidsskrifter krever “substantial contribution” for å bli takket, eventuelt også at alle som takkes har underskrevet på at de godkjenner at de er nevnt i “acknowledgement”, sjekk forfatterveiledningen. Finansiell støtte nevnes også her. Dersom forskeren er økonomisk tilknyttet et firma involvert i studien, finnes det regler for å melde fra om dette.

Referanser

Det mangler regelverk for *hvilke* referanser man bør velge til sine publikasjoner, med unntak av plagieringsrestriksjoner (se kap. 16). De forskningsetiske komiteer har i sitt ”Forskningsetiske bibliotek” en artikkel om referanseskiving (www.etikkom.no/no/FBIB/Temaer/Redelighet-og-kollegialitet/Referanser).

Det er viktig å referere til gode studier, som viser en balansert fremstilling av dine problemstillinger og helst originalstudiene som beskrev funnet først. Dersom andre artikler har gjort tilsvarende funn senere kan disse også siteres, men originalartiklene bør ikke utelates. Framstilling av andres resultater, tanker, ideer eller formuleringer som om de var ens egne, er plagiering. Plagiering er intellektuelt tyveri, og reguleres av Lov om opphavsrett til åndsverk og Lov om universiteter og høyskoler.

En felle noen forskere går i er å sitere andres siteringer, uten selv å sjekke originalartikkel og om eventuelle rettelser er gjort senere. På denne måten ”arves” henvisning til feil kilde, eller, i verste fall, faktafeil. I tillegg til uskrevne konvensjoner om referansebruk, har noen forskningsinstitusjoner også laget spesifikke retningslinjer for sine ansatte og studenter.

Måten referansene presenteres (“stilen”) i artikkeltekst og referanseliste, varierer mellom tidsskrifter, følg derfor malen til tidsskriftet. Programmer som “Reference Manager”/ “Endnote” er nyttige fordi det elektronisk kan bygges opp en database som det kan siteres fra under skriving av manuskriptet. Ved å velge “output styles” tilpasset det aktuelle tidsskriftet, blir referanselisten som bestilt og “in-text” siteringene etter korrekt mal. Det kan lages en ny “output style” ved å redigere en eksisterende lignende mal og lagre den som en egen ny mal, for eksempel til Tidsskrift for Den norske legeforening, der malen ikke er standard i Reference Manager programmet (se kap. 5).

3. Valg av tidsskrift

Her vil ofte veileder ha verdifull erfaring på tidsskriftprofiler, hvilke miljøer som man ønsker å nå etc. Mange anser at “*impact factor*” er viktig, fordi det sier noe om siteringshyppighet og antall som leser tidsskriftet, men høy impact factor er ikke ensbetydende med vitenskapelig kvalitet. Man når frem til flere lesere i Nature/ Science/ Cell/ NEJM/ Lancet enn i et skandinavisk tidsskrift. Mange tidsskrifter i

en mindre klinisk spesialitet kan ha meget høy kvalitet, men har lavere impact factor enn tidsskrift med en videre leserkrets (som innen store fagfelt som kardiovaskulære sykdommer, cancer etc.). Rangering av tidsskriftene man publiserer kan få betydning ved senere søknader om forskningsfinansiering og vitenskapelige stillinger, og forskningsinstitusjonene mottar også midler til forskning i henhold til publikasjonstall og tidsskrifter (se under). Opplysninger om tidsskriftenes impact factor finner man i siteringsbasen http://admin-apps.isiknowledge.com/JCR/help/h_info.htm. De medisinske bibliotekene abonnerer som oftest på en av versjonene. JCR omfatter alle de tidsskriftene som inngår i den store artikkel- og siteringsbasen Web of Science, som utgis av Institute for Scientific Information (ISI).

Flere tips om artikkelskrivingsprosessen:

Laake P, Reino Olsen B og Benestad HB (red.). Forskning i medisin og biofag. Gyldendal Akademisk 2008.

Friis S og Vaglum P. Fra idé til prosjekt. En innføring i klinisk forskning. Tano Aschehoug 1999.

Zeiger M. Towards clearer writing. Eur Respir J 1993; 6: 457-60.

Moher D, Schultz KF, Altman DG. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials. The Lancet 2001; 357: 1191-4.

Mer informasjon: <http://www.consort-statement.org>

von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. The Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for improving observational studies. The Lancet 2007; 370: 1453-7.

Mer informasjon: www.strobe-statement.org

4. Forfatterskap ved vitenskapelige publikasjoner

Vancouver-reglene: “Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals” ble først publisert i 1979, og er oppdatert flere ganger (<http://www.icmje.org/>). En gruppe redaktører for medisinske tidsskrifter møttes i Vancouver i 1978 og etablerte kjøreregler for rettigheter til forfatterskap i biomedisinske tidsskrifter. Gruppens offisielle navn er “International Committee of Medical Journal Editors” (ICMJE) og den møtes årlig. Redaktøren for Tidsskriftet for den norske legeforening er også medlem av ICMJE. Over 500 medisinske tidsskrift følger disse reglene for forfatterskap.

ICMJE definerer en ”forfatter” i et biomedisinsk tidsskrift som “someone who has made substantive intellectual contributions to a published study...”

(http://www.icmje.org/ethical_1author.html). For å defineres som forfatter er det nødvendig at 3 krav tilfredsstilles:

1. “Substantial contributions to conception and design, acquisition of data, or analysis and interpretation of data”.
2. “Drafting the article or revising it critically for important intellectual content”.
3. “Final approval of the version to be published”.

Alle kriteriene (1, 2 og 3) må være tilfredsstilt for hver forfatter. Legg merke til kravet om ”vesentlig” bidrag i punkt 1. Vancouver-reglene anbefaler at forfatterne skal gi en beskrivelse av hver enkelt forfatters bidrag, og sende dette til redaktøren (ved innlevering av ph.d.-avhandling er slik detaljert beskrivelse av forfatterinnsats et krav fra universitetet). Sjekk forfatterveiledningen for det enkelte tidsskrift. Alle andre som har bidratt vesentlig i arbeidet uten å tilfredsstille krav til forfatterskap, kan nevnes i “acknowledgement” og hva de bidro med. Multisenterforfattere skal også tilfredsstille kravene til forfatterskap enkeltvis. Rekkefølgen på forfatterne bør ifølge Vancouver-reglene være en fellesbestemmelse for medforfatterne.

Forfatterne må også være forberedt på å forklare forfatterrekkefølgen og bidraget til den enkelte medforfatter.

Les mer om dette og kjøreregler for publikasjoner i medisinske tidsskrift på www.icmje.org.

Dersom problemer oppstår i forfatterskapsdiskusjonene, kreves gode samarbeidsevner. En stipendiat skal ha et kontraktfestet veilederforhold, og det skal være utnevnt en overordnet instans som kan bistå dersom problemer oppstår, for eksempel en instituttstyrer. Ellers finnes det få regler og støtteapparat dersom det oppstår konflikter. Konflikter kan ofte forebygges ved å diskutere mulig forfatterskap tidlig i forskningsprosessen. Slik kan man unngå misforståelser, brutte forventninger og skadede samarbeidsforhold (se kap. 14). Generelt er det klokt å være sjenerøs med å tilby medforfatterskap, og selv å takke nei dersom man mener at kravene til eget medforfatterskap ikke er oppfylt. Medforfatterskap innebærer ikke bare prestisje, men også et faglig ansvar for innholdet i artikkelen.

5. Kreditering/ adressering av vitenskapelige artikler og doktorgrader

Det er viktig å kreditere veiledere og andre støttespillere samt samarbeidspartnere i forskningsprosjektet.

· Veiledere og andre støttespillere

Det er viktig å nevne alle som har bidratt i forskningsarbeidet på ulike måter, ikke bare skriftlige kilder. Det kan for eksempel være veiledere eller personer/institusjoner som har bidratt med diskusjoner, penger eller utstyr. Dette nevnes gjerne foran i en forskningsrapport, gjerne i et forord, og ikke i referanselisten.

· Samarbeidspartnere

Dersom samarbeidspartnere har bidratt med ulike deler av et forskningsprosjekt, kan det synliggjøres hvilke deler den enkelte står ansvarlig for.

I retningslinjene fra Helse- og omsorgsdepartementet (for forskning utført ved et helseforetak/ universitetssykehus) og fra Kunnskapsdepartementet (for forskning utført ved et universitet/ høyskole) fremgår at det er opp til den enkelte forsker hvilken institusjon som skal krediteres for publiserte vitenskapelige artikler. Helse- og omsorgsdepartementet gir flere hundre millioner kroner hvert år i resultatstyrt tilskudd til forskning i helseforetak/ universitetssykehusene. Disse øremerkede overføringene til forskning forvaltes av Det regionale samarbeidsorganet i hver helseregion. Hoveddelen av midlene inngår i en søkbar “pott” som helseregionene lyser ut.

For at en vitenskapelig artikkel skal gi økonomisk uttelling i form av økte øremerkede overføringer til forskning påfølgende år, må det gå klart frem av publikasjonen hvilket sykehus forskningen er utført ved. Målesystemet og krediteringen baserer seg på oppgitte forfatteradresser. I praksis blir data hentet inn fra ISI-databasene (internasjonal siteringsbase) etterskuddsvis årlig, og oppgitte forfatteradresser og tidsskriftets kvalitetsmessige rangering (jfr. impact factor) omgjøres til publikasjonspoeng for hvert helseforetak. Forfattere bruker adressen til den avdeling og det sykehuset de ønsker å kreditere for forskningsarbeidet. Dersom forskningsarbeidet er utført både ved et universitetssykehus og et universitet/ høyskole, kan forfatteren oppgi begge adressene. De resultatbaserte overføringene vil da deles på antall oppgitte forfatteradresser, og således vil tilskuddet til forskning reduseres tilsvarende brøkandelen for hver adresse som ikke viser til et sykehus. Det er viktig at forskere sjekker med sine arbeidsgivere hva som anses som rettmessig/ korrekt adressering før artikler sendes til publisering. På følgende nettside redegjør departementet for bruk av adresser i krediteringsøyemed:

www.regjeringen.no/upload/kilde/hd/red/2004/0032/ddd/word/237942-informasjon_om_bruk_av_adresser.doc

Det er naturlig å oppgi adressen til et sykehus dersom forskningen er utført ved og/ eller finansiert av helseforetaket/ sykehuset. I vurderingen av hvorvidt forskningen

er “utført ved” bør bruk av biologisk materiale og/eller helseopplysninger om sykehusets pasienter (f.eks. journalopplysninger), bruk av medisinsk utstyr ved sykehuset og annen infrastruktur som IT-utstyr, lokaler osv. vektlegges tungt. Dersom forskningen er helt eller delvis finansiert av et helseforetak, skal alltid en adresse til sykehuset oppgis. Dersom man ikke krediterer/ adresserer et sykehus for forskning finansiert av samarbeidsorganene, vil publikasjonene ikke telle med i målesystemet og forskningsmidlene til samarbeidsorganene påfølgende år vil som en konsekvens bli redusert.

Universitets- og høskolerådet (UHR) skriver i sin utredning “Vekt på forskning” (www.uhr.no/forskning/publiseringsutvalget/sentrale_dokumenter) at internasjonal praksis tilsier at forfatteradressene reflekterer de institusjonene som har hatt betydning for forskningsarbeidet. Det kan ved ekstern finansiering være aktuelt å kreditere andre enn den institusjonen man har et ansettelsesforhold til.

Frida (forskningsresultater, informasjon og dokumentasjon av vitenskapelige aktiviteter, www.uib.no/frida) har vært universitetenes system for forskningsdokumentasjon. Det arbeides med å samkjøre dokumentasjonssystemene mellom universitetene og helseforetakene.

For mer informasjon om system for måling av forskningsaktivitet, se Helse- og omsorgsdepartementets nettsider:

www.regjeringen.no/nb/dep/hod/tema/Helseforskning/Resultatbasert-malesystem-for-forskning.html?id=226724

Fra 2011 vil sannsynligvis en ny felles nasjonal database for vitenskapelig publisering være etablert (NVI: norsk vitenskapsindeks). Arbeidet foregår i regi av Kunnskapsdepartementet, og skal etablere en felles database for vitenskapelig publisering for universiteter, høskoler, helseforetak og forskningsinstitutter

http://www.regjeringen.no/nb/dep/kd/dok/rapporter_planer/rapporter/2008/norsk-vitenskapsindeks.html?id=539939).

6. Dobbeltpublisering

Dobbeltpublisering betyr at prosjektets originalresultater publiseres to steder. Oftest tenker man på to tidsskrifter, men noen få tidsskrifter aksepterer ikke en gang at resultatene publiseres som abstrakt før tidsskriftet gjør det. Dette må derfor sjekkes for å unngå å ødelegge publiseringsmulighetene i de gode tidsskriftene. De fleste tidsskrifter godtar imidlertid en poster eller foredrag på internasjonale konferanser før en artikkel publiseres. Husk at dersom tidsskriftene mistenker eller finner forsøk på dobbeltpublisering (bevisst handling vanligvis), vil det medføre straffereaksjoner som for eksempel utestengning fra publikasjoner i det aktuelle tidsskriftet for en oppgitt periode. Noen tidsskrifter godtar dobbeltpublisering (ofte kalt sekundære publikasjoner), *så fremt det opplyses om dette*. Et eksempel er Tidsskrift for Den norske legeforening, som kan være interessert i en norskspråklig versjon av interessante data som allerede er publisert internasjonalt.

Noen kjøreregler for dobbeltpublisering/ overlappende publisering finnes blant Vancouver-reglene på nettstedet: <http://www.icmje.org/>.

I tillegg har de fleste tidsskrifter utdypet hva som menes med dobbeltpublisering, for eksempel hva som tillates av abstrakt på internasjonale møter etc. før publisering. Les tidsskriftenes forfatterveiledning nøye før forsøk på publisering.

7. Forhold til kommersiell industri (“sponsorer”), interessekonflikter og publisering

Få hjelp til vurdering av kontrakt med sponsorbedrift for rettigheter til resultatene og publisering av disse. Om ikke dette gjøres kan man risikere å ikke få publisert resultater fra forskningen dersom sponsor ikke ønsker det. De fleste sykehus vil ha standarder for dette. Hvert enkelt prosjekt skal forhandles frem mellom sykehuset

og økonomisk sponsor. Veileder er sentral i dette arbeidet, se også avsnittet “acknowledgements” i dette kapittelet.

Ifølge Helsinki-deklarasjonen har både forfattere og tidsskriftutgivere etiske forpliktelser når det gjelder publisering av forskningsresultatene. Negative så vel som positive resultater skal publiseres eller på annen måte gjøres allment tilgjengelig. I publikasjonen skal det opplyses om finansieringskilder, institusjonstilhørighet og mulige interessekonflikter av enhver art. Opplysning om ”interessekonflikter” inkluderer mer enn eventuelle økonomiske bindinger, se Vancouver-gruppens anbefalinger (http://www.icmje.org/ethical_4conflicts.html) og NEMs (www.etikkom.no). Generelt skal man være åpen om eventuelle årsaker til at man ikke skulle være nøytral i sin forskning og publikasjon, og heller la tidsskriftet (og leserne) avgjøre om dette skulle kunne innvirke på arbeidet. Selve den etiske refleksjonen over mulige interessekonflikter bør foretas av forskerne allerede i planleggingsfasen av forskningsprosjektet, ikke bare som en ”varedeklarasjon” ved innsendelse av et manuskript til et vitenskapelig tidsskrift.

REK godtar ikke at forskningsprosjekter har publikasjonsrestriksjoner fra for eksempel “sponsor”, dersom disse restriksjonene hindrer publisering av forskningsresultatene.

Vancouver-gruppen har også et eget kapittel om forhold til “sponsor” og biomedisinsk publisering: www.icmje.org/sponsor.htm.

8. Fagfellevurdering (“peer review”) av artikler i vitenskapelige tidsskrifter

Fagfellevurdering av innsendte vitenskapelige artikler brukes av alle velrenommete tidsskrift innen medisinsk forskning. Fagfellevurdering innebærer at redaktørene bruker uavhengige og kritiske fagfeller innen forskningsfeltet som hjelp til å vurdere de innsendte manuskriptene. Disse fagfellene er ikke ansatt i redaksjonskomiteen i det vitenskapelige tidsskriftet. Mange oppfatter denne evalueringen som en forlengelse av det vitenskapelige arbeidet, der forfatteren får

mange nyttige tilbakemeldinger. Fagfellevurdereren skal hjelpe redaktøren med å avgjøre om manuskriptet egner seg for publisering i det aktuelle tidsskriftet, og også om det trengs annen informasjon eller studier før publisering er mulig. Hvor mange “peer reviewere” som brukes for hvert manuskript og hvor mye det tas hensyn til den enkeltes vurdering av manuskriptet, kan variere mellom tidsskriftene og avhenger av den artikkelen som vurderes. Vancouver-reglene omtaler “peer review”-systemet nærmere: www.icmje.org.

Det finnes ingen enhetlige regler for hvordan man som forfatter skal forholde seg til tilbakemeldinger fra redaktører og fagfellevurderernes evalueringer. Naturlig nok blir mange skuffet ved avslag om publisering. Dersom man får mulighet til å svare på spørsmål og rette opp manuskriptet, opplever mange at deres manuskript blir godkjent for publisering etter hvert. Det er viktig å svare grundig på alle spørsmål fra redaktør og fagfellevurdererne, og forfatterinstruksjonen vil ofte skissere hvordan dette forventes å bli gjort. Husk at de fleste artikler blir bedre etter revisjoner basert på fagfellevurderinger.

Det mest frustrerende er muligens der man opplever urimelig eller feilaktig kritikk og avslag på publisering, uten anledning til å komme i dialog med redaktøren.

Dersom man som forfatter mener at kritikken er urimelig, må man vurdere om man skal gå videre til et annet tidsskrift, eller om det er på sin plass med et høflig brev til redaktøren der man påpeker eventuelle misforhold i avslaget og forespørsel om ny evaluering av et opprettet manuskript (som vil da oftest evalueres som et nytt manuskript). Generelt anbefales det ikke å basere seg for mye på det siste alternativet, men heller endre manuskriptet i henhold til fornuftige bemerkninger og sende til nytt tidsskrift

9. Registrering av kliniske forsøk

De tidsskriftene som er tilsluttet The International Committee of Medical Journal Editors (Vancouver-gruppen), krever at alle kliniske forsøk, som prospektivt

fordeler forsøkspersoner i behandlings- og kontrollgrupper for å undersøke årsaks – virkningsforhold må registreres før studiestart.

Forsøkene kan registreres på følgende nettsteder:

www.actr.org.au

www.clinicaltrials.gov

<http://www.isrctn.org/>

<http://www.umin.ac.jp/ctr/index.htm>

www.trialregister.nl

Nytt fra 2008 er at forskere som må registrere sine intervensjonsforsøk, også forventes å registrere sine resultater i samme database, senest ett år etter at studien er slutført. Dette er en følge av en ny amerikansk lov (Section 801 of the Food and Drug Administration Amendments Act of 2007, (FDAAA; Pub. L. 110-85, <http://prsinfo.clinicaltrials.gov/fdaaa.html>), der bøter kan gis til amerikanske forskere som ikke også publiserer hovedresultatene sine på www.clinicaltrial.gov. Dette vil kunne få konsekvenser også for norske forskere dersom man samarbeider med amerikanske forskere og for eksempel skal søke om forskningsmidler fra USA. Det er mulig at dette nettpubliseringskravet vil gjøres gjeldende i mange land. Fordelen med slik nettpublikasjon er at det vil bli vanskelig å skjule manglende studieeffekter, samt at det gir innsynsmuligheter for andre enn studieansvarlige. Ulempen kan være at studien ikke har vært vurdert av eksterne fagfellevurderere, dvs at en ekstern kvalitetskontroll mangler. I tillegg er det ikke klart hva skillet mellom publikasjoner slik vi kjenner det i dag og denne kortversjonen av resultater på nettet vil bli. Foreløpig godtar for eksempel ICMJE en slik presentasjon av hovedresultater ("liknede et abstract") uten at det oppfattes som dobbeltpublikasjon ift et vanlig tidsskriftmanuskript, der bl.a. fortolkning av resultatene i en større sammenheng vil være fokus for publikasjonen (www.icmje.org).

Tidsskriftet for Den norske legeforening har publisert artikkelen ”Praktiske råd ved registrering av kliniske studier” (Tidsskr Nor Legeforen 2007; 127: 1654-6) og produsert en podkast om samme tema.

Annen relevant litteratur:

De Angelis C, Drazen JM, Frizelle FA et al. Registrering av kliniske forsøk. Tidsskr Nor Legeforen 2004; 124: 2339

De Angelis C, Drazen JM, Frizelle FA et al. Er det kliniske forsøket fullstendig registrert? Tidsskr Nor Legeforen 2005; 125: 1877-8

Haug C. Kliniske forsøk må registreres! Tidsskr Nor Legeforen 2005; 125: 2449

Haug C. Medisinske sannheter. Tidsskr Nor Legeforen 2005; 125: 1469

Laine C, Horton R, DeAngelis C, et al. Clinical trial registration: looking back and moving ahead. Publisert på www.tidsskriftet.no (14.6. 2007)

Nylenna M. Publisere og presentere- Medisinsk fagformidling i teori og praksis. Gyldendal forlag 2008. ISBN: 978-82-05-36563-6.



Lokale tips ved OUS, Ullevål

Medisinsk bibliotek

Tilgang til Medisinsk biblioteks hjemmeside via (a) Ullevåls internettside:

www.ullevaal.no, eller (b) direkte på internettadressen til biblioteket:

www.uus.no/medbib. Medisinsk biblioteks websider gir full oversikt over

bibliotekets tjenester, inkludert nyttig informasjon om kurs (for eksempel ukentlige

kurs i Reference Manager). På bibliotekets websider presenteres også

Postertjenesten. Her finnes det forslag til ulike posteroppsett, samt lenker til

nettsteder med tips om hvordan utforme postere. Ta kontakt på e-post

usmedbib@medisin.uio.no eller på telefon (221) 19495/96 for å avtale tid for

posterutskrift (tilbys i en rekke formater). Biblioteket kan også formidle kontakt for

å få hjelp til utforming av posteren.

Bilder fra OUS, Ullevål

Mange bilder fra OUS er godkjent til bruk og kan hentes inn fra Clipart i Word-programmet og Power Point-programmet (velg “sett inn”, så “bilde”, så “utklipp”). Medisinsk bibliotek har lenker til bildesamlinger på hjemmesiden www.uus.no/medbib, velg “nyttige web-ressurser”, så “bildesamlinger”.

Registrering av prosjekter - Clinical Trials Protocol Registration System

Oslo universitetssykehus, Ullevål har opprettet en felleskonto i registreringsystemet. Forskerne må selv registrere sine prosjekter. Internettadresse og passord fås ved henvendelse til Evi S. Faleide (tlf. 230 15031, eval@uus.no).

Forskningsbelønning ved OUS, Ullevål

Fra 2002 har administrerende direktør på OUS, Ullevål gitt en belønning på 10,000 kroner for publikasjoner til førsteforfattere (ved OUS, Ullevål) som får en artikkel publisert i et høyt rangert tidsskrift. Listen over disse tidsskriftene finnes på OUS intranett/ internett (under forskningsknappen). Listen vurderes og oppdateres årlig. I tillegg gis 50,000 kroner for doktorander som innen 3 år etter sin disputas er hovedveileder for en ny doktorgradskandidat med godkjent doktorgradsprogram ved Det medisinske fakultet.



Lokale tips ved Haukeland universitetssykehus

Media og formidling

Kommunikasjonsavdelingen har egne kommunikasjonsrådgivere som arbeider med populærvitenskapelig forskningsformidling og Forskningsdagene.

Kommunikasjonsavdelingen kan hjelpe til med å skape positiv publisitet omkring forskningsprosjekter og oppnådde forskningsresultater. Dette kan gjøres i eksterne medier eller via foretakets egne nettsider eller informasjonsaviser. Avdelingen kan

også gi råd og veiledning til forskere som skal intervjues av journalister.

Kontaktinformasjon:

E-post: info@helse-bergen.no

Telefon: 55 97 60 00

For utforming og trykking av postere kan Universitetets fotoseksjon i 3. etasje i Sentralblokken kontaktes.

Se også *ukens forskningsprosjekt* på Haukeland universitetssykehus sine forskningsnettsider; www.helse-bergen.no/forskning.

Bibliotek tjenester

Det medisinske fakultetsbiblioteket ved Haukeland universitetssykehus er lokalisert i Bygg for biologiske basalfag (BBB) og har åpnet mandag til fredag fra klokken 09:00 til 19:00. Enklest atkomst til biblioteket er via gangbroen fra Sentralblokkens 3. etasje. Se bibliotekets nettsider for mer informasjon (www.uib.no/ub/mofa).

Registrering av kliniske studier - Clinical Trials Protocol Registration System

Haukeland universitetssykehus har institusjonell tilgang til registreringssystemet. Forskerne må selv registrere sine studier, men veiledning samt brukernavn og passord til registreringssystemet tildeles ved å kontakte Forsknings- og utviklingsavdelingen (forskningsregistre@helse-bergen.no). For mer informasjon om registrering av kliniske studier finnes på forskningssidene på Innsiden (innsiden.helse-bergen.no/forskning).

Belønning for forskningsproduksjon

Helse Vest gir belønning til forskere og forskningsmiljø som har bidratt til doktorgrader og artikler i nivå 2A-tidsskrift. Retningslinjer for belønning av

forskningsproduksjon er tilgjengelig på nettsidene til Det regionale samarbeidsorganet (www.helse-bergen.no/forskning/samarbeidsorganet/retnlinjer). Som utgangspunkt for belønning av produktive forskningsmiljø brukes Helse- og omsorgsdepartementets målesystem. Satsene er (per 2009) kr 75,000 for avlagt doktorgrad. Belønningsmidler for doktorgrader tildeles uten forutgående søknad, og utbetales i utgangspunktet til hovedveileder. Det kan søkes om umiddelbar tildeling av belønningsmidler ved behov. Skjema er tilgjengelig via de overnevnte retningslinjene.

Vitenskapelige artikler publisert i nivå 2A-tidsskrift belønnes med kr 50,000 pr forfatter eller kr 100,000 dersom forfatteren står først eller sist på forfatterlisten. Det er kun noen få og spesielt betydningsfulle generelle tidsskrift som er inkludert i kategorien 2A. Belønningsmidler for vitenskapelige artikler tildeles uten forutgående søknad, da Helse- og omsorgsdepartementets godkjente publikasjonslister ligger til grunn for tildelingen.

For rapportering av vitenskapelig publikasjoner som utgår fra universitetet, benyttes forskningsdokumentasjonssystemet Frida (www.uib.no/frida). Det er per 2009 under etablering, i regi av Kunnskapsdepartementet, en ny felles nasjonal database for vitenskapelig publisering for universiteter, høyskoler, helseforetak og forskningsinstitutter, norsk vitenskapsindeks (NVI). Denne databasen blir viktig for finansieringsgrunnlaget for forskning og bidrar forhåpentligvis til enklere rapportering for forskerne samt mer sammenlignbare forskningsaktivitetsrapporter (http://www.regjeringen.no/nb/dep/kd/dok/rapporter_planer/rapporter/2008/norsk-vitenskapsindeks.html?id=539939).

Retningslinjer for kreditering av vitenskapelige publikasjoner

Helseforetakene i Helse Vest, Universitetet i Bergen og Universitetet i Stavanger har vedtatt felles retningslinjer for kreditering av vitenskapelige publikasjoner.

Retningslinjene er publisert på Samarbeidsorganets nettsider (www.helse-bergen.no/forskning/samarbeidsorganet/retnlinjer). Hovedregelen er at den enkelte forsker krediterer en institusjon ved å oppgi en forfatteradresse som viser til institusjonen. Institusjoner uten vesentlig bidrag kan angis under acknowledgements.

Forskere oppgir en forfatteradresse til det sykehuset i Helse Vest hvor forskningsarbeidet er utført (pasientdata og/eller infrastruktur), eller hvor det på annen måte er forankret. Det kan i tillegg til sykehusnavnet kan det spesifiseres navn på avdeling eller forskergruppe.



Egne tips:

KAPITTEL 9

FORSKNINGSVEILEDNING



Formål

Veiledning i forskningsprosjekter, uavhengig av kandidatens bakgrunn og ambisjonsnivå, skal sikre at den som får veiledningen kan gjennomføre prosjektet sitt på best mulig måte. Veileder bør komme inn med faglige råd tidlig i prosjektfasen. Selv om ikke alle forskningsprosjekter skal føre til en doktorgrad, kan avtaler i forbindelse med doktorgradsveiledningen tjene som eksempel for andre veiledningssituasjoner.

De fleste doktorgradsutdanninger ved universiteter og høyskoler har organisert veiledningen gjennom spesifikke avtaler og programmer. Veiledningen skal legge grunnlaget for at doktorgradsutdanningen skal kvalifisere for egen forskningsvirksomhet og for arbeid i samfunnet hvor det stilles store krav til vitenskapelig innsikt. Doktorgradstudiet krever et selvstendig forskningsarbeid på et spesialfelt, og målet er en vitenskapelig avhandling på høyt faglig nivå. I tillegg skal doktorgradskandidaten få videregående opplæring i metode og teori som gir faglig dybde og bredde, samtidig som faget settes inn i en større ramme. Gjennom studiet skal doktorgradskandidaten også få trening i formidling av faglig arbeid. Utdanningsopplegget skal planlegges og gjennomføres i samråd med veileder. Det forutsettes at forskningsstipendiaten også oppfyller krav til arbeidsinnsats, kursdeltakelse o.l. og i tillegg oppfyller de krav til grundighet og tidsfrister som veileder finner hensiktsmessig for progresjon av prosjektet. Begge parter kan si opp en slik avtale dersom premissene ikke oppfylles, men smidighet og fleksibilitet fra begge parter er en fordel.

Kontrakter

Opptak til organisert doktorgradsutdanning formaliseres ved en skriftlig avtale. Avtalen inngås mellom doktorgradskandidat, veileder(e) og det fakultet/ institutt

kandidaten skal knyttes til og angir partenes gjensidige rettigheter og plikter. Avtalen skal angi tema for avhandlingen, avtaleperiode, finansieringsplan, veiledningsforhold, arbeidssted og eventuelt plan for opplæringsdelen.

Arbeidet med doktoravhandlingen skal foregå under individuell veiledning av en vitenskapelig ansatt ved fakultetet, en annen person med nødvendig fagkyndighet, eller flere slike personer i samarbeid. Normalt skal det være en veileder fra det fakultet kandidaten er opptatt ved. Ved Universitetet i Oslo (UiO) skal hovedveileder vanligvis være ansatt ved UiO. Dersom gode grunner tilsier dette, er det intet i veien for en ekstern hovedveileder, men da skal det også oppnevnes en intern veileder. UiO krever nå minimum 2 veiledere. I tilfeller med flere veiledere skal én oppnevnes som hovedveileder, den/de øvrige er medveiledere. Veiledere skal ha doktorgrad eller tilsvarende faglig kompetanse. Kandidat og veiledere forutsettes å holde jevnlig kontakt etter retningslinjer fastsatt for faglig veiledning i forskerutdanningen. Normalt bør doktorgradskandidaten også ha anledning til å få sitt avhandlingsarbeid drøftet på seminar, forskningsgruppe eller annet relevant forum.

Ved valg av prosjekt og veiledere er det anbefalt at man går til bibliografiske databaser som PubMed, EMBASE og BIBSYS og sjekker hva veilederne har produsert av artikler og evt. doktorgrader de fem siste årene. Dersom hovedveileder har vist liten aktivitet på disse områdene eller er ny som veileder, bør medveileder kunne dokumentere god forskningsaktivitet. Ved siden av det faglige, er det viktig å vite noe om veiledernes menneskelige egenskaper og evne til å skape et godt arbeidsmiljø. Høy faglig dyktighet og forskningsaktivitet hjelper imidlertid lite dersom veileder ikke har tid til å veilede kandidaten. Sammen med kandidatens egne evner og motivasjon er en tilsvarende motivert veileder det beste utgangspunktet for gjennomføring av prosjekt og eventuelt doktorgrad. Tilsvarende vil gjelde for veiledning på andre nivå og med annet omfang.

Veiledning

Regelmessig kontakt er viktig for å oppnå den planlagte fremdriften av prosjektet. Mange har fast avtale om veiledningsmøter, ofte ca 1 time ukentlig. Kandidaten har gjerne på forhånd levert veileder en skisse til manuskript, en tabell eller et tema for oppfølging. Dette danner veiledningsgrunnlaget for samtalen og det videre arbeidet. Veileder plikter å gi tilbakemelding og generelle kommentarer til arbeidet og fremdriften av prosjektet. Medveileder kan ofte ha spesifikke oppgaver av metodologisk karakter, eventuelt være statistisk veileder. Ved noen anledninger, spesielt dersom det oppstår vanskeligheter, er det fornuftig at alle veilederne og kandidaten møtes for å avklare situasjonen og finne veien fremover. I enkelte tilfeller kan veiledning gis i grupper. God veiledning er en av de viktigste forutsetningene for et vellykket forskningsprosjekt. Det er et nytt system for fremdriftsrapportering fra 2009, med elektronisk rapportering for kandidatene. Veiledere skal ikke lenger rapportere, men det skal gjennomføres en medarbeidersamtale i forkant av rapporteringen. Informasjon og retningslinjer vil om kort tid bli lagt ut her:

<http://www.med.uio.no/forskning/phd/kandidat/opptaksperiode/fremdriftsrapport.xml>

Forskerskoler

De nyopprettede forskerskolene ved universitetene vil i fremtiden supplere og styrke veiledningsarbeidet. Gruppebasert undervisning og kursing innen tematiske forskningsfelt vil trolig skape et ekstra fortrinn for å kunne rekruttere gode doktorgradskandidater.

Konflikter

Dersom det skulle oppstå konflikter av personlig og/eller faglig art mellom veileder og kandidat, er det utpekt en ansvarlig ved institusjonen som skal håndtere slike situasjoner. Eventuelle konflikter håndteres i linjen. Instituttleder har et ansvar for

å følge opp, og i siste instans ligger ansvaret på fakultetsnivå. Dette gjelder kun ved formelt inngåtte avtaler om doktorgradsstudier. Se for øvrig kap. 14.

Opplæringsmuligheter for veiledere:

- **Kurs i universitetspedagogikk** holdes ved alle universiteter (for eksempel ved UiO: www.pfi.uio.no/uniped/kursene.html: Pedagogisk forskningsinstitutt, fagområdet universitetspedagogikk: 25 t modul i ”Vitenskapelig veiledning”).

- **Kurs for veiledere** i helseregionene, et samarbeid fra 2009 mellom Den norske legeforening, UiO og Helse Sør-Øst:

http://www.med.uio.no/nyheter/2009/forskningsveiledning_kurs.xml

- **Kurs i forskerlederutdanning:** Forskningshåndboken, kap. 9 og Copenhagen Business School, www.cbs.dk (ved UiO: finansiering har vært mulig via Det medisinske fakultet for kvinner. UiO har også eget Forskningslederprogram: www.uio.no/for_ansatte/kompetanse/lederutvikling/forskningslederprogram)

- **Etikkopplæring:** Forskningshåndboken, kap. 16 og forskningsetisk bibliotek, www.etikkom.no/FBIB

- **Forskningsformalia** og ansvarsforhold: Forskningshåndboken, kap. 6 og 10 og veiledning til helseforskningsloven: www.regjeringen.no

- **Bøker om veiledning på norsk:**

- **Lauvås P og Handal G.** Forskningsveilederen. Cappelen Akademisk forlag 2006.

- **Dysthe O og Samara A.** Forskningsveiledning på master- og doktorgradsnivå. Abstrakt forlag 2006.

- **”Successful Supervision, A Dialogue Facilitator”** fra Karolinska Institutet: praktisk hjelp for veileder og stipendiat: avklarer forventninger, roller og bidrar til å lage realistiske planer for forskningsprosjektet:

<http://ki.se/content/1/c6/02/52/39/Successful%20Supervision%20-%20a%20dialogue%20Facilitator.pdf>

Det er fra 2009 startet et modulbasert kurs i forskningsveiledning i samarbeid mellom Legeforeningen, Helse Sør-Øst og Universitetet i Oslo,

http://www.med.uio.no/nyheter/2009/forskningsveiledning_kurs.xml

Under vises en ”veilederløype” som kan være nyttig ved veiledning av en ph.d.-kandidat ved Universitetet i Oslo. ”Veilederløypen” kan være nyttig også for veiledere ved andre universitet i Norge, evt ved veiledning av masterstudenter og andre studenter.



”Veilederløype”

Tips til veiledere, eksemplifisert for ph.d.- veiledere ved Det medisinske fakultet, UiO



Passer veileder og kandidat sammen i forskningsprosjektet?

- **Innhent bakgrunnsinformasjon om hverandre:**
sjekk publikasjoner, referanser fra kollegaer og tidligere ph.d.-kandidater etc.
- **Avklar forventninger** (veileders ansvar å initiere samtalen):
ambisjoner, forsknings- og veiledningsregelverk, ansvarsforhold, roller, begges forventning til egen og den andres innsats, (sam)arbeidsform, medveilederes roller, tidsperspektiv for ph.d.-studien, finansiering, publikasjonsregelverk (mulige publikasjoner under og etter ph.d.), rettigheter til data etc.

Oftest hovedveileders oppgave:

- Bistå ved utarbeiding av **ph.d.-opptakssøknad** med beskrivelse av forskningsprosjektet
- Skaffe **finansiering** av ph.d.-perioden
- Skaffe **medveileder(e)**



START



Prosjektperiode, veileder har ansvar for:

- at **regelverk følges** og for **opplæring** av ph.d.-kandidat (inkl. opplæring i regelverk for formalisering av forskningsprosjekter). Forskningsansvarlig har institusjonsansvaret og prosjektleder det praktiske ansvaret (jfr. helseforskningsloven, se kap. 6 og 10)
- **forhåndsgodkjenning av forskningsprosjekt** (lokalt og i REK etc): se ”prosjektløype” kap. 10 for å sikre at formalia er i orden for forskningsprosjektet. I tillegg er UiOs ”Håndbok for god forskningsskikk” nyttig
- **regelmessige veiledningssamtaler**:
- hyppighet, form og varighet avhengig av prosjekttype, stipendiat og veileders bakgrunn, erfaring og personlighet. Jevnlige møter mellom veileder (evt. medveiledere) og ph.d.-student med fremdriftsmøter,
- www.med.uio.no/forskning/phd/veileder
- å bidra til årlig **fremdriftsrapport til UiO** i tillegg til regelmessige/hyppigere prosjektspesifikke møter. Generelle veilederforpliktelser overfor kandidatene: www.admin.uio.no/opa/ps/etiske_retningslinjer.html
- **konfliktløsning**: dersom en konflikt ikke kan løses internt i veileder/ph.d.-kandidat forholdet: UiO-avtalen oppgir kontaktperson ved UiO)
- **karriereveiledning**: forskning etter ph.d.?



Ph.d.-kandidat:

Send søknad om opptak på **ph.d.-studiet** (se kap. 13, ”doktorgradsløypa”)

Prosjektperiode, ph.d.-kandidat har ansvar for:

- å gjennomføre **forskningsprosjektene**
- å delta på ph.d.-programmets **kurs** evt. på forskerskoler og bidra til gjennomføring av veiledningssamtaler
- at regelverk og forskningsetiske anerkjente prinsipper følges
- å levere **fremdriftsrapport** til UiO, www.med.uio.no/forskning/phd/skjemaer



Finalen:

- Veiledning i forbindelse med innlevering av avhandling
- Sende inn begrunnet forslag til **evalueringsskomité** (komitéleder ansatt ved UiO, begge kjønn med i komiteen etc) samtidig med stipendiatens innlevering av avhandling
- Hyggelig **tale** til doktorand på disputasfest

MÅL



Gratulerer,
en stipendiat er veiledet frem til ph.d.-grad!

Annetine Staff og Tone Haug 2009



Egne tips:

KAPITTEL 10 FORMALIA VED FORSKNINGSPROSJEKTER



Innføring av ny helseforskningslov juli 2009 (<http://www.lovdata.no/all/hl-20080620-044.html>) med forskrifter (se appendix) har forandret mye av de formelle prosedyrene ved forhåndsgodkjenning og oppfølging av forskningsprosjekter. Forskningsinstitusjonenes ansvar er også tydeliggjort i loven. Formålet med den nye helseforskningsloven er å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning. Helseforskningsloven bygger på Nylennautvalgets NOU 2005: *God forskning- bedre helse*. De relevante lover, forskrifter og veiledninger som regulerer håndtering av forskningsprosjekter (og kvalitetssikringsprosjekter) er samlet i appendix. En offisiell veileder til helseforskningsloven er under utarbeidelse i Helse- og omsorgsdepartementet, og forventes utgitt i desember 2009 (www.regjeringen.no). For øvrig finnes det en økende mengde fortolkninger av loven på helseforetakenes egne hjemmesider og hos personvernombud.

1. Etikkomitésystemet for medisin og helsefag i Norge

De regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK, <http://helseforskning.etikkom.no/xnet/public>) ble opprettet i 1985 av Kirke- utdannings og forskningsdepartementet. Komiteenes navn er basert på de fire regionale helseforetak: REK Sør-Øst (med 4 komiteer), REK Vest, REK Midt-Norge, og REK Nord. Prosjektleders arbeidsadresse bestemmer vanligvis hvilken REK som mottar søknad, men etter innføring av nasjonal fordelingsfunksjon i 2007 kan søknader bli behandlet i en annen komité. Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM, www.etikkom.no) er en samordnende og rådgivende instans for REKene, og ivaretar andre selvstendige forskningsetikkoppgaver innenfor biomedisinsk og helsefaglig forskning. Fra 2007 er NEM også klageorgan for saker vurdert av REK.

Komiteene har siden 2001 vært underlagt offentlighetsprinsippet, og er fra 2007 en del av den offentlige forvaltning. Komitémedlemmene oppnevnes av Kunnskapsdepartementet etter forslag fra fagområdene medisin (leder og nestleder), psykologi, sykepleie, jus og etikk. I tillegg oppnevnes representant for offentlig helsemyndighet eller sykehuseier, pasientorganisasjon og en lekrepresentant.

Det engelske navnet kan benyttes i artikler: “Regional Committee for Medical and Health Research Ethics”.

Helseforskningsloven innebærer at REK blir eneste eksterne instans som forhåndsgodkjenner forskningsprosjekter (med unntak av Legemiddelverket, se under). Hensikten er å forenkle søknadsprosessen, ved at den enkelte prosjektleder som oftest bare må forholde seg til én ekstern instans (REK) ved formalisering av forskningsprosjektet.

REKs virksomhet er hjemlet i forskningsetikkloven og helseforskningsloven. Etikkomiteenes arbeid baserer seg for øvrig på en rekke konvensjoner samt allmenngyldig etikk. REKene skal være samkjørte i sine saksbehandlingsvedtak for å sikre at ”like saker behandles likt”.

Sentralt for det forskningsetiske arbeidet innen medisinsk og helsefaglig forskning er Helsinki-deklarasjonen. Denne ble utarbeidet og vedtatt i 1964 i regi av Verdens helseorganisasjon og omfatter etiske retningslinjer for forskning på mennesker (www.etikkom.no/Forskningsetikk/Etiske-retningslinjer/Medisin-og-helse/Helsinki-deklarasjonen). Deklarasjonen er revidert 6 ganger, siste gang i 2008 med spesiell omtale av nye retningslinjer for forskning som inkluderer barn, samt bruk av placebo i forskning (se www.etikkom.no/FBIB). I 2002 kom en presisering av forutsetninger for bruk av placebo i forskningsprosjekter.

På NEMs hjemmesider (<http://www.etikkom.no>) finnes det nyttige veiledere og artikler. Disse inkluderer:

- forskningsetisk sjekklister
- etiske retningslinjer relevante for medisinsk og helsefaglig forskning
- informasjon om betaling til deltakere i medisinsk eller helsefaglig forskning
- retningslinjer for inklusjon av kvinner i medisinsk forskning
- kliniske utprøvinger av legemidler
- retningslinjer for vurdering av post-marketing studier
- retningslinjer for inklusjon av voksne personer med manglende eller redusert samtykkekompetanse i helsefaglig forskning
- Vancouver-reglene (publisering)
- god forskningspraksis (herunder anonymisering, ansvar, betaling, datasikkerhet, etikk og metode, etterprøvnbarhet, etterrettelighet, formidling, henvisningsskikk, konfidensialitet, lover, medforfatterskap, oppdragsforskning, personvern, publisering, samtykke, taushetsplikt, og vitenskapelig usikkerhet).

2. REKs rolle i vurdering av forskningsprosjekter

Hvilke prosjekter skal meldes REK? Forskning eller kvalitetssikring?

Helseforskningsloven gjelder for ”medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger. Slik forskning omfatter også pilotstudier og utprøvende behandling”. Alle slike forskningsprosjekter med medisinsk og helsefaglig formål skal godkjennes av REK før igangsetting.

Det er verdt å merke seg at REK kun skal fremlegges prosjekter som har som *formål å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom*, dvs. prosjektet må ha et uttalt medisinsk eller helsefaglig formål. Det er altså ikke avgjørende om prosjektet

omhandler helseopplysninger, om det er mange eller sensitive opplysninger, eller at prosjektet gjennomføres innenfor helsetjenesten eller av helsepersonell. Selv om en del prosjekter faller utenfor REKs mandat, vil vanlige institusjonskrav om personvern og datasikkerhet likevel gjelde (se også kvalitetssikringsprosjekter under). Det kan være nødvendig å søke REK selv om ikke prosjektet faller inn under helseforskningsloven. Dette gjelder i hovedsak for prosjekter innen samfunnsfag, humaniora og jus som ønsker tilgang til taushetsbelagte data som faller inn under helsepersonelloven (tidligere søknad til Helsedirektoratet).

Forskningsprosjekter som skal benytte reelt anonyme opplysninger og anonymt biologisk humant materiale er heller ikke meldepliktig REK. Forskning på aidentifiserte opplysninger og materiale (der det er mulig å føre opplysninger tilbake til enkeltpersoner fordi det finnes en kodenøkkel) skal fortsatt meldes REK. Likevel vil det være en gråsoner der data eller materiale er ”å regne som anonyme på forskers hånd”, dvs at koplingsnøkkelen ikke er tilgjengelig for forsker og forskningsansvarlig. Her er det viktig å være oppmerksom på at selv om koplingsnøkkelen ikke er tilgjengelig, vil noen data i seg selv eller koplet med andre datasett kunne identifisere hvert enkelt individ. For slike datasett vil det heller ikke kunne hevdes anonymitet på forskers hånd. Tiden vil vise hvordan REK og forskningsinstitusjonene i praksis vil tolke denne gråsonen i lovverket og hva veilederen til helseforskningsloven fra Helse- og omsorgsdepartementet vil avklare.

Intern kvalitetssikring, som er hjemlet i helsepersonelloven (§ 26), bidrar til å ivaretar helseforetakets plikt til å kontrollere kvalitet på egen virksomhet. Kvalitetssikringsprosjekter (inkludert intern kvalitetssikring) er ikke meldepliktige til REK. De skal kun legges frem for REK (forutsatt at prosjektet har et medisinsk eller helsefaglig formål) når det skal hentes inn *nye opplysninger* eller anvendes *nye metoder* (som ikke er en del av den vanlige diagnostikk eller behandling eller

undersøkelse av pasienttilfredshetsmåling) og/eller at opplysninger skal koples til andre kilder for personopplysninger, slik som helseregistre. Eksempelvis vil kvalitetssikring av klinisk behandling falle utenfor meldeplikten til REK. Selv om dette heller ikke tidligere har vært nødvendig å melde til REK, har praksis vedrørende søknadsbehandling i de forskjellige REKene variert.

Forskeren behøver ikke å søke REK når det gjøres en enkel anonymisert produktkontroll, for eksempel anonymisert opptelling av antall pasienter innlagt på sykehuset med en viss diagnose, gjennomgang av journaler (for eksempel ved behandlende lege) og registrering av anonyme data. Men dersom pasientene kontaktes etter utskriving for utfylling av spørreskjema eller innhenting av biologiske prøver utenom vanlige kliniske oppfølging, faller prosjektet inn under helseforskningsloven og må godkjennes av REK.

Det er viktig at ethvert kvalitetssikringsprosjekt/forskningsprosjekt ivaretar forskningsetiske prinsipper, selv om et prosjekt skulle falle utenfor meldeplikten til REK. Institusjonen må ha systemer som ivaretar dette, inkludert krav til personvern, sikkerhet- og interne kvalitetskontroller. Ofte vil et lokalt personvernombud være involvert i vurdering og godkjenning av prosjektene.

Resultater fra et kvalitetsikringsprosjekt som er blitt avvist i REK, fordi slike prosjekter faller utenom REKs mandat, kan likevel publiseres. REK kan ved behov utdele uttalelse til bruk for forfatteren ved manuskriptinnsendelse ("exempt from IRB (institutional revisory board) evaluation").

Kvalitetssikringsprosjekter som benytter helseopplysninger, men som faller utenfor REKs mandat, og intern kvalitetssikring må få formell godkjenning av personvernombud eller Datatilsynet (for de foretak som ikke har personvernombud) før prosjektstart.

Helseregistre faller utenom helseforskningsloven og skal ikke meldes REK, men til personvernombud eller Datatilsynet (for de foretak som ikke har personvernombud). Forskningsprosjekter som kun bruker data fra helseregistre i samsvar med det som er bestemt i forskriftene for det enkelte register (slik som Medisinsk fødselsregister, Kreftregisteret, Reseptregisteret, Dødsårsaksregisteret, SYSVAK (nasjonalt vaksinasjonsregister) og NPR (Norsk pasientregister) trengs ikke meldes REK. Derimot må forskningsprosjekter som kopler data fra flere slike registre, eller der data fra slike registre koples mot andre taushetsbelagte opplysninger, søkes REK (dersom det for øvrig faller inn under meldeplikten til REK, dvs. at forskningsprosjektet har et medisinsk eller helsefaglig formål).

Dersom forskeren er i tvil om meldeplikt for et prosjekt, bør REK kontaktes (ved sekretærene), som kan gi råd. For de foretak som har interne personvernombud, kan også disse søkes om råd.

Hvordan søke REK

Fra mai 2009 gikk REK over til elektronisk saksbehandling med et nytt skjema for elektronisk innsending av søknader og vedlegg. Nå sender man ikke lenger papirsøknader til REK. Innleveringsfrister og møtetidspunker finnes under Saksportalen for REK (SPREK, <http://helseforskning.etikkom.no/xnet/public>).

Forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning krever at søknadsskjemaet til REK bl.a. skal inneholde opplysninger om forskningsansvarlig, prosjektleder (inkl. dennes kvalifikasjoner), prosjektets formål, begrunnelse, materiale, metoder, sannsynliggjøring av at studiedesign kan gi svar på forskningsspørsmålet, tidsramme, seleksjonskriterier for forskningsdeltakere, rekruttering av deltakere, informasjon/personvern til deltakere, samtykkeinnhenting, forskningsetiske utfordringer, sikkerhet, interesser, finansieringskilder, interessekonflikter, offentliggjøring av resultater. Søknad om

forhåndsgodkjenning skal som hovedregel utformes på norsk, men kan utformes på engelsk dersom prosjektet i hovedsak skal utføres i utlandet. En forskningsprotokoll på engelsk eller norsk skal vedlegges (se krav til denne i kap. 4 om forskningsprotokoller).

Beslutninger i REK

REK *godkjenner* eller *godkjenner ikke* forskningsprosjekter, og kan sette vilkår for godkjenningen. Vedtakene i REK skal være begrunnede.

REKene kan benytte eksterne sakkyndige i vanskelige saker, og velger selv hvilken vekt de vil tillegge denne vurderingen. De fleste prosjekter blir godkjent etter noen eller flere endringer, hovedsakelig forbedring av mangelfulle informasjonsskriv til studiedeltakere. En forsker vil generelt ikke få publisert sin studie i et medisinsk eller helsefaglig forskningstidsskrift uten at det kan vises til godkjenning fra REK. Dersom et prosjekt faller utenfor meldeplikten til REK (slik som et kvalitetsikringsprosjekt, se over) og tidsskriftet forlanger erklæring på dette, kan REK utstede en bekreftelse.

Ikke godkjent av REK og ankemulighet til NEM

Det forskningsetiske vurderingsgrunnlaget i REK vil blant annet være den vitenskapelige kvalitet samt gjennomføringskompetanse hos prosjektleder og medarbeidere. REK vil også vurdere om deltakergruppen er rimelig i forhold til problemstillingen (ut fra prinsippet om ”nedstigende rekke av tillatelighet”) og om det er et rimelig forhold mellom nytte og risiko/ulempe/ubehag. I tillegg vil REK vurdere om samtykkeinnhenting er etisk akseptabel, eventuelt om unntak for innhenting av samtykke kan godtas i et konkret prosjekt.

Fra 2007 kan prosjektleder velge å innklage et endelig vedtak i REK om “ikke godkjent” prosjekt til NEM. REK kan avvise søknader, for eksempel der REK

mener at de faller utenfor mandatet. Et slikt avvisningsvedtak kan også påklages til NEM. Dersom en søker ønsker å klage til NEM, vil REK oversende klagen og saken til NEM. Det er viktig å merke seg at et prosjekt som benytter akseptert vitenskapelig metodikk både kan gjennomføres og publiseres, selv om prosjektet faller utenfor REKs mandat, så lenge vanlig lovverk og institusjonsregelverk følges (inkl. krav om personvern- og datasikkerhetsrutiner).

Pasientinformasjon og samtykke

Informert samtykke fra den enkelte deltaker, der samtykket er uttrykkelig, frivillig og dokumentert er hovedregelen ved deltakelse i forskningsprosjekter og bruk av pasientopplysninger eller biologisk materiale til forskning. Imidlertid gir helseforskinsloven mulighet for å innhente informasjon og biologisk innhentet materiale fra helsetjenesten også *uten samtykke*, men dette må vurderes av REK i forbindelse med prosjektsøknaden. Også i andre tilfeller kan hovedregelen om informert samtykke til deltakelse i et forskningsprosjekt fravikes, etter vurdering i REK. For eksempel kan det være aktuelt å informere potensielle studiedeltakere om forskningsprosjektet og så gi dem mulighet til å reservere seg fra å delta i stedet for aktiv samtykke. Ved postale spørreundersøkelser av lite invasiv karakter kan for eksempel REK godkjenne at retur av utfylt skjema (uten personens underskrift) vil være tilstrekkelig dokumenterbart ”samtykke”.

Helseforskinsloven (§ 14) har fra juli 2009 åpnet for *brede samtykker* i forskning, definert som samtykke til et ”nærmere bestemt, bredt definert forskningsformål”. Dette betyr at forskningsdeltakerne kan avgis et bredt samtykke til forskning på humant biologisk materiale og helseopplysninger som omfatter ett eller flere overordnede forskningsformål og forskningsfelt. Det gjenstår å se hvordan REK i praksis vil avgrense brede samtykker. Antakeligvis vil formålangivelse som ”kreftforskning”, ”hjerte- og karforskning” kunne omfattes av definisjonen av et bredt samtykke. Deltakere som har avgitt bredt samtykke har ifølge

helseforskningsloven krav på jevnlig informasjon om prosjektet. Det er også uklart hvilke praktiske krav REK kommer til å pålegge prosjektleder i forhold til dette lovkravet. Ved forskning som inkluderer barn eller personer uten samtykkekompetanse vil REK sannsynligvis begrense muligheten til at forskningsprosjekter kan innhente slike brede samtykker.

Innhenting av samtykke fra barn og ungdom: Helseforskningsloven definerer at alle myndige personer samt ungdom over 16 år har rett til å samtykke til medisinsk og helsefaglig forskning. Ved legemiddelutprøving eller legemsinngrep skal foreldre alltid samtykke (også for ungdom mellom 16 og 18 år). For barn og ungdom under 16 år skal foreldre samtykke til forskning, men REK kan vurdere om det er grunner til at bare barna i alderen 12-16 skal samtykke, for eksempel der foreldrene ikke bør gjøres kjent med visse opplysninger om sitt barn. Et eksempel kan være en spørreskjemaundersøkelse om 15-åringers alkoholbruk, der det er opp til ungdommen selv å informere foreldrene om de deltok i spørreundersøkelsen. Brede forskningssamtykker fra barn vil sannsynligvis ikke godkjennes av REK. Det legges økende vekt på hva barnet selv mener om deltakelse i forskningsprosjekter ut fra alder og modenhet. Barna har rett til å bli informert om et forskningsprosjekt ut fra deres modenhetsnivå. Det bør lages informasjonsprosedyrer/ informasjonsskriv tilpasset forskjellige aldersgrupper og modenhetsgrad, for eksempel i form av tegneserier til de yngste. Barnas rett til å bli hørt betyr ikke at de skal signere et informasjonsskriv (barna gir et passivt samtykke med mindre de selv skulle ønske å avgi et aktivt samtykke), mens foreldrene (evt. andre med foreldreansvaret, slik som barnevernet) samtykker eksplisitt på deres vegne (stedfortredende samtykke).

Innhenting av samtykke fra umyndige voksne: Helseforskningsloven definerer at ved deltakelse i forskningsprosjekter av personer uten samtykkekompetanse (definert etter pasientrettighetsloven § 4) skal nærmeste pårørende (definert etter

pasientrettighetsloven § 1) forespørres og evt. samtykke på vegne av den umyndige.

Forskning på mindreårige eller voksne uten samtykkekompetanse. Generelt stiller helseforskningsloven mange krav for at forskningsprosjekter skal kunne utføres på personer uten samtykkekompetanse (§ 18), inkludert at risikoen for den enkelte deltaker er ubetydelig og at personen selv ikke motsetter seg forskningsprosjektet. Det skal være ”grunn til å anta at resultatene av forskningen kan være til nytte for den enkelte personen” eller pasientgruppe. Generelt vil REK vurdere om forventet ”betydelig” nytteverdi av prosjektet står i rimelig forhold til eventuelle risiko og ulemper. I tillegg må det være vitenskapelig begrunnet hvorfor forskningsprosjektet nettopp må utføres på denne gruppen uten samtykkekompetanse.

Forskning i kliniske nødsituasjoner. Helseforskningsloven stiller også mange krav til at forskningsprosjekter skal kunne utføres på personer i kliniske nødsituasjoner (§ 19), der pasienten selv eller nærmeste pårørende ikke kan avgi samtykke. Kravet er at risikoen eller ulempen for den enkelte deltaker er ubetydelig, at personen selv ikke motsetter seg forskningsprosjektet (eller ville ha gjort det, hvis samtykkekompetent), at denne forskningen bare kan utføres i kliniske nødsituasjoner, og at det er forventet resultater med stor forebyggende, terapeutisk eller diagnostisk verdi. Forsøkspersonen selv eller nærmeste pårørende skal så snart som mulig gis informasjon om prosjektet samt evt. gi samtykke til videre forskning i prosjektet.

REK, Datatilsynet, Statens legemiddelverk og NEM gikk i 2008 sammen om å anbefale *maler for informasjon og samtykke*. Det er utarbeidet to maler: en mal ved utprøving av legemidler og en mal for deltagelse i all annen forskning (<http://helseforskning.etikkom.no/xnet/public>).

Malene er laget på bakgrunn av det økte omfanget av informasjonsmengde i de senere år og de spesifiserte kravene til informasjonen gjennom lovgivningen.

Informasjonen i samtykkeskjemaene skal bidra til å sikre forsøkspersoners forståelse av hva de bes om å samtykke til. Informasjonen som gis differensieres og deles i hoveddel og kapitler. Hoveddelen skal være maksimalt på to sider, og kapitlene A og B skal ikke overstige samlet 4 sider. Den viktigste informasjonen må gis i hoveddelen. Kapitlene er utdypninger. Informasjon må tilpasses prosjektets art og målgruppe, spesielt hvis denne omfatter personer som har redusert eller manglende samtykkekompetanse, enten det er voksne (les mer om retningslinjer på <http://www.etikkom.no/Forskningsetikk/Etiske-retningslinjer/Medisin-og-helse/Redusert-samtykkekompetanse/>) eller barn. I studier der barn inkluderes, må det, i tillegg til foreldreinformasjon, lages informasjon til barna som er tilpasset deres modenhet og forståelsesevne. Krav til selvstendig dokumenterbart samtykke vil avhenge av studiens art og barnas alder/modenhet. REK vil vurdere dette ut fra en helhetlig prosjektforståelse. Les mer om barn som forsøkspersoner og samtykkeinnhenting på: <http://www.etikkom.no/Forskningsetikk/Hva-skal-du-forske-pa/Barn/>.

Alle nevnte instanser anbefaler at malen følges. Det vil også øke sjansen for rask saksbehandling i de ulike instanser. Hvis malen ikke følges, og informasjonsskrivet avviker vesentlig i innhold eller lengde, kan prosjektleder risikere å få prosjektsøknaden i retur med krav om omarbeiding av informasjon. Et informasjonsskriv og en samtykkeerklæring bør utformes slik at de dekker både juridiske og etiske krav til innhold. Dette er forsøkt synliggjort med malene. Likevel blir mange informasjonsskriv til studiedeltakere så lange og kompliserte at mottaker vanskelig kan forstå innholdet, og REK vil ofte foreslå endringer i informasjonsskrivet før godkjenning.

Det slurves ofte med informasjonsskriv. Generelt skal informasjonsskriv holdes i en *nøytral tone*. Velg *tittelen på studien* og overskriften i informasjonsskrivet med

omhu. Eksempler på informasjon som skal spesifiseres er (malene på <http://helseforskning.etikkom.no/xnet/public> omfatter også disse punktene):

1. prosjektets formål (målsetningen for prosjektet og hvorfor akkurat denne personen blir forespurt om å delta)
2. hvilket foretak/ institusjon som er ansvarlig for prosjektet, dens navn og adresse
3. at det er frivillig å delta i prosjektet må eksplisitt fremkomme, evt. om deltakelse vil ha betydning for pasientens behandling ved sykehuset
4. hvor opplysningene samles inn fra, f.eks. journalsystemer, Kreftregisteret osv. og om det forventes at pasienten må bidra for eksempel ved at det tas ekstra prøver eller at spørreskjema må fylles ut
5. om det benyttes opplysninger tilknyttet eller utledet fra biologisk materiale, i så fall hvilke analyser som utføres på materialet
6. når opplysningene skal slettes/ anonymiseres (evt. dato for dette)
7. dersom opplysningene utleveres til eksterne (for eksempel ved samarbeid med universitet/ høyskoler eller andre helseforetak), må navn på disse oppgis. Dersom samarbeidspartneren er i utlandet, må det innhentes tillatelse til overføring av for eksempel biologisk materiale og helseopplysninger (evt. oppgi i hvilken form materialet oversendes; anonymt eller aidentifisert etc)
8. informasjon som gjør at pasientene kan benytte seg av sine rettigheter. Dette inkluderer blant annet retten til å be om innsyn i hvilke opplysninger som er registrert, og muligheten for å tilbakekalle avgitt samtykke (sletting av opplysningene og destruksjon av biologisk materiale). Vær oppmerksom på begrenset mulighet til å trekke tilbake prøvesvar ved legemiddelutprøving, se informasjonen om Legemiddelverket i dette kapitlet.
9. eventuelle økonomiske bindinger til sponsorer, for eksempel legemiddelfirmaer o.l. skal oppgis
10. siste dato for sletting av lydbåndopptak eller video, dersom dette benyttes i prosjektet.

Enkelte informasjonsskriv omtaler alt for detaljert prosjektleder og prosjektleders rolle og forskningskompetanse. Dette bør tones ned, og skrivet bør heller fokusere på studiedeltakers rolle, hva de bes samtykke til og hva som er den vitenskapelige målsetningen (formålet) med studien. Det anbefales at informasjonsskrivet skrives i “vi”-form, jfr. at forskningen gjennomføres i regi av arbeidsgiver (*ikke* start med: “Jeg heter XX, og er doktorgradskandidat ved Universitetet i Oslo. Jeg spør deg derfor om å delta i denne studien...”).

Språket i informasjonsskrivet skal være lettfattelig og utfyllende. Tekniske detaljer som ikke er tilpasset mottaker bør unngås. I store studier kan en side med studiens forløp (“flytskjema”) i tillegg til pasientinformasjonen ofte bedre oversikten over studieomfanget.

Selve samtykket bør ikke inneholde ny og omfattende informasjon, utover at informanten (studiedeltakeren) samtykker til å delta i studien slik den er beskrevet i informasjonen. Legemiddelstudier krever også navn og signatur til den som har informert studiedeltakeren, i tråd med internasjonalt regelverk. Slik signatur kan også være aktuelt i andre studier.

Informasjonen/samtykket som benyttes i legemiddelstudier skal være datert og ha versjonsnummer.

REK og forskningsbiobanker

Forskningsbiobanker defineres som ”en samling humant biologisk materiale som anvendes i et forskningsprosjekt eller skal anvendes til forskning”

(<http://www.lovddata.no/all/hl-20080620-044.html>). Alle prosjekter som involverer bruk av biologisk materiale, skal nå søkes godkjent hos REK. Tidligere ble denne biobanksøknaden vurdert i Helsedirektoratet (etter godkjenning av forskningsprosjektet i REK). Etter helseforskningslovens innføring er REK blitt endelig godskjenningsinstans også for forskningsbiobanker. Eget søknadsskjema finnes i SPREK-portalene til REK (<http://helseforskning.etikkom.no/xnet/public>)

Biobankloven (fra 2003) regulerer etter juli 2009 bare diagnostiske og terapeutiske biobanker (<http://www.lovddata.no/all/nl-20030221-012.html>), mens helseforskningsloven regulerer forskningsbiobanker.

Helseforskningsloven tillater nå *brede samtykker* for bruk av biologisk materiale i forskning, men da har forskningsdeltakeren ”krav på jevnlig informasjon om prosjektet” (§ 13). Ved ny eller endret bruk av innsamlet humant biologisk materiale til forskning må det vanligvis innhentes nytt samtykke. REK kan imidlertid vurdere at slikt nytt samtykke ikke er nødvendig, forutsatt at ”forskningen er til vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt” (§ 15).

Helseforskningsloven åpner for forskningsbruk av biologisk materiale som er innsamlet i helsetjenesten (§ 28), *uten innhenting av pasientens samtykke*, forutsatt REKs godkjenning. Forutsetningen er at ”slik forskning skal være av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt”. I tillegg skal ”pasienten på forhånd ha blitt informert om at humant biologisk materiale i visse tilfeller kan benyttes til forskning og må få adgang til å reservere seg mot forskning på humant biologisk materiale”. I samsvar med helseforskningsloven er et slikt reservasjonsregister etablert ved Folkehelseinstituttet. Reservasjonsregisteret (www.fhi.no, se appendix for komplett lenkeadresse) er en elektronisk oversikt over personer som har reservert seg mot bruk av eget biologiske materiale til forskning uten at vedkommendes samtykke er innhentet først. Prosjekter der REK har godkjent bruk av biologisk materiale fra diagnostiske biobanker til forskning, uten innhenting av samtykke, må sjekke om planlagte studiedeltakerne har reservert seg mot slik forskning. De som har reservert seg, kan ikke inkluderes i studien.

Helseforskningsloven (§ 8) bestemmer at ”*kommersiell utnyttelse* av forskningsdeltakere, humant biologisk materiale og helseopplysninger som sådan er forbudt”.

En forskningsbiobank eller deler av en forskningsbiobank kan som hovedregel bare sendes ut av landet etter godkjenning fra REK, og i samsvar med samtykke fra giveren av materialet (studiedeltakeren) (helseforskningsloven § 29).

Ansvarshavende for biobanken må ha medisinsk eller biologisk utdannelse av høyere grad (krav i helseforskningsloven § 26). De fleste institusjoner har utpekt en felles ansvarshavende for alle sine biobanker. Dette må avklares med den forskningsansvarlige ved institusjonen.

Databehandlingsansvarlig og *forskningsansvarlig* er begreper som trenger en kort forklaring. Helseforskningsloven og REKenes nye søknadsskjema omtaler ikke det generelle *databehandlingsansvaret* ved institusjonen. Dette er dekket i personopplysningslov med forskrift. Etter innføring av ny helseforskningslov er det ikke lenger pliktig å ha en formell godkjennelse av et personvernombud. Imidlertid er kravene til institusjonens ansvar for sikkerhet og personvern uendret, slik at forskningsinstitusjonen fremdeles må sørge for at dette databehandlingsansvaret er ivaretatt. Vanligvis er institusjonens øverste leder formell databehandlingsansvarlig, men dette må avklares for hvert foretak.

I medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter er *forskningsansvarlig* og *databehandlingsansvarlig* nå den samme juridiske enhet. Pliktene til den forskningsansvarlige er definert i helseforskningslovens forskrifter (se kap. 6 og appendix), inkludert tilretteleggelse som ivaretar etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige, personvernmessige og informasjonssikkerhetsmessige forhold. Dersom et register har utgangspunkt i helseregisterloven vil databehandlingsansvarlig være helseforetaket. Dersom registeret ikke er å oppfatte som et helseregister, vil databehandlingsansvarlig være den som er ansvarlig for å behandle aktuelle data, normalt også her øverste leder i virksomheten i henhold til personopplysningsloven.

Endring eller utvidelse av forskningsbiobank: Dersom man ønsker å utvide eller endre en allerede godkjent biobank, skal man bruke ”Skjema for protokolltillegg og endringer” på SPREK (<http://helseforskning.etikkom.no/xnet/public>).

Tillatelse til bruk av personopplysninger i forskningsprosjekter

Den nye helseforskningsloven har overført ansvaret for å gi forhåndsgodkjenning til bruk av personopplysninger for forskning fra Datatilsynet til REK. Mange institusjoner vil sannsynligvis fremdeles bruke personvernombud for intern rådgivning og lokal forankring av prosjekter før søknad til REK, for å ivareta virksomhetens databehandleransvar. Datatilsynet er fremdeles tilsynsmyndighet og sikkerhetskrav i personopplysningsloven er fremdeles gjeldende med ny helseforskningslov.

REK og dispensasjon fra innsyn i taushetsbelagt informasjon i forskningsprosjekter

Ansvaret for å gi dispensasjon til innsyn i taushetsbelagt informasjon innhentet i helsetjenesten er ved ny helseforskningslov overført fra Helsedirektoratet til REK. Slik dispensasjonssøknad er nødvendig dersom man ønsker å forske på taushetsbelagte helse- og personopplysninger innsamlet i helsetjenesten uten samtykke fra den enkelte pasient. REK vil ved slike dispensasjonssøknader blant annet avveie samfunnets interesse (som må være vesentlig) mot hensyn til den enkelte (belastningen på den enkelte bør være minimal).

REK kan imidlertid ikke godkjenne utlevering av personsensitive opplysninger fra andre områder enn helsetjenesten, slik som fra NAV og politimyndighet. Slik innhenting uten samtykke søkes via den instans som har overordnet ansvar for opplysningene.

Prosjekter innen samfunnsfag, humaniora og jus som ønsker tilgang til taushetsbelagte data som faller inn under helsepersonelloven skal også søke REK

(mot søknad til Helsedirektoratet tidligere), selv om prosjektet for øvrig faller utenfor REKs mandat.

Det er i dag uklart hvilken instans som har myndighet til å gi dispensasjon til innsyn i taushetsbelagte opplysninger fra helsetjenesten samlet i ”permanente” registre uten konkrete forskningsformål. Helseforskningsloven innebærer at REK ikke har mandat til å godkjenne, ei heller myndighet til å vurdere dispensasjon for tilgang på taushetsbelagte data som faller inn under helsepersonelloven, der det foreligger permanent register uten konkrete forskningsprosjekter. Register uten konkret forskningsformål kan gis konsesjon av Datatilsynet, men Datatilsynet har ikke mulighet til å gi dispensasjon for tilgang til slike taushetsbelagte opplysninger. Kanskje vil veiledningen til helseforskningsloven fra Helse- og omsorgsdepartementet (se appendix) avklare dette.

Bruk av anonyme opplysninger krever ikke dispensasjon, inkl. opplysninger som er ”anonyme på forskers hånd” (dvs. at forsker ikke har tilgang på kodenøkkel). Intern kvalitetssikring krever heller ikke dispensasjon, men vil være hjemlet i helsepersonelloven (§ 26) og innebærer prosjektvurdering av et personvernombud.

2. Pågående og avsluttede prosjekter: tilsynsmyndighetenes roller

Statens helsetilsyn og Datatilsynets tilsynsroller ved pågående forskningsprosjekter

Ifølge helseforskningsloven skal Statens helsetilsyn føre tilsyn med medisinsk og helsefaglig forskning og forvaltningen av forskningsbiobanker, mens Datatilsynet skal føre tilsyn med bruken av helseopplysninger. Forskningsansvarlig, databehandlingsansvarlig, prosjektleder og annet personell som er involvert i et forskningsprosjekt har opplysningsplikt til tilsynsmyndighetene.

Statens helsetilsyn kan gi pålegg om å stanse eller endre vilkårene for forskningsprosjekter og forskningsbiobanker dersom de kan ha skadelige følger for forskningsdeltakere eller andre, eller på annen måte er uheldig eller uforsvarlig.

Datatilsynet kan gi pålegg om at behandling av helseopplysninger i strid med bestemmelser i helseforskningsloven skal opphøre. Alternativt kan *Datatilsynet* stille vilkår som må oppfylles før behandling av helseopplysninger kan igangsettes/fortsette i et forskningsprosjekt. Man kan få bøter eller fengselsstraff dersom man forsettlig eller grovt uaktsomt overtrer lovverket.

3. Pågående og avsluttede prosjekter: REKs og forskningsinstitusjonens roller
Selv om REK tidligere hadde mulighet til å følge opp pågående forskningsprosjekter, begrenset REKs rolle seg i praksis til forhåndsgodkjenningen.

Prosjektleder har fra 1.7.09 plikt til å sende sluttmelding til REK når forskningsprosjektet avsluttes (§ 12, helseforskningsloven). I sluttmeldingen skal resultatene presenteres på en ”objektiv og etterrettelig måte”. REK kan stille krav til innholdet i sluttmeldingen. REK kan pålegge prosjektleder å avgi årlig eller ekstraordinære rapporter dersom komiteen finner dette nødvendig.

Rapportskjemaet finnes i SPREK-portalene

(<http://helseforskning.etikkom.no/xnet/public>, velg ”skjema for forskningsprosjekt”, ”rapport”).

En slik sluttmelding bør ha et begrenset abstract-liknende omfang, i tråd med sluttmeldingene for intervensjonsforsøk i ”clinical trials-systemet” (se kap. 8).

Det er viktig å være klar over at en for omfattende resultatpresentasjon før en studie innsendes for publisering kan av enkelte tidsskrift oppfattes som forsøk på dobbeltpublikasjon, og derfor ikke vil publisere artikkelen.

Forskningsansvarlig (se kap. 6) ved egen forskningsinstitusjon har overordnet systemansvar også under oppfølgingen av et forskningsprosjekt, er databehandlingsansvarlig og plikter å sikre krav til behandling av personopplysninger.

Prosjektleder vil ha ansvaret for den daglige driften av forskningsprosjektet (se kap. 6). Prosjektleder skal ifølge helseforskningsloven sørge for at etiske og medisinske hensyn samt personvern hensyn ivaretas i daglig drift, at forskningsansvarlig er involvert før start av prosjektet, at nødvendig forhåndsgodkjenning fra REK og evt. andre instanser er innhentet, og at prosjektet gjennomføres i forhold til godkjent protokoll. Dette fritar imidlertid ikke samarbeidspartnere fra å ta et selvstendig ansvar for hele forskningsprosessen og dermed bidra til å sikre at lover, regelverk, god forskningsetikk og konvensjoner følges.

4. Personvernombud for forskning

Personvernombud er en ressursperson som påser at et forskningsprosjekt utføres i tråd med gjeldene lover og forskrifter. Personvernombudet kan kontaktes av forskeren for råd og veiledning i personvern- og sikkerhetsspørsmål og andre forhold av juridisk karakter.

Personvernombudet har ikke lenger noen juridisk rolle i forhåndsgodkjenning av forskningsprosjekter. Forskningsinstitusjonen må selv avklare hvordan personvernombudets rolle skal være på egen institusjon. Hjelp fra personvernombud før godkjenning i REK vil sannsynligvis opprettholdes ved flere forskningsinstitusjoner, for å ivareta virksomhetens databehandlingsansvar og for å gi nødvendig personvernstøtte og –veiledning i forskningsprosjekter.

Et personvernombud er enten internt eller eksternt. Både Haukeland universitetssykehus og Oslo universitetssykehus har interne personvernombud (se under “lokale tips” i dette kapittelet). En oppdatert liste over institusjoner/foretak med personvernombud er tilgjengelig på Datatilsynets nettsted under “personvernombud”, se www.datatilsynet.no.

Mer informasjon om personvern og informasjonssikkerhet innenfor helse- og omsorgssektoren finnes hos Helsedirektoratet

(www.helsedirektoratet.no/samspill/informasjonssikkerhet/).

5. Statens legemiddelverk (Legemiddelverket) og legemiddelutprøvinger

Statens legemiddelverk har som ledd i implementeringen av EU-direktiv 2001/20/EC utarbeidet *Forskrift for utprøving av legemidler på mennesker* av 24. september 2004. Alle kliniske utprøvinger av legemidler på mennesker, både pasienter og friske forsøkspersoner, skal meldes til Legemiddelverket (ved siden av å meldes til REK). Definisjonen av klinisk utprøving er enhver systematisk studie av legemidler som har til hensikt å skaffe til veie eller etterprøve kunnskap om legemidlenes effekter eller påvirkning av fysiologisk funksjon, interaksjoner, bivirkninger, opptak, fordeling, metabolisme og utskillelse eller for å studere deres terapeutiske verdi. Legemidler er stoffer, droger eller preparater mv. som nevnt i lov av 4. desember nr. 132 om legemidler. Forskriften gjelder også markedsførte preparater (uansett hvor lenge de har vært benyttet) og inkluderer helseøkonomiske studier. Forskriften omfatter ikke utprøvende behandling på enkeltpasienter eller ikke-intervensjonsstudier.

Etter at forskriften trådte i kraft i 2004 har regelverket i alle EU/EØS medlemsland blitt samkjørt slik at internasjonalt forskningssamarbeid ved utprøving av legemidler er forenklet. Ved oppstart av internasjonale multisenterutprøvinger er det nå kun nødvendig med én felles søknad for hele multisenterstudien. Mer informasjon og meldeskjema finnes på:

www.legemiddelverket.no/templates/InterPage_24778.aspx?filterBy=CopyToIndustry

Legemiddelutprøvinger må alltid godkjennes av REK og vanlig søknadsskjema til REK benyttes (evt. inkludert søknad om opprettelse av forskningsbiobank), se veileder, www.etikkom.no/Forskningsetikk/Etiske-retningslinjer/Medisin-og-helse/Klinisk-utproving-av-legemidler/). Ved multisenterutprøvinger er det

tilstrekkelig med én søknad, men deltakende helseforetak er likevel ansvarlig for utleveringen av opplysningene til virksomheten som har databehandlingsansvaret. Interne rutiner for melding og personvernombudets rolle kan variere mellom foretak for håndtering av slik utlevering.

Selv om en studiedeltaker ønsker å trekke biologiske prøver og prøvesvar fra en legemiddelstudie (noe man i ordinære forskningsbiobankprosjekter har rettmessig krav på), vil EU-regelverket hindre at prøvesvarene slettes. Av sikkerhetsmessige grunner skal (identifiserbare) prøvesvar oppbevares i 15 år etter prosjektslutt i legemiddelstudier.

Bivirkninger ved klinisk utprøving av legemidler skal bare meldes til Statens legemiddelverk. REK skal ikke lenger motta rapporter (omtalt i § 5-6 i gjeldende forskrift for klinisk utprøving).

6. Helse- og omsorgsdepartementet (HOD)

Bio- og genteknologiske forsøk på mennesker skal meldes av prosjektleder til Helse- og omsorgsdepartementet (og til Statens helsetilsyn), mer informasjon på nettadressen:

<http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/tema/bioteknologi.html?id=11717>.

7. Helsedirektoratet

Klinisk utprøving av medisinsk utstyr skal meldes til Helsedirektoratet, ved Avdeling for beredskap og akuttmedisin (www.helsedirektoratet.no/medisinskutstyr/utstyrsregistrering/).

Visse **bioteknologiske forskningsprosjekter** skal godkjennes av Helsedirektoratet (www.lovdata.no/all/nl-20031205-100.html).

Rapporteringsskjema finnes på

www.helsedirektoratet.no/biogen/medisinsk_bioteknologi/skjema/

Dersom forskningsprosjektet gir konkrete diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for pasienten, kommer ”Lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi” (bioteknologiloven) til anvendelse. Bioteknologiloven stiller krav om genetisk veiledning i visse forskningsprosjekter (www.bion.no/tema/lover_utskrift.shtml). Dette må forskeren gjøre rede for og dette skal også vurderes av REK.

Helseforskningsloven overførte Helsedirektoratets rolle angående vurdering av søknad om innsyn i taushetsbelagte opplysninger fra helsetjenesten (”dispensasjon”) til REK-systemet fra juli 2009, se over.

8. Forsøksdyrutvalget

Alle som skal utføre forsøk med dyr som omfattes av forskriften (pattedyr, fugl, fisk, krypdyr, amfibier, tifotskrepss etc.), skal innhente tillatelse fra Forsøksdyrutvalget eller fra en person utvalget har bemyndiget. Ansvarshavende skal ha gjennomgått godkjent dyrekurs. Hjemmesiden til Norges veterinærhøgskole med informasjon om kurs finnes på: www.veths.no.

Lov om forsøk med dyr finnes på nettadressen: www.lovdata.no/for/sf/ld/xd-19960115-0023.html

Du finner mer informasjon om Forsøksdyrutvalget på www.fdu.no/fdu/ og Forsøksdyrutvalgets tilsyns- og søknadssystem på <https://asp.gitek.no/fdu/pmws.dll/MinSide>.

9. Registrering av prosjekter - Clinical Trials Protocol Registration System

Se kap. 8.

Regional forskningsstøtte ved OUS

Fra våren 2010 etableres en regional forskningsstøtteavdeling for Helse Sør-Øst, i tråd med den regionale forskningsstrategien (www.helse-sorost.no/forskning).

OUS får ansvaret for regional forskningsstøtte. Mer informasjon om hva dette vil innebære for forskerne i OUS og for de ansatte på de enkelte sykehus, vil bli lagt ut på OUS sine nettsider.

OUS omorganisering og innhenting av lokale godkjenninger til forskningsprosjekter

Etter opprettelse av nytt Oslo universitetssykehus fra 2009, vil rutiner for lokale godkjenninger av forsknings- og kvalitetssikringsprosjekter sannsynligvis endres i løpet av 2010. Det medisinske fakultet ved Universitetet i Oslo endrer også sin forskningsadministrative organisering i tråd med ny organisering av OUS.

Omorganiseringene kan få konsekvenser for innhenting av lokale samtykker til å starte forskningsprosjekter samt andre forskningsadministrative rutiner. Den elektroniske oppdaterte Forskningshåndboken vil formidle eventuelle endringer for forskere ved OUS, i tillegg til at disse formalia-endringene vil formidles på OUS sine hjemmesider.

OUS, Ullevål intranettside og internettside (www.ullevaal.no)

Forskningsknappen (intranett)/fagfolk (internett): Her ligger informasjon og lenker til instanser som kan kontaktes i forbindelse med gjennomføring av et forskningsprosjekt på sykehus. Det finnes også nyttig informasjon om personvern og forskning på følgende internettside: www.uus.no/personvern.

Se også Ullevåls oppdaterte forskningsinstruks på intranett

http://ehaandbok/modules/module_136/handbook_view.aspx

Personvernombud: Fra sommeren 2009 har OUS-sykehusene fått et felles og forenklet meldeskjema til personvernombudet (mer info: www.uus.no/personvern). Personvernombudordningen er organisert under ledelse av OUS IKT-sikkerhetssjef (heidi.thorstensen@uus.no). Alle forskningsprosjekter som benytter personopplysninger ved OUS skal behandles av personvernombudet. Dette sikrer virksomhetens ansvar som databehandlingsansvarlig og gir tilrådning for intern kvalitetssikring og kvalitetssikringsstudier (og andre studier som faller utenfor REKs mandat). Se egen instruks for behandling av personopplysninger (www.uus.no/personvern). Spørsmål og anmodning om annen bistand i forbindelse med forskning ved OUS og personvernspørsmål kan rettes til personvernombudet. Avsluttede prosjekter skal meldes personvernombudet ved: studieavsluttet@uus.no.

Kommersiell industri: Oslo universitetssykehus, Ullevål har standarder for oppdragsforskning og forhold til kommersielle interesser. Selv om en ekstern bedrift kan ha håndtert konsesjon/ melding til Datatilsynet/REK, har likevel OUS ansvar for å ha oversikt over samtlige forskningsprosjekter som benytter personopplysninger der OUS er aktiv part i prosjektet. Personvernombudet skal også tilse at utlevering av personopplysninger til andre forskningsinstitusjoner innen forskningsprosjekter håndteres på en forskriftsmessig måte. Alle forskningsprosjekter ved OUS, Ullevål (også eksternt initierte), må meldes internt på avdelings- og på divisjonsnivå (til forskningsutvalget) samt sentralt til forsknings- og utdanningsdirektøren. Hvert enkelt prosjekt skal forhandles frem mellom sykehuset (ved Medinnova) og bedriften. Mer informasjon på forskningssidene til Ullevål på internett (www.ullevaal.no) eller på intranett. I Helse Sør-Øst forhandles det i 2009 frem en samarbeidsavtale i regi av det regionale helseforetaket, der Medinnova blir felles kommersialiseringsaktør for alle helseforetakene i regionen.

Biobankkoordinator/ biobankkonsulent: Fra 2010 er Wenche Reed ved OUS ansvarlig for biobankvirksomheten ved OUS, og prosedyrene for etablering og drift av forskningsbiobanker ved OUS er under revisjon. OUS, Ullevål har ut 2009 egen biobankkoordinator for alle biobanker ved sykehuset (roger.bjugn@uus.no). Alle forskningsprosjekter ved OUS, Ullevål, som omfatter biobank skal per 2009 behandles av biobankkoordinator/biobankrådgiver før søknad sendes instanser utenfor OUS. OUS, Ullevål har laget en egen biobankinstruks (vevus/modules/module_136/handbook_view.aspx?documentId=3881).

Instruksen inkluderer delvis utfylte meldeskjemaer for forskningsbiobanker, samt forslag til pasientinformasjoner. Mer informasjon på OUS, Ullevåls internettside og intranettside, under “Forskning/utdanning - kjernefasiliteter” (biobankkoordinator). Ved opprettelse av forskningsbiobanker skal det oppnevnes en lokal biobankansvarlig, og plan må lages for overføring av biobankansvaret dersom ansvarlig faller fra eller slutter ved OUS.

Kompetansesenteret for klinisk forskning ved OUS, Ullevål, kan gi nyttige råd for gjennomføring av forskningsprosjekter vevus/modules/module_123/news_template_avdeling.asp?iCategoryId=642.

Seksjon for Good Clinical Practice: Enhver studie som er søknadspliktig til Legemiddelverket skal registrere prosjektet på eget skjema som sendes Seksjon for GCP, før søknad sendes eksternt. Seksjonen tilbyr GCP-rådgivning i forbindelse med oppstart av egeninitierte kliniske studier, og har utarbeidet et kvalitetssikringssystem for å hjelpe forskere med å gjennomføre studier i tråd med krav fra GCP. I henhold til Forskrift for klinisk utprøving av legemidler til mennesker, GCP samt Forskningsinstruksen er forsker pålagt å følge dette systemet. Seksjon for GCP har ansvar for å kvalitetssikre aktuelle studier i tråd med egne prosedyrer. Studier som ikke lar seg kildedataverifisere kan ved kapasitet tilbys en overvåkning av studieforløpet forøvrig. Seksjonen arrangerer årlige kurs i

GCP tilpasset ulike yrkesgrupper, samt kurs om GCP-systemet og rollen til Research Data Coordinators (studiepersonell):

http://vevus/modules/module_123/proxy.asp?iCategoryId=698&iInfoId=14712&iDisplayType=2 .

I tillegg kan GCP-kurs arrangeres på forespørsel. Les mer om Seksjon for GCP her:

http://vevus/modules/module_123/news_template_avdeling.asp?iCategoryId=968

Avdelingsnivå/ divisjonsnivå/ sykehusnivå: Det er utarbeidet retningslinjer for prosjektgodkjenning i den enkelte divisjon og registrering av disse sentralt ved OUS, Ullevål. Håndbokforfatterne har laget en forenklet “**slalåmløype**” (s. 106-107 i dette kapittelet), som viser rekkefølgen og “slalåmportene” en OUS-forsker skal innom for å oppnå formell godkjenning av forskningsprosjekter før igangsetting. Generelt bør alle instanser ved OUS, Ullevål, som berøres av forskningsprosjektet være informert før oppstart, noe som kan lette gjennomføringen av prosjektet. **Forskningsutvalgene** ved alle divisjonene ved OUS, Ullevål, skal vurdere og godkjenne prosjektet etter at prosjektet har vært drøftet med **avdelingsledelsen** (klinikksjef er formelt ansvarlig). Klinikksjef (eller den som utnevnes av klinikksjefen) og forskningsutvalg godkjenner prosjektleders utfylte kortfattede Ullevål-prosjektskjema, og prosjektleder sender skjemaet til FUS-sekretær (eval@uus.no) for påføring av Ullevål-prosjektnummer. Etter dette følges vanlig søknadsprosedyre, inkludert evt. hjelp fra Seksjon for GCP, personvernombud, og koordinator for biobank (dersom inklusjon av biologiske prøver til forskning), før søknaden sendes til REK og Legemiddelverket. Etter omorganisering av OUS kan disse rutineene bli endret. Oppdatert informasjon vil komme i den oppdaterte elektroniske versjon av Forskningshåndboken.

IT: OUS, Ullevål, har en egen IT-konsulent for forskning ved Kompetansesenteret for klinisk forskning (per 2009: Nihal D. Perera, pni@uus.no). Han kan kontaktes for hjelp og tilgang på pasientregistre/ opprettelse av forskningsregistre.

Ingen databaser med identifiserbare personopplysninger skal etableres på egne hjemmeområder i det generelle OUS-nettverket, i UiO-nettet eller på privat utstyr, da disse områdene ikke gir god nok beskyttelse mot innsyn fra uvedkommende. Fra 2004 finnes et eget sikret område for forskningsdatabaser i OUS-nettet, med tilgang kun for forskere (serveren “Vilje”). Tilgang på denne serveren fås gjennom Kompetansesenteret for forskning ved IT-konsulenten (pnih@uus.no), etter godkjenning av personvernombudet for forskning for databaseopprettelse (heidi.thorstensen@uus.no).

Hvordan komme i mål med formell godkjenning av forskningsprosjekter ved OUS, Ullevål ("Prosjektløype")



Forskningsidé!

Egeninitiert forskning?
Fortsett til mål

Oppdragsforskning eller bidrag fra kommersielle firmaer?
Husk krav om Medinnova-bistand ved økonomiske avtaleinngåelser



START

Diskuter dine ideer med klinikk/avdelingsledelsen: er prosjektet gjennomførbart (pasienter/ ressurser etc?) Om andre avdelinger skal involveres, må prosjektet også avklares med disse

Lag kort prosjektbeskrivelse på Ullevål-skjema* som godkjennes hos **klinikk/avdelingsleder** og **divisjonens forskningsutvalg**, sendes så til **FUS** til registrering, påføres **Ullevål prosjektnummer**

Behov for avklaring ang finansiering/kontrakter?
Medinnova kan bistå

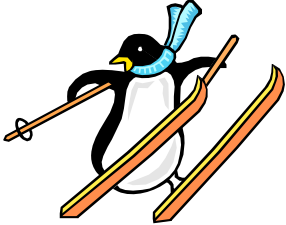
Lag formell søknadsdokumentasjon:

- **Protokoll**
- **Pasient (studiedeltaker) informasjon med samtykkeerklæring**
- **Få råd av og meld studien til personvernombudet ved Ullevål** som vurderer studien mht datasikkerhet og personvern, inkludert informasjon og samtykkeerklæring, og om det er nødvendig med konsesjon. Dersom prosjektet kvalifiserer som intern kvalitetssikring eller kvalitetssikringsstudier, gir personvernombudet nødvendig tilrådning (dvs prosjektet utenfor REKs mandat), og prosjektet kan starte. Personvernombudet gir hjelp til obligatorisk lagring av personsensitive forskningsdata på **Ullevål-serveren "Vilje"** (via IT-konsulent på Kompetansesenteret for klinisk forskning)
- Ved biologiske prøver til forskning: **Få råd av og få vurdert søknad om opprettelse av forskningsbiobank hos biobankkonsulenten/biobankkoordinatoren** ved Ullevål
- **REK søknad** (inkludert evt biobanksøknad): ikke send denne inn før søknaden er vurdert på Ullevål
- **Legemiddelverket** ved legemiddelutprøving, samt eget registreringsskjema til Seksjon for GCP ved Ullevål

Hvis endringer i prosjektet, lag opprettet **Ullevål-skjema*** (samme prosjektnummer som opprinnelig) og send til **FUS** (prosjektet registreres hos Forsknings- og utdanningsdirektøren) og **forskningsutvalget** på divisjonen samt **klinikk/avdelingsleder**

Når søknaden er godkjent av REK (gjør evt foreslåtte endringer, evt samrå med **biobankkoordinator** og **personvernombud** ved behov)

Registrer kliniske forsøk (www.clinicaltrials.gov)



Studien er formalisert og kan starte!

Sjekkliste for formell godkjenning av forskningsprosjekter ved OUS, Ullevål



- God **kommunikasjon** om prosjektet med klinikk/avdelingsledelse, både under planleggings- og gjennomføringsfaser.



- Formell **melding** til klinikk/avdelingsleder, forskningsutvalg, forsknings- og utdanningsdirektør av prosjektet på Ullevål-skjema* (*finnes på intranett http://vevus/file_listgroup.asp?iGroupId=196&strAction=doView).



- **Protokoll** samt kort prosjektbeskrivelse på **Ullevål-skjema*** **Pasientinformasjon** og samtykkeerklæring.



- **Meldeskjema** til personvernombudet for forskning ved OUS, Ullevål.



- Søknad om **opprettelse av forskningsbiobank (SPREK)**. En delvis ferdig versjon er utfylt av biobankkoordinatoren ved Ullevål, se hjemmesider forskning.



- Formell **instruks ang. lagring av personsensitive forskningsdata** ved Ullevål, fra personvernombudet for forskning ved Ullevål, lovverk etc.



- **SPREK: Elektronisk søknadsskjema til REK**
Vent med å sende søknaden til REK til etter Ullevål biobankkoordinator (ved forskning på biologiske prøver) og personvernombudet (ved håndtering av personopplysninger) er konsultert.



- **Ved legemiddelstudier: søk SLV**, sjekk særskilt forsikring for prosjektleder.



- **Lagring av personsensitive forskningsdata på Ullevål-forskerserveren "Vilje"**. Tilgang på server ordnes av IT-konsulent Nihal D. Perera etter kontakt med personvernombudet for forskning ved OUS, Ullevål, Heidi Thorstensen.



- Forskningsmidler (konti etc) ivaretatt gjennom **Ullevål-økonomisystem** på tilfredsstillende måte? Kontakt divisjonens økonomiansvarlige.



- **Internasjonal registrering** av kliniske forsøk (alle randomiserte studier) før prosjektstart, se kap. 8 samt punkt 8 i dette kapitlet.

Forskningsnyheter på Innsiden (innsiden.helse-bergen.no/forskning):

På forskningssidene på intranettet publiseres informasjon om interne rutiner for håndtering av personopplysninger og biologisk materiale i forbindelse med forskningsprosjekter. Sentrale endringer i regelverket publiseres som nyhetsmeldinger.

Rutiner for forskningsprosjekter

I forbindelse med ny helseforskningslov har Haukeland universitetssykehus og Universitetet i Bergen utarbeidet felles rutiner, maler for samtykke, avtaler, med mer for medisinske og helsefaglige forskning. Det er opprettet et felles nettsted hvor forskningsrutinene er tilgjengelige (<http://forskning.ihelse.net>).

Personvernombudet for forskning, Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste AS (NSD) har avtale med helseforetak, høyskoler og universitet i Helse Vest området. Haukeland universitetssykehus har eget personvernombud (http://innsiden.helse-bergen.no/Sikkerhet/it_sikkerhet/personvernombud/). Alle forskningsprosjekter som helt eller delvis gjennomføres i regi av Haukeland universitetssykehus kan likevel benytte NSD til veiledning og kvalitetssikring av søknad før den går til REK eller ved behov for bistand i forbindelse med utforming av klage ved avslag hos REK. NSD kan kontaktes over telefon 55 58 21 17 eller på e-post personvernombudet@nsd.uib.no. Se også NSDs nettsider (www.nsd.uib.no/personvern).

Rutiner for tilgang til biologisk materiale og opprettelse av forskningsbiobank er tilgjengelige på forskningsnettsidene på Innsiden.

Klinikkdirektør / avdelingsdirektør skal alltid være informert og godkjenne oppstart av forskningsprosjekter og/eller opprettelse av forskningsbiobanker. Det anbefales at prosjektet klareres med klinikkdirektør / avdelingsdirektør tidlig på planleggingsstadiet.

Tilgang til Forskningsserveren for oppbevaring av aktive forskningsdata rekvireres på prosjektbasis ved å sende skjema for opprettelse av sentralt lagringsområde til Helse Vest IKT AS (kundesenteret@helse-vest-ikt.no). Med tanke på eventuelle senere oppfølgingsstudier, kan elektroniske data, hvis det er godkjent av REK, langtidsoppbevares hos eksterne virksomheter som er godkjent for dette, som for eksempel NSD eller SSB. Aktuelle skjema er tilgjengelige via rutinebeskrivelsene for forskningsprosjekter på <http://forskning.ihelse.net>.

I det offentlige prosjektregisteret (www.helse-bergen.no/forskning/prosjektregisteret) kan alle kontrollere hvorvidt et aktivt prosjekt er formelt godkjent i henhold til foretakets rutiner for forskningsvirksomheten før 1.7.2009. Prosjekt som er godkjent etter 1.7.2009 er registrert i REKs prosjektdatabase SPREK.



Egne tips:

KAPITTEL 11

MIDLER OG RESSURSER



Det finnes en rekke institusjoner/ stipender/ legater som kan finansiere et forskningsprosjekt helt eller delvis. Disse søknadsstedene kan deles opp hierarkisk - i en internasjonal, en nasjonal, en regional (helseregioner, universiteter) og en lokal del (sykehus, institusjoner, avdelinger). De internasjonale/nasjonale og regionale søknadsstedene har de største økonomiske ressursene, men også lokale ressurser bør utforskes for å finne støtte til forskningsprosjektet.

Ulike typer stipend kan søkes:

- personlige stipend (for eksempel doktorgradsstipend eller rekrutteringsstipend)
- stipend til en forskningsgruppe; “upersonlige” (kan også være doktorgradsstipend, veileder eller forskningsgruppe får primært tildelt et stipend og deretter blir stipendiaten tilsatt)
- kortvarige spesialstipend (for eksempel frikjøp fra klinisk stilling; til å fullføre et prosjekt)
- postdoktorstipend (stipend etter fullført doktorgrad)
- karrierestipend (stipend ut over postdoktoral forskning, for å støtte spesielt gode forskere; toppforskning)
- utenlandsstipend (stipend for å stimulere til internasjonalt samarbeid gjennom opplæring og metodeutvikling)
- stipend til driftsmidler (ofte kalt midler til drift og utstyr) og/ eller dekning av teknisk personell/ sykepleier (ofte del- eller underpunkter i de fleste søknadene, men kan også være hovedpunkt for søknader til legater og fond)
- stipend til deltakelse på kongress (ofte til reise, opphold og kongressavgift, kan være del- eller underpunkter i søknaden til flere stipendtyper, eller som

hovedpunkt for søknader til smålegater og fond. Ofte kan egen institusjon/ avdeling/ sykehus finansiere dette).

Nasjonale søknadssteder

1. **Norges forskningsråd (NFR)** (www.forskningsradet.no) støtter forskning på alle nivåer. Hovedvekten er lagt på større forskerinitierte prosjekter (med budsjett på ca kr. 1-3 mill per år) inkludert toppforskningsprogram og postdoktorstipend; www.forskningsradet.no/utlysninger. Større prosjekter kan også innbefatte doktorgradsstipend, mens denne oppgaven i hovedsak nå er knyttet opp mot universitet og helseforetak. Se hjemmesiden for søknadsfrister og nærmere informasjon.

Forskere bør være klar over SkatteFUNN-ordningen som kan gi potensielle bidragsytere inntil 20 prosent skattefradrag på finansiell støtte til forsknings- og utviklingsprosjekter etter nærmere fastsatte regler. Ordningen er hjemlet i skatteloven og administreres av Norges forskningsråd i samarbeid med Innovasjon Norge (tidligere SND). Oslo universitetssykehus, Ullevål og Haukeland universitetssykehus er godkjente FOU-institusjoner. Søknadsskjema for godkjenning av prosjektet som SkatteFUNN-prosjekt og mer informasjon finnes på nettsidene til SkatteFUNN: www.skattefunn.no.

2. **Helse og Rehabilitering** (overskudd fra “Extra-lotteriet” i NRK). Alle frivillige, humanitære organisasjoner kan søke om midler til definerte prosjekter innen forebygging, rehabilitering og forskning, uavhengig av medlemskap i stiftelsen. Det sendes søknad via relevant humanitær organisasjon, som deretter vil vurdere søknaden og eventuelt videresende den til Helse og Rehabilitering. Medlemsorganisasjonene er oppført på hjemmesiden: www.helseogrehab.no. Søknadsfristen er 15. juni, men de ulike søkerorganisasjonene ønsker å få inn

søknadene i god tid før det. Organisasjonene har ulik intern tidsfrist. Det er nye søknadsskjema for hvert år.

3. Selv om mange av de frivillige humanitære **organisasjonene** deltar i Helse og Rehabilitering, har de fleste også egne stipend og utlysningsfrister hvor man kan søke om støtte til forskning, fra mindre til større beløp. Ta direkte kontakt med organisasjonene. På neste side er det en oversiktstabell over flere av organisasjonene. Lenker til pasientforeningene finnes på www.legeforeningen.no (gå via “Lenker” til Pasientforeninger) og i Læresenteret ved Oslo universitetssykehus, Ullevål, sin lenkesamling (www.ullevål.no/modules/module_123/proxy.asp?D=2&C=598&I=6408).

Navn på organisasjonen	Internett-adresse
ADHD-foreningen	www.adhdnorge.no
Forbundet Mot Rusgift	www.fmr.no
Foreningen for hjertesyke barn	www.ffhb.no
Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon	www.ffe.no
Hørselshemmedes Landsforbund	www.hlf.no
Kreftforeningen	www.kreftforeningen.no
Landsforeningen for Hjerte- og Lungesyke	www.lhl.no
Landsforeningen for Nyrepasienter og Transplanterte	www.lnt.no
Landsforeningen uventet barnedød	www.lub.no
Meltzerfondet	www.meltzerfondet.no
Multipel Sklerose Forbundet i Norge	www.ms.no
Nasjonalforeningen for folkehelsen	www.nasjonalforeningen.no
Norges Astma og Allergiforbund	www.naaf.no
Norges Blindeforbund	www.blindeforbundet.no
Norges Diabetesforbund	www.diabetes.no
Norges Døveforbund	www.deafnet.no
Norges Handikapforbund	www.nhf.no
Norges mosjons-og bedriftidrettsforbund	www.bedriftsidrett.no
Norsk Folkehjelp	www.folkehjelp.no
Norsk Revmatikerforbund	www.revmatiker.no
Norske Kvinners Sanitetsforening	www.sanitetskvinnene.no
Redd Barna	www.reddbarna.no
Rådet for psykisk helse	www.psykiskhelse.no

4. **Internasjonale stipend.** Det finnes flere stipend i regi av universitetene og Norges forskningsråd for å stimulere samarbeid og utveksling av ideer og forskningskompetanse med forskere i andre land. Ofte vil søknad om utenlandsstipend og postdoktor stipend gjensidig støtte hverandre, og dette øker muligheten for innvilgning (www.forskningsradet.no). Ulike faginteresseorganisasjoner (internasjonale) har egne stipendordninger for kortere eller lenger forskningsopphold i andre land. Søk i egne ”societies”. EU har også egne stipend/midler som kan søkes for internasjonale (europeiske) samarbeidsprosjekter. Universitetene har egne rådgivere for slike søknader som ofte er svært omfattende og bør søkes av større forskningsgrupper (www.cordis.lu/en/home.html). Det er også mulig å få stipend gjennom NIH (National Institute of Health) i USA (www.forskningsradet.no og grants1.nih.gov/grants/index.cfm). Disse søknadene krever også stor innsats og er beregnet på større foretak eller forskningsgrupper som vil skrive en omfattende søknad.
5. **Karrierestipend.** I tillegg til de internasjonale stipendene som er nevnt ovenfor, deles det ut ulike nasjonale og internasjonale priser/ stipend for fremragende forskning på høyt internasjonalt nivå. Det utlyses med jevne mellomrom midler til sentre for fremragende forskning (SFF), og de som oppnår slik støtte, får betydelig og flerårige økonomiske midler. Mer informasjon finnes på www.forskningsradet.no.
6. **Andre stipend.** Det finnes diverse legater og stipend som kan gi støtte til forskning; stipendene er som oftest av begrenset økonomisk karakter og stiller spesifikke krav til søkeren. Se legathåndboken, www.legathandboken.no.
7. **Regionale forskningsmidler.** De regionale helseforetakene har varierende praksis for utlysning av forskningsmidler. De fleste regionale helseforetakene

utlyser årlig både øremerkede statlige tilskudd til forskning samt spesifikke regionale midler. Helseforetakene har i løpet av de siste årene bidratt med store økonomiske midler til forskning på regionalt nivå, og de samarbeider også med universitetene gjennom Det regionale samarbeidsorganet i hver helseregion. Det kan også søkes midler fra regionale sentra, slik som for eksempel RBUP (regionssentrene for barn og unges psykiske helse, www.rbup.no).

8. **Universitetene** støtter forskning på mange måter, og de fleste stipendtyper finnes ved de ulike universitetene. Universitetene har også en del fondsmidler som utlyses.



Lokale tips ved OUS, Ullevål

De ulike sykehus (lokale, regionale, universitets-) får midler av helseforetakene og av universitetene til forskning. Dette disponerer de i følge egne statutter.

Ved Oslo universitetssykehus, Ullevål (www.ullevål.no), er det sentrale forskningsutvalget, Vitenskapsrådet Ullevål universitetssykehus (VIRUUS), et rådgivende organ for sykehusledelsen i forskningsfaglige spørsmål. Lederne for divisjonenes forskningsutvalg, forskere fra ikke-medisinske faggrupper, representanter fra Høgskolen i Oslo (HiO) og Universitetet i Oslo (UiO) er representert, og fra 2007 er UiOs rolle blitt sterkere og tydeligere i utvalget.

VIRUUS disponerer blant annet forskningsmidler (varierer fra år til år avhengig av sykehusets budsjett) som deles ut 2 ganger årlig (søknadsfrist 1. mars og 1. september). Her kan det søkes midler til ulike typer forskningsstillinger, også postdoktorstillinger, samt tilskudd til forskning for øvrig (www.ullevål.no).

Enkelte divisjoner innen OUS, Ullevål har forskningsmidler til utdeling med egne tidsfrister. Ta kontakt med divisjonens forskningsutvalg for nærmere opplysninger.

For Universitetet i Oslo finnes mer informasjon om forskningssatsning innen medisin og helse

(www.uio.no/forskning/finn_fram/forskningsomrader/medisin.html).

Lektorer (kliniske stipendiater), doktorgradsstipendiater, postdoktor- og rekrutteringsstipendiater har egne satser for å dekke noe drift og utstyr, se www.uio.no og www.admin.uio.no/opa/ledige-stillinger/vitenskapelige.html.

UiO har et eget fond som disponerer legater, se www.unifor.no.

Helse Sør-Øst RHF utlyser og fordeler sammen med Samarbeidsorganet (for UiO og Helse Sør-Øst RHF) årlige forskningsmidler for forskere ansatt i helseforetak i regionen (www.helse-sorost.no, velg “forskning”). Utlysning skjer i juni og søknadsfrist er i september, ofte med tidligere frister internt for hvert sykehus.

Lokale tips for foretak i Helse Vest

Helse Vests budsjettramme for forskningsvirksomheten varierer noe fra år til år, men ligger for tiden noe i overkant av 110 millioner kroner.

Avgjørelsesmyndigheten i forhold til bevilgninger til forskningsvirksomheten ligger hos Det regionale samarbeidsorganet mellom Helse Vest og universitetene i regionen. Hoveddelen av midlene inngår i en søkbar “pott” (p.t. 75%), mens en mindre del går til strategiske forskningssatsninger (p.t. 25%). Regionalt kompetansesenter for klinisk forskning (www.helse-bergen.no/avd/kkf) er sekretariat for Det regionale samarbeidsorganet og fungerer som et rådgivende organ for foretaksledelsen i forskningsfaglige spørsmål. Utlysninger, tildelinger og annen viktig informasjon fra sekretariatet finnes på nettsidene til Det regionale samarbeidsorganet (samarbeidsorganet.helse-vest.no). Sekretariatet kan kontaktes (forskning@helse-vest.no) ved spørsmål eller ved behov for råd vedrørende prosjektutforming og søknadsskriving.

Formålet med Helse Vests forskningsmidler er at de skal medvirke til å sikre forskningsaktivitet i helseforetakene i regionen ved å fremme økt produktivitet og kvalitet på forskningen. Det tildeles midler til medisinsk og annen helsefaglig forskning, samt helsetjenesteforskning. Søknadsfristen er **15. september** hvert år. Alle RHFene benytter det samme systemet for søknader om regionale forskningsmidler, eSøknad (<http://forskningsmidler.ihelse.net/>). Søknader kan bare opprettes når det er en aktiv utlysning.

Innkommne søknader vurderes ut i fra to kriterier, der det første kriteriet (hovedkriteriet) er søkers og forskningsmiljøets vitenskapelige kvalitet (vekt 70%). Det andre kriteriet er relevans for satsningsområder og samarbeid i regionen (vekt 30%). Det kan søkes om doktorgradsstipend, postdoktorstipend, utenlandsstipend og støtte til forskningsprosjekter. Det kan søkes om lønnsutgifter (frikjøp), utstyr og inndekking av driftsutgifter.

I tillegg til bevilgninger fra Helse Vest kan forskere ved Universitetet i Bergen og Haukeland universitetssykehus søke om forskningsmidler fra Bergens forskningsstiftelse. Bergens medisinske forskningsstiftelse forvalter betydelige donasjoner fra en privat giver. Formålet med forskningsmidlene er å støtte forskning og forskningsfremmende tiltak innenfor rammene av stiftelsens to programmer: 1) rekrutteringsprogrammet og 2) internasjonaliseringsprogrammet. Nærmere opplysninger om hva det kan søkes støtte til, herunder krav til innhold og omfang av søknadene, søknadsprosedyre etc, er gitt i de respektive programutlysningene som er tilgjengelig på stiftelsens nettsider: www.uib.no/bfs.



Egne tips:

KAPITTEL 12

FORSKNINGENS ORGANISERING

Forskning er definert som en av de fire hovedoppgavene for helseforetakene, jfr. Lov om spesialisthelsetjenesten (www.lovdata.no/all/hl-19990702-061.html). Forskning skal dermed synliggjøres i virksomhetsplaner, budsjetter og i rapportering av virksomheten ved helseforetakene og den enkelte enhet. Helse- og omsorgsdepartementet gir tilskudd til forskning i helseforetak/ universitetssykehus for flere hundre millioner kroner hvert år. Midlene forvaltes av de regionale helseforetak og Det regionale samarbeidsorganet i hver helseregion. Fra 2003 har et nasjonalt målesystem basert på publikasjoner i internasjonale tidsskrifter samt gjennomførte doktorgrader gitt publikasjonspoeng som danner grunnlaget for den resultatbaserte delen av tilskuddet til hver helseregion (p.t. 60%). Fra 2011 vil sannsynligvis en ny felles nasjonal database for vitenskapelig publisering være etablert (NVI: norsk vitenskapsindeks, se kap. 8 for detaljer om målesystemet). Basistilskuddet er like stort for alle helseregioner (p.t. 40%).

Forskningsmåling, forskningsrapportering og oversikt over anvendte ressurser utfordrer mange forskningsmiljø til å tenke nytt. Flere opplever større muligheter for å søke om forskningsmidler, og mange aktive forskere uttrykker en ny optimisme på vegne av forskningsvirksomheten i helseforetakene.

St.meld. nr. 30 (2008-2009) ”Klima for forskning” legger sentrale føringer for forskningen i Norge i de kommende årene

(www.regjeringen.no/nb/dep/kd/dok/regpubl/stmeld/2008-2009/stmeld-nr-30-2008-2009-.html?id=556563)

Også lokalt og regionalt er det utarbeidet nye strategiplaner for forskning knyttet til helseforetakene og universiteter/ høyskoler. De regionale forskningsstrategiene kan

finnes ved å søke i hjemmesiden til hvert regionalt helseforetak eller til universitetene. Også nasjonalt finnes flere forskningsstrategier som involverer medisinsk forskning.



Nasjonalt

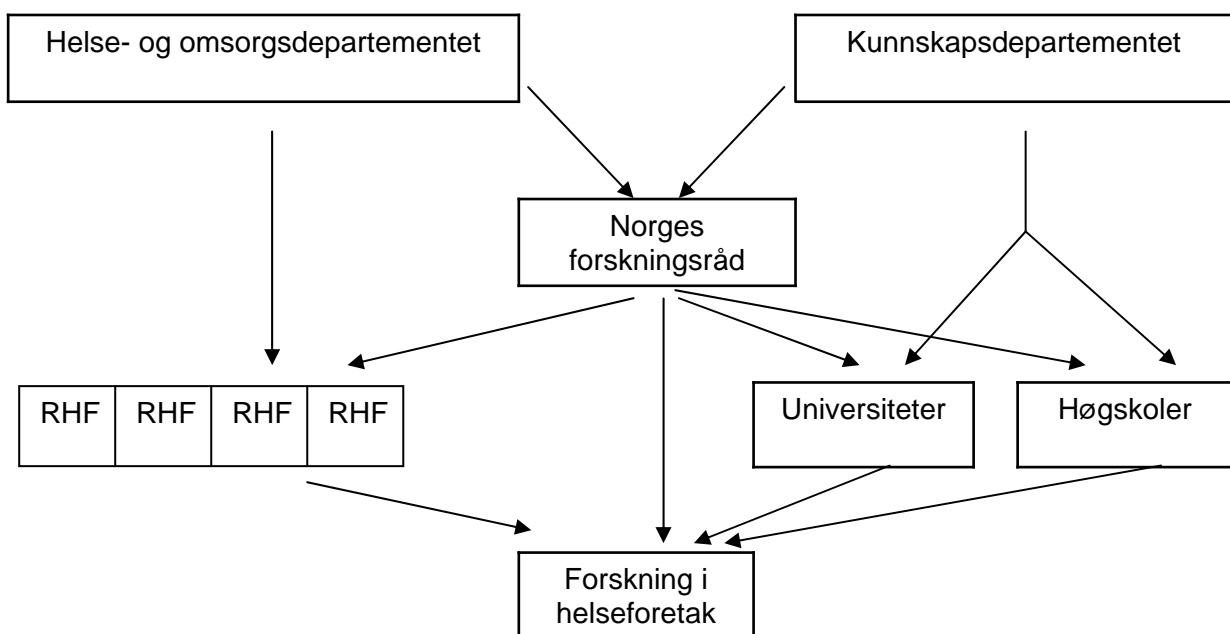
I henhold til Lov om helseforetak Ot.prp. 66 (2000-2001) skal den enkelte institusjon ta hånd om behandling, forskning og utdanning

(odin.dep.no/hod/norsk/publ/otprp/030001-050012/index-dok000-b-n-a.html).

Øverste myndighet for forskning i Norge er på den ene siden

Kunnskapsdepartementet (for universitetene), på den andre siden Helse- og

omsorgsdepartementet (for helseforetakene). Ansvar i Norge for medisinsk forskning er todelt og dette medfører store utfordringer på alle nivåer.



Nivået under Helse- og omsorgsdepartementet er de 4 regionale helseforetakene (RHF), som er overordnet det enkelte helseforetak (HF). På den andre siden er Kunnskapsdepartementet overordnet universitetene (fakulteter og institutter) og høyskolene (faggrupper). De regionale helseforetakene mottar tilskudd til forskning, og det er utarbeidet rapporteringsrutiner for hvordan disse midlene

anvendes. Kunnskapsdepartementet sørger for midler til universiteter og høyskoler. Norges forskningsråd er i en mellomstilling, med bevilgninger fra flere departementer og andre kilder, og NFR bidrar til forskning gjennom ulike rammeprogram og strategiske satsninger. Midlene kan kanaliseres direkte til enkeltforskere, større enheter eller til universitetene.

Det er naturlig at forskningen ved helseforetakene i stor grad knyttes opp mot fagmiljøene ved universitetssykehusene, hvor det finnes kompetanse og utstyr for å drive basalforskning. Men også de mindre helseforetakene skal drive forskning som en del av sin virksomhet. I tillegg er det ved universitetssykehusene tilknyttet forskningskompetansesentre samt nasjonale og regionale forskningsfunksjoner.

Regionalt

De enkelte regionale helseforetakene har sine styringsdokumenter fra Helse- og omsorgsdepartementet, hvor de overordnede rammer og prinsipper for forskningsvirksomheten er gitt, og der samarbeid om viktige oppgaver mellom de regionale helseforetakene og universitetene er regulert. Fra 2002, etter helsereformen om eierskap, er det opprettet egne samarbeidsorganer mellom de regionale helseforetakene og universitetene/ høyskolene i hver region.

Ved OUS, Ullevål, var forskningen organisert sentralt først via Forskningsforum Ullevål Sykehus (FUS) (fra 1990), som har bidratt med blant annet økonomisk forvaltning når dette har vært ønsket. Det er presisert at ansvaret for forskning ligger i linjen, med vekt på avdelingenes ansvar. Forskningsøkonomien forvaltes derfor nå ved divisjonene i form av prosjekter med egne prosjektnummer.

Noe forskning er organisert i institutter som for eksempel Institutt for eksperimentell medisinsk forskning (IEMF, ”Instituttet”) og Institutt for medisinsk genetik. Noen forskere inngår i forskningsgrupper med miljøstøtte fra Helse Sør-Øst. Kjernekompetansemiljøer med støtte fra Helse Sør-Øst er forpliktet til å bidra til å øke forskning innen helseregionen. I tillegg ble Kompetansesenter for klinisk forskning opprettet i 2000 og fungerer som faglig ressursbase for klinisk forskning både lokalt og regionalt. I forbindelse med omorganiseringen av OUS i 2009 vil det fra 2010 bli endringer som oppdateres på nettversjonen av Forskningshåndboken.

OUS, Ullevål, har hatt en forsknings- og utdanningsdirektør som har vært underordnet sykehusets administrerende direktør. Fra sommeren 2009 er det ansatt en felles direktør for forskning og innovasjon ved OUS. De praktiske konsekvensene for OUS sine ansatte forskere etter reorganiseringen av forskningsadministrasjon og støtte vil oppdateres i den elektroniske oppdaterte Forskningshåndboken, i tillegg til publisering på OUS sine hjemmesider for forskning.

Vitenskapsrådet OUS, Ullevål, (VIRUUS) ble etablert i 2001 som rådgivende organ for administrerende direktør. VIRUUS ble reorganisert fra 2007, se kap. 11, noe som medførte en sterkere rolle for Universitetet i Oslo i utvalget. Det sentrale forskningsutvalget fungerer fremdeles som et rådgivende organ for sykehusledelsen i forskningsfaglige spørsmål, i tillegg til å dele ut årlige

forskningsmidler etter søknad, se kap. 11. Et nytt forskningsutvalg er opprettet ved OUS i samarbeid med UiO fra høsten 2009.

Hvor mye tid som er avsatt til forskning og fordypning varierer ved de ulike avdelingene og divisjonene. For legene finnes det fordypningsstillinger hvor minst halvparten av arbeidstiden skal benyttes til “forskning og fagutvikling”, men i hvilken grad denne tiden skal benyttes utelukkende til forskning er ennå ikke klarlagt. Imidlertid arbeides det ved OUS, Ullevål med retningslinjer for at denne type stillinger skal brukes som forskerstillinger, særlig med tanke på å rekruttere leger til forskningsarbeid frem mot doktorgrad. Blant sykepleiere, fysioterapeuter, ergoterapeuter, bioingeniører, og ernæringsfysiologer er det økende forskningsaktivitet, også på doktorgradsnivå. Enkelte sykepleiere og andre med helsefaglig utdanning har også gjort forskningsarbeid finansiert av midler som forskere eller forskningsmiljøer har oppnådd gjennom oppdragsforskning.

I 2000 ble Seksjon for sykepleieforskning (SFS) etablert. Fire doktorgradsstipend tildeles etter søknad og fagfellelvurdering for en periode på inntil 4 år, iberegnet 25% (1 år) klinisk arbeidstid. I tillegg disponerer seksjonen et postdok-stipend. Seksjonen gir forskningsveiledning og arrangerer kurs og seminarer og ledes av forskningsleder i sykepleie Nina Aarhus Smeby (nism@uus) (også ansatt ved Kompetansesenteret for klinisk forskning på OUS, Ullevål).

Fakultetsdivisjonen Ullevål universitetssykehus (Universitetet i Oslo, reorganisering av fakultetsdivisjonen forventes 1. oktober 2009 som konsekvens av OUS-omorganisering) utdeler økonomisk belønning til forskningsenhetene (“kostnadsstedene”) for antall publiserte arbeider i året. Publikasjoner i internasjonale referee-baserte tidsskrift blir derfor svært viktig for å skaffe midler til forskning fra universitetet. Direktøren ved OUS, Ullevål har også innført et økonomisk belønningssystem fra 2002 for publikasjoner i særlig gode tidsskrifter

(mer opplysninger finnes under VIRUUS, på intranettet Vevus), der pengeprisen går til førsteforfatter av publikasjonen, se kap. 8.

Hver enhet ved OUS, Ullevål, med en ansvarlig leder er fra 2002 pålagt å rapportere årlig hvilke prosjekter som pågår og resultatene av disse gjennom publikasjoner og doktorgrader.



Lokale tips ved Haukeland universitetssykehus

Forskningsaktiviteten i helseforetaket omfatter alle typer forskning fra basalforskning til klinisk forskning. Det forskes på alle aspekter av diagnostikk, behandling, pleie, rehabilitering og opplæring av pasienter og pårørende. Dette innbefatter også forskning og utviklingsprosjekter på helsetjenestenes kvalitet og på overvåkning av sykelighet, dødelighet og annen relevant informasjon i helseregionen.

Mange av forskerne har tilknytning til Universitetet i Bergen gjennom en vitenskapelig stilling. På universitetssiden rapporteres resultatene av forskningen gjennom det instituttet ved Det medisinske fakultet, Universitetet i Bergen, som enhetene tematisk er tilknyttet.

På foretakssiden skal den enkelte enhet ved ansvarlig leder årlig rapportere til helseforetakets øverste ledelse hvilke prosjekter som pågår og resultatet av disse i form av publikasjoner og doktorgrader. I tillegg skal de som har fått tildelt tilskudd til forskning fra Helse Vests forskningsmidler rapportere til Det regionale samarbeidsorganet via eRapport. Innsendte rapporter finnes i søkbarform i det nasjonale forskningsregisteret (<http://forskningsprosjekter.ihelse.net/>).

Tilknyttet sykehusenes enheter og universitetsinstituttene arbeider det vanligvis doktorgradsstipendiater og postdoktorstipendiater som i hovedsak er finansiert av

interne eller eksterne midler fra helseforetakene, universitetene, forskningsrådet, og ulike forskningsfond. Dette omfatter i hovedsak leger og forskere med en cand. med., cand.scient-/mastergrad eller tilsvarende. Antall sykepleiere, fysioterapeuter osv. som gjennomfører hovedfag øker stadig, og dette vil trolig medføre at antallet som søker opptak til et doktorgradsprogram vil øke. For alle grupper er det viktig å knytte seg til forskere og forskningsmiljø som har høy forskningskompetanse. Dette legger det beste grunnlaget for arbeidet i en stadig mer internasjonal forskningsarena.

Antall doktorgradsstipendiater finansiert av Det regionale samarbeidsorganet har økt kraftig de siste årene. I all hovedsak er disse tilknyttet de kliniske avdelingene på universitetssykehuset. Dette har medført en meget positiv utvikling for forskningsaktiviteten på helseforetakssiden.

Leger har mulighet for å få fordypningsstillinger hvor minst halvparten av arbeidstiden skal benyttes til forskning og fagutvikling. Også enkelte med annen helsefaglig utdanning har fått spesialoppgaver, men dette har i svært begrenset grad vært selvstendig forskningsarbeid. Imidlertid har enkelte sykepleiere og andre med helsefaglig utdanning gjort forskningsarbeid som har blitt finansiert av midler som forskere eller forskningsmiljøer har oppnådd ved gjennomføring av legemiddelstudier for eksterne oppdragsgivere.

Innovest AS

I 1997 etablerte Hordaland fylkeskommune og Universitetet i Bergen Innovest AS for å samle innsatsen innenfor kommersiell oppdragsforskning tilknyttet helsesektoren. I dag eies Innovest 50% av Helse Bergen HF og 50% av Stiftelsen Universitetsforskning (UNIFOB). Innovest er et frittstående aksjeselskap etablert for å fremme forskning og næringsutvikling i helsesektoren på Vestlandet.

Innovest AS administrerer blant annet Helse Bergens toppforskningsprogram hvor den primære målsetningen er å stimulere forskningsmiljøene slik at nye kompetansesentre ved foretaket kan opprettes. Innovest AS tilbyr assistanse ved inngåelse av kontrakter og bistår forskerne administrativt ved kontraktsoppfølging, økonomi og regnskap. Innovest AS forvalter øremerkede forskningsmidler over egne konti. For opprettelse av konto og bruk av forskningsmidler kan Innovest AS kontaktes. Kontaktopplysninger om annen informasjon om Innovests tjenestetilbud er tilgjengelig på: www.helse-bergen.no/forskning/innovest.



Egne tips:

KAPITTEL 13

DOKTORGRADSSTUDIET OG FORSKNINGSMULIGHETER FOR SYKEHUSANSATTE ETTER DOKTORGRAD



1. Doktorgradsstudier

Om hvorfor man “tar” en doktorgrad

I Norge har den karrieremessige motivasjonen for å gjennomføre en doktorgrad i medisin vært liten de siste 10-15 årene. I de fleste fagområder har det vært relativt lett å få overordnede sykehusstillinger uten doktorgradskompetanse, selv ved universitetssykehusene. Økonomisk har det heller ikke vært særlig lønnsomt å være stipendiat fremfor “kliniker”. Tre års doktorgradsstipendiatlønn kan resultere i en forskjell på 1 million kroner i reduserte lønnsinntekter i forhold til overlegejobb med vakttillegg. Tidligere var doktorgrad ofte nødvendig for å få fast stilling ved et universitetssykehus.

Med den økende tilgangen på nyutdannede leger de nærmeste årene, kommer sannsynligvis konkurransen om legestillinger ved norske sykehus til å øke betraktelig. Dette vil trolig øke interessen for forskning som et kvalifiserende fortrinn. Det er også satt inn flere tiltak for å øke forskningsinteressen i medisin. De fleste sykehus har fra 2003 innført et lønnstillegg ved gjennomført doktorgrad og fortsatt aktiv forskning. I tillegg finnes det for leger ved universitetssykehusene fordypningsstillinger som kan brukes til forskning (tidligere kalt “D-stillinger”), i minimum 50% av arbeidstiden. Denne stillingskategorien sikrer opprettholdelse av lønn, mens man samtidig får avsatt forskningstid.

Den viktigste grunnen til å starte på et doktorgradsprogram bør likevel være at man har lyst; at man ønsker utfordringen det kan gi. Det gir en mulighet til fordypning innen et spennende fagfelt man selv velger å gå inn i. Dette øker egen forståelse av fagområdet og gjør en generelt mer beredt til å motta, bearbeide og formidle ny faglig kunnskap.

I tillegg til at forskningsaktivitet gir mange gleder, bør man være forberedt på å møte motgang, ikke bare av faglig art, men også personlige utfordringer. Ved siden av at det hjelper med støtte fra kollegaer, veiledere og familie i forskningsprosessen, bør den indre personlige drivkraften være tilstede for å mestre utfordringene som oftest kommer i løpet av doktorgradsperioden.

Hvordan “ta doktorgraden”

Det vanligste er å søke om opptak til doktorgradsprogrammet ved universitetet der veileder er ansatt. Leger har graden cand.med. og ble tidligere tildelt tittelen dr.med. etter avlagt doktorgrad ved medisinske fakulteter i Norge. Personer med annen hovedfagsbakgrunn har tidligere fått graden dr. philos., dr. polit. eller dr. scient. etter avlagt doktorgrad ved Det medisinske fakultet. Etter høsten 2003 har gradsbetegnelsen ph.d. (philosophiae doctor, organisert grad) blitt felles for alle doktorgrader utgående fra universitetene, uansett fagbakgrunn. Grunnlag for opptak til doktorgradsprogram er basert på norsk masterutdanning eller tilsvarende utdanning (totalt 5 år). For å bli tatt opp til ph.d.-programmet ved Det medisinske fakultet kreves det at søkeren har oppnådd graden cand. med., cand. san., cand. scient. eller relevant mastergrad. Tilsvarende utdanning kan etter individuell vurdering godkjennes som grunnlag for opptak. Godkjent gjennomføring av ph.d.-program, inkludert godkjent prøveforelesning og disputas, gir rett til tittelen ph.d.

En ”doktorgradsløype” presenteres under lokale tips i dette kapittelet for Oslo universitetssykehus, Ullevål sine doktorgradskandidater ved Det medisinske fakultet. Løypen visualiserer de viktigste trinnene i veien til disputas og kan enkelt tilpasses andre universiteter og fakulteter i Norge. I tillegg presenteres en ”veilederløype” under lokale tips i kapittel 9, med tips for veiledningsarbeidet og fordeling av oppgaver mellom veileder og stipendiat.

Kravene til norsk doktorgradsutdanning er endret de siste årene. Innen rammen av ph.d.-programmet er det obligatorisk å gjennomføre formaliserte forsknings-

relevante kurs, og krav til antall artikler er redusert i forhold til tidligere (se detaljer i informasjon utgående fra de forskjellige universitetene). Normert tid for doktorgradsprogrammet i Norge er generelt tre års effektiv forskerutdanningsperiode. Tilsetning i en stipendiatstilling og opptak til programmet kan forlenges ved pliktarbeid, herunder undervisning av medisinske studenter. Finansieringsinstitusjonene finansierer ofte kun 3 år. Dette er knapp tid for å fullføre et doktorgradsstudium, kanskje spesielt med kliniske pasientbaserte studier. Enkelte finansieringsinstitusjoner finansierer 3,5 år, dvs. inkluderer tiden for formalisert forskeropplæring. Formelt er det fakultetet som oppnevner veiledere i programmet, etter forslag fra kandidat og fagmiljøet (eller veileder selv). Tittelen dr. philos. kan tildeles doktorander som ikke har fulgt et formalisert doktorgradsprogram, mer informasjon på nettstedet:

www.uio.no/forskning/doktorgradsutdanning/

Det vanligste synlige resultat av doktorgradsarbeidet er at man publiserer sine arbeider som isolerte artikler i internasjonale referee-baserte tidsskrifter og samler arbeidene med en overbyggende, selvstendig sammenskriving. Det er uvanlig for medisinerne å levere et doktorgradsarbeid i form av en monografi, mens dette er mer vanlig for andre helsefaggrupper.

Informasjon om forskerutdanningsprogrammene (inkludert krav til doktorgradsavhandlingen og søknadsskjema for opptak) for de medisinske fakultetene i Norge finnes på nettsidene til universitetene:

Universitetet i Oslo (UiO): www.med.uio.no/forskning/phd

Universitetet i Bergen (UiB): www.uib.no/mofa/forskning/forskarutdanning

Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU):

<http://www.ntnu.no/dmf/phd>

Universitetet i Tromsø (UiTø):

http://www2.uit.no/www/ansatte/organisasjon/forskning/artikkel?p_document_id=61824&p_dimension_id=30005

Doktorgrader og veilederkontrakter

For å få uttelling for doktorgradspoeng fra NIFU STEP ved en institusjon eller helseforetak gjelder følgende regler:

”Kriteriet for at en doktorgrad kan rapporteres, er at 50 prosent eller mer av kandidatens doktorgradsarbeid er utført ved eller finansiert av institusjonen. Kriteriet innebærer at en og samme doktorgrad ikke kan rapporteres av to eller flere institusjoner som inngår i målingen. Normalt vil arbeidsforhold og finansiering fremgå av veiledningskontrakten. Det er kandidatens – ikke veilederens – arbeidssted og arbeidsinnsats som er kriteriet for doktorgradens tilknytning til institusjonen. Arbeidet med doktorgraden kan være både internt og eksternt finansiert. Kriteriet innebærer at en og samme doktorgrad normalt bare kan krediteres én institusjon som inngår i målingen. Unntaket er der doktorgraden har involvert likeverdig samarbeid mellom to institusjoner, da kan graden og poengene deles.”

Det er viktig å være klar over reglene for doktorgradskreditering ved starten av et samarbeidsprosjekt. Et ønske om at to samarbeidende institusjoner skal dele krediteringen for avhandlingen må inngå i samarbeidskontrakten mellom institusjonene for at delt kreditering skal vurderes.

2. Forskningsveien etter doktorgrad

Det finnes flere stillingsalternativer for helsepersonell som ønsker å drive forskning:

- Full klinisk stilling og forskningsarbeide “på si”. Dette er prøvd av mange, men vanskelig, og medfører ofte å benytte mesteparten av fritiden.

- Frikjøp av klinisk tid: Lokale muligheter, fordypningsstillinger, stipend, både lokalt fra sykehusene og fra de regionale helseforetakene.
- Fullt forskningsstipend (se kap. 11): For leger innebærer dette ofte en reduksjon av inntekt i forhold til vaktbærende legearbeid. Noen kompenserer for den økonomiske forskjellen med ekstra vakter.

Mulige forskningsstillinger etter doktorgrad:

- **Postdoktorale stipender** (fra 1-3 år) fra universitetene, Norges forskningsråd (se kap. 11), fra helseforetak og evt. fra sykehusene.
- **Amanuensisstillinger** (krever en del studentundervisning).
- **Kvalifiseringsstipender/ karrierestipender** ved universitetene (oftest 3 år) for å kvalifisere seg til professorater.
- **Professor II:** Vanligvis 20-50% stilling, der denne tiden er delt mellom forskning og undervisning. Dette kan endres med ulik stillingsfordeling mellom klinikk og professorat.
- **Professor I:** Fulltids professorat, hovedvekt på forskning og tilrettelegging av forskning for andre. Det er ikke uvanlig med mulighet for 10-30% klinisk arbeid gjennom en bistilling i et helseforetak, men dette varierer.

Det er få stillinger for forskere mellom post-dok-nivå (åremål) og professorater på universitetene og universitetssykehusene. Videre er det få professor I-stillinger, og begrenset antall professor II-stillinger. Man kan være kompetent som professor uten at ledige professorater foreligger. Det ligger utfordringer for sykehusene og for universitetene i å tilrettelegge forskerstillinger for dyktige forskere på nivåene etter fullført doktorgrad, og ikke minst å sikre god forskningsaktivitet blant professorene.

Forskerutdanningsprogrammet ved Det medisinske fakultet, UiO

På nettsiden www.med.uio.no/forskning/phd finnes lenker til sentrale dokumenter om forskerutdanningen ved UiO, inkludert prinsipper for evalueringen av doktorgradsarbeidet, opptakskrav til ph.d.-programmet, søknadsskjema til opptak, veilederavtale, sjekklister ved opptak etc.

Tidligere var flere forskerkurs organisert av Den norske legeforening. Fra sommeren 2009 er all ph.d.-kursvirksomhet overført til UiO (www.med.uio.no/forskning/phd/forskerkurs/). Fra 2009 arbeides det også med et helhetlig forskerutdanningsopplegg, inkludert etablering av nye ph.d.-fora.

Det medisinske fakultet oppnevner komiteer for å vurdere søknader som ikke allerede har vært til vurdering av andre forskningsinstanser (som Norges forskningsråd), og behandlingen av søknader om doktorgradsopptak ved UiOs medisinske fakultet kan erfaringsmessig ta flere måneder. Dersom veiledere er ansatt ved UiO, kreves det nå lite omfattende ekstern søknadsvurdering.

Universitetet i Oslo har 22 forskerskoler per 2009, som er et supplement til den ordinære forskerutdanningen, ved at det tilbys et mer strukturert studieopplegg til en gruppe kandidater

(www.uio.no/forskning/doktorgradsutdanning/forskerskoler.html).

Senter for hjertesviktforskning (PhD School of Heart Research) er et slikt forskerskoleprogram, i samarbeid med Institutt for eksperimentell medisinsk forskning på OUS, Ullevål.

Forskerlinjen er et tilbud til medisinstudenter som ønsker å starte med forskning i studietiden. Forskerlinjen omfatter en teoridel og en forskningsoppgave som bør

resultere i en til to vitenskapelige artikler. Gjennomført forskerlinje dokumenteres i form av et vitnemål.

Forskerlinjen vil, i tillegg til å gi forskningserfaring, være tellende som 1 års forskningstjeneste i senere spesialistutdanning. Den vil derfor kunne inngå som ett år av spesialistutdanningen i alle legespesialiteter. Teoridelen på 30 studiepoeng vil godkjennes som teoridel i doktorgradsprogrammet, slik at denne er unnagjort dersom man vil fortsette til en ph.d.- grad.

Søkere til Forskerlinjen skal ha avlagt eksamen i medisin i 4. semester eller avlegger den i det semesteret søknaden sendes inn. Studenter uten tidligere forskningserfaring må starte opp på heltid med minst ett semester permisjon fra medisinstudiet. Forskerlinjen anbefaler oppstart etter 4. semester eller etter 6. semester. Søkere fra senere i medisinstudiet kan bli tatt opp til Forskerlinjen til og med etter avlagt eksamen i 8. semester.

Forskerlinjen knyttes opp mot studentstipendordningen i Norges forskningsråd. Søknad om opptak med angitte vedlegg gjelder også som søknad om studentstipend finansiert av Forskningsrådet. Forskningsrådet har bevilget midler til studentstipend for studenter som blir tatt opp på Forskerlinjen

<http://www.med.uio.no/studier/forskerlinjen/>

Vitenskapelige stillinger ved OUS, Ullevål

Det arbeides ved Ullevål for å øke antall amanuensis-stillinger og post-dok stillinger. Stipender til postdoktorale stillinger kan søkes gjennom VIRUUS eller Kompetansesenter for klinisk forskning. Mer informasjon om kontaktpersoner finnes på Ullevåls intranettside, eller internettside www.ullevaal.no, velg “Fagfolk/Forskning og Utdanning/Kompetansesenter”.

Doktorgradsløype

”Doktorgradsløypen” visualiserer de viktigste trinnene i veien til disputas. Løypen presenteres for OUS, Ullevål, sine doktorgradskandidater ved Det medisinske fakultet, men kan enkelt tilpasses andre universiteter og fakulteter i Norge. Se også kap. 9 for ”Veilederløypen” for fordeling av roller, oppgaver og plikter i doktorgradsperioden.

Hvordan komme i mål til ph.d.?



"Doktorgradsløype" ved Det medisinske fakultet, UiO

Veiledere (minimum 2) og prosjekt bør "være i boks" før opptak søkes

START

Send søknad om opptak på ph.d.-studiet

1. Søknadsskjema
2. Forskningsprotokoll
3. Vitnemål (diplom) på gjennomført medisinsk embetseksamen, mastergrad, hovedfag eller tilsvarende
4. Bekreftelse på finansiering
Avtale med ekstern part: For eksternt tilsatte og/eller kandidater som benytter seg av ressurser utenfor UiO. Leveres i to eksemplarer
5. Skjema for vurdering av doktorgradsprosjekt: gjelder bla kandidater som ikke er finansiert via stipendiatstilling ved fakultetet, eller via enkelte spesifiserte finansieringskilder

Ph.d.-programmet UiO

[Doktorgradsutdanningen](#)

[Veileder](#)

Opptakstid

Opplæringsdel

Veiledning

Fremdriftsrapportering

Forlengelse, permisjoner

[Skjemaer](#)

Prosjektperiode

Se "slalåmløype" i Forskningshåndboken for å sikre at formalia er i orden for forskningsprosjektet. I tillegg er UiOs "Håndbok for god forskningsskikk" nyttig

Innlevering av avhandling til UiO

1. Søknadsbrev om fremstilling for doktorgradsprøven
2. Kopi av avhandlingen i 4 eksemplarer (kontakt Hustrykkeriet, hvis på UUS) (NB: Kan ikke endres i etterkant!)
3. Bekreftelse på godkjent opplæringsdel
4. Medforfatterskjema
5. Erklæring om innhentede tillatelser
6. Skjema vedrørende forslag til bedømmelseskomité, fylles ut (maskinskrevet) og undertegnes av hovedveileder

Innstilling fra komiteen

Innen tre måneder etter mottatt avhandling, skal bedømmelseskomiteen levere en samlet innstilling. Komiteen må informere innen to måneder om avhandlingen ønskes bearbeidet eller vil bli refusert. Innstillingen bør leveres 6 uker før eventuell avtalt disputastid (minimum 5 uker)

Trykking av avhandlingen

Når en avhandling er godkjent skal den gjøres offentlig tilgjengelig, senest to uker før disputasen. Kontakt Unipub (hjelper også til med gratis elektronisk publisering i UiOs DUO-arkiv)



Bestilling av lokaler til disputas

Kandidaten er selv ansvarlig for reservasjon av lokale i forbindelse med prøveforelesning og disputas. Avtales etter at innstilling er mottatt

Populærvitenskapelig

sammendrag leveres UiO senest 4 uker før disputas



Retningslinjer for

Doktormiddag på disputasdagen (se mer informasjon i ”med en doktor i magen”). Det forventes bl.a. hyggelig tale av doktoranden



Kreering

Etter godkjent opplæring, avhandling, prøveforelesning og disputas, kreeres doktorgradskandidaten til philosophiae doctor/doctor philosophiae, av rektor på fullmakt fra Universitetsstyret. Utdelingen av doktordiplomene står sentralt i kreeringsseremonien. Kreering skjer i regi av Universitetet, og vanligvis to ganger pr. semester.



Prøveforelesning og disputas

Bedømmelseskomiteen bestemmer emnet for **prøveforelesningen**, som varer i 45 minutter. Kandidaten får oppgitt emnet 10 arbeidsdager før prøveforelesningen skal finne sted **Disputasen** (2 –3 timer) ledes av dekanus eller dennes stedfortreder. Disputasens leder gjør først kort rede for innleveringen og bedømmelsen av prøveforelesningen, før doktoranden gir en 20 minutters populærvitenskapelig redegjørelse for sitt forskningsarbeid. Deretter har førsteopponent ordet for sin opposisjon i maksimalt 75 minutter, mens annen opponent bør begrense sin opposisjon til maksimalt 45 minutter.

Nyttige dokumenter

[Bedømmelseskomité](#)

[Disputasleder](#)

[Med en doktor i magen](#)



Gratulerer med ph.d.!

Lokale tips ved Haukeland universitetssykehus

Forskerutdanningsprogrammet er knyttet opp mot Det medisinske fakultet, Universitetet i Bergen. Se fakultetets nettsider for informasjon og retningslinjer om forskerutdanningsprogrammet (www.uib.no/info/forskning/forskutd.html).

Det har vært en betydelig økning i antall doktorgradsstipendiater de siste 5 årene. En sentral utvikling etter helseforetaksreformen hvor sykehusene fikk et betydelig økt ansvar for forskning, er at stipendiatstillinger i dag i stor grad er knyttet til helseforetakene. Antall doktorgrader avlagt med tilknytning til Helse Bergen ligger nå rundt 30-50 pr. år. Den nære tilknytningen mellom den pasientrettede virksomheten og gjennomføringen av kliniske forskningsprosjekter antas å være en viktig motiverende faktor for å rekruttere leger inn i forskningsmiljøet. Terskelen blir lavere når man har et levende forskningsmiljø på avdelingene med en rekke doktor- og postdoktorstipendiater.

Ved Det medisinske fakultet er det opprettet flere forskerskoler. Spesielt sentralt for forskning ved universitetssykehuset er forskerskolen i klinisk medisin. Denne ble opprettet i et nært samarbeid mellom Helse Bergen HF og de tre kliniske universitetsinstituttene, og sykehuset er godt representert i styret. Mer informasjon er tilgjengelig på: www.forskerskolen.uib.no. På fakultetets nettsider finner man mer informasjon og lenker til nettsidene til de øvrige forskerskolene.

(<http://www.uib.no/mofa/>).

Forskerskoler per 2009:

- Forskerskolen i språkvitenskap og filologi
- Forskerskolen i estetiske fag "Tekst Bilde, Lyd, Rom (TBLR)"
- Forskerskolen i historie og kulturfag. Inndelt i tre nisjeforskerskoler eller program
 1. Program for studier av antikkens kristendom, PROAK
 2. Research School for Medieval Studies

3. Forskerskole i Midtøstenstudier

- Forskerskole i rettsvitenskap
- Bjerknes Research School in Climate Studies (BRSCS)
- Molecular and Computational Biology Research School (MCB)
- International Research Training Group (IRTG): "Development and Application of Intelligent Detectors"
- Research School in Information and Communication Technology
- Research School in International Health
- International Graduate School in Integrated Neuroscience (IGSIN)
- Forskerskolen for Translasjonell Kreftforskning
- Bergen Research School in Inflammation (BRSI)
- Forskerskole i klinisk medisin
- Forskerskole i samfunnsmedisinske fag og helsefag
- International Graduate School in Integrated Neuroscience (IGSIN)
- Graduate School in Human Interaction and Growth (GHIG)
- Graduate School of Clinical and Developmental Psychology (CDP)
- Western Norway Graduate School of Educational Research (WNGER)
- Forskerskolen for samfunnsvitenskapelige fag



Egne tips:

KAPITTEL 14

KAN NOE GÅ GALT I FORSKNINGEN?



Forhåpentligvis har forskere ansatt ved norske sykehus og biomedisinske eller helsefaglige forskningsinstitusjoner mange gode opplevelser innen sitt forskningsarbeide. Selv om dette kapittelet fokuserer på noen av de problemer som kan oppstå, er det ingen tvil om at det er moro, spennende, utfordrende og givende å forfølge egne og andres ideer. Kort sagt; det er moro å forske. Å drive med forskning innebærer muligheter for å oppleve emosjonelle svingninger. I enkelte perioder oppleves forskningen som gøy, utfordrende og tidvis euforiserende, mens andre ganger er det både slitsomt, frustrerende og tungt. Egen innstilling til arbeidet vil bety mye for hvordan man selv får det som forsker.

Pessimister vil hevde at det ikke er grenser for hva som kan gå galt med et forskningsprosjekt. Ikke bare kan alt man på forhånd kunne tenke seg gå galt, men også der man mente å ha sikret seg mot uhell, som for eksempel at både fryseren der det var lagret uerstattelige pasientprøver og to separate alarmer gikk i stykker samtidig. Prøvene ble ødelagt og tre års forskning gikk tapt. (Tips: neste gang kan prøvene deles på to separate frysere, slik at man bare mister halvparten).

Optimister vil si at man lærer av feil, og at man blir flinkere for hvert prosjekt, ikke minst til å sikre datalagringen elektronisk (mangel på dette har ført til mange forskerkriser). Personlig glød og entusiasme, bakgrunnskunnskaper og stor vilje til å tilegne seg ny kunnskap er viktig for å drive forskningen fremover. Men vanligvis trengs det mer enn en enkelt person for å gjennomføre et forskningsprosjekt (veiledere, andre forskningssamarbeidspartnere osv.). Datainnsamlingsperioden er ofte (relativt) uproblematisk (forutsatt at alle utviser normal høflighet og sosial intelligens), men så kommer tiden for analyser og publisering. Erfaringsmessig er det her det kan oppstå problemer.

1. Mulige konflikter om forfatterskap

Uenighet om rettighet til eller rekkefølge for *forfatterskap* i forskningsartikler er antakelig den vanligste grunn til konflikter innen forskningen. Det kan være mange årsaker til og effekter av dette, men vi henviser her til “Vancouver-reglene” og våre tolkninger og tips for forfatterskapsrekkefølger. Helseforskningsloven regulerer ikke forfatterskapsspørsmålet og lovens definisjon av prosjektleders plikter og rettigheter på innsyn i forskningsdata (se kap. 6) vil ikke være førende for mulighet og rettighet til forfatterskap.

Vancouver-konvensjonen (“Vancouver-reglene”) (se kap. 8) sier at ingen skal være medforfatter uten å *ha bidratt i vesentlig grad* til arbeidet. Vancouver-reglene beskriver *hvem* som tilfredsstiller kravene til forfatterskap i en vitenskapelig artikkel, de sier derimot ikke noe om *rekkefølgen* av forfatterne. Vanligvis avspeiler rekkefølgen bidragene den enkelte forfatter har gitt til det vitenskapelige arbeidet og publikasjonen, men her er det forskjellige tradisjoner og uskrevede regler i forskjellige land og vitenskapelige miljøer.

Førsteforfatteren er vanligvis den som har formulert problemstillinger, stått for analyser/ databearbeiding og gjort mesteparten av manuskriptskrivningen.

Andreforfatter er den som har bidratt mest etter dette, og deretter følger de øvrige. Noen forskningsgrupper bruker alfabetisk rekkefølge etter førsteplassen.

Sisteforfatter vil oftest være den som har hatt det vitenskapelige ansvar for arbeidet. Det praktiseres noen steder at lederne for forskningsgrupper eller instituttledere står sist på publikasjonslisten, uavhengig av innsats i det konkrete prosjektet. Dette er det ikke holdepunkter for (i henhold til Vancouver-reglene) såfremt det ikke har vært en reell vitenskapelig innsats i det aktuelle prosjektet. En redegjørelse for den enkelte forfatters bidrag til artikkelen (som kreves av enkelte høyt rangerte tidsskrifter) vil forhåpentligvis redusere konflikter om forfatterskap. Å drive med forskning gir få økonomiske fordeler i Norge, derfor har *vitenskapelig anerkjennelse* og offentliggjøring av resultater stor verdi. Dette er nok noe av

bakgrunnen for at det kan bli konflikter med ødeleggende resultat for både forskningen og forskningsmiljøer. Mange er opptatt av egne sjanser for å få forskningsbevilgninger, og muligheten for dette reduseres dersom man ikke har en sentral posisjon i en forfatterrekke (for eksempel enten nummer en, to eller sist).

Tips for å redusere muligheten for konflikter angående forfatterskap

- Bli enige om rekkefølgen på forfatterskap *før* studien starter eller så snart problemstilling for et delprosjekt er formulert (under forutsetning av at bidragene videre medfører at den enkelte kvalifiserer). Det kan føles ubehagelig å ta opp dette tidlig, men erfaring tilsier at det kan bli mer ubehagelig senere. Det vil også klargjøre hver studiedeltakers rolle i prosjektet, slik at man har realistiske forventninger til egen innsats og “belønning” som forfatter.
- Vær sjenerøs med å tilby forfatterskap, men vær like sjenerøs med å takke nei. Husk at som medforfatter må man kunne forsvare det som står i artikkelen og redegjøre for eget ansvarsområde tilknyttet artikkelen.
- Dersom premissene og arbeidsoppgavene endres underveis, bør også spørsmålet om forfatterskap og rekkefølge tas opp på nytt. Ofte dukker det opp nye metoder og problemstillinger, slik at det er rimelig at forfatterskap revurderes.
- Forfatterskap er et område der takt og tone er viktig, og der det er mye å hente ved å spille med åpne kort. Spørsmålet om forfatterrekkefølge koker egentlig ned til å få “lønn som fortjent”, og “æres den som æres bør”. Så lenge medarbeidere er enige om den enkeltes forskers innsats i et prosjekt, bør de også kunne bli enige om rekkefølgen på forfatterlisten.

2. Mulige konflikter med veileder

Se kap. 9 om veiledning (inkludert kontrakter, mulighet for instituttveiledning ved konflikter, veilederkurs). En uinteressert veileder eller en for styrende veileder kan

være utfordrende for en doktorgradskandidat. Det finnes ingen oppskrift på hvordan konflikter mellom veileder og kandidat kan unngås, og heller ikke på hvilke relasjoner som er de mest produktive, selvstendigjørende eller “beste”. Personlige egenskaper betyr mye for om samarbeidet fungerer. Man trenger nødvendigvis ikke ha de samme personlige egenskaper som sin veileder, men heller dra nytte av hverandres sterke sider. Muligheter for konflikt kan antakeligvis forebygges ved klare avtaler og tilbakemeldinger fra begge parter. Avklaring av ambisjonsnivået er også viktig: hvilket tidsperspektiv har prosjektet, er begge enige om fremdriftsplanen? Avklar hvor mye tid veileder har til stipendiaten, fri tilgang eller faste avtaler? Avtal tid for tilbakemelding på artikkelutkast, unngå unødvendig irritasjon og tidssløsing ved at avtaler ikke holdes.

3. Tilgang på forskningsdata og forskningsbiobank etter avsluttet stipendiattid

Fortsatt tilgang til forskningsdata og biologisk materiale fra en forskningsbiobank etter avsluttet stipendiattid er avhengig av en rekke forhold:

- ansettelsesavtale med arbeidsgiver, og hvorvidt arbeidsgiver under og etter stipendiattiden er den samme
- hva informantene som har avgitt data og/ eller prøvemateriale til prosjektet er blitt informert om og gitt sitt samtykke til
- vilkår for innhenting av opplysninger fra eksisterende databaser (slik som journalsystem og eksterne registre) samt vilkår for anvendelse og innhenting av prøvemateriale fra eksisterende biobanker
- vilkår gitt av offentlig myndighet slik som Datatilsynet, regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) og Helsedirektoratet.

Det er med andre ord vanskelig å gi et generelt svar på om forskningsdata og biologisk materiale vil være tilgjengelig etter avsluttet stipendiattid, dersom man ikke har avtalt dette nærmere på forhånd både med arbeidsgiver og med respondentene. Mange forskningsinstitusjoner har laget sine egne kjørerregler for

tilgang til data fra helseregistre og innsamlet biologisk materiale. I prinsippet ønsker man at forskningsdata og biologisk materiale skal være tilgjengelig for forskning for flere i fremtiden, men at det skal tas hensyn for å “beskytte mot konkurrerende virksomhet”. I praksis vil databehandlingsansvarlig for forskningsdataene og ansvarshavende for forskningsbiobankene (som ved større forskningsinstitusjoner ofte er lagt til et administrativt nivå over prosjektleder) bestemme fortsatt tilgang. Ny anvendelse av eksisterende forskningsdata og/ eller materiale fra forskningsbiobank må alltid legges frem på nytt (blant annet for REK) etter gjeldende lover og regler som nærmere er beskrevet i kap. 10. Vancouver-reglene vil også legge begrensninger på publisering fra et innsamlet biobankmateriale. Kun innsamling av biologisk materiale regnes ikke som “substantial contribution”, og er ikke nok til å tilfredsstille kriterier for forfatterskap i forhold til dette reglementet.

4. Hva hvis man ikke får publisert sine artikler?

Identifiser problemet, hvorfor blir artiklene refusert? Oftest vil fagfellevurdererne i tidsskriftene ha gode tips om hvorfor de refuserer en artikkel, eventuelt ispedd kommentarer fra “editor”. Gå gjennom fasene skissert i kap. 3; hvor gikk det galt i forskningsprosjektet? Dersom man ikke har planlagt studien på en akseptabel måte er det lite man kan gjøre for å få akseptert publikasjonen etter gjennomføring av studien. Dersom det kun dreier seg om supplerende analyser så følges ofte rådene, eller et annet tidsskrift kan prøves. For de som vil sende inn sin artikkel til høyest mulig impact factor-nivå (Lancet, Cell, Nature etc) - husk å sjekke tidsskriftets profil på forhånd.

5. Forsikring og forskningsprosjekter

I biomedisinske og helsefaglige forskningsprosjekter, der mennesker deltar, vil det være aktuelt med forsikringsordninger.

Norsk Pasientskadeerstatning (NPE)

Norsk Pasientskadeerstatning (www.npe.no) er et uavhengig statlig forvaltningsorgan underlagt Helse- og omsorgsdepartementet. NPE behandler erstatningskrav fra pasienter og forskningsprosjektdeltakere som mener de har blitt påført skade etter behandling innen den offentlige helsetjenesten. NPE-ordningen omfatter også skade oppstått ved medisinsk forsøksvirksomhet. Både offentlig helsetjeneste og helsetjeneste gitt av helsepersonell (og av dem som opptrer på deres vegne) omfattes nå av NPE.

Lov om produktansvar og klinisk utprøving

Lov om produktansvar av 23. desember 1988 nr. 104 skal ivareta pasientenes/forsøkspersonenes interesser ved deltakelse i legemiddelforsøk. *Prosjektleder plikter å tegne forsikring i Legemiddelansvarsforeningen* ved klinisk utprøving. Dette må gjøres av prosjektleder dersom prosjektet ikke dekkes av et legemiddelfirmas forsikring. Forsikring opprettes ved å kontakte unedv@bahr.no (mer informasjon: www.laf.no). Forsikringssummen beregnes ut fra antall pasienter som inkluderes per år, og kan utgjøre et vesentlig beløp. Bekreftelse på tegnet forsikring må sendes Legemiddelverket ved melding om klinisk utprøving.

Særskilt forsikring

Dersom forskningsprosjektet ikke omfattes av produktansvarsloven eller pasientskadeerstatningsordningen (NPE), må det tegnes en særskilt forsikring. Denne forsikringen skal ikke bare være en ansvarsforsikring, men også dekke skader uavhengig av uaktsomhet.



Egne tips:

KAPITTEL 15

KOMMERSIALISERING OG PATENTERING



Ved forskningsinstitusjoner som helseforetak, universiteter og høyskoler utvikles det kontinuerlig ideer og prosjekter som, i tillegg til forskningsmessig interesse, også kan ha et kommersielt potensial. Dette har forskere innen biomedisinsk og helsefaglig forskning generelt hatt et relativt perifert forhold til. Men universiteter og høyskoler har de siste årene arbeidet mer aktivt med utvikling av organisasjoner, systemer og rutiner for å kunne ivareta ansvaret for kommersialisering av forskningsresultater. I Norge finnes det i dag flere “Technology Transfer Offices” (TTO) og forskningsparker, som har som målsetning å omsette forskningsideer til mulig kommersielt utbytte.

Lovendringer i forhold til kommersialisering

Fra januar 2003 ble Universitets- og høyskoleloven og Loven om arbeidstakeroppfinnelser endret, med et sterkere fokus på kommersialisering av forskningen ved universitetene. Institusjonen kan nå kreve eiendomsretten til slike – i første rekke patenterbare – forskningsresultater.

Forfatterne av Forskningshåndboken tror at det er behov for mer bevisstgjøring og opplæring av forskere dersom forskningsinstitusjoners ønske om økt kommersialisering og patentering av forskningsresultater skal få gjennomslag i praksis.

1. Nasjonale programmer med kommersialiseringsstøtte til forskning

A. FORNY

FORNY er et samarbeid mellom Norges forskningsråd og Innovasjon Norge for å øke verdiskaping gjennom kommersialisering av forskningsresultater (www.program.forskningsradet.no/forny).

Forskningsmeldingen fra 2005 lanserte en ordning med kommersialiseringsstipend for forskere, administrert av FORNY med totalramme pr 2006 på 8 millioner kroner (løpende søknadsfrist). I tillegg ble det mulig for kommersialiseringsaktørene innen FORNY (TTO'er og forskningsparker i Norge), å søke om såkalte verifiseringsmidler for kommersielt interessante forskningsresultater. Incentivmidler (bonusmidler) for godkjente kommersialiseringer blir tildelt kommersialiseringsaktørene én gang per år. Les mer i St.meld. nr. 20 (2004-2005) Vilje til forskning (odin.dep.no/kd/norsk/dok/regpubl/stmeld/045001-040014/dok-bn.html).

FORNY-programmet i sin nåværende form løper ut 2009, men Forskningsrådet arbeider nå med planer om et nytt FORNY- program.

FORNY-programmet arbeider ikke direkte mot den enkelte forsker, men gjennom institusjoner og enheter som er etablert for å ivareta opphavsrett og industrielle rettigheter. Ved de fleste universiteter er det nå etablert et TTO for å ivareta arbeidet mot de enkelte forskere. Det finnes også TTO-er som er tilknyttet enkelte store forskningsinstitutter og helseforetak.

Under følger oversikt over **kommersialiseringsaktørene** i FORNY-programmet. Disse mottar midler fra FORNY til å kommersialisere gode ideer og prosjekter fra forskningsmiljøene. Forskeren må selv ta kontakt med disse for nærmere presentasjon av sitt prosjekt. Ved noen institusjoner skjer slik kontakt først gjennom egen kontaktperson ved institusjonen.

Bergen Teknologioverføring AS (www.bergento.no)
Bioparken AS (www.bioparken.no)
Birkeland Innovasjon AS (www.birkeland.uio.no)
Campus Kjeller AS (www.campuskjeller.no)
Coventure AS (www.coventure.no)
Leiv Eiriksson Nyskaping AS (www.len.no)
Medinnova AS (www.medinnova.no)
NTNU Technology Transfer AS (www.tto.ntnu.no)
NorInnova AS (www.norinnova.no)
Prekubator AS/Rogaland Kunnskapspark (www.kunnskapsparken.no)
Simula Innovation AS (www.simula.no/innovation.php)
Sinvent AS (www.sintef.no/content/page1_____3072.aspx)
Sørlandets Teknologisenter AS (www.sts.no)
TTO Nord AS (uit.no/ttonord)

B. InnoMed - Innovasjon og næringsutvikling i helsesektoren

InnoMed (Nasjonalt nettverk for behovsdrivet innovasjon i helsesektoren) er etablert på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet og Nærings- og handelsdepartementet og drives gjennom et nasjonalt nettverksamarbeid mellom de regionale helseforetakene, Innovasjon Norge, Norges forskningsråd, Helseforetakenes Innkjøpsservice AS (HINAS), Kommunesektorens interesse- og arbeidsgiverorganisasjon (KS) og NAV. Gruppen ledes av Helsedirektoratet. InnoMeds sekretariat ligger under SINTEF Teknologi og samfunn.

2. Patentering av oppfinnelser

Et patent gir innehaveren en tidsbegrenset enerett til kommersiell utnyttelse av en oppfinnelse i 20 år. For legemidler gjelder beskyttelsen i 25 år på grunn av lang godkjenningstid. For å få patent må oppfinnelsen være ny og skille seg vesentlig fra det som er kjent fra før. Formålet med et patent er først og fremst å sikre

konkurransmessige fortrinn og dermed også fremtidig inntekt. Oppfinnere har rett på en rimelig andel av de inntekter som kommersialisering av patentet gir. På den måten ønsker man å belønne forskerens innsats og dermed oppmuntre til oppfinnervirksomhet. Patentet beskytter et produkt, fremgangsmåte eller anvendelse. Patentlovgivningen regulerer ikke bruk av oppfinnelser i forsknings- eller utviklingsøyemed. Patenter i Norge gjelder ikke automatisk i andre land og omvendt.

Mer informasjon om patentsøknader på forskningsresultater kan fås gjennom ditt TTO.

Oppfinnelser innen alle tekniske områder kan patenteres dersom de alminnelige vilkår for patentering er oppfylt (nyhet, oppfinneshøyde og industriell anvendelighet). Patentloven forbyr imidlertid patentering av fremgangsmåter for kirurgisk behandling, terapi eller diagnostisering som foretas på mennesker eller dyr. Farmasøytiske produkter og analysemetoder kan imidlertid patenteres.

Patentstyret er en statlig etat under Nærings- og handelsdepartementet, og har som oppgave å vurdere søknader om patenter. På Patentstyrets hjemmeside finner du blant annet nybegynnerguide, informasjon om patenter, skjemaer og regelverk. (www.patentstyret.no). Patentstyret organiserer regelmessig grunnkurs i patentbeskyttelse

Mer litteratur:

Patentloven: www.lovdata.no/all/nl-19671215-009.html

Patentdirektivet (rettslig beskyttelse av bioteknologiske oppfinnelser) finnes omtalt i Ot.prp. nr 86 (2002-2003): www.odin.dep.no/jd/norsk/publ/otprp/012001-050070/index-dok000-b-n-a.html

TTO

OUS, Ullevål, har inngått en TTO-avtale med Medinnova. I tillegg lages det ilt høsten 2009 en generell rammeavtale mellom Helse Sør-Øst RHF og Medinnova, og for hvert enkelt helseforetak i regionen lages det tilsvarende avtale med Medinnova som regional kommersialiseringsaktør. Det arbeides med fusjonsplaner mellom Birkeland Innovasjon (UiO) og Medinnova (OUS).

For universitetsansatte i deltidsstilling på UiO og resten av stillingen ved OUS, Ullevål, vil man foreløpig måtte forholde seg både til krav fra Universitetet (Birkeland Innovasjon) og OUS. Er man i tidlig fase av et prosjekt og i tvil om ideen er verdt å utvikle videre, kan Medinnova og Birkeland Innovasjon kontaktes. Ullevål sin avtale med Medinnova baserer seg på "Stanford-modellen", som gir 1/3 av en eventuelt fremtidig inntekt fra patentet til forskeren, 1/3 til Medinnova og 1/3 til OUS, Ullevål (beløpet går til avdelingen forskeren er ansatt ved).

Hvis ideen blir akseptert, vil kostnader i forbindelse med kommersialisering og patentering tas hånd om av kommersialiseringsenheten. Forskeren kan selv velge hvor involvert han/hun ønsker å være i kommersialiseringsløpet, men forskningsmessig oppfølging av ideen forventes gjort av forskeren.

Medinnova

Medinnova er en TTO- institusjon eid av OUS og administrerer forskningssamarbeid, produktutvikling og kommersialisering av ideer innen biomedisin og helse. Medinnova tilbyr tjenester innen forskningssamarbeid, innovasjons- og næringsutvikling, forvaltning av forskningsfond og forretningsutvikling. Medinnova er kommersialiseringsaktør for hele Helse Sør-Øst.

Mer informasjon: www.medinnova.no

Medinnova AS, Rikshospitalet 0027 Oslo

Tlf: 23 07 55 00, E-post: post@medinnova.no

Universitetet i Oslo: Birkeland Innovasjon

Birkeland Innovasjon er Universitetet i Oslos “Technology Transfer Office” (TTO).

Alle patenterbare ideer fra Universitetets ansatte skal rapporteres til Birkeland Innovasjon på et eget skjema (Disclosure of Invention; DOFI) som finnes på Birkeland Innovasjons webside (www.birkelandinnovasjon.no).

Birkeland Innovasjon er behjelpelig med utfyllingen av DOFI-skjemaet.

Selv om Universitetets forskere må rapportere sine kommersialiserbare ideer til arbeidsgiver, kan man fortsatt publisere ideen uten kommersialisering. Hvis forsker ikke ønsker at ideen skal patenteres, må dette opplyses på rapporteringskjema (DOFI). Birkeland Innovasjon ønsker å gi rask tilbakemelding til forskeren etter idéinnmelding om UiO vil gå videre med kommersialiseringsinnsats.

Birkeland Innovasjon utdeler midler til innovasjonsprosjekter med søknadsfrist to ganger i året.

Mer informasjon: www.birkelandinnovasjon.no

Birkeland Innovasjon AS, Box 1061 Blindern, 0316 OSLO

Tlf: 22 84 00 80, E-post: post@birkeland.uio.no



Lokale tips ved Haukeland universitetssykehus

Haukeland universitetssykehus' retningslinjer for kommersialisering og patentering er tilgjengelige på forskningssidene på Innsiden (innsiden.helse-bergen.no/forskning).

Helse Bergen HF er en av tre hovedaksjonærer og Bergen Teknologioverføring AS (BTO). BTO har ansvaret for å vurdere kommersielt potensial til nye forskningsresultater, herunder eventuell bistand i forbindelse med søknad om patentering. BTO arbeider for å fremme kommersiell utnyttelse av forskningsresultater til det beste for forskerne, forskningsmiljøene og samfunnet. Kontaktopplysninger og annen informasjon om BTOs tjenestetilbud er tilgjengelig på: www.bergento.no.

Forsker/ innovatør som mener å ha medvirket til forskningsresultater som kan ha en kommersiell verdi, skal henvende seg til BTO. Dette gjelder også i tilfeller der forskeren er i tvil om det som er gjort er patenterbart. Dersom forsker ønsker å publisere forskningsresultatene og eventuell tredjeparts rettigheter ikke er til hinder for dette, skal Helse Bergen HF varsles om dette i melding om innovasjon. Dersom forsker på denne måten forbeholder seg rett til publisering, kan forsker ikke selv søke patent på innovasjonen uten samtykke fra Helse Bergen HF.

Dersom forsker/ innovatør i meldingen fremholder at det er ønskelig å publisere, men at det er akseptabelt at dette skjer først etter at en eventuell patentsøknad er inngitt, skal Helse Bergen HF tilstrebe en rask vurdering. Det er Fagsenter for kommersialisering ved Forsknings- og utviklingsavdelingen som representerer Helse Bergens interesser i en eventuell søknad om patent.

I de tilfeller hvor Helse Bergen HF ønsker å utnytte rettighetene til kommersiell utnyttelse, tar Helse Bergen HF kontakt med BTO AS som vurderer potensialet.

Hvis Helse Bergen HF ønsker overtatt rettighetene til innovasjonen helt eller delvis, er hovedregelen at forsker har krav på vederlag for overdragelsen, vanligvis i form av en fordeling av inntektene fra innovasjonen etter følgende modell: 1/3 til

forsker/ innovatør, 1/3 til Helse Bergen HF og 1/3 til forskermiljøet. Annen fordelingsmåte må avtales særskilt.

Forsker/ innovatør har plikt til å medvirke til kommersialisering av innovasjonen etter Helse Bergen HF sine anvisninger. Fortrinnsvis ønsker Helse Bergen HF at tid til kommersialisering gjøres gjennom frikjøp og etter avtale med klinikkdirektør/ avdelingsdirektør. Hvis det medfører arbeid utover vanlig arbeidstid, skal dette kompenseres gjennom alminnelig overtid, eller som et konsulentoppdrag dersom partene blir enige om dette.

Hvis Helse Bergen HF ikke ønsker å utnytte eller tilbakefører rettighetene til kommersiell utnyttelse av innovasjonen, og forsker/ innovatør gjennomfører en kommersialisering i egen regi skal inntektene deles med 2/3 til Innovatøren og 1/3 til Helse Bergen HF.



Egne tips:

KAPITTEL 16

FORSKNINGSETIKK, UREDELIGHET OG JUKS



1. Forskningsetikk

Forskningsetikkens formål er å bevisstgjøre samfunnet generelt og forskere spesielt om etiske problemstillinger som oppstår som følge av moderne forskning, både knyttet til forskningsresultater og forskningsprosessen. Forskningsetikken er viktig for å beskytte enkeltindivider og deltakere i forskningsprosjekter, samt sørge for at forskningen følger samfunnets moralske verdier og krav. God forskningsetisk praksis vil bidra til økt tillit til forskningsresultater, enkeltforskere og forskersamfunnet generelt. Samfunnets tillit til forskere og deres resultater er en forutsetning for forskningsbevilgninger og sannsynligvis også for rekruttering av nye forskere. Forskningens frihet og forskernes muligheter til å realisere sine mål forutsetter med andre ord etisk refleksjon og god forskningsetisk praksis. Brudd på god forskningsetisk praksis vil kunne svekke forskningens anseelse og støtte i samfunnet, samt å redusere potensielle deltakers vilje til å bidra til forskningsprosjekter.

Formålet med den nye helseforskningsloven er å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning.

2. Uredelighet og juks i biomedisinsk og helsefaglig forskning

De siste årene har det vært fokus på flere uredelighetssaker innen biomedisinsk forskning. Blant annet er debatten om medforfatterskap i vitenskapelige publikasjoner stadig aktuell, med fokus på hva som kvalifiserer til forfatterskap og hvilket ansvar medforfatterskap innebærer. Regjeringen la i 2006 frem Lov om behandling av etikk og redelighet i forskningen (Lovdata <http://www.lovdato.no/all/nl-20060630-056.html>). I juli 2009 trådte Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) i kraft (<http://www.lovdato.no/all/hl-20080620-044.html>).

Formålet med den nye helseforskningsloven er å *fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning*.

Juks i biomedisinsk og helsefaglig forskning kan få store konsekvenser. Juks kan påføre pasientgrupper skade og risiko ved at nye behandlingsprinsipper iverksettes på feil grunnlag samt skade medisinsk forsknings anseelse, og dermed redusere mulighetene til å få gjennomført fremtidige (gode) forskningsprosjekter.

I praksis kan det være glidende overganger mellom kvalitetsmessig dårlig utført forskningsprosjekt og forskningsuredelighet. Skalaen inkluderer alt fra ubevisste feil og handlinger, slik som uriktige observasjoner og analysefeil, manglende kreditering, til plagiat, forfalskninger og fabrikasjon av data. Noen definerer forskjellen mellom feil og uredelighet ved at uredelighet innebærer en intensjon om å svindle og bedra. I Lov om behandling av etikk og redelighet i forskningen er vitenskapelig uredelighet definert som "... forfalskning, fabrikkering, plagiering og andre alvorlige brudd med god vitenskapelig praksis som er begått forsettlig eller grovt uaktsomt i planlegging, gjennomføring eller rapportering av forskning". Grovt uaktsomt i denne sammenhengen kan være i situasjoner der det foreligger brudd med grunnleggende interne eller eksterne vitenskapelige normer eller regelverk som forskeren ut fra sin kompetanse og funksjon burde kjenne til og etterleve.

Det er umulig å fastslå omfanget av uredelighet innen biomedisinsk og helsefaglig forskning. Dette skyldes blant annet at definisjonen av uredelighet er uklar, og at det ikke nødvendigvis er samsvar mellom lovverkets definisjon og forskningsetisk vurdering. I tillegg dreier uredelighet innen forskningen seg om forhold som skjules og benektes, på linje med andre former for uærlighet og utroskap. Det er usikkert om vitenskapelig uredelighet er mer utbredt nå enn før, og om det er variasjoner mellom fagområder. Omfanget av vitenskapelig uredelighet har vært

forsøkt kartlagt ved hjelp av spørreundersøkelse blant forskere. I Norge viste spørreundersøkelser på 90-tallet at mange forskere kjenner til konkrete tilfeller av vitenskapelig uredelighet, mens de færreste oppga at de selv utførte slik forskning.

3. Mulige årsaker til forskningsuredelighet og juks

Manglende kjennskap til et omfattende regelverk

Hittil har et av problemene i Norge har vært at regelverket som omfatter helseforskning har vært fragmentert, og dermed uoversiktlig for forskerne. Nylenna-utvalgets NOU 2005: 01 God forskning - bedre helse identifiserte ca. 25 ulike lover som på en eller annen måte regulerte medisinsk og helsefaglig forskning. Helseforskningsloven, som trådte i kraft i juli 2009, har som hensikt å forenkle byråkratiet rundt helseforskningen. Helseforskningsloven erstatter blant annet bestemmelsene om helseforskning i biobankloven og helseregisterloven. Se lenker til gjeldende relevant lovverk som regulerer helseforskningen i appendix.

Et økende antall internasjonale direktiver og konvensjoner påvirker også reguleringen av medisinsk forskning i Norge, for eksempel EUs legemiddeldirektiv (GCP: Good Clinical Practice www.ich.org/LOB/media/MEDIA482.pdf) og Europarådets konvensjon om biomedisin og menneskerettigheter (Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research conventions.coe.int/Treaty/EN/Treaties/Html/195.htm).

I tillegg finnes en rekke skrevne og uskrevne profesjonsnormer som bestemmer gjennomføringen av forskning og kriterier for forfatterskap i vitenskapelige publikasjoner, for eksempel Helsinki-deklarasjonen (www.etikkom.no/Forskningsetikk/Etiske-retningslinjer/Medisin-og-helse/Helsinki-deklarasjonen/ og www.wma.net/e/policy/b3.htm), Vancouver-

konvensjonen (www.icmje.org) og CIOMS (The Council for International Organizations of Medical Sciences, www.cioms.ch).

Personlige motiver

Publiseringspresset er økende (“publish or perish”), særlig innen biomedisinske fag, der det er avgjørende å være først ute med et viktig funn. Publikasjoner er dessuten blitt viktig som meritteringssystem, både for personlig karriere og for tildeling av forskningsmidler.

Publiseringspresset kan neppe alene forklare hvorfor enkelte forskere velger å bevisst jukse i forskningsprosessen, slik som å fabrikkere forskningsdata. Det er sannsynlig at også personlighet spiller inn, for eksempel har noen avslørte juksemakere vist gjentatt uredelig (forsknings)fremferd. Ønsket om “heder og ære” kan også være en motivasjonsfaktor som leder til uredelig forskning.

4. Hva gjøres for å forebygge uredelighet i forskningen?

Eksisterende tiltak

En rekke kvalitetssikringssystemer finnes allerede for å redusere forskningsfeil og for å bedre forskningens kvalitet i forskningsinstitusjonene. Det viktigste leddet i kvalitetssikringssystemet er forskeren og forskergruppen selv. Systematiske feil forebygges med gode forskningsdesign, og tilfeldige feil kan korrigeres for ved statistiske analyser. Alle forskningsinstitusjoner er pålagt å ha internkontrollrutiner for å drive forsvarlig virksomhet (jfr. helsepersonellovens § 16). I tillegg har en rekke offentlige instanser kontroll- og tilsynsoppgaver overfor forskningen, se kap. 10. Forhåndskontrollen er mest omfattende, ved for eksempel REK. Den løpende kontrollen og etterhåndskontrollen av forskningsprosjekter er sannsynligvis mer fragmentarisk, både på forskningsinstitusjonsnivå og overordnet nivå. Mange forskningsinstitusjoner har egne organer og rutiner for overvåking av etiske og kvalitetsmessige aspekter ved pågående forskningsprosjekter.

Etter at et forskningsprosjekt er gjennomført, er publiseringsmekanismene et viktig ledd i avdekking av feil eller mangler. Ofte presenteres foreløpige funn gjennom foredrag og postere, og basert på tilbakemeldinger og omarbeidelser innsendes et manuskript for vurdering i et vitenskapelig tidsskrift. Gjennom de vitenskapelige tidsskrifters fagfellelvurdering (“peer review”) blir både metodologiske, etiske og presentasjonsmessige aspekter av studien vurdert, og som regel må artikler revideres flere ganger før publisering. Fagfellelvurdering antas å bedre den vitenskapelige kvaliteten på publiserte arbeider, men det er enighet om at systemet ikke er noen garanti for å utelukke uredelighet i forskningen. Fagfellelvurdererne er for langt unna datakildene til å kunne kontrollere etterretteligheten i resultatene, selv om de iblant oppdager uregelmessigheter som gir mistanke om uredelighet. Dette vil kunne føre til at redaksjonene etterspør mer informasjon. Det diskuteres blant redaktører av de ledende medisinske tidsskrifter hvordan tidsskriftene skal bedre fagfellelvurderingsprosessen, og hvilket ansvar redaksjonene har for etterretteligheten av publisert artikler. Det er blitt vanligere at tidsskriftene krever at alle forfattere må oppgi nøyaktig hvilket bidrag de har gitt til studien og publikasjonen. Ved mistanke om “ugler i mosen” vil tidsskriftene kunne avslå publisering, eventuelt sende ut “bekymringsmeldinger”. Ved å kreve publisering av hovedresultater på offentlige publikasjonsdatabaser (slik som <http://prsinfo.clinicaltrials.gov/fdaaa.html>, se kap. 8), slik som nå kreves av amerikanske forsker innen ett år etter forsøksavslutning, vil også muligheten til å holde tilbake ”ugunstige” resultater reduseres.

Sitering og etikk

Gjennom korrekt referering demonstreres akademisk integritet, og man unngår plagiering. Framstilling av andres resultater, tanker, ideer eller formuleringer som om de var egne, er plagiering (<http://www.sokogskriv.no/norsk/basis/sitering-etikk/index.html>). Plagiering er intellektuelt tyveri, og reguleres av Lov om opphavsrett til åndsverk m.v. (åndsverkloven) og Lov om universiteter og

høgskoler. Se kap 8 (publisering) og artikkel om referansebruk i etikkomiteenes ”Forskningsetisk bibliotek” (www.etikkom.no/FBIB).

Dagens sanksjonsmuligheter overfor uredelige forskere

Det er mangelfullt regelverk i Norge til å håndtere juks og uredelighet i forskningsprosessen. Sanksjonsmuligheter kan muligens ha allmennpreventiv effekt og dermed redusere juks og uredelighet i forskningsmiljøene. Sanksjonsmuligheter inkluderer fordømmelse fra kollegaer og utestengelse fra “det gode selskap” og tilbaketrekking av finansiering. I tillegg finnes det arbeidsrettslige, erstatningsrettslige, administrative og strafferettslige reaksjoner. Man kan bli sagt opp av arbeidsgiver og dømt til å betale erstatning til dem man har bedratt eller skadet. Forskere som også er helsepersonell, risikerer advarsel fra Helsetilsynet, i ekstreme tilfeller også å bli fratatt sin autorisasjon. I 2006 ble en forsker fradømt tittelen dr.med., med tilbaketrekking av godkjenning av doktorgradsarbeidet ved Universitetet i Oslo. Det er videre mulig med strafferettslig forfølgelse og bøter eller fengselsstraff dersom noen er forledet og bedratt og lider tap som følge av dette.

5. Veien videre for å forebygge uredelighet i forskningsmiljøene

Institusjonsansvar og helseforskningslovens krav til forskningsansvarlig og prosjektleder

Trenger vi mer forskningsbyråkrati for å forebygge uredelighet?

Håndbokforfatterne mener at mer byråkrati og kontroll vil kunne føre til en overbyråkratisert og lammende forskingsprosess, og medføre at mange vil gi opp en forskerkarriere. Samtidig må forskningskulturen bygge på ærlighet, åpenhet og redelig arbeid med høy kvalitet i alle ledd av forskningsprosessen og en bevissthet for sitt systemansvar hos forskningsinstitusjonene.

I praksis er antakelig forskernes egen etterrettelighet og interne sosiale kontroll mye viktigere enn den eksterne kontrollen, som stort sett er ment å fange opp de mest alvorlige tilfellene av juks. Håndbokforfatterne mener at forskningsinstitusjonene også i fremtiden må stå helt sentralt i arbeidet for god forskningsetikk og for å forebygge uredelighet. Dette innebærer behov for klargjøring, forenkling og effektivisering av eksisterende spilleregler, samt videreutvikling av interne og eksterne kontrollsystemer. Holdningsskapende arbeid i forskningsmiljøene og økt bevissthet om forskernes moralske, faglige og juridiske ansvar er viktig. En åpen debatt i forskningsmiljøene om pågående forskningsprosjekter, i tillegg til å diskutere hva som er god forskningspraksis og forskningsetikk, vil kunne bidra til å fremme god forskning og å forebygge juks og uredelighet.

Presentasjon av forskningsdata og metodikk gir ikke bare mulighet for vitenskapelig forbedrete prosjekter, men gir også en åpenhet i forskningsmiljøer som vanskeliggjør juks. Det vil fort avdekkes juks dersom store datafiler dukker opp etter kort tid, hvis andre forskere vet at en slik datainnsamling kan ta flere år. God forskningsatferd og god forskningskultur fordrer åpenhet, ærlighet, tillit og godt samarbeid og kan sannsynligvis også bidra til å redusere konflikter, juks og bedrag. Det er også viktig at flere forskere i forskningsgruppene har tilgang på originaldata, slik at datamaterialet, utregninger og presentasjon av resultater kan kvalitetssikres.

En styrket forskerutdanning, med større vekt på forskningsetikk som en integrert del av hele forskningsprosjektet og forbedrete veiledningsprosedyrer samt tettere oppfølging av stipendiater og forskere er mulige veier å gå for forskningsinstitusjonene.

Veiledernes rolle i forskningsprosjekter varierer. Håndbokforfatterne mener at veiledere for forskere vanligvis skal være godt kjent med alle sider av prosjektet, inkludert kvalitetssikring av datainnsamling, elektronisk bearbeiding av data, statistiske analyser, i tillegg til å bidra i selve publikasjonsprosessen.

Den nye helseforskningsloven innebærer større vekt på forskningsinstitusjonenes formelle ansvar for alle sider av forskningsprosjekter (se kap. 6). Pliktene til den forskningsansvarlige er definert i lovens forskrifter, inkludert tilretteleggelse som ivaretar etiske, personvernmessige og informasjonssikkerhetsmessige forhold samt internkontroll etc. Prosjektleder har også et definert ansvar for den daglige driften av et forskningsprosjekt og skal sørge for at etiske, medisinske, personvern hensyn ivaretas i daglig drift, at forskningsansvarlig er involvert før start av prosjektet, at nødvendig forhåndsgodkjenning fra REK og evt. andre instanser er innhentet (se kap. 10), og at prosjektet gjennomføres ift godkjent protokoll.

Forfatterne av Forskningshåndboken mener at den forskningsansvarliges ansvar også innebærer et systemansvar for overordnet god forskningsetikk, som inkluderer opplæringsmuligheter og veiledning, både av veiledere, stipendiater og andre forskere (se også ”uredelighetsloven” under). Forskningsinstitusjonens systemansvar reduserer imidlertid ikke enkeltforskerens, samarbeidspartneres og veilederes individuelle ansvar for god forskningsetikk og god forskningsskikk under hele forskningsprosjektets gang.

Vern av “varslere” på arbeidsplassen

Det er ofte vanskelig for den som oppdager eller mistenker juks å vite hvordan situasjonen best håndteres, og jo nærmere eget forskningsmiljø “jukseren” er, desto vanskeligere kan det være. I praksis bør en yngre forsker kunne diskutere dette med veileder, som kan føre saken videre. Dersom dette ikke er mulig, er det viktig å rådslå med annen seniorforsker man har tillit til. Et godt etisk og forskningsfaglig grunnsystem ved forskningsinstitusjoner bør redusere behovet for “varslere”. En ny arbeidsmiljølov

(www.regjeringen.no/nb/dep/aid/tema/andre/Arbeidsmiljoeloven/Varsling.html?id=448305) gir fra 2007 vern mot gjengjeldelse ved varsling (“Det er forbudt med gjengjeldelse mot arbeidstaker som varsler i henhold til reglene”). Arbeidsgiver

skal utarbeide rutiner for intern varsling eller sette i verk andre tiltak som legger forholdene til rette for intern varsling om kritikkverdige forhold i virksomheten. Dette lovverket vil også gjelde forskning.

Nye meritteringssystemer?

Noen mener at publiseringspresset må dempes for å påvirke selve motivasjonen for forskningsjukset. Det er imidlertid vanskelig å tenke seg at det biomedisinske og helsefaglige forskningsmiljøet i Norge skulle velge andre akademiske meritteringssystemer og finansieringsordninger enn resten av verden, som baserer seg på publikasjonsmeritter.

Nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning (Granskingsutvalget)

Nasjonalt utvalg for gransking av redelighet i forskning er en nasjonal ressurs for universiteter, forskningsinstitusjoner, bedrifter eller oppdragsgivere om behandling av saker om uredelighet i forskning og er et supplement til lokalt behandlingsapparat. Utvalget er opprettet i 2007 i henhold til lov om behandling av etikk og redelighet i forskning ("forskningsetikkloven").

Utvalget behandler konkrete henvendelser fra institusjoner eller privatpersoner om påstått vitenskapelig uredelighet. Utvalget kan også selv ta opp saker, men som utgangspunkt ligger ansvaret hos de enkelte institusjoner. En institusjon er ikke pliktig til å oversende alvorlige saker til Granskingsutvalget. Det forutsettes imidlertid at institusjonen informerer utvalget dersom man velger å behandle saken selv.

Utvalgets vedtak kan påklages.

Utvalget samarbeider blant andre med de nasjonale forskningsetiske komiteer i arbeidet med å forebygge og informere om vitenskapelig uredelighet.

Utvalget samarbeider med tilsvarende utvalg i andre land og utarbeider en anonymisert årsmelding og informerer for øvrig om utvalgets avgjørelser og innhentede erfaringer.

Utvalget vil utarbeide materiale og veiledninger som institusjoner kan anvende i behandlingen av konkrete saker vedrørende påstått uredelighet i forskning.

Forskningsinstitusjoner vil ikke være forpliktet til å oversende alvorlige saker til utvalget, men Kunnskapsdepartementet forutsetter informasjon til utvalget dersom institusjonen behandler en uredelighetssak selv. Granskingsutvalget skal ikke pålegge straff eller sanksjoner. Dette overlates til arbeidsgiver eller indirekte til finansieringskilde. Forskningsinstitusjonen har ifølge ”uredelighetsloven” hovedansvar for forebygging og behandling av uredelig forskning, inkludert hovedansvaret for god forskningsetisk utdanning av sine kandidater, undersøkelse og behandling av konkrete uredelighetssaker.

Bakgrunns litteratur

Internasjonale lenker:

Helsinki-deklarasjonen

www.etikkom.no/REK/skjemaer/2005/veiledning/Etikkom/retningslinjer/helsinki/eklarasjonen

Oviedo-konvensjonen

Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine

www.conventions.coe.int/Treaty/EN/Treaties/Html/164.htm

Vancouver-reglene (se også kap. 8)

www.icmje.org

EUs legemiddeldirektiv (GCP: Good Clinical Practice)

www.ich.org/LOB/media/MEDIA482.pdf

Europarådets konvensjon om biomedisin og menneskerettigheter (CIOMS)

www.cioms.ch

Nasjonale lenker:

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM)

www.etikkom.no

Forskningsetisk bibliotek (Forskningsetiske komiteer)

www.etikkom.no/FBIB/

God forskningspraksis (NEM)

www.etikkom.no/Forskningsetikk/God-forskningspraksis/

Lov om behandling av etikk og redelighet i forskningen (Ot.prp. nr. 58 2005-2006)

www.odin.no/kd/norsk/dok/regpubl/otprp/070001-050004/dok-bn.html

Nylenna-utvalgets NOU 2005: 01 God forskning - bedre helse

www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/NOUer/2005/NOU-2005-01.html?id=389605

Nasjonalt nettverk for forskning og forskerutdanning i etikk

www.etikk.no

Universitets- og høgskolerådet

www.uhr.no/aktuelt_fra_uhr/misligheter_og_irregulariteter_i_uh-sektoren

Seksjon for medisinsk etikk ved Universitetet i Oslo

www.med.uio.no/iasam/sme

Universitetet i Oslo: Håndbok for god forskningskikk

www.uio.no/forskning/hverdag/forskningsetikk/handbok/index.html

Bioetisk forskergruppe ved NTNU

www.bioethics.ntnu.no/index.php?id=startside

Etikkprogrammet ved Universitetet i Oslo

www.uio.no/etikkprogrammet

Norske bøker om forskningsetikk:

Nydal R og Solberg B (red). Juks, uredelighet og god forskning. Tapir akademisk forlag 2006.

Simonsen S og Nylenna M. Helseforskningsrett: den rettslige regulering av medisinsk og helsefaglig forskning. Gyldendal akademisk 2005.

Ruyter KW (red.). Forskningsetikk: beskyttelse av enkeltpersoner og samfunn. Gyldendal akademisk 2003.

Ruyter KW, Førde R og Solbakk JH. Medisinsk etikk: en problembasert tilnærming. Gyldendal akademisk 2000.



Lokale tips ved OUS, Ullevål

Ved OUS, Ullevål finnes det en rekke sentrale og desentraliserte organer og ressurser som samlet skal ivareta en god forskningsprosess på sykehuset. Dette skal bidra til forskning etter høy etisk standard, i tråd med gode forskningsprinsipper og regelverk, nasjonalt og internasjonalt. Samtidig skal disse organene redusere mulighet for juks og uredelighet gjennom forebygging og kontrollvirksomhet. OUS har under utarbeiding fellesrutiner for forskningsstøtteorganisering. I tillegg vil OUS ha et ansvar for regional forskningsstøtte, i tråd med Helse Sør-Østs

forskningsstrategi og handlingsplan for forskning

(<http://www.helsesorost.no/forskning?mids=a109a252a>)

Noen av tiltakene som er iverksatt på OUS; Ullevål (per 2009)

- Personvernombud (felles søknadsskjemaer for OUS), biobankstøtte
- Forskningshåndboken
- Kompetansesenter for klinisk forskning, inkludert klinisk monitorering (se kap. 10)
- Seksjon for GCP, inkludert GCP-kursing på ulike nivå
- Eget forskningsutvalg i hver divisjon og felles sentralt forskningsutvalg, VIRUUS (se kap. 11 og kap. 12)
- Eget IT-gruppeområde for forskningsdatabaser under “Vilje” (se kap. 10)
- Register over pågående studier.

I tillegg planlegges det innføringskurs for nye forskere ved OUS, Ullevål, i regi av forsknings- og utdanningsdirektøren, i samarbeid med forskningsmiljøene ved OUS, der blant annet god forskningsetikk og innføring i gjeldende forskningsregelverk vektlegges. Alle forskere har tilgang på kontinuerlig oppdatert Forskningshåndbok elektronisk, og dermed tilgang på oppdatert regelverk nasjonalt og lokalt på OUS, Ullevål. Fra 2007 er denne Forskningshåndboken etablert nasjonal ressurs, ved lenke fra Helsebiblioteket (www.helsebiblioteket.no) til de generelle kapitlene i håndboken. Det er fra 2009 startet et regionalt forskningsveilederkurs i samarbeid mellom Legeforeningen, Helse Sør-Øst og Universitetet i Oslo), <http://www.med.uio.no/nyheter/2009/forskningsveiledning>. Kurset forventes å bli et fast tilbud til veiledere.

Forankring og drivkraft i forhold til utvikling og oppfølging av rutiner, retningslinjer, informasjons- og opplæringstiltak ligger hos foretaksledelsen, og følger arbeidsgiveransvaret.

Utdrag fra foretakets internkontrollsystem spesifikt innrettet mot forskningsvirksomheten er tilgjengelig på <http://forskning.ihelse.net/>. Endringer i myndighetskrav og rutiner meldes via foretakets nyhetstjeneste for forskere.

For den enkelte forsker er Forskningshåndboken et godt hjelpemiddel for å få oversikt over gjeldende myndighetskrav og lokale retningslinjer. Kapittel 10 gir en god oversikt over både lovmessige og etiske aspekter, herunder hvilke instanser som må kontaktes for å innhente forhåndsgodkjenning. Haukeland universitetssykehus arrangerer heldagskurs i myndighetskrav for ansatte, og deltar i den obligatoriske undervisningen av doktorgradsstudenter ved Universitetet i Bergen.

Når det gjelder etterkontroll er arbeidsgiveransvaret vesentlig. Haukeland universitetssykehus gjennomfører regelmessig interne revisjoner av forskningsprosjekter for å påse at etablerte rutiner og prosedyrer for forskningsvirksomheten følges. Brudd på rutinene avviksbehandles.

Klinisk forskningspost tilbyr monitortjenester.



Egne tips:

APPENDIX: LENKER

A

ADHD-foreningen
www.adhdnorge.no

Adobe
www.adobe.no

Arbeidsmiljøloven (om varsling)
www.regjeringen.no/nb/dep/aid/tema/andre/Arbeidsmiljolooven/Varsling.html?id=448305

B

Bergen teknologioverføring AS (BTO)
bergento.no

Bergen universitetsfond
www.uib.no/fond

BI
www.bi.no

Bio-Medisinsk Innovasjon AS
www.bmioslo.no

Bioparken AS
www.bioparken.no

Birkeland Innovasjon AS
www.birkeland.uio.no

BMJ
bmj.bmjournals.com

C
Campus Kjeller AS
www.campuskjeller.no

[Committee on Publication Ethics \(COPE\)](http://publicationethics.org/)
<http://publicationethics.org/>

CORDIS: Community Research & Development Information Service
www.cordis.lu/en/home.html

D

Datatilsynet- mange forskningsrelevante oppgaver er flyttet til REK fra sommer 2009
www.datatilsynet.no

Datatilsynet, veiledning for forskere
www.datatilsynet.no/templates/Page_____1104.aspx

Den norske legeforening
www.legeforeningen.no

Den norske legeforening, forskerkurs- kursansvaret er fra sommer 2009 flyttet til universitetene
www.legeforeningen.no/id/6043.0

E

EpiData
www.epidata.dk

EpiInfo, nedlasting
www.cdc.gov/epiinfo

EUs legemiddeldirektiv (GCP: Good Clinical Practice)
www.ich.org/LOB/media/MEDIA482.pdf

Europarådets konvensjon om biomedisin og menneskerettigheter (Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research)
conventions.coe.int/Treaty/EN/Treaties/Html/195.htm

F

Forbundet mot rusgift
www.fmr.no

Foreningen for hjertesyke barn
www.ffhb.no

FORNY
www.program.forskningsradet.no/forny

Forskningshåndboken
www.ulleval.no/forskningshandboken

Forskningsparken AS
www.forskningsparken.no

Forskrift om forsøk med dyr
www.lovdatabasen.no/for/sf/ld/xd-19960115-0023.html

Forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning
<http://www.regjeringen.no/upload/HOD/HRA/Helseforskning/Forskriftstekst%20%20forskrift%20om%20organisering%20av%20medisinsk%20og%20helsefaglig%20forskning.pdf>

Forskningsreguleringsutvalget (Nylennautvalget), Ot.prp. nr. 58 (2005-2006) Om lov om behandling av etikk og redelighet i forskning

www.regjeringen.no/nb/dep/kd/dok/regpubl/otprp/20052006/Otprp-nr-58-2005-2006-.html?id=187808

Funksjonshemmedes fellesorganisasjon

www.ffo.no

G

Seksjon for Good Clinical Practice

http://www.ullevaal.no/modules/module_123/news_template_avdeling.asp?iCategoryId=968

H

Helsebiblioteket

www.helsebiblioteket.no

Helsedirektoratet

www.helsedirektoratet.no

Helse- og omsorgsdepartementet

www.odin.no/hod/norsk/bn.html

Helse- og omsorgsdepartementet: bruk av adresser i krediteringsøyemed:

www.regjeringen.no/upload/kilde/hd/red/2004/0032/ddd/exel/207826-kontaktpersoner_og_enheter_14.4.2004.xls

Helse- og omsorgsdepartementets nettsider: system for måling av forskningsaktivitet

odin.dep.no/hod/norsk/tema/sykehus/utdanningforskning/042031-990058/dok-bn.html

Helse Bergen, forskningshåndboken

www.helse-bergen.no/forskning/forskningshandboken/innhold.htm

Helse Bergen, forskning

www.helse-bergen.no/forskning

Helse Bergen, det regionale samarbeidsorganet

www.helse-bergen.no/forskning/samarbeidsorganet

Helse Bergen, strategi for forskning i Helse Vest

www.helse-bergen.no/forskning/forskningsstrategi/innhold_tematiske_satsninger.htm

Helse Bergen, prosjektregisteret

www.helse-bergen.no/forskning/prosjektregisteret/prosjektregisteret.htm

Helse Bergen, Forskningsregisteret

www.helse-bergen.no/forskning/samarbeidsorganet/forskningsregisteret/forskningsregisteret.htm

Helse Bergen, forskningskatalog

www.helse-bergen.no/forskning/samarbeidsorganet/forskningsregisteret/forskningsregisteret.htm

Helse Bergen, Regionalt kompetansesenter for klinisk forskning

www.helse-bergen.no/avd/kkf

Helse og Rehabilitering

www.helseogrehab.no

Helse Stavanger, Kontor for klinisk forskning

www.helse-stavanger.no/templates/page_437.aspx

Helse Sør-Øst

www.helse-sorost.no

Helseforskningsloven

<http://www.lovdata.no/all/hl-20080620-044.html>

Helsinki-deklarasjonen

www.etikkom.no/retningslinjer/helsinkideklarasjonen

Hørselshemmedes landsforbund

www.hlf.no

I

ICMJE, Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals (Vancouver-reglene)

www.icmje.org

ICMJE Editorials, Sponsorship, Authorship, and Accountability

www.icmje.org/sponsor.htm

InnoMed (Nasjonalt nettverk for behovsdrivet innovasjon i helsesektoren)

www.innomed.org

Innovest AS

www.helse-bergen.no/forskning/innovest/Innovest.htm

Innsiden (intranett kun tilgjengelig for foretak i Helse Vest)

innsiden.helse-bergen.no/forskning

Instructions to authors in the health sciences

mulford.mco.edu/instr

Interactive statistical calculation pages

StatPages.org

biostat.mc.vanderbilt.edu/twiki/bin/view/Main/PowerSampleSize

stat.ubc.ca/~rollin/stats/ssize/n2.html

K

Kreftforeningen

www.kreftforeningen.no

Kunnskapsdepartementet

St.meld. nr. 20 (2004-2005) Vilje til forskning

odin.dep.no/kd/norsk/dok/regpubl/stmeld/045001-040014/dok-bn.html

L

Landsforeningen for hjerte- og lungesyke

www.lhl.no

Landsforeningen for nyrepasienter og transplanterte

www.lnt.no

Landsforeningen uventet barnedød

www.lub.no

Legathåndboken

www.legathandboken.no

Leiv Eriksson Nyskaping AS

www.len.no

Lov om biobanker (biobankloven)

www.lovdatab.no/all/nl-20030221-012.html

Lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (Bioteknologiloven)

www.lovdatab.no/all/nl-20031205-100.html

Lov om spesialisthelsetjenesten

www.lovdatab.no/all/hl-19990702-061.html

Læresenteret OUS, Ullevål, pasientorganisasjoner

www.ulleva.no/modules/module_123/proxy.asp?D=2&C=598&I=6408

M

Medinnova

www.medinnova.no

Meltzerfondet

www.meltzerfondet.no

Multipel sklerose-forbundet i Norge

www.ms.no

N

Nasjonalforeningen for folkehelsen

www.nasjonalforeningen.no

Nasjonalt forskningsdokumentasjonssystem, FRIDA

www.uib.no/frida

Nasjonalt nettverk for forskning og forskerutdanning i etikk

www.etikk.no

Nasjonalt system for måling av forskningsresultater

odin.dep.no/hod/norsk/tema/sykehus/utdanningforskning/042031-990058/dok-bn.html

National Institutes of Health, ClinicalTrials

www.clinicaltrials.gov

National Institutes of Health, Grants and Funding Opportunities

grants1.nih.gov/grants/index.cfm

NEM (Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag)

www.etikkom.no

NOU 2005: 01 God forskning - bedre helse

www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/NOUer/2005/NOU-2005-01.html?id=389605

Norges astma- og allergiforbund

www.naaf.no

Norges blindeforbund

www.blindeforbundet.no

Norges diabetesforbund

www.diabetes.no

Norges døveforbund

www.deafnet.no

Norges forskningsråd

www.forskningsradet.no

Norges forskningsråd, utlysninger av forskningsmidler

www.forskningsradet.no/utlysninger

Norges handikapforbund

www.nhf.no

Norges mosjons- og bedriftidrettsforbund

www.bedriftsidrett.no

Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU), forskerutdanning
www.ntnu.no/studier/phd

Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU), Bioetisk forskergruppe
www.bioethics.ntnu.no/index.php?id=startside

NTNU Technology Transfer AS
www.tto.ntnu.no

Norges veterinærhøgskole
www.veths.no

NorInnova AS
www.norinnova.no

Norsk Epi Info
gruk.no/tema/epiinfo

Norsk revmatikerforbund
www.revmatiker.no

Norsk folkehjelp
www.folkehjelp.no

Norsk Pasientskadeerstatning
www.npe.no

Norsk senter for prosjektledelse
www.nsp.ntnu.no

Norske kvinners sanitetsforening
www.sanitetskvinnene.no

Norsk Vitenskapsindeks (NVI)
http://www.regjeringen.no/nb/dep/kd/dok/rapporter_planer/rapporter/2008/norsk-vitenskapsindeks.html?id=539939

NVivo
www.qsrinternational.com/products/productoverview/NVivo_7.htm

O

Odelstingsproposisjon nr. 66 (2000-2001) Om lov om helseforetak m.m.
odin.dep.no/hod/norsk/publ/otprp/030001-050012/index-dok000-b-n-a.html

Oslo universitetssykehus, Ullevål
www.ulleva.no

Oslo universitetssykehus, Ullevål, Medisinsk bibliotek
www.uus.no/medbib

Oslo universitetssykehus, Ullevål, Kompetansesenter for Personvern
www.uus.no/personvern

Oslo universitetssykehus, Ullevål, Biobankinstruks (intranett)
vevus/modules/module_136/handbook_view.aspx?documentId=3881

P

Patentdirektivet (rettslig beskyttelse av bioteknologiske oppfinnelser), Ot.prp. nr 86 (2002-2003)
www.odin.dep.no/jd/norsk/publ/otprp/012001-050070/index-dok000-b-n-a.html

Patentloven
www.lovdatabank.no/all/nl-19671215-009.html

Patentstyret
www.patentstyret.no

Personvernombudet for forskning
www.nsd.uib.no/personvern

Prekubator AS/Rogaland Kunnskapspark
www.kunnskapsparken.no

PubMed
www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi

R

Redd barna
www.reddbarna.no

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)
www.etikkom.no/REK

Regionsenter for barn og unges psykiske helse
www.r-bup.no

REK, mal for hva som bør inngå i et informasjonsskriv
www.etikkom.no/REK/skjemaer/forskerportal/infoskriv/view

REK, klinisk utprøving av legemidler til mennesker
www.etikkom.no/REK/utvidetVeil/legemiddelverket

REK, skjemaer for vurdering i REK
www.etikkom.no/REK/skjemaer

Reservasjonsregisteret
http://www.fhi.no/eway/default.aspx?pid=233&trg=MainLeft_5565&MainArea_5661=5565:0:15,3572:1:0:0:::0:0&MainLeft_5565=5544:78025::1:5569:1:::0:0

Rådet for psykisk helse
www.psykiskhelse.no

S

SAS: Statistical Analysis Software
www.sas.com

Simula Innovation AS
www.simula.no/innovation.php

Sinvent AS
www.sintef.no/content/page1_____3072.aspx

SkatteFUNN
www.skattefunn.no

SPSS brukerstøtte
www.spss.com/no/support

Statens legemiddelverk, kliniske utprøvinger
www.legemiddelverket.no/templates/InterPage_____19190.aspx

Stortingsmelding nr. 20, Vilje til forskning
www.odin.no/ufd/norsk/dok/regpub/stmeld/045001-040014/dok-bn.html

Sørlandets Teknologisenter AS
www.sts.no

T

Tidsskrift for Den norske Legeforening
www.tidsskriftet.no

TTO Nord AS
uit.no/ttonord

U

UCLA: Statistical Computing Resources
www.ats.ucla.edu/stat

UNIFOR - Forvaltningsstiftelsen for fond og legater ved Universitetet i Oslo
www.unifor.no

Universitetet i Bergen, forskerutdanning ved det medisinske fakultet
www.uib.no/info/forskning/forskutd.html

Universitetet i Bergen, forskerskoler
www.forskerskolen.uib.no

Universitetet i Bergen, Medisinsk fakultetsbibliotek
www.ub.uib.no/avdeling/med

Universitetet i Bergen, skjema og maler
www.uib.no/med/skjema

Universitetet i Oslo
www.uio.no

Universitetet i Oslo, doktorgradsprogrammet ved Det medisinske fakultet
www.med.uio.no/forskning/phd

Universitetet i Oslo, forskerutdanningsprogrammet ved Det medisinske fakultet
www.med.uio.no/felles/drprogrammet/forskerutdanning/opptak.html

Universitetet i Oslo, Seksjon for medisinsk etikk
www.med.uio.no/iasam/sme

Universitetet i Oslo, Etikkprogrammet
www.uio.no/etikkprogrammet

Universitetet i Oslo, forskning innen medisin og helse
www.uio.no/forskning/finn_fram/forskningsomrader/medisin.html

Universitetet i Oslo, ledige vitenskapelige stillinger
www.admin.uio.no/opa/ledige-stillinger/vitenskapelige.html

Universitetet i Tromsø, medisinsk forskning
uit.no/med-forskning

Universitetet i Stavanger
www.uis.no

V

Vancouver-konvensjonen
www.icmje.org

Veilederen til helseforskningsloven
www.regjeringen.no

APPENDIX: FORSLAG TIL PUNKTER I EN PROTOKOLL. UTFØRLIG LISTE OVER RELEVANTE PUNKTER FOR EN PROTOKOLL TIL EN KLINISK INTERVENSJONSSTUDIE UTARBEIDET AV SANDVIK/ABDELNOOR VED KOMPETANSESENTER FOR KLINISK FORSKNING VED OUS, ULLEVÅL. SAMMENDRAG

1. Introduksjon, bakgrunn
2. Hensikt, problemstillinger, hypoteser
3. Design: Type design (parallell-gruppe, kryssover, case-control, prospektiv etc), begrunnelse for design, randomisering
4. Forsøkspopulasjon: Inklusjonskriterier, eksklusjonskriterier, håndtering av eventuelle drop-outs
5. Endepunkter / effektvariabler (primære og sekundære)
6. Begrunnelse for antall deltagere (teststyrke-analyse)
7. Forsøksprosedyre. Logistikk og flytskjema
8. Metoder og registreringer: Prosedyre som beskriver når pasienten skal møte hos legen, registrering av effektvariabler, registrering av bivirkninger, laboratoriemålinger
9. Forsøksmateriell: Forsøksmedisiner, pakking og merking av forsøksmedisiner, prosedyre for utlevering og oppbevaring av forsøksmedisiner, randomiseringslister
10. Samtidig sykdom og medisiner: Definisjoner, registrering av samtidig sykdom/medisinering ved oppstart av (og i løpet av) studien, registrering av “forbudt” medisinering i løpet av studien.
11. Bivirkninger: Definisjoner, registrering og rapportering, oppfølging av alvorlige bivirkninger
12. Registreringskjemaer (Case Record Forms): Hvordan fylle ut CRFene, hvordan korrigere CRFene
13. Monitoreringsprosedyre, logistikk-kontroll
14. Datahåndtering: Database-valg, prosedyre for korrektur av data
15. Statistikk: Hvilke statistiske metoder skal benyttes til å analysere dataene fra studien
16. Etikk: Pasientinformasjon, samtykke, regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk
17. Hvordan håndtere avvik fra protokoll
18. Forsøksledelse: Styringsgruppe, regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, endepunkts-komité
19. Rapporter og publikasjoner
20. Tidsplan
21. Finansiering
22. Forsikring
23. Søke godkjenning: REK, Statens legemiddelverk
25. Liste over relevant litteratur

SJEKKLISTE FØR OPPSTART AV FORSKNINGSPROSJEKT				
Følgende er gjennomtenkt/gjennomført før oppstart av prosjektet:	NA:	SENDT:	KRAV OMARB. DATO:	OK/GODKJENT:
Forskningsleder har doktorgradskompetanse eller tilsvarende				
Kontrakt med veileder ordnet, med avklarte ansvar og oppgaver samt enighet om forfatterskap				
Instruks for forskning, Instruks for biobank og Instruks for Personvern lest i e-håndbok				
Forskningsleder og forskningsansvarlig har dokumenterte GCP kunnskaper innen studien starter				
Prosjektprotokoll utarbeidet; med beskrivelse av hvordan personopplysningene behandles (anonymisert, aidentifisert eller direkte identifikasjon med navn eller personnummer), elektronisk oppbevaring utenfor sykehuset				
Milepælplan etablert				
Budsjett laget				
Statistiker/epidemiolog konsultert hvis behov				
Personvernombudet konsultert				
Biobank konsultert				
GCP-enheten konsultert for vurdering av behov for GCP-støtte og monitorering				
Godkjenning fra egen avdeling for prosjektideen				
Godkjenning fra egen divisjons Forskningsutvalg				
Informasjon og samtykkeformular utarbeidet i henhold til PVOs mal				
Meldeskjema til PVO sendt for vurdering av konsesjonsbehov				
Meldeskjema sendt Biobank				
Plan for hvor og hvordan biologisk materiale og data skal lagres og hvor lenge, gjelder både elektroniske data såvel opplysninger på papir				
Kontakt med Biobank dersom biologisk materiale skal sendes til utlandet				
Dokumentasjon av godkjent dyrekurs foreligger				
Tillatelse fra forsøksdyrutvalget innhentet				
Avdeling for medisinsk genetikkk konsultert hvis behov				
Meldeskjema til Forskningsdirektøren sendt				

Registreringsskjema sendt GCP-enheten				
Medisinsk Teknisk Avdeling konsultert ved utprøving av MT-utstyr				
It-konsulent kontaktet for opprettelse av database i Vilje				
Økonomiske midler, stipend o.l. søkt				
Prosjektkonto åpnet				
Medlemskap i Legemiddelansvarsforeningen tegnet				
Statens Legemiddelverk søkt				
EudraCT nummer hentet via SLV sine hjemmesider				
Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskning søkt				
Registrering av prosjektet i www.ClinicalTrials.gov for å senere kunne publisere				
Helse- og omsorgsdepartementet søkt (gjelder bio- og genteknologiske forsøk på mennesker)				

APPENDIX: Forskningsjus, relevant lovverk og definisjoner

Listen er ikke komplett, men beskriver noen relevante lover og noe av deres betydning for forskernes virksomhet.

Helseforskningsloven

Samler lovverk som omhandler helseforskning.

<http://www.lovdata.no/all/hl-20080620-044.html>

Forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning

Utfyller helseforskningsloven

<http://www.regjeringen.no/upload/HOD/HRA/Helseforskning/Forskriftstekst%20%20forskrift%20om%20organisering%20av%20medisinsk%20og%20helsefaglig%20forskning.pdf>

Veilederen til helseforskningsloven

Forventes utgitt desember 2009, av helse- og omsorgsdepartementet

www.regjeringen.no

Reservasjonsregisteret

For personer som ønsker å reservere se mot at deres biologiske prøver innhentet i helsetjenesten kan brukes til forskning, uten innhenting av samtykke

http://www.fhi.no/eway/default.aspx?pid=233&trg=MainLeft_5565&MainArea_5661=5565:0:15,3572:1:0:0:::0:0&MainLeft_5565=5544:78025::1:5569:1:::0:0

Lov om behandling av etikk og redelighet i forskning

Her defineres REKs og NEMs roller samt uredelighet i forskning.

<http://www.lovdata.no/all/hl-20060630-056.html>

Helseregisterloven (§ 5) og Personopplysningsloven (§§ 8, 9 og 33)

Omhandler samtykke, innhenting og behandling av person- og helseopplysninger til bruk i forskning

<http://www.lovdatab.no/all/nl-20010518-024.html>

Helsepersonelloven

§ 26: Regulerer at helseforetaket kan foreta kvalitetskontroller av egen klinisk virksomhet.

§ 29: Omfatter bla søknad om fritak fra taushetsplikt vedrørende bruk av helseopplysninger i forskning

<http://www.lovdatab.no/all/nl-20010518-024.html>

<http://www.lovdatab.no/all/nl-20000414-031.html>

Biobankloven

Helseforskningsloven regulerer forskningsbiobanker fra juli 2009. Diagnostiske biobanker og behandlingsbiobanker reguleres fremdeles av Biobankloven.

<http://www.lovdatab.no/all/nl-20030221-012.html>

Legemiddelutprøvningsforskriften

Definerer søknad til Legeverket og krav til samtykke fra forsøksperson ved legemiddelutprøvinger.

<http://www.lovdatab.no/for/sf/ho/xo-20030924-1202.html>

Definisjoner av sentrale forskningsadministrative begreper

Prosjektleder: Fysisk person med ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet og som har de nødvendige forskningskvalifikasjonene og erfaringer for å kunne oppfylle prosjektlederens plikter (jf § 4 i helseforskningsloven).

Ansvarshavende for biobank: Person med medisinsk eller biologisk utdanning av høyere grad utpekt av forskningsansvarlig (jf § 26 i helseforskningsloven).

Forskningsansvarlig: Institusjon eller annen juridisk eller fysisk person som har det overordnede ansvaret for forskningsprosjektet, og som har de nødvendige forutsetningene for å kunne oppfylle den forskningsansvarliges plikter (jf § 4 i helseforskningsloven).

Se flere definisjoner:

- OUS; Ullevål: http://ehaandbok/modules/module_136/handbook_view.aspx
- OUS; Rikshospitalet:
http://www.rikshospitalet.no/ikbViewer/page/no/pages/hygiene/forskning/ehandbok?p_dim_id=46739 (Forskningshåndbok)

