|  |
| --- |
| Retningslinjer  Tildeling av  prosjektmidler for 2024 |
|  |
|  |

[](http://www.google.no/url?sa=i&rct=j&q=&esrc=s&source=images&cd=&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwinhP3ZuLvNAhXFiywKHSHjCR4QjRwIBw&url=http://www.nyttnorge.com/norsk-crowdfunding-skaffer-deg-penger.html&bvm=bv.125221236,d.bGg&psig=AFQjCNGRCOwtCJg6YndyFJiGwp4BZnyG_w&ust=1466678323911983)

[1 Innledning 3](#_Toc74731224)

[2 Retningslinjer 4](#_Toc74731225)

[2.1 Mål for ordningen 4](#_Toc74731226)

[2.2 Søknadskategorier 4](#_Toc74731227)

[2.3 Vurderingskriterier 4](#_Toc74731228)

[2.4 Hvem kan søke prosjektmidler? 5](#_Toc74731229)

[2.5 Søknadsbeløp 5](#_Toc74731232)

[2.6 Kunngjøring 5](#_Toc74731233)

[2.7 Søknadens form og innhold 5](#_Toc74731234)

[2.8 Saksbehandling 7](#_Toc74731235)

[2.9 Rutiner for utbetaling 7](#_Toc74731236)

[2.10 Krav til rapportering fra tilskuddsmottaker 8](#_Toc74731237)

[2.11 Oppfølging og kontroll 8](#_Toc74731238)

[2.12 Håndtering av klager 8](#_Toc74731239)

[3 Vedlegg 8](#_Toc74731240)

[3.1 Mal for prosjektbeskrivelse – forskningsprosjekt 8](#_Toc74731241)

[3.2 Mal for prosjektbeskrivelse – innovasjonsprosjekt 8](#_Toc74731242)

[3.3 Mal for samarbeidsavtale 8](#_Toc74731243)

# Innledning

Nasjonal kompetansetjeneste for sjeldne diagnoser (NKSD) består av nasjonale kompetansesentre for sjeldne og lite kjente diagnoser og en fellesenhet (NKSD-f). NKSDs ledelse består av leder og alle senterlederne. Du finner mer om tjenesten her:

<https://helsenorge.no/sjeldnediagnoser>

<https://oslo-universitetssykehus.no/sjeldnediagnoser>

Oppgaver for nasjonale kompetansetjenester er gitt i forskrift nr. 1706 av 17. desember 2010 § 4-6 og veileder til denne[[1]](#footnote-1). NKSD får midler over statsbudsjettets kapittel 732 Regionale helseforetak, post 78 Forskning og nasjonale kompetansetjenester. Helse Sør-Øst RHF gir årlig budsjettramme til NKSD og fordeler årlige driftsmidler til sentrene gjennom de gjeldende styringslinjer. Ledelsen av NKSD innstiller til Helse Sør-Øst RHF fordeling av de tildelte midlene mellom de underliggende kompetansesentrene.

Retningslinjene gjelder utlyste prosjektmidler i tilskuddsordningen for kompetansehevende tiltak på sjeldenfeltet.[[2]](#footnote-2) Størrelsen på de utlyste midlene samt årlig satsning vedtas for et år av gangen av NKSDs ledelse. Det er 7 mill. kr. tilgjengelige midler for 2024.

# Retningslinjer

## Mål for ordningen

Målet for denne ordningen er ny kunnskap om sjeldne diagnoser.[[3]](#footnote-3)

## Søknadskategorier

### For 2023 tildeles det midler innen følgende to kategorier:

* **Forskning:** Man kan søke midler til avgrensede forskningsprosjekter og oppstart av større forskningsprosjekter.
* **Innovasjon:**Innovasjon forstås som anvendelser av kunnskap som gir økt verdi for samfunnet, i form av nye produkter, tjenester eller organisasjonsformer. For NKSDs del er det prosjekter som kan frembringe nye eller utvikle eksisterende tjenester som er det mest relevante.

Ordningen omfatter ikke finansiering av hele doktorgradsløp, og fortrinnsvis ikke rene basalforskningsprosjekter.

## Vurderingskriterier

Søknadene vurderes av en tverrfaglig vurderingskomité bestående av representanter fra NKSD, andre fagmiljøer og brukerrepresentant. Søknadene evalueres etter følgende fire hovedkriterier med underkriterier (på en skala fra 1-5):

* Originalitet.
* Nytteverdi. Prosjektene skal ha nytteverdi for personer med sjeldne diagnoser i Norge.
* Risiko og gjennomførbarhet.
* Organisering og samarbeid. Prosjektene skal styrke samarbeidet mellom sentrene i NKSD, og sentrenes samarbeid med andre forskningsinstitusjoner, øvrige tjenester (tverrsektorielt) og brukerorganisasjonene.

I vurderingen av søknader om midler til forskningsprosjekter vil det bli lagt vekt på prosjektets vitenskapelige kvalitet og graden av bidrag til å flytte forskningsfronten på det aktuelle fagområdet, nasjonalt og internasjonalt samarbeid, i hvilken grad prosjektet kan bidra til styrking av forskningskompetanse hos ansatte i NKSD, samt mulighet for ekstern finansiering hvis relevant. Sikring av datatilgang til senere/videre forskning på sjeldne tilstander vil tillegges vekt.

I vurderingen av søknader i kategorien innovasjon vil det legges vekt på bruk av innovasjonsmetodikk i gjennomføringen. Det finnes flere verktøy og veiledere innen innovasjonsarbeid og tjenesteutvikling som er utviklet for offentlig forvaltning, og som kan være nyttige:

<https://www.ks.no/fagomrader/innovasjon/innovasjonsledelse/veikart-for-tjenesteinnovasjon/>

<https://innomed.no/verktoy>

<https://www.difi.no/fagomrader-og-tjenester/innovasjon/hvordan-jobbe-med-innovasjon/verktoy-og-metoder>

## Hvem kan søke prosjektmidler?

* Kompetansesentrene i NKSD.
* Andre offentlige instanser som undervisningsinstitusjoner, helseforetak, nasjonale tjenester etc. Det forutsettes at det etableres et samarbeid med NKSD, og at søknaden utformes i samråd med tjenesten.

## 2.5 Søknadsbeløp

Det kan søkes om tilskudd til en prosjektperiode på inntil ett års varighet. I utgangspunktet vil det ikke bevilges mer enn kr 1000 000 pr. prosjekt. Søknadsbeløpet vil justeres etter årlige lønnsjusteringer. De omsøkte midlene kan benyttes til lønnskostnader, driftsmidler eller en kombinasjon.

## 2.6 Kunngjøring

Retningslinjene publiseres på NKSDs nettsider, <https://oslo-universitetssykehus.no/sjeldnediagnoser>. Oversikt over tilskuddsmottakere vil også gjøres tilgjengelig her.

## 2.7 Søknadens form og innhold

Søknaden skal være i form av en prosjektbeskrivelse/-protokoll som sendes inn via elektronisk søknadsskjema som gjøres tilgjengelig på NKSDs nettsider. Utformingen av prosjektbeskrivelsen skal følge disposisjonen i relevant mal i vedlegg 3.1-3.2 (Forskning eller Innovasjon). Merk at alle hovedpunktene i prosjektbeskrivelsen er obligatoriske, mens enkelte kulepunkter kun er veiledende og ikke nødvendigvis relevante for alle prosjekter.

Det skal oppgis hvilken søknadskategori prosjektet tilhører.

Obligatoriske vedlegg: Samarbeidsavtaler (ikke eldre enn to år) med alle relevante samarbeidspartnere skal legges ved søknaden. For søkerinstitusjoner utenfor NKSD skal også samarbeidsavtale med NKSD vedlegges søknaden. Mal for samarbeidsavtale (vedlegg 3.3) kan benyttes som utgangspunkt for avtale mellom søkerinstitusjon og den enkelte samarbeidspartner, og tilpasses det aktuelle prosjektet.

**Formatkrav:**

* Prosjektbeskrivelsen skal skrives på norsk eller engelsk.
* Sideantallsbegrensning: maks. 10 sider (sideformat A4) inkludert forside, figurer/tabeller og referanser. Skrifttype: Tilsvarende Arial 11 pkt eller Times New Roman 12 pkt, enkel linje-avstand, min. 2 cm marger. For referanseliste og ev. figurtekster kan skriftstørrelse 9 benyttes.

**Tips til dere som søker prosjektmidler:**

* En søknad som ikke oppfyller formalkrav kan bli avvist. Kontrollér at dere har alt det formelle på plass.
* Viktige sjekkpunkter:
  + Søknadsformat (marger, font, innhold (se mal), antall sider)
  + Brukermedvirkning (se mal).
  + Samarbeidsavtaler
* Det er viktig at prosjektet beskrives på en forståelig, oversiktlig og strukturert måte. Prosjekt-beskrivelsen er sentral ved vurdering av søknaden.
* Unngå overdreven bruk av forkortelser og teknologisk terminologi etc.
* Vær tydelig på: Hva er kunnskapshullet og hva er forskningsspørsmålet?
* Beskriv metode som skal brukes, vær konkret, og diskuter styrker og svakheter med valgte metode både for kvantitativt og kvalitativt metodevalg.
* Beregn statistisk styrke og diskuter dette, der det er relevant.
* Avgrens tydelig hva som skal gjøres i den overordnede (langtids) prosjektbeskrivelsen og hva som skal gjøres (problemstilling, metode, data, forventning om resultat/ny kunnskap) i perioden du søker støtte til gjennom NKSD.
* Beskriv tydelig roller: Hvem skal gjøre hva, angi navn på prosjektleder og de viktigste rollene der dette er på plass ved søknadstidspunktet. Dersom dette skal lede opp til et PhD eller postdoc-prosjekt: Hvordan? Hvem skal veilede?
* Husk å beskrive sjeldensenteret/-sentrenes konkrete rolle i prosjektet: Målet for utdeling av disse midlene er å stimulere til bedret forskning og kunnskapsøkning i miljøet
* Budsjett: Beskriv spesifikt hvordan støtten skal brukes, vær så konkret som mulig: Oppgi overslag på hvordan dere har kommet fram til summene.
  + Inkludér sosiale utgifter ved lønn, se mal.
* Dersom dere søker støtte til kurs og konferanser må dette begrunnes spesifikt: Hvorfor er det viktig at dere skal til akkurat denne konferansen, og antall personer det søkes for?
* Husk å beskrive brukermedvirkning grundig. Se f.eks. <https://oslo-universitetssykehus.no/avdelinger/nevroklinikken/forskning-og-utvikling-nevroklinikken/forsknings-og-formidlingsenheten-for-muskelskjeletthelse-formi/formi-brukermedvirkerbase> og <https://www.helsedirektoratet.no/tema/brukermedvirkning>
* Jo mer dere har på plass ogmer konkret alle aktiviteter er beskrevet – dess bedre score får dere på gjennomføringsevne: REK-godkjenning, PVO-vurdering, konkrete databehandlingsplaner osv.

## 2.8 Saksbehandling

Søknad sendes inn elektronisk via nettbasert søknadsskjema på NKSDs nettsider, <https://oslo-universitetssykehus.no/sjeldnediagnoser>. **Søknadsfrist: 15. oktober 2023.**

Innkomne søknader vil bli behandlet av en tverrfaglig vurderingskomité oppnevnt av NKSDs ledelse. Komitéen formidler sin innstilling til ledelsen, som vedtar endelig tildeling.

NKSD-f informerer søkere om utfallet av søknaden senest innen utgangen av desember. Alle som mottar tilskudd vil få en kontaktperson i NKSD-f. Eventuelle justeringer/endringer av prosjektet avtales før det utarbeides avtaler for hvert tilskudd. Til dette benyttes standard prosjektavtale som er utarbeidet av NKSD-f og kvalitetssikret av Regional forskningsstøtte OUS.2.2.9

Rutiner for utbetaling

Tilskuddet utbetales i henhold til inngått avtale. Eventuelt for mye utbetalt tilskudd skal uten unødig opphold tilbakebetales til NKSD.

## 2.10 Krav til rapportering fra tilskuddsmottaker

Det skal rapporteres i henhold til inngått avtale.

Det forventes også at tilskuddsmottaker bidrar med presentasjon av prosjektet på forskningsdager i regi av NKSD eller andre relevante anledninger ved forespørsel om dette.

## 2.11 Oppfølging og kontroll

Eventuelle krav til oppfølging og kontroll, samt konsekvenser av at tilskuddsmottaker ikke oppfyller de kravene som fremgår i retningslinjene med regelverk, vil fremgå av inngått avtale. Det samme gjelder om mottaker gir uriktige opplysninger eller ikke bruker tilskuddet i samsvar med inngått avtale.

Ved opphold grunnet permisjon eller lignende, avtales videre oppfølging med søkers arbeidsgiver og med samarbeidspart i NKSD.

## 2.12 Håndtering av klager

Det kan klages på saksbehandlingsfeil ved behandling av en søknad om prosjektmidler. Den faglige vurderingen av søknaden kan ikke påklages.

Klagen skal fremmes fra søkerinstitusjonen ved senterleder/administrativt ansvarlig. Klagen skal være skriftlig og begrunnet. Fristen for å klage er 3 uker etter mottat avslag på søknad. Klagen skal sendes til NKSD ved leder Stein Are Aksnes ([steaks@ous-hf.no](mailto:steaks@ous-hf.no)), med kopi til [sjeldne-diagnoser@ous-hf.no](mailto:forskningsmidler@helse-sorost.no).

Etter mottak av klagen vil NKSD-f svare søkerinstitusjonen innen tre uker, med kopi til prosjektleder. I svaret vil det bli redegjort for den administrative behandlingen av søknaden.

# Vedlegg

## 3.1 Mal for prosjektbeskrivelse – forskningsprosjekt

## 3.2 Mal for prosjektbeskrivelse – innovasjonsprosjekt

## 3.3 Mal for samarbeidsavtale

3.1 Mal for prosjektbeskrivelse – forskningsprosjekt

*(Tilpasset fra «Mal for prosjektbeskrivelsen - forskningsmidler», Helse Sør-Øst RHF)*

*Merk at alle nummererte punkter er obligatoriske, mens kulepunkter er veiledende og ikke nødvendigvis relevante for alle prosjekter.*

### 1. Informasjon om søkerinstitusjon, søknadskategori og prosjekttittel

Søkerinstitusjonens navn, adresse, e-post og telefonnummer. Organisasjonsform (stiftelse, helseforetak, forening etc) skal oppgis sammen med en oversikt over organisasjonen (moder-, søster- og datterorganisasjoner). Kontaktperson (navn, telefon og e-post) og vedkommendes funksjon i søkerinstitusjonen.

Det skal fremkomme hvilken søknadskategori prosjektet tilhører.

Tittelen skal svare til prosjektets innhold, maks. 150 tegn med mellomrom.

### 2. Innledning

Innledningen skal gi en fokusert beskrivelse av bakgrunnen for prosjektet, kunnskapsstatus og de sentrale kunnskapsutfordringene innen fagfeltet. Den faglige nyhetsverdien (originalitet) skal beskrives og begrunnes.

Hvordan utfordrer prosjektet gjeldende praksis, klinisk, kunnskaps- og/eller forskningsmessig?

#### 2.1 Begrunnelse i behov

Det skal gis en kort redegjørelse for prosjektets forventede betydning/nytteverdi. Her skal det spesielt beskrives hvem prosjektet vil ha betydning for (målgruppe), og hvordan resultatene fra arbeidet kan komme til nytte.

I tillegg skal prosjektbeskrivelsen benyttes for å redegjøre for betydningen av:

* Ny kunnskap og ev. mulige forbedringer av eksisterende tilbud/praksis.
* Kunnskapservervelse/dekking av kunnskapshull (akademisk betydning).
* Samfunnsnytten for øvrig.
* Muligheter for generalisering og bred kunnskapsanvendelse.
* Datatilgang for andre prosjekter.

### 3. Forskningsspørsmål/problemstillinger og mål

Problemstillinger og hypoteser i prosjektet skal framstilles klart med relasjon til hoved- og delmål. Hoved- og delmålene skal beskrives. Målene bør være klart definerte, konkrete og etterprøvbare. Gi en beskrivelse av:

* Problemstillinger og hypoteser.
* Kortsiktige og langsiktige mål.
* Hvilke resultater som forventes oppnådd i løpet av prosjektperioden.

4. Prosjektets gjennomføring

Her skal det gjøres rede for plan for prosjektgjennomføring, inkludert milepæler, som synliggjør hvordan prosjektet gjennomføres innenfor prosjektperioden.

#### 4.1 Prosjektets innretning, metodevalg og analyser

Det skal redegjøres for hvilke (vitenskapelige) metoder som er valgt. Metodevalgene skal begrunnes, og det skal framgå hvordan de er egnet til å besvare problemstillingene. Alternativt kan det gis en beskrivelse av hvordan metodene kan utvikles gjennom prosjektet. Hvordan vil eventuell risiko bli håndtert, f.eks. gjennom alternative strategier? Gi en beskrivelse av:

* Nødvendig utstyr, infrastruktur og tilgang til ressurser.
* Metoder og hvordan disse ev. er nyskapende for feltet.
* Studiedesign.
* Statistisk styrke for å besvare problemstillingen der dette er relevant.

#### 4.2 Roller, organisering og samarbeid

Prosjektbeskrivelsen skal inneholde en oversikt over prosjektets deltakere, organisering og

samarbeidskonstellasjoner. Gi en beskrivelse av:

* Prosjektets deltakere, deres roller i prosjektet, tilhørighet og eventuelle plassering i forskningsgruppe.
* Forsknings-/fagmiljøets kompetanse av betydning for gjennomføring av prosjektet.
* Omfang av eksternt/regionalt/nasjonalt/internasjonalt samarbeid i prosjektet, og hvilken rolle de ulike partene har. Det er krav om at søkerinstitusjon inngår samarbeidsavtaler med alle øvrige enheter/institusjoner som er representert i prosjektgruppen. Samarbeidsavtalene skal vedlegges søknaden. For søkere utenfor NKSD skal det også tegnes samarbeidsavtale med relevant kompetansesenter i NKSD.

#### 4.3 Søknadssum og budsjett

Søknadssum og budsjett skal settes opp, gjerne i en tabell. Personalrelaterte kostnader, kjøp av tjenester/utstyr og driftskostnader skal spesifiseres. Eventuell annen finansiering skal oppgis. Budsjettet skal gi en god oversikt over kostnadsrammene og samsvare med prosjektets mål og innhold. For prosjekter som innebærer lønnsmidler må det budsjetteres med overhead og sosiale kostnader tilsvarende regler og rammer for søkers arbeidsgiver, og gjeldende satser skal oppgis.

#### 4.4 Plan for framdrift, synliggjøring og publisering

Aktivitetsplan (milepælsplan) for prosjektet skal føres opp, gjerne i tabellform, sammen med en tydelig formidlingsplan. En formidlingsplan bør inneholde både vitenskapelig og populærvitenskapelig aktivitet. Prosjektbeskrivelsen skal i tillegg inneholde en utdypende beskrivelse av tidsplan og milepæler som støtter en effektiv gjennomføring av prosjektet.

#### 4.5 Plan for implementering

Gi en beskrivelse av muligheter for implementering og/eller translasjon av resultatene fra prosjektet til praksis i et realistisk tidsperspektiv. Beskriv også eventuelle avhengigheter, f.eks. til kompetanseutvikling og/eller teknologiutvikling på andre områder, som vil bidra til realisering.

### 5. Brukermedvirkning

Redegjør for planer for brukermedvirkning, i hvilken grad brukere er involvert i planlegging og gjennomføring av prosjektet, eller eventuelt hvorfor dette ikke er relevant. Se mer informasjon i [Veileder for brukermedvirkning i helseforskning i spesialisthelsetjenesten](https://www.helse-sorost.no/Documents/Forskning/Forskningsmidler/Maler/Utkast%20-%20veileder%20-%20endelig%20mai18.pdf).

### 6. Etikk

Redegjør for etiske problemstillinger tilknyttet prosjektet, og hvordan de håndteres i forsknings-/prosjektarbeidet. Det skal fremkomme om REK og/eller PVO er søkt/ikke søkt eller om prosjektet er godkjent/ikke godkjent, evt. begrunnes hvorfor dette ikke er relevant.

### 7. Referanser

Referansene skal henvise til litteratur som underbygger det faglige innholdet i prosjektet.

3.2 Mal for prosjektbeskrivelse - innovasjonsprosjekt

(*Tilpasset fra de regionale helseforetakenes prosjektbeskrivelsesmaler for innovasjonsprosjekter)*

### 1. Informasjon om søkerinstitusjon, samt prosjekttittel

Søkerinstitusjonens navn, adresse, e-post og telefonnummer. Organisasjonsform (stiftelse, helseforetak, forening etc) skal oppgis sammen med en oversikt over organisasjonen (moder-, søster- og datterorganisasjoner). Kontaktperson (navn, telefon og e-post) og vedkommendes funksjon i søkerinstitusjonen.

Det skal fremkomme hvilken søknadskategori prosjektet tilhører.

Tittelen skal svare til prosjektets innhold, maks. 150 tegn med mellomrom.

### 2. Innledning

Innledningen skal gi en fokusert beskrivelse av bakgrunnen for prosjektet, status for innovasjonsområdet, inkludert resultater og eventuelle forstudier som underbygger idéen/innovasjonen, og aktuelle utfordringer innen feltet.

Beskriv innovasjonsgraden: Hvordan utfordrer prosjektet gjeldende praksis (nyhetsgraden i prosjektet)?

#### 2.1 Begrunnelse i behov

Det skal gis en kort redegjørelse for prosjektets forventede betydning/nytteverdi. Her skal det spesielt beskrives hvem prosjektet vil ha betydning for (målgruppe), og hvordan resultatene fra arbeidet kan komme til nytte.

I tillegg skal det redegjøres for betydningen av:

* Ny kunnskap og ev. mulige forbedringer av eksisterende tilbud/praksis.
* Samfunnsnytten for øvrig.
* Muligheter for generalisering og bred anvendelse.

### 3. Problemstillinger og mål

Problemstillinger og utfordringer i prosjektet skal framstilles klart med relasjon til hoved- og delmål. Hoved- og delmålene skal beskrives. Målene bør være klart definerte og konkrete.

Gi en beskrivelse av:

* Problemstillinger og/eller utfordringer som er bakgrunnen for innovasjonen.
* Kortsiktige og langsiktige mål.
* Hvilke resultater som forventes oppnådd i løpet av prosjektperioden.
* Forventet betydning for kompetansetjenesten og/eller øvrig tjenesteapparat.

4. Prosjektets gjennomføring

Her skal det gjøres rede for strategi for prosjektgjennomføring som synliggjør hvordan prosjektet gjennomføres på en best mulig måte innenfor prosjektperioden.

#### 4.1 Prosjektets innretning, metodevalg og analyser

Inkluderer prosjektet bruk av nye teknologier/metoder eller er det en innovativ anvendelse av allerede eksisterende teknologier/metoder på nye områder? Hvordan vil eventuell risiko bli håndtert, f.eks. gjennom alternative strategier? Gi en beskrivelse av:

* Nødvendig utstyr, infrastruktur og tilgang til ressurser.
* Teknologier/metoder og hvordan disse ev. er nyskapende for feltet.

#### 4.2 Roller, organisering og samarbeid

Prosjektbeskrivelsen skal inneholde en oversikt over prosjektets deltakere, organisering og

samarbeidskonstellasjoner. Gi en beskrivelse av:

* Prosjektets deltakere, deres roller i prosjektet og tilhørighet.
* Søkerinstitusjonens kompetanse av betydning for gjennomføring av prosjektet.
* Omfang av eksternt/regionalt/nasjonalt/internasjonalt samarbeid i prosjektet, og hvilken rolle de ulike partene har. Det er krav om at søkerinstitusjon inngår samarbeidsavtaler med alle øvrige enheter/institusjoner som er representert i prosjektgruppen. Samarbeidsavtalene skal vedlegges søknaden. For søkere utenfor NKSD skal det også tegnes samarbeidsavtale med relevant kompetansesenter i NKSD.

#### 4.3 Søknadssum og budsjett

Søknadssum og budsjett skal settes opp, gjerne i en tabell. Personalrelaterte kostnader, kjøp av tjenester/utstyr og driftskostnader skal spesifiseres. Eventuell annen finansiering skal oppgis. Budsjettet skal gi en god oversikt over kostnadsrammene og samsvare med prosjektets mål og innhold. For prosjekter som innebærer lønnsmidler må det budsjetteres med overhead- og sosiale kostnader tilsvarende regler og rammer for søkers arbeidsgiver, og gjeldende satser skal oppgis.

#### 4.4 Plan for framdrift og synliggjøring

Aktivitetsplan (milepælsplan) for prosjektet skal føres opp, gjerne i tabellform, sammen med en tydelig formidlingsplan. En formidlingsplan bør inneholde både vitenskapelig og populærvitenskapelig aktivitet. Gi i tillegg en utdypende beskrivelse av tidsplan og milepæler som støtter en effektiv gjennomføring av prosjektet.

#### 4.5 Plan for implementering

Gi en beskrivelse av muligheter for implementering i kompetansetjenesten og øvrig tjenesteapparat, translasjon av resultatene fra prosjektet til praksis og/eller muligheter for kommersiell utnyttelse i et realistisk tidsperspektiv. Beskriv også eventuelle avhengigheter, f.eks. til kompetanse- og/eller teknologiutvikling på andre områder, som vil bidra til realisering.

### 5. Brukermedvirkning

Redegjør for planer for brukermedvirkning, i hvilken grad brukere er involvert i planlegging og gjennomføring av prosjektet, eller eventuelt hvorfor dette ikke er relevant. Se mer informasjon i [Veileder om brukermedvirkning i helseforskning i spesialisthelsetjenesten](https://www.helse-sorost.no/Documents/Forskning/Forskningsmidler/Maler/Utkast%20-%20veileder%20-%20endelig%20mai18.pdf) (også relevant for innovasjonsprosjekter).

### 6. Etikk

Redegjør for eventuelle etiske problemstillinger tilknyttet innovasjonsprosjektet, og hvordan de håndteres i innovasjonsarbeidet. Det skal fremkomme om REK og/eller PVO er søkt/ikke søkt eller om prosjektet er godkjent/ikke godkjent, evt. begrunnes hvorfor dette ikke er relevant.

### 7. Referanser

Referansene skal henvise til litteratur som underbygger det faglige innholdet i prosjektet.

3.3 Mal for samarbeidsavtale

*(Basert på «Enkel samarbeidsavtale» fra Regional forskningsstøtte Helse Sør-Øst.)*

*Denne malen kan brukes som utgangspunkt for samarbeidsavtale mellom søkerinstitusjon og samarbeidspartnere. Format og innhold må tilpasses etter behov slik at avtalen passer partene og det aktuelle prosjektet. Hjelpetekster i parentes og kursiv fjernes før innsending.*

**Samarbeidsavtale**

**mellom**

**<Institusjon>**

**og**

**<Institusjon>**

**Vedrørende forskningsprosjekt** */* **innovasjonsprosjekt** *(stryk det som ikke passer)***:**

**<Tittel>**

1. **Formål**

Denne samarbeidsavtalen regulerer partenes ansvar, roller og rettigheter i forbindelse med gjennomføring av forskningsprosjekt /innovasjonsprosjekt i henhold til prosjektbeskrivelse som inngår som vedlegg 1 til denne avtale (heretter kalt ”Prosjektet”).

Samarbeidsavtalen skal sikre at Prosjektet gjennomføres og dokumenteres i henhold til relevant regelverk og anerkjente etiske normer.

1. **Omfang og ansvar - overordnet**

Samarbeidsavtalens omfang er beskrevet i vedlegg 1 og med eventuelle presiseringer i denne avtale. Kopi av godkjenning fra REK og eventuelt andre nødvendige godkjenninger, er fremlagt og følger også vedlagt denne avtalen.

Partene har et selvstendig ansvar for organisering og utførelse av den del av Prosjektet som gjennomføres i egen institusjon, og at dette skjer i henhold til relevant regelverk og formelle godkjenninger.

1. **Kontaktinformasjon**

**Prosjektleder er:** <Navn og institusjonstilknytning>.

Kontaktinformasjon:      <adresse, tlf. e-post>

**Ansvarlig prosjektmedarbeider er:** <Navn og institusjonstilknytning>

Kontaktinformasjon:      <adresse, tlf. e-post>

1. **Prosjektleders ansvar**

Prosjektleder har ansvar for den daglige driften av Prosjektet. Prosjektleder er videre ansvarlig for å følge opp samarbeidsavtalen, herunder de forpliktelser som følger denne rollen etter helseforskningsloven.

Prosjektleder skal sørge for at ansvarlig prosjektmedarbeider alltid har siste versjon av protokoll, samtykkeskjema og andre nødvendige dokumenter og godkjenninger tilgjengelig.

Prosjektleder skal legge til rette for en hensiktsmessig organisering og informasjonsflyt mellom de deltakende institusjoner ved ansvarlige prosjektmedarbeidere. Ved behov skal det utarbeides en plan for koordinerende møter og oppfølgning.

1. **Ansvarlig prosjektmedarbeiders ansvar**

Ansvarlig prosjektmedarbeider har ansvar for den daglige driften av Prosjektet i egen institusjon, herunder påse at Prosjektet gjennomføres i henhold til samarbeidsavtalen med vedlegg. Ansvarlig prosjektmedarbeider har også et selvstendig ansvar for å følge opp interne rutiner i egen institusjon.

Ansvarlig prosjektmedarbeider er ansvarlig for å melde avvik og rapportere inn uønskede medisinske hendelser og alvorlige bivirkninger i henhold til punkt 10 i avtalen og i overensstemmelse med relevant regelverk (se helseforskningsloven § 23).

1. **Behandling og utlevering av forskningsdata** *(For forskningsprosjekter):*

Partene etter denne avtale er ansvarlig for all behandling av forskningsdata (helseopplysninger og humant biologisk materiale) som foregår i egen institusjon. Partene plikter å følge helsedirektoratets veileder for ”Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse- og omsorgsektoren” ([www.normen.no](http://www.normen.no)).

Utlevering av forskningsdata mellom partene skal skje i overensstemmelse med REK godkjenning og godkjent protokoll. Som hovedregel skal forskningsdata være avidentifisert eller anonymisert før utlevering kan finne sted.

Ved prosjektslutt har hver av partene et selvstendig ansvar for at forskningsdata etter denne avtalen og som befinner seg i egen institusjon, håndteres i tråd med REK godkjenning og godkjent protokoll.

1. **Økonomi**

Partene plikter i samarbeid å utarbeide et budsjett for Prosjektet. I budsjettet skal fremgå hvordan prosjektet er planlagt finansiert, hvilke kostnader som vil påløpe og hvordan inntekter og kostnader er tenkt fordelt mellom partene. Budsjettet for Prosjektet er en del av denne avtale.

Dersom Prosjektet helt eller delvis er eksternt finansiert og det planlegges utbetalinger mellom partene, er begge ansvarlig for at midlene benyttes og at resultatene fra Prosjektet forvaltes i henhold til de føringer (eventuell avtale) som ligger til grunn for bevilgningen. Det er den part som er ansvarlig overfor bevilgende myndighet som har det overordnede ansvaret for bruken av midlene og som må påse at det etableres rutiner som er nødvendige for den faglige og administrative rapportering til bevilgende myndighet.

1. **Offentliggjøring og publisering**

Prosjektresultatene skal som hovedregel offentliggjøres så raskt som mulig. De formidlingstiltak og formidlingsplaner som er angitt i prosjektbeskrivelsen skal gjennomføres.

Partene etter denne avtale skal sikre åpenhet rundt forskningen. Både positive og negative resultater fra studien skal publiseres. Partene kan avtale at det skal utarbeides en plan for offentliggjøring av resultater basert på kriteriene i den til en hver tid gjeldende versjon av Vancouver-konvensjonen om medforfatterskap til vitenskapelige publikasjoner.

Dersom annet ikke er særskilt avtalt, har partene rett til å publisere resultater av egne data med mindre slik publisering medfører skade eller ulempe for den annen parts utnyttelse av egne resultater eller der slik publisering vil svekke det vitenskapelige fundament for studien betydelig.

1. **Eierskap til forskningsresultater / prosjektresultater** *(stryk det som ikke passer)*

Hver av partene har rett til kommersiell utnyttelse av egne forskningsresultater / prosjektresultater. Dersom resultat er frembrakt i felleskap skal det avtales hvem av partene som skal sikre den kommersielle utnyttelse, herunder avtale fordeling av eventuelle rettigheter. Den part som ønsker å kommersialisere et forskningsresultat / prosjektresultat ved søknad om patent, kan be om utsatt publisering (offentliggjøring av resultater) i inntil 90 dager.

1. **Avviksbehandling**

Eventuelle uønskede hendelser, herunder medisinske hendelser og alvorlige bivirkninger, skal meldes prosjektleder uten ugrunnet opphold.

1. **Varighet**

Avtalen trer i kraft ved undertegningen og løper i sin helhet frem til Prosjektet er avviklet. Etter avvikling av Prosjektet har bestemmelsene i pkt. 8 og 9 fortsatt virkning mellom partene.

1. **Rettsvalg og verneting**

Partenes rettigheter og plikter etter denne avtalen bestemmes i sin helhet av norsk rett.

Eventuelle tvister som springer ut av denne avtalen skal behandles ved de ordinære domstoler. Oslo tingrett vedtas som verneting.

1. **Signatur**

Denne avtale er undertegnet i 2- to- eksemplarer, hvorav hver part beholder 1- ett- eksemplar.

For <Institusjon> For <Institusjon >

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

<Ansvarlig person> <Ansvarlig person>

1. <http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/veiledninger_og_brosjyrer/2011/veileder-til-forskrift-nr-1706-av-17-des.html?id=667363> [↑](#footnote-ref-1)
2. Midlene ble opprinnelig forvaltet av Helsedirektoratet gjennom deres tilskuddsordning «Kompetansetiltak- sjeldne og lite kjente diagnoser og funksjonshemninger» [↑](#footnote-ref-2)
3. Visjon: ***”NKSD skal gjøre det sjeldne mer kjent gjennom økt kunnskap og samarbeid”.*** [↑](#footnote-ref-3)