

9. UTGAVE 2021

FRA IDÉ TIL PUBLIKASJON

FORSKNINGSHÅNDBOKEN



KARIN C. LØDRUP CARLSEN OG ANNETINE STAFF

Harald Arnesen og Anne Grete Bechensteen

Anne Flem Jacobsen og Ernst Omenaas

Oslo universitetssykehus i samarbeid med Haukeland universitetssykehus

Forskningshåndboken 2021, 9. utgave, revidert oktober 2021

Norsk Webutgave

ISBN 978-82-473-0103-6

Forside er laget av Annetine Staff og Marie Sigstad Lande, med bruk av ikoner fra bildebasen til OUS.

Foto av forfattere: Tone Haug, tidligere OUS og Veslemøy Steensnæs Omenaas, Bergen.

1 Forord/innledning

Dette er den niende utgaven av Forskningshåndboken, som første gang ble utgitt i 2003. Forskningshåndboken oppdateres jevnlig på norsk og engelsk. Fra første til sjettede utgave (2003-2012) ble Forskningshåndboken utgitt i papirformat, samt i webformat fra 2014. Fra den 7. utgaven i 2017 er boken kun tilgjengelig på nett på [OUS sine hjemmesider](#). Håndboken ligger som en nasjonal forskningsressurs på [Helsebiblioteket](#), samt på [NORCRIN](#) (Norwegian Clinical Research Infrastructure Network). Disse lenkene går til siste oppdaterte versjon ved Oslo universitetssykehus (OUS). Forskningshåndboken kan lastes ned som pdf og eventuelt skrives ut.

Forskningshåndboken er laget for å gi tips og veiledning til forskere og forskningsinteresserte ved norske sykehus og biomedisinske/helsefaglige (forsknings)institusjoner. Boken dekker ulike og viktige felt som forskere bør ta stilling til når en idé skal bli et prosjekt med publisert resultat. Mange av tipsene er basert på forfatterens egne erfaringer innen både basalforskning og klinisk forskning ved sykehus. Boken kan tilpasses den enkelte klinikk, sykehus og forskningsinstitusjon, og gir i denne versjonen ofte lokale tips fra Oslo universitetssykehus samt Haukeland universitetssykehus.

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 Forskningshåndbokens webredaktør ([Marie Sigstad Lande](#)) eller til redaktørene Karin C. Lødrup Carlsen ([Karin C. Lødrup Carlsen](#)) og Annetine Staff ([Annetine Staff](#)).

Vi takker dem som har kommet med nyttige innspill til oppdateringer i denne utgaven. Vesentlige bidragsytere takkes i eget "acknowledgement" i appendix. Stor takk til forskningsledelsen ved OUS for støtte til arbeidet.

Vi håper boken vil være til nytte for både erfarne og uerfarne forskere i alle faser av et forskningsprosjekt, enten de arbeider ved Oslo universitetssykehus, Haukeland universitetssykehus, i Helse Sør-Øst eller ved andre forskningsinstitusjoner i Norge.

Oslo, oktober 2021

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

Innholdsfortegnelse

2	Hvorfor forske ved norske sykehus?	7
3	Hvordan utvikle ideer til et forskningsprosjekt?	9
4	Forskningsprotokollen	19
5	Forskningsmetode og litteratursøk	23
6	Formalia ved forskningsprosjekter	27
7	Prosjektorganisering- og styring	51
8	Statistikk og dataanalyse	59
9	Publisering	65
10	Forskningsveiledning	77
11	Midler og ressurser	81
12	Forskningens organisering	87
13	Doktorgradsstudiet og forskningsmuligheter for sykehusansatte etter doktorgrad	89
14	Kan noe gå galt i forskningen?	93
15	Kommersialisering og patentering	99
16	Forskningsetikk, uredelighet og juks	101
17	Kliniske oppdragsstudier	113

Appendix 1: Lenker	121
Appendix 2: Oversikt over norske TTOs (Technology Transfer Office)	127
Appendix 3: Lokal Forskningsstøtte OUS, Helse Sør-Øst og Haukeland universitetssykehus	129
Appendix 4: Acknowledgement	131
Appendix 5: Samlede tips om registrering av kliniske studier	133
Appendix 6: Om forfatterne	135
Appendix 7: Slalomløype – PhD – løypa	137
Appendix 8: Slalomløype – Veiledning	139

2 Hvorfor forske ved norske sykehus?

Medisin og helsefag er kunnskapsfag i rivende utvikling, og det er mange årsaker til at det drives aktiv forskning ved norske sykehus.

1. For å øke vårt *kunnskapsnivå* og vår *kompetanse*. Med egen forskning bidrar vi direkte til å fremskaffe ny kunnskap. Med vår stabile befolkning og gode ressurser ligger det spesielt godt til rette for klinisk forskning i Norge. Pasientregistre kan ha stor epidemiologisk verdi som grunnlag for diagnostiske og terapeutiske retningslinjer. Basalforskning i relasjon til aktuelle tilstander eller sykdommer, også kalt translasjonsforskning, vil være spesielt viktig for å kunne ta ny kunnskap og nye metoder i bruk på et rasjonelt grunnlag. Forskning på sykdomsmekanismer og intervensjonseffekter vil gi ny kunnskap til optimal diagnostikk og behandling.

2. Forskning bidrar til *bedre diagnostikk og pasientbehandling* og er kvalifiserende for *undervisning på høyeste akademiske nivå*. Egen forskning gir trening i vitenskapelig tenkemåte. Ved å drive egen forskning blir vi bedre i stand til å vurdere internasjonale forskningsresultater og omsette dem til våre forhold. Forskning øker kravene til dokumentasjons- og presisjonsnivå. Aktiv forskning vil påvirke kvaliteten i det kliniske arbeidet.

3. I henhold til [spesialisthelsetjenesteloven](#) skal sykehusene blant annet ivareta forskning.

4. Vi er som *deltakere i et internasjonalt forskningssamfunn* forpliktet til å bidra med forskning. Norge, med sin gode økonomi, har en *moralsk forpliktelse* til å delta i genereringen av ny kunnskap som kan bidra til bedre helse og livskvalitet, både i Norge og i verden for øvrig.

5. *Forskning gir faglig glede*. Et vesentlig poeng er *gleden* ved å kunne tilfredsstille vår nysgjerrighet med systematisk forskningsarbeid. Samtidig vil dette være et springbrett til internasjonale kontakter ved presentasjon av egne forskningsresultater på internasjonale kongresser.

3 Hvordan utvikle ideer til et forskningsprosjekt?

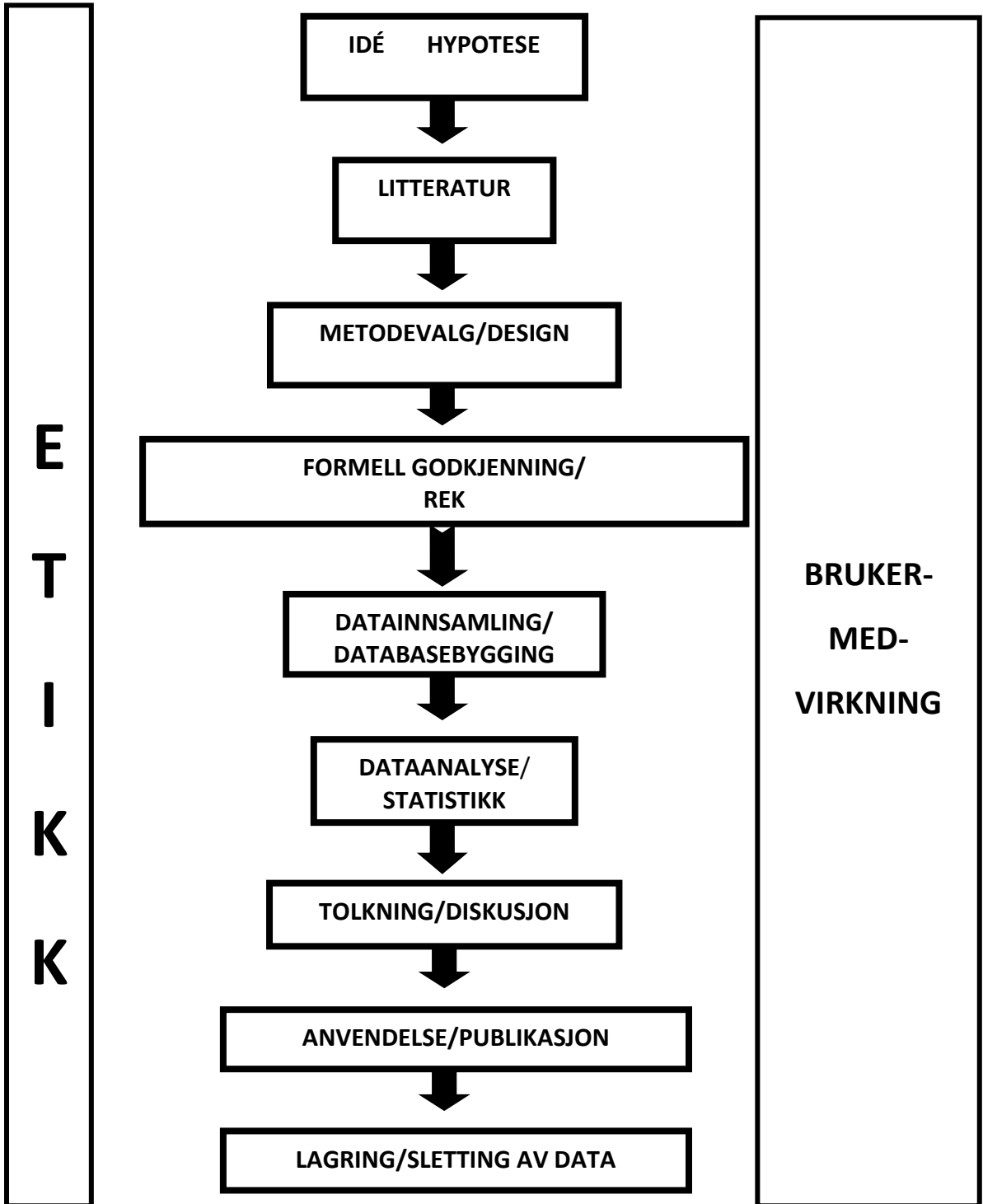
For sykehuspersonell i klinisk virksomhet er det viktig å være bevisst på uløste problemer eller suboptimal diagnostikk og behandling. Er sykdomsmekanismene kjent i nødvendig detalj for å kunne praktisere medisin på et vitenskapelig grunnlag? Er dagens metoder gode nok? Kan nye metoder belyse tidligere 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 som har nødvendig vitenskapelig kompetanse innen det aktuelle fagområdet.

Flytdiagrammet i dette kapitlet er ment som hjelp til å planlegge og til å få oversikt over hvilken fase man er i under sitt forskningsarbeid. 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 videre planlegging og gjennomføring av prosjektet.

Denne første kreative fasen i et forskningsprosjekt vil kanskje være den mest krevende for mange forskere. Til tross for at generering av nye ideer er avgjørende for å skape nye og gode forskningsprosjekter, er det lite fokus på hvordan biomedisinske forskere kan effektivisere og optimalisere denne viktige fasen i et forskningsprosjekt. Denne boken gir tips om hvordan man kan trene seg på denne prosessen: **Ness, R:** Innovation Generation: How to Produce Creative and Useful Scientific Ideas; Oxford University Press, 2012.



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, gjerne i samarbeid med en bibliotekar, se kapittel 5. Folkehelseinstituttet har gitt ut [sjekklister for kritisk vurdering av forskjellige typer forskningsartikler](#).

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 observasjonsstudier.

Det er viktig å regne ut hvor mange forskningsdeltakere/ forsøksdyr/ celforsøk 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 kapittel 8.

Brukermedvirkning i forskningsprosjekter

Brukermedvirkning i forskning blir stadig viktigere og er en klar føring internasjonalt, [nasjonalt](#), regionalt og på sykehusnivå (se for eksempel [Brukermedvirkning i forskning ved OUS](#)). Brukermedvirkning er integrert i alle sykehusets oppgaver, også innenfor forskning og utvikling. Det vil være nyttig for mange forskningsprosjekter å få råd av relevante brukergrupper både i planlegging og oppfølging av forskningsprosjekter. For eksempel kan pasientinformasjonen og rekrutteringsplaner forbedres og kvalitetssikres av relevante brukergrupper før igangsettelse av et forskningsprosjekt.

Ved søknader om forskningsmidler i Norge må forskere redegjøre for hvordan brukerinteresser og –organisasjoner er involvert i forskningsprosessen. Flytdiagrammet illustrerer at brukermedvirkning er viktig å tenke på i alle faser av forskningsprosjektet.

Studiedeltagere i større, randomiserte, kliniske forsøk bør også få informasjon om studieresultatet når det foreligger, eller når det er publisert etter studieslutt. Mange prosjektledere ivaretar dette formålet ved å oppdatere web-basert studieinformasjon. Slik kommunikasjon øker muligheten for godt samarbeid med brukere og forskningsdeltakere.

Formell godkjenning

Alle forskningsprosjekter som involverer mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger forutsetter en eller annen form for godkjenning. Dette omfatter godkjenning både fra relevante myndighetsorgan som REK (Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk), eventuelt Datatilsynet (alternativt personvernombud), Statens legemiddelverk og Helsedirektoratet, samt interne godkjenninger i egen institusjon og i samarbeidende institusjoner ved multisenterstudier.

Følgende må avklares i god tid før prosjektet starter (se detaljer i kapittel 6):

Lokal forankring av prosjektet i egen og eventuelt samarbeidende institusjon: Vi anbefaler sterkt at institusjonsgodkjenninger innhentes før man sender søknad til relevante myndighetsorgan (REK/Statens legemiddelverk etc). Normalt vil avdelingsleder eller tilsvarende der prosjektet er faglig forankret være den som vurderer og godkjenner prosjektet faglig og ressursmessig på vegne av institusjonen. Som ledd i den interne godkjenningsprosess anbefales også at relevante forskningsstøttefunksjoner på din institusjon kontaktes for nærmere avklaring av regulatoriske forhold. Personvernombud eller annen lignende forskningsstøtte er i dag etablert ved de aller fleste institusjoner der det forskes på mennesker, biologisk materiale eller helseopplysninger. Universitetsansatte har lokale retningslinjer om formell godkjenning innen start av prosjekt, slik som beskrevet i UiOs retningslinje ([Kvalitetssystemet for medisinsk og helsefaglig forskning](#)).

Eksterne godkjenninger som må innhentes for ditt prosjekt (REK, Statens legemiddelverk og andre instanser): Dette vil i stor grad være avhengig av formålet med prosjektet, hva det skal

forskes på og om det inngår bruk av legemidler eller medisinsk teknisk utstyr, genterapi eller genetiske undersøkelser. Husk at dersom studien er fremleggingspliktig (se kapittel 6), kan prosjektet ikke starte før REK har gitt endelig godkjenning. For prosjekter som ikke er fremleggingspliktige for REK, men der det allikevel inngår bruk av person- eller helseopplysninger, kreves det normalt melding til personvernombudet eller konsesjon fra Datatilsynet.

Forskningsansvarlig: Gjør deg kjent med hvordan dette *praktiseres* i søknader ved din institusjon.

Forskningsprotokoller: Vær nøye med beskrivelsen av prosjektets formål i dine prosjektprotokoller og samtykkeskjemaer. En eventuell godkjenning/konsesjon er begrenset til forskningsformålet som du oppgir i søknaden/samtykkeerklæringen.

Skal samtykke fra deltakerne i studien innhentes? Formuler informasjonsskriv og samtykkeerklæringer som inkluderer all nødvendig informasjon (inkludert studieformålet) og rettigheter til studiedeltageren (mer om maler og krav om samtykke i kapittel 6).

Registrering av prosjektet i offentlig database (slik som [EU Clinical Trials Registry](https://www.clinicaltrials.gov/) eller clinicaltrials.gov, og helsenorge.no) kan være lurt og/eller nødvendig før studiestart. For kliniske studier er dette obligatorisk (se kapittel 9).

Datainnsamling og databasebygging

Datainnsamlingen bør gjøres så grundig og rasjonell som mulig. Det er avgjørende med ryddig og logisk databasebygging.

For forskningsprosjekter som rekrutterer forskningsdeltakere og med mange samarbeidspartnere/institusjoner, vil regelmessig oppdatering på studiens gjennomføring kunne være spesielt viktig for å motivere medarbeiderne til å skaffe nok materiale eller inkludere tilstrekkelig antall forskningsdeltakere. En positiv prosjektleder virker stimulerende både på sine medarbeidere og øker muligheten for å fullføre prosjektet på en god måte.

Datakilder: Innen medisinsk forskning er pasientopplysninger (helseopplysninger), pasientprøver, og helsetjenester (for eksempel pasientforløp) ofte essensielle datakilder.

Pasientopplysninger vil kunne hentes inn gjennom de kliniske journalsystemene, forskjellige kvalitetsregistre, både lokale, regionale og nasjonale, de sentrale helseregistrene eller gjennom bruk av spørreskjemaer. Pasientprøver vil i noen tilfeller være lagret i eksisterende diagnostiske biobanker eller kan samles inn til spesifikke forskningsformål i form av forskningsbiobanker.

Databasebygging kan være enkelt i små og oversiktlige prosjekter, men kan omfatte tusenvis av variabler og mange titalls databaser i store, kompliserte langtidsundersøkelser. Dette kan by på store utfordringer ved etablering og vedlikehold av databasene, spesielt ettersom prosjektene vokser og stadig flere forskere får tilgang til ulike deler av datamengden. De fleste helseforetak og forskningsinstitusjoner har egne forskningsservere, og det må avklares tidlig i prosessen hvem som skal ha tilgang til de ulike nivåene av forskningsdata.

Vanligvis etableres en "*Masterfile*" på en lokal godkjent forskningsserver som inneholder alle innsamlede rådata. Disse skal ikke endres etter at korrektur og "filvasking" er gjort opp mot kildedata (for eksempel mappen/filen for det enkelte forskningsindivid, ofte betegnet Case Report Form; CRF). Eventuelle senere endringer må dokumenteres (i egen fil eller annet dokument), der korrigerede variabler/data legges i databasen som benyttes for senere analyser.

Det anbefales å lage en *variabelliste med tilhørende koder* ved oppstart av prosjektet. Dette forenkler jobben senere når en selv eller andre skal finne hvilke variabler som er knyttet til hvert spørsmål i studien. Ettersom prosjekter kan inneholde svært mange variabler (både innsamlede og senere konstruerte) og ulike (master)databaser, kan det være en fordel å ha mindre og samtidig mer fokuserte datasett for de enkelte problemstillinger. Utfordringen er da å sikre at man alltid benytter korrekt versjon av variablene, spesielt for de konstruerte variablene. Databasebygging 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 og eventuelt underveis i oppbygging av komplette datasett. I tillegg bidrar transparens om datagrunnlaget i prosjektet til å redusere risiko for juks og uredelighet i forskningen, se kapittel 16. Vær oppmerksom på muligheten for inkompatibilitet mellom database og statistikkprogram. Det finnes egne programvarer som håndterer overgangen fra databaser til statistikkprogram og omvendt, se kapittel 8.

Ved enkelte helseforetak tilbys det registerstøtte og støtte til datahåndtering i kliniske studier. [Regional forskningsstøtte](#) ved OUS er for eksempel et tilbud til alle ansatte i Helse Sør-Øst. Dette inkluderer blant annet rådgivning og tjenester innen etablering og drift av forskningsregistre og forskningsbiobank, samt støtte til kliniske studier, inkludert oppsett av databaser og randomiseringsløsninger, kontroll av forskningsdata og annen forskningsadministrativ støtte. Rådgivningen er gratis, mens det betales for eventuell utføring av tjenestene (oppsett av databaser etc). Universitetsansatte har også mulighet til å bruke lokale IT-systemer til datalagring, for eksempel TSD (Tjeneste for sikker datalagring) ved UiO.

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 kapittel. 8.

Tolkning og diskusjon

Vær omhyggelig med tolkningen av resultatene. Gjør en kritisk gjennomgang av egne resultater sammenlignet med hva andre har funnet tidligere, både de som støtter oppunder dine funn og de som ikke gjør det. Drøft mulige forklaringer på eventuelle forskjeller, inkludert metodologiske problemer, se kapittel 8.

Publisering

Se kapittel 9.

Lagring/sletting av data

Det er viktig å avklare hvordan studiedata oppbevares allerede i planleggingsfasen av studien. Dette gjelder ikke bare under innsamling av data, bearbeiding av disse og evt. tilhørende analyser, men også hvordan og når data slettes eller anonymiseres etter studieavslutning. Slik informasjon inngår i søknader til REK og personvernombud, og må tilpasses studiens karakter og eksterne krav. Ved legemiddelstudier skal for eksempel all dokumentasjon oppbevares i minst 15 år etter prosjektslutt av sikkerhetsmessige grunner ([forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker](#) § 8), se kapittel 6. Fra 2022 blir dette endret til 25 år med ny legemiddelforordning. De formelle kravene til oppbevaring av aidentifiserte studiedata (og

koblingsnøkkel) er ellers varierende, men en generell regel er at forskningsdata (i den formen som samsvarer med REK/personvernombud-godkjenninger og studiedeltakersamtykker) bør ha mulighet til å kunne verifiseres ved institusjonens behov for innsyn (for eksempel til etter disputas, selv der andre formelle krav til studiedataoppbevaring mangler).

Etikk

Se kapittel 16 med relevante lenker til blant annet [Forskningsetisk bibliotek](#). Etske spørsmål og problemstillinger er viktige i alle trinn av et forskningsprosjekt; fra planleggingsstadiet til avsluttet prosjekt (med sletting eller videre lagring av forskningsdata i den form som er forhåndsgodkjent av REK).

Først og fremst må man ivareta den enkelte forskningsdeltakers interesser og integritet. Dette gjelder både den pasientnære forskning, men også der prosjektet utelukkende omfatter bruk av humant biologisk materiale og helseopplysninger. Hensynet til mulige forskningsresultater og den eventuelle allmennnytte som kan oppnås må alltid veies opp mot forskningsdeltakerens interesser. For eksempel skal aldri forskningsdeltakerne gis dårligere undersøkelse eller behandling enn den antatt beste. All utprøvende diagnostikk og behandling må derfor ha et godt rasjonale for forbedring.

Forskningmessige eller kommersielle interesser må ikke på en uheldig måte få innflytelse på datainnsamling, databasebygging eller analyse. Som forsker har du et selvstendig ansvar for å sikre at egen forskning er basert på objektivitet og upartiskhet, uavhengig av hvem som har initiert prosjektet.

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 også databasene gjennomgå en uavhengig kontroll før analyse. Forskningsstøtteavdelinger ved større institusjoner kan gi råd om hvordan dette kan gjennomføres. I tillegg vil det ofte være nødvendig med objektiv dokumentasjon av studiens endepunkter. Spesielle regler for slik uavhengig evaluering gjelder for legemiddelstudier. I tolkning og diskusjon må alle data gjøres tilgjengelige for vurdering, spesielt hvis det oppstår uønskede eller utilsiktede virkninger. Vær åpen om og diskuter styrker og svakheter i din studie.

Forskningen må være faglig god. Det er uetisk å bruke ressurser og forskningsdeltakere i studier som ikke holder forsvarlig kvalitet. Det er likeledes uetisk å unnlate å formidle forskningsresultatene, også negative og inkonklusive resultater, enten ved rapporter eller vitenskapelige publikasjoner. Både forsker og forskningsinstitusjonen er ansvarlig for at forskningsprosjekter gjennomføres med god forskningsetisk standard.

Litteratur:

Laake P, Benestad HB , and Reino Olsen B (editors.): Research in Medical and Biological Sciences. From Planning and Preparation to Grant Application and Publication. Elsevier Academic Press 2015.

Ness, R: Innovation Generation: How to Produce Creative and Useful Scientific Ideas. Oxford University Press 2012.

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.

4 Forskningsprotokollen

Ifølge [helseforskningsloven](#) skal forskning som involverer mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger være beskrevet i en forskningsprotokoll. Det er forskningsprotokollen, sammen med søknaden til Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK, se kapittel 6), som danner grunnlaget for komiteens forskningsetiske vurdering og godkjenning.

Slike forskningsprotokoller/ prosjektbeskrivelser kan også ha andre formål, for eksempel:

- Å informere om og få aksept for prosjektet hos overordnet leder
- Å søke om forskningsmidler.
- Som arbeidsverktøy i forbindelse med planlegging og gjennomføring.
- Ved søknad til andre instanser, se kapittel 6.

Hva en forskningsprotokoll må inneholde

I [forskriften om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning](#), §8 er det nærmere spesifisert hva en forskningsprotokoll (som skal skrives på norsk eller engelsk) skal inneholde.

Dette inkluderer

- Prosjektleders navn.
- En vitenskapelig utformet prosjektplan (med prosjektets formål, begrunnelse, materiale, metoder, sannsynliggjøring av at studiedesign kan gi svar på forskningsspørsmålet, tidsramme).
- Kilder til helseopplysninger samt behandling av disse data (eventuelt utlevering til andre land).
- Kilder til biologisk materiale (eventuelt utlevering til andre land).
- Forskningsetiske utfordringer, spesielt en vurdering av nytte og risiko for deltakerne.
- Finansieringskilder, interessekonflikter og avhengighetsforhold.
- Plan for offentliggjøring av resultater etc.

Kliniske legemiddelstudier skal gjennomføres i henhold til Good Clinical Practice (GCP) og har særskilte krav til protokoll og prosjektgjennomføring (se [forskriften om klinisk utprøving av](#)

[legemidler til mennesker](#)). Protokollmal for legemiddelstudier finnes på [nettsidene til NorCRIN](#) (Norwegian Clinical Research Infrastructure Network). GCP kan være fornuftig å følge også for andre typer av kliniske forskningsstudier. Dette innebærer blant annet at protokollen og øvrige relevante studiedokumenter må dateres, pagineres og signeres av alle som er involvert i studien (eventuelt ved leder i unntakstilfeller). Samtlige studiedokumenter må være merket med hvilken versjon det er, hvor studieoppdateringer bør komme tydelig frem. Formelle godkjenninger av kliniske forskningsstudier gjelder den daterte versjonen som er sendt til vurdering.

For prosjekter som ikke er fremleggelsespliktige for REK, er det ingen formelle krav til hva en forskningsprotokoll skal inneholde. Det anbefales likevel at man følger tilsvarende krav som for prosjekter som vurderes av REK, da disse kravene er basert på veletablerte normer for utarbeidelse av vitenskapelige protokoller.

Forskningsprotokollen vil fungere som en detaljert arbeidsbeskrivelse som legger grunnlaget for søknader til relevante instanser, et arbeidsverktøy i gjennomføring av prosjektet, og samtidig være det dokumentet som forskningsresultatet skal evalueres opp mot (i en publikasjon eller rapport). Jo grundigere protokollen er, desto enklere er det ofte å skrive artikler fra forskningsprosjektet. Tabellen på neste side viser hva alle forskningsprotokoller må eller bør inneholde, og hva som kan være relevant for noen forskningsprosjekter. Spør eventuelt veileder. Kvalitative forskningsprosjekter vil kunne vektlegge andre aspekter enn kvantitative prosjekter i sine protokoller. Blant annet vil styrkeberegninger ofte ikke være aktuelt på grunn av prosjektets design.

Alle studier	Nyttig i mange studier	Relevant i noen studier
Dato, versjon, paginering		
Tittel/arbeidstitel		
Sammendrag	Informasjonsskriv (hvis relevant)	
Prosjektdeltagere Prosjektleder, prosjektansvarlig, prosjektmedarbeidere, (veileder), samarbeidspartnere	Delegeringsfullmakter (spesielt i "GCP"-studier)	Styringsgruppe Referansegruppe
Introduksjon Hva er kjent i dag og hva er det behov for mer kunnskap om?		Fag-(kontroll) gruppe Publikasjonsgruppe
Problemstilling - formål/mål "Aim" eller "objective", helst også hypoteser. Studieformål. Materiale og metode	Endepunkter (primære /sekundære)	Sikkerhetskomité (noen "GCP"-studier)
Forsøksdeltakere Inklusjons- og eksklusjonskriterier. Rekruttering, informasjon, personvern	Prosedyrer for håndtering av protokollavvik (skal de være med i analyser, og hvilke?) "Intention to treat"	Flytskjema, Randomiseringsprosedyrer
Metoder Hvilke metoder og eventuelt hvilken standardisering	Sikring av metoder Design: type og begrunnelse Registreringsskjema (Case Report Form (CRF)) Datahåndteringsprosedyrer Prosedyrer for innsamling/ lagring	Sikkerhet/hva hvis uventede bivirkninger? Pasient-etterlevelse
Behandling av helseopplysninger og biologiske prøver		
Statistikk Utvalgsstørrelse og begrunnelse for dette	Beregning av utvalgsstørrelse/styrkeberegning (ut i fra hovedendepunkt) Planlagte statistiske metoder	
Gjennomføringsplan Publiseringssplan Offentliggjøring av resultater, inkl. plan for publikasjoner/ rapporter	Tidsplan ("milepæler") Datahåndteringsplan Tentativ forfatterrekkefølge	Plan for ressursbehov Plan for håndtering av avvik fra planlagt fremdrift
Forskningsetiske betraktninger Nytte - risiko for deltakerne Interessekonflikter, avhengighet	Plan for søknader til relevante instanser (se kap. 6). Informasjonsskriv til deltakerne Samtykkeerklæring	Brukermedvirkning (relevant og ofte obligatorisk å adressere i helserelaterte studier)
Oppbevaring, anonymisering eller sletting av data under og etter studieavslutning		
Relevant litteratur		
Budsjett	Forsikring Finansiering/sponsorer	Prioriteringsrekkefølge på analyser
Finansieringskilder		
	Signaturer prosjektleder og samarbeidspartnere	

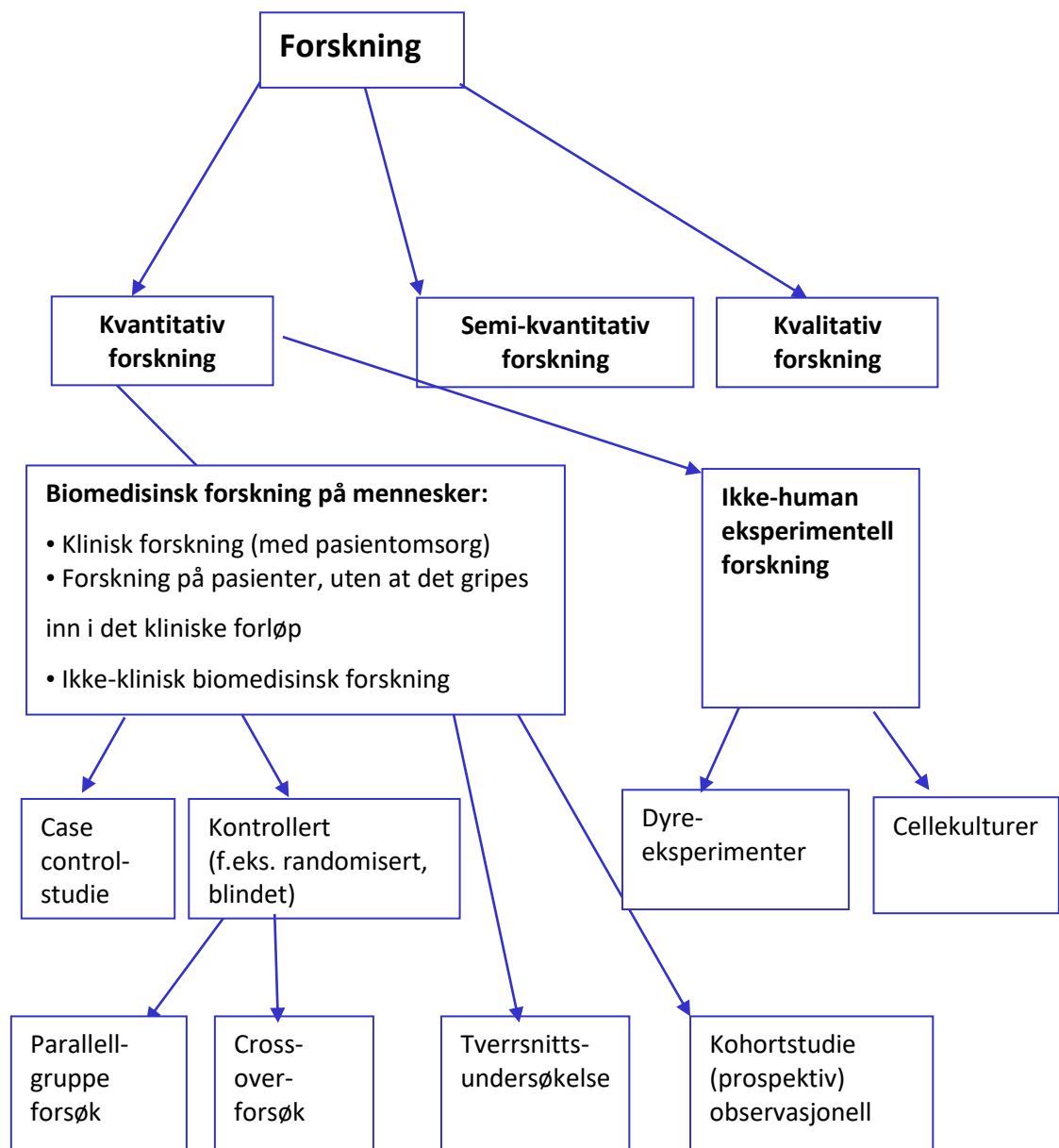
Endringer i forskningsprotokollen

Dersom det skal gjøres (vesentlige) endringer i studien etter at formell godkjenning er gitt må endringene godkjennes av [REK](#) og eventuelt andre relevante instanser før de kan gjennomføres ([Statens legemiddelverk](#) ved legemiddelstudier). Husk at forskningsinstitusjonens egne krav og behov for oppdatering av et forskningsprosjekt må følges. Det er viktig at forskningsprotokollen oppdateres i forbindelse med endringer. Dette gjøres som regel i form av et "amendment" («tillegg») i protokoll ved siden av endringsmeldinger til relevante instanser.

Nyttig lenke for ansatte ved UiO: [Kvalitetssystemet for medisinsk og helsefaglig forskning](#)

5 Forskningsmetode 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 2003 og Kvale 2009). 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 finnes også instrumenter for å måle pasientrapporterte endepunkter (PROM: Patient Reported Outcome Measures: pasientrapporterte utfallsmålinger) for å gi tallmessige mål på “myke” data, se kapittel 8. 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 parametriske 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/ informanters symptomer, opplevelser og vurderinger.

Med pasientrapporterte utfallsmålinger (PROM) menes at pasientene selv rapporterer hvordan de fungerer og føler seg i relasjon til sin sykdom og behandling. PROM omfatter blant annet livskvalitetsmålinger og symptomkartlegging. Gyldige resultater i en studie avhenger av å velge det riktige utfallsmålet/instrumentet til den aktuelle problemstillingen, og å kunne gjøre en grundig vurdering av om instrumentet har de egenskaper som trengs for å måle det som er intensjonen i den valgte populasjonen. Det regionale forskningsstøttenettverket

[PROMiNET](#) i Helse Sør-Øst tilbyr støtte ved å lette tilgang til oppdatert kunnskap, validerte metoder og skjemaer.

Litteratur om kvalitativ forskning

Malterud K. Kvalitative forskningsmetoder for medisin og helsefag. 4. utgave.

Universitetsforlaget 2017.

Kvale S. Det kvalitative forskningsintervju. 3.utgave Gyldendal 2015.

Olsson H og Sorensen S. Forskningsprosessen. Kvalitative och kvantitative perspektiv. Liber 2011.

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

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

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

Green J & Britten N. Qualitative research and evidence based medicine. BMJ 1998; 316:1230-1232 , doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.316.7139.1230>

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

NEMs [veiledning for kvalitative forskningsprosjekter](#). Denne publikasjonen er ment å være til nytte for medlemmene i REK ved vurdering av kvalitative forskningsprosjekter. Publikasjonen inneholder mange nyttige referanser til kvalitativ metodikk.

[Qualitative Health Research](#), et internasjonalt tidsskrift utgitt av SAGE journals, for kvalitativ forskning i helse- og pleietjenesten.

Litteratursøk

Bibliografiske databaser inneholder referanser til tidsskriftsartikler (ofte med abstrakt), bøker og andre publikasjoner. Noen databaser og tidsskrifter er gratis tilgjengelig, mens andre krever abonnement. Som regel vil biblioteket ved institusjonen man er tilknyttet abonnere på de viktigste databasene, samt sentrale tidsskrifter innenfor de fleste medisinske spesialiteter. Ta kontakt med ditt bibliotek for å få oversikt over hva du har tilgang til, samt hva som kan skaffes utover det som inngår i elektronisk eller trykt samling.

I Norge er mange databaser og tidsskrifter fritt tilgjengelige via [Helsebiblioteket](#) - en nasjonal nettressurs innen medisin og helsefag. Helsebibliotekets hjemmesider inneholder i tillegg annen nyttig informasjon, blant annet en egen side med lenker til nyttige ressurser for deg som forsker.

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 databasene for å kvalitetssikre litteratursøkingprosessen. 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. [PubMed](#) er gratisversjonen av Medline. Det finnes flere andre relevante databaser, for eksempel EMBASE, som er viktige supplement til PubMed/Medline. Man kan som regel få lenke direkte til fulltekst på artikler fra tidsskrifter biblioteket abonnerer på ved å gå via det lokale biblioteks hjemmeside.

Et personlig bibliotek med artikler av særlig interesse for eget arbeid kan lages på ulike måter. I dag foretrekker de fleste forskere å benytte seg av elektroniske referansehåndteringsprogrammer. Det vanligste programmet for forskere internasjonalt i dag er EndNote, som er fritt tilgjengelig for studenter og ansatte ved mange forskningsinstitusjoner. Zotero er et referanseverktøy som er et tillegg til Firefox, og er gratis tilgjengelig for alle. Mendeley er et referanseprogram som er gratis i testfasen, men også tilgjengelig fra flere forskningsinstitusjoner. Programmene brukes til å lage et personlig referansearkiv, enten ved å importere referanser fra bibliografiske databaser som for eksempel PubMed, eller ved manuell inntasting. Referansesystemene kan kobles til Word og benyttes til å lage henvisninger og referanselister i artikler. Hundrevis av stiler er innebygget, og med noen enkle tastetrykk kan formatet i referanselisten endres for å tilfredsstille kravet fra ett tidsskrift til et annet. Ta kontakt med ditt medisinske bibliotek for kurs og veiledning.

6 Formalia ved forskningsprosjekter

I dette kapitlet vil det redegjøres nærmere for formalia (godkjenninger og lignende) som skal være på plass før et forskningsprosjekt som involverer mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger kan starte. Husk at prosjektleder (hovedutprøver/nasjonal koordinerende utprøver) har ansvaret for innhenting av nødvendige godkjenninger.

Universitetsansatte har i likhet med sykehusansatte forskere også lokale retningslinjer om formell godkjenning innen start av prosjekt, for eksempel som beskrevet i UiOs retningslinjer ([Kvalitetssystemet for medisinsk og helsefaglig forskning](#)).

Kapitlets innhold

6.1 Lovverk og bakgrunn	28
6.2 Prosjekter som må legges frem for REK ("søkes REK")	30
6.3 Kvalitetsstudier og annen forskning	35
6.4 Grenseoppgang mellom forskningsprosjekter til REK, kvalitetsstudier og annen forskning	36
6.5 Pasient/deltakerinformasjon, samtykke og dispensasjon fra taushetsplikt	38
6.6 Tilsynsmyndighetenes roller	44
6.7 Rapport og sluttmelding til REK	45
6.8 Legemiddelutprøvinger og Statens legemiddelverk	45
6.9 Klinisk utprøving av medisinsk-teknisk utstyr og Statens legemiddelverk	48
6.10 Helsedirektoratets rolle i forskning	48
6.11 Forsøksdyr	49

6.1 Lovverk og bakgrunn

[Helseforskningsloven](#) fra 2009 innebærer at REK (Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk) er eneste eksterne instans som forhåndsgodkjenner medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter (med unntak av Statens legemiddelverk og Helsedirektoratet, se under). Den enkelte prosjektleder må som oftest bare forholde seg til én ekstern instans (REK), i tillegg til egen institusjon (for eksempel personvernombud og lokal forankring) ved formalisering og forankring av forskningsprosjektet.

Personvernombudets rolle i medisinsk og helsefaglig forskning er i stor grad videreført som en del av den forskningsansvarlige institusjons internkontroll- og systemansvar.

Personvernombudet er en betydelig ressurs for rådgivning og kvalitetssikring i forbindelse med behandling og lagring av helseopplysninger i forskning. Et personvernombud er enten internt eller eksternt. Innhenting av bistand og råd fra et personvernombud eller tilsvarende støttefunksjoner (kompetansemiljø) er en viktig og sentral del av den forskningsansvarliges internkontroll og ansvar for å sikre personvern og informasjonssikkerhet i all forskning som involverer bruk av helseopplysninger og annen sensitiv informasjon. Datatilsynet er fremdeles tilsynsmyndighet for all behandling av helseopplysninger, også det som gjelder forskning (§ 47 i helseforskningsloven).

De [regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk](#) (REK) består av syv komiteer: REK Sør-Øst (med 4 komiteer: A, B, C og D), REK Vest, REK Midt, og REK Nord. Prosjektleders arbeidsadresse bestemmer vanligvis hvilken REK som mottar søknad, men søknader kan også bli behandlet i en annen komité. For søknader om godkjenning av forskningsprosjekter, biobank eller dispensasjon fra taushetsplikt kan man vente å få svar fra REK innen tre uker etter førstkommende møte i den regionale komiteen som mottar søknaden.

Komitémedlemmene i REK oppnevnes for en periode på 4 år 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. REKs virksomhet er hjemlet i forskningsetikkloven

og helseforskningsloven. Etikkomiteenes arbeid baserer seg også på en rekke konvensjoner samt allmenngyldig etikk. Det engelske navnet på REK er: “Regional Committee for Medical and Health Research Ethics” (tilsvarende amerikansk ordbruk er “Institutional Review Board”, IRB).

[Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag](#) (NEM) er en koordinerende og rådgivende instans for REKene. NEM er blant annet klageorgan for saker vurdert av REK, og har et særskilt ansvar for å skape likebehandling. På NEMs hjemmesider finnes det også et [forskningsetisk bibliotek](#). Her tilbys informasjon og artikler om forskningsetikk, redelighet og kollegialitet, medforfatterskap, personvern og ansvar for den enkelte, forskning på bestemte grupper, forskning på menneskelig materiale, forholdet mellom samfunn og forskning, forskning og miljø, samt oversikt over forskningsetiske enheter, lover og retningslinjer.

[Helsinkideklarasjonen](#) er sentral for det forskningsetiske arbeidet innen medisinsk og helsefaglig forskning. Denne ble utarbeidet og vedtatt i 1964 i regi av Verdens helseorganisasjon og omfatter etiske retningslinjer for forskning på mennesker. Deklarasjonen er revidert flere ganger, siste gang i 2013, i 2008 med spesiell omtale av nye retningslinjer for forskning som inkluderer barn samt bruk av placebo i forskning. I de siste utgavene av deklarasjonen er åpenhet rundt finansiering av forskningen vektlagt. Behovet for åpenhet om finansiering er viktig fordi studier har vist at forskningsresultatene og publikasjonsvillighet kan påvirkes av hvem som betaler for forskningen (Laine et al 2007). Videre vektlegges ytterligere plikten til å publisere egne forskningsresultater uavhengig av positive, nøytrale eller negative resultater.

Ny europeisk personvernforordning (GDPR- General Data Protection Regulation) fra 2018

[Personvernforordningen](#) (GDPR) skal styrke og harmonisere personvernet ved behandling av personopplysninger i EU (Den europeiske union). GDPR gjelder dersom den behandlingsansvarlige eller databehandleren (en virksomhet) eller den registrerte (individet) befinner seg i EU eller EØS. Forordningen omhandler også i noen grad behandling som skjer utenfor EU eller overføring av personopplysninger ut av EU/EØS. I Norge trådte forordningen med ny [personopplysningslov](#) i kraft 20. juli 2018.

Dersom den behandlingsansvarlige er en offentlig myndighet (med visse unntak for domstolene m.v.) eller en virksomhet med over 250 ansatte, er det obligatorisk å oppnevne et personvernombud. Det samme gjelder databehandlere hvor kjerneoppgaven er behandling av personopplysninger. Dette betyr at det nå igjen er lovpålagt å ha personvernombud ved forskningsinstitusjoner som behandler personopplysninger. GDPR stiller krav om at det skal vurderes om det må gjøres en personvernkonsekvensvurdering (DPIA- Data Protection Impact Assessment). For mange prosjekter vil en kort egenerklæring om DPIA være dekkende, slik som utfylling av et [nettskjema](#) utarbeidet av Personvernombudet ved OUS.

6.2 Prosjekter som må legges frem for REK ("søkes REK")

[Helseforskningsloven](#) gjelder for "medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger". Loven omfatter også "pilotstudier og utprøvende behandling". Fremleggelsesplikten for REK er imidlertid avgrenset til bare å omfatte forskningsprosjekter 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 mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger, om det er mange sensitive opplysninger, eller at prosjektet gjennomføres innenfor helsetjenesten eller av helsepersonell.

For prosjekter som faller utenfor REKs mandat kreves et annet formelt behandlingsgrunnlag, slik som melding til personvernombud eller konsesjon fra Datatilsynet (se seksjon 6.3).

Grenseoppgangen mellom prosjekter som er fremleggelsespliktige for REK og studier som krever annet grunnlag for å gjennomføres er omtalt nærmere i seksjon 6.4. Dersom studien innebærer klinisk utprøving av legemidler på mennesker skal det i tillegg til REK-godkjenning også innhentes godkjenning fra Statens legemiddelverk, se seksjon 6.8.

Bruk av helseopplysninger i forskning

Forhåndsgodkjenning fra REK er nødvendig og tilstrekkelig behandlingsgrunnlag for bruk av helseopplysninger i forskning. Men en REK-godkjenning er ikke ensbetydende med en rett til å gjennomføre forskningsprosjektet, da det også er nødvendig med intern forankring og

godkjenning i de(n) relevante institusjonen(e) før prosjektet kan starte. Dette omhandles mer senere i dette kapittelet og i kapittel 7.

Krav om forhåndsgodkjenning omfatter også forskning på aidentifiserte opplysninger, dvs. der det er mulig å føre opplysningene tilbake til enkeltpersoner ved bruk av en kodenøkkel, selv om forsker selv ikke har tilgang til kodenøkkel. REK er med dette blitt overført det ansvaret som Datatilsynet (personvernombudet) hadde tidligere for å gi tillatelse til bruk av helseopplysninger til medisinsk og helsefaglig forskning.

I helseforskningsloven finnes en særbestemmelse om forskning som kun omfatter bruk av data fra et av de sentrale helseregistrene i [helseregisterloven § 11](#), slik som Medisinsk fødselsregister, Kreftregisteret, Reseptregisteret, Dødsårsaksregisteret, SYSVAK (nasjonalt vaksinasjonsregister) og NPR (Norsk pasientregister). Det betyr at REK-godkjenning ikke er nødvendig der direkte personidentifiserbare kjennetegn er fjernet, slik at dataene bare er indirekte personidentifiserbare når de utleveres til forsker. Dette gjelder også kobling av data mellom de sentrale helseregistrene. Derimot må medisinsk og helsefaglige forskningsprosjekter der det inngår kobling med andre registre enn de sentrale (andre helseregistre, pasientjournal og andre offentlig registre) godkjennes av REK. En forsker må derfor for eksempel søke REK dersom data fra Kreftregisteret skal kobles til informasjon i en helseinstitusjons egne pasientjournaler.

Forskningsprosjekter som skal benytte reelt anonyme opplysninger krever heller ikke forhåndsgodkjenning fra REK forutsatt at opplysningene anonymiseres før de utleveres til forsker. Skal helseopplysningene først samles inn for deretter å bli anonymisert, kreves imidlertid REK-godkjenning.

Husk at helseforskningsloven og krav til forhåndsgodkjenning fra REK utelukkende omfatter bruk av helseopplysninger i henhold *til en konkret forskningsprotokoll*. Dersom du planlegger etablering av helseregistre for fremtidig forskning (kvalitetsregistre/forskningsregistre), må det normalt søkes om konsesjon fra Datatilsynet. Søknad om konsesjon håndteres normalt via virksomhetens personvernombud. I enkelte tilfeller der registeret er av mindre omfang og varighet, kan registeret etableres etter melding til lokalt personvernombud.

Personvernombudet vil kunne hjelpe til med veiledning av hvilke godkjenninger som er nødvendige.

Forskningsbiobank og bruk av humant biologisk materiale i forskning

Forskningsbiobanker defineres som ”en samling humant biologisk materiale som anvendes i et forskningsprosjekt eller skal anvendes til forskning” ([helseforskningsloven](#)). REK skal forhåndsgodkjenne all bruk av humant biologisk materiale til forskning og etablering av forskningsbiobanker. I motsetning til anonyme opplysninger gjelder fremleggelsesplikten også bruk av anonymt biologisk materiale. Prøvesvar og opplysninger som kan utledes av et biologiske materiale er imidlertid ikke en del av forskningsbiobanken. Disse skal behandles som helseopplysninger (kapittel 7 i helseforskningsloven).

Helseforskningsloven åpner også for opprettelse av generell forskningsbiobank som ikke er knyttet opp mot et konkret forskningsprosjekt (§ 25). Dette vil representere en prospektiv forskningsbiobank der innsamlingen skjer i forkant. Prøvene vil kunne brukes til et eller flere fremtidige forskningsprosjekter. I så fall skal det søkes REK om opprettelse av en generell forskningsbiobank i eget søknadsskjema i [REK-portalen](#). Ofte vil søknad om opprettelse av en generell forskningsbiobank være basert på et bredt samtykke (se helseforskningslovens § 14). Hvert forskningsprosjekt som skal bruke materiale fra en slik generell forskningsbiobank må søke REK om forhåndsgodkjenning og legge ved det informerte samtykket.

Helseforskningsloven åpner også for bruk av biologisk materiale som allerede er innsamlet i helsetjenesten (§ 28), til for eksempel forskning på materiale fra en diagnostisk eller behandlingsbiobank. REK kan også godkjenne at slik forskning kan finne sted *uten innhenting av pasientens samtykke* forutsatt at slik forskning er av ”vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt”. Samtidig forutsettes det i loven at ”pasienten på forhånd skal 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” (§ 28).

For å ivareta denne reservasjonsretten for pasienten er det etablert et *reservasjonsregister*. Prosjektleder plikter å kontrollere at ikke deltakere i eget prosjekt er registrert der.

Reservasjonsregisteret forvaltes i dag av Folkehelseinstituttet, og relevant informasjon til forskere finnes på instituttets [nettsider](#). Nettsidene inkluderer også informasjon til pasienter om hvordan de kan reservere seg mot fremtidig bruk av eget biologisk materiale til forskning. Reservasjonsretten er ikke absolutt. Prosjektleder har anledning til å innhente samtykke fra potensiell deltaker i et konkret prosjekt selv om vedkommende står oppført i reservasjonsregisteret. Helseforskningsloven (§ 8) bestemmer at "kommersiell utnyttelse av forskningsdeltakere, humant biologisk materiale og helseopplysninger som sådan er forbudt".

Utsending av humant forskningsmateriale

En hel eller deler av en forskningsbiobank kan som hovedregel bare deles med andre forskere og prosjekter etter godkjenning fra REK og i samsvar med samtykke fra giveren av materialet (studiedeltakeren) (helseforskningsloven § 29). Hvis humant biologisk materiale fra en forskningsbiobank eller en behandlingsbiobank skal brukes til forskning av andre eksterne forskere (§ 31 i helseforskningsloven og § 15 i [behandlingsbiobankloven](#)), plikter de ansvarlige for den aktuelle biobank (forskningsansvarlig/ansvarshavende person) å forsikre seg om at nødvendige godkjenninger foreligger før utlevering. Normalt vil dette være basert på en REK-godkjenning fra den eksterne prosjektleder. Slik deling av biobankmateriale følges av en gjensidig signert avtale («Material Transfer Agreement») og forankres internt på forskningsinstitusjonen.

Ny og endret bruk av eksisterende forskningsbiobank

Dersom man ønsker ny og endret bruk av en allerede eksisterende forskningsbiobank, må det innhentes ny REK-godkjenning. Dette kan enten skje som del av en ny søknad til REK for et prosjekt (spesifikk forskningsbiobank), eller som en egen søknad for opprettelse av en generell forskningsbiobank uten tilknytning til et konkret prosjekt.

Ved vesentlige endringer i bruken av humant biologisk materiale i et konkret forskningsprosjekt eller vesentlige endringer av en allerede opprettet generell forskningsbiobank, skal endringen godkjennes av REK i et endringsmeldingsskjema i [REK-portalen](#).

Hvordan søke REK

Søknader til REK skal sendes elektronisk. Innleveringsfrister og møtetidspunkter finnes i [REK-portalen](#). [Forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning](#) inneholder utfyllende opplysninger om roller og ansvar som er nødvendig å kjenne til ved søknad til REK.

Søknadsskjemaet til REK skal bl.a. 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. En forskningsprotokoll på norsk eller engelsk skal vedlegges (se mer om forskningsprotokoller i kapittel 4).

Beslutninger i REK

REK *godkjenner* eller *godkjenner ikke* forskningsprosjekter og kan sette vilkår for godkjenningen. Vedtak i REK skal være begrunnet. REK kan benytte eksterne sakkyndige i vanskelige saker, og velger selv hvilken vekt de vil tillegge denne vurderingen. En liste over godkjente helseforskningsprosjekter og biobanker finnes på [nettsidene til CRISTIN](#).

De fleste prosjekter blir godkjent etter noen eller flere endringer. Ofte må for eksempel mangelfulle informasjonsskriv til forskningsdeltakere forbedres før endelig godkjenning. Man sparer mye tid ved grundig arbeid med søknaden som sendes REK. Forskningshåndbokas forfattere anbefaler derfor sterkt alle forskere som ikke er godt kjent med REK-søknader å innhente råd og veiledning på forhånd fra forskningsstøttestaber og erfarne forskere/rådgivere før søknaden sendes.

Sentralt i REKs vurdering er nytte og risiko/ulempe/ubehag for forskningsdeltagerne eller samfunnet for øvrig. REK vil også vurdere om det er akseptabel faglig kompetanse hos prosjektleder og medarbeidere samt om prosjektgruppen er rimelig sammensatt i forhold til

problemstillingen. Hvordan samtykke innhentes, eventuelt om unntak for innhenting av samtykke kan godtas i et konkret prosjekt, er også sentralt i REK sin vurdering.

Ankemulighet til NEM

Prosjektleder kan innklage et endelig vedtak i REK til NEM. Dette gjelder både avslag på søknad ("ikke godkjenning") og på eventuelle vilkår som måtte være fastsatt i REK-godkjenningen. Avviser REK søknaden med den begrunnelse at prosjektet ikke er medisinsk og helsefaglig forskning, kan også dette påklages til NEM. Klage på vedtak i REK sendes til REK av prosjektleder. REK vil så vurdere grunnlag for klagen, og kan enten endre sitt opprinnelige vedtak eller oversende klagen og saken til NEM.

6.3 Kvalitetsstudier og annen forskning

Kvalitetsstudier og annen forskning skal legges frem for REK om person- og helseopplysninger skal brukes for å fremskaffe ny generaliserbar kunnskap om sykdom og helse. Publikasjon av resultatene er ikke avgjørende for om prosjektet må søkes REK. I prosjekter der det inngår bruk av person- og helseopplysninger, men som ikke er fremleggelsespliktig for REK, forutsetter det melding til personvernombudet og i noen tilfeller konsesjon fra Datatilsynet. I seksjon 6.4 diskuteres nærmere grenseoppgangen mellom kvalitetsstudier/annen forskning (som ikke er fremleggelsespliktige for REK) og forskning som er fremleggelsespliktig for REK.

Forskere og helsepersonell har alltid et selvstendig ansvar for å ivareta deltakernes interesser, inkludert medisinske, helsefaglige og personvernmessige forhold, uavhengig av godkjenninger. Alle som er involvert i forskning må ha tilstrekkelig kompetanse til å etterleve de rutiner og krav som gjelder ved egen institusjon om behandling av person- og helseopplysninger. Krav til informasjonssikkerhet gjelder også uavhengig av om prosjektet er en kvalitetsstudie, annen forskning, eller er fremleggelsespliktig for REK. Ofte vil et lokalt personvernombud eller informasjonssikkerhetsansvarlig ved institusjonen din ha etablert rutiner og samtidig bistå med å sikre en forsvarlig behandling av dataene i prosjektet.

Ved publisering av resultater fra en kvalitetsstudie der REK har evaluert at denne faller utenfor deres mandat, kan en forsker (forfatter) vise til dette ved manuskriptinnsendelsen

(“exempt from IRB (Institutional Review Board) evaluation”). Dette kan være en praktisk løsning der man ønsker å publisere i et tidsskrift som forutsetter at alle resultater skal være basert på en forutgående forskningsetisk vurdering ved en IRB. Dette er et krav alle seriøse vitenskapelige tidsskrift har innført, og er et krav som uttrykkes i Helsinkideklarasjonens artikkel 35.

6.4 Grenseoppgang mellom forskningsprosjekter til REK, kvalitetsstudier og annen forskning

Forskningsprosjekter som må søkes godkjent av REK versus kvalitetsstudier

Verken forskning eller kvalitetssikring er entydige begrep, og det kan derfor være vanskelig å avgjøre om et prosjekt er forskning eller kvalitetssikring. Det er ikke vitenskapelig metodikk eller om resultatene skal publiseres som avgjør om et prosjekt er “forskning” eller “kvalitetssikring” eller om prosjektet er forskning som faller utenfor REKs mandat.

REKs praksis viser at en rekke prosjekter blir vurdert som kvalitetssikring med henvisning til formålet. Hovedgrunnen til dette er at studier som har som hovedmål å evaluere et behandlingsforløp eller helsetjeneste er å betrakte som en integrert del av helsetjenesten som forutsettes gjennomført innen rammene av den generelle helselovgivning – og ikke innenfor rammene til helseforskningsloven. REK har identifisert noen kjennetegn for om et prosjekt er fremleggingspliktig eller om det kan karakteriseres som kvalitetssikring, disse er oppsummert i et dokument fra [Fellesorganet for REK](#).

Av sentrale momenter som taler for at et prosjekt vil være “forskning” og fremleggelsespliktig for REK er:

- Innebærer prosjektet risikomomenter for deltakerne? I kliniske oppfølgingsstudier kan f.eks. diagnostiske prosedyrer medføre risiki som er akseptable for å stille korrekt diagnose i utgangspunktet, men som ikke er akseptable for en etterundersøkelse.
- Inneholder prosjektet noe kvalitativt nytt som skal gjøres med deltakerne og som ellers ikke hadde blitt gjort ved ordinær oppfølging eller etterundersøkelse?
- Vil prosjektet kunne fremskaffe ny generaliserbar kunnskap som kan ha interesse utover den aktuelle situasjon? (At et kvalitetssikringsprosjekt også kan generere “ny” kunnskap,

utløser imidlertid ikke fremleggingsplikt dersom prosjektet har andre klare kvalitetssikringskarakteristika.)

- Metodeutvikling. Skal nye diagnostiske eller terapeutiske metoder utprøves på mennesker, anses dette som fremleggingspliktig, dvs. "forskning".
- Randomisering av forskningsdeltakere taler for fremleggingsplikt.
- Bruk av kontrollgruppe med friske personer krever REK-godkjenning fordi slike deltakere ikke omfattes av reglene som gjelder for pasienter i helsevesenet.

Av kjennetegn REK legger vekt på som veier for "*kvalitetssikringsprosjekt*":

- Er prosjektet retrospektivt? Dette betyr ikke at kvalitetssikring ikke også kan være prospektiv ved at man på basis av retrospektive data innhenter nye, men da som del av en monitorering av et behandlingsforløp uten spesifikke forskningsspørsmål. Dette gjelder uavhengig av om dataene samles inn fra flere institusjoner.
- Sammenlignes ulike metoder? Dersom prosjektet har som mål sammenligning to etablerte metoder som er i alminnelig bruk og begge er aksepterte alternativer, kan det tale for at prosjektet bør vurderes som kvalitetssikring. Dette gjelder ikke for utprøving av legemidler.
- Prosjekter med elementer av pasientopplevelse eller – tilfredshet som kombineres med en retrospektiv evaluering av klinisk virksomhet vil også kunne betraktes som en naturlig del av kvalitetssikringen.
- Implementering og bruk av spørreskjema med det formål å strukturere et vanlig klinisk intervju og som senere systematiseres for å evaluere virksomheten, vil normalt også vurderes som kvalitetssikring.

Avgjørende for hvor grensen skal gå mellom REK-prosjekter og annen forskning er derfor først og fremst knyttet til *formålet* med prosjektet. Det er på den andre siden ikke avgjørende om prosjektet involverer pasienter, helseopplysninger eller humant biologisk materiale. Dersom formålet ikke er å fremskaffe ny kunnskap om helse og sykdom, vil prosjektet ikke omfattes av helseforskningsloven og krav om forhåndsgodkjenning fra REK.

Eksempler på forskningsprosjekter som likevel faller utenfor helseforskningsloven, men der det kan være aktuelt å bruke helseopplysninger, er prosjekter hvor formålet er å se på organisering og effektiv ressursbruk i helsetjenesten (*helsetjenesteforskning*). Noe vanskeligere blir grenseoppgangen når prosjektet har elementer av sosioøkonomiske problemstillinger knyttet opp mot en nærmere definert pasientgruppe. Her kan det stilles spørsmål om det er pasientgruppens helse og sykdom som er utgangspunktet for prosjektet, eller om det er de sosioøkonomiske forhold, så som å undersøke hvordan aktuelle grupper fungerer i arbeidslivet, sosialt osv. Som tommelfingerregel bør prosjekter som involverer pasienter, og der formålet på en eller annen måte er relatert til deres helsetilstand, forelegges REK for en vurdering. (eget skjema i REK-portalen).

Selv om REK vurderer et prosjekt som kvalitetssikring, og dermed utenfor eget mandat, innebærer ikke det nødvendigvis at hovedregelen om samtykke kan fravikes. Det må skilles mellom kvalitetsstudier og intern kvalitetssikring med grunnlag i helsepersonelloven § 26. Sistnevnte medfører ikke krav om samtykke, men kvalifiserer heller ikke til å regnes som "forskning" siden formålet er knyttet til intern aktivitet og behov, eksempelvis virksomhetsstyring. Slike spørsmål kan avklares med personvernombudet eller Datatilsynet.

6.5 Pasient/deltakerinformasjon, samtykke og dispensasjon fra taushetsplikt

Hovedregel om samtykke

Hovedregelen i forskning er krav om informert samtykke fra den enkelte deltaker. For at et samtykke skal være gyldig, må det være "uttrykkelig, frivillig og dokumenterbart".

Helseforskningsloven åpner imidlertid for at REK kan godkjenne at humant biologisk materiale og helseopplysninger samlet inn i helsetjenesten kan benyttes til forskning uten innhenting av samtykke. Hvis REK godkjenner at det i prosjektet ikke skal innhentes samtykke fra hele eller deler av utvalget, vil komiteen vurdere om det skal stilles andre personvernmessige vilkår som følge av unntaket. For eksempel kan REK stille som vilkår at forskningsdeltakerne skal informeres om forskningsprosjektet og så gi dem mulighet til å reservere seg fra å delta i stedet for å aktivt samtykke. Ved spørreundersøkelser av lite invasiv karakter kan også retur av utfylt skjema (uten personens underskrift) vurderes som et tilstrekkelig dokumenterbart samtykke.

Bredt samtykke

Helseforskningsloven (§ 14) åpner for *brede samtykker* i forskning, definert som samtykke til et "nærmere bestemt, bredt definert forskningsformål". Dette betyr at forskningsdeltakerne kan avgi et bredt samtykke til forskning på humant biologisk materiale og helseopplysninger som omfatter ett eller flere overordnede forskningsformål og forskningsfelt. Vær oppmerksom på at andre land ikke nødvendigvis aksepterer brede samtykker, herunder prosjekter finansiert av EU.

Et eksempel på formål til bredt samtykke som gis i lovens forarbeider er "kreftforskning". I de fleste tilfeller vil et bredt samtykke være noe snevrere enn dette, f. eks. "lungekreftforskning". Deltakere som har avgitt bredt samtykke har ifølge helseforskningsloven krav på jevnlig informasjon om prosjektet, men REK kan også pålegge prosjektleder andre betingelser som må ivaretas. Bruken av bredt samtykke vil ofte være praktisk i forbindelse med opprettelse av en generell forskningsbiobank eller et forskningsregister (se seksjon 6.2). Ved forskning som inkluderer barn eller personer uten samtykkekompetanse vil REK kunne være tilbakeholdne med å godkjenne bruk av bredt samtykke.

Ny og endret bruk av allerede innsamlet humant biologisk materiale

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".

Hvem kan samtykke til forskningsdeltakelse?

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, uten at foreldrene involveres. Det anbefales å kontakte REK tidlig i forskningsprosessen for råd og veiledning, dersom en forsker ønsker å rekruttere barn under 16 år uten foreldrenes samtykke. 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. Uavhengig av samtykkekompetanse skal barn over 12 år få si sin mening om de ønsker å delta i et forskningsprosjekt eller ikke.

Brede forskningssamtykker fra barn vil kunne være forskningsetisk utfordrende. Det legges økende vekt på hva barnet selv mener om deltakelse i forskningsprosjekter ut fra økende alder og modenhet. Barna har rett til å bli informert om et forskningsprosjekt ut fra deres modenhetsnivå. Det bør lages informasjonsskriv tilpasset forskjellige aldersgrupper og modenhetsgrad. 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 (eventuelt andre med foreldreansvaret, slik som barnevernet) samtykker eksplisitt på deres vegne (stedfortredende samtykke).

Innhenting av samtykke fra umyndige voksne

Helseforskningsloven krever at nærmeste pårørende forespørres og eventuelt samtykker på vegne av den umyndige, for at personer uten samtykkekompetanse (definert etter [pasient- og brukerrettighetsloven](#) § 4) skal kunne delta i forskningsprosjekter.

Forskning på mindreårige eller voksne uten samtykkekompetanse

Det er ikke bare et ønske, men også et krav og en rettighet at forskning skal gjennomføres på barn. Medikamenter som skal brukes på barn må i størst mulig grad dokumentere sikkerhet og effekt også hos barn. Det er ikke tilstrekkelig å overføre kunnskap fra voksne for behandling av barn. Barn er forskjellige fra voksne blant annet med tanke på farmakokinetikk, immunologi og organplastisitet. Videre kan disse og øvrige forhold endre seg gjennom ulike deler av barneårene.

I overensstemmelse med internasjonale prinsipper stiller også helseforskningsloven særskilte krav for at forskningsprosjekter skal kunne utføres på personer uten samtykkekompetanse (§ 18). Sentralt i den sammenheng er vilkåret om at risikoen for den enkelte deltaker må være ubetydelig og at personen selv ikke motsetter seg forskningsprosjektet. Det skal i tillegg 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 eventuell risiko og ulemper. I tillegg må det være vitenskapelig begrunnet hvorfor forskningsprosjektet nettopp må utføres på denne gruppen uten samtykkekompetanse.

Forskning i kliniske nødssituasjoner

Helseforskningsloven stiller også mange krav til at forskningsprosjekter skal kunne utføres på personer i kliniske nødssituasjoner (§ 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 personen var samtykkekompetent), at denne forskningen bare kan utføres i kliniske nødssituasjoner, og at det er forventet resultater med stor forebyggende, terapeutisk eller diagnostisk verdi. Forskningsdeltakeren selv eller nærmeste pårørende skal så snart som mulig gis informasjon om prosjektet samt eventuelt gi samtykke til videre forskning i prosjektet.

Mal for informasjon og samtykke

I REK-portalene finnes det [maler for informasjon og samtykke](#). Institusjoner har også ofte ulike maler for samtykke, slik som i [e-håndboken](#) til OUS. Malene er laget for å møte de spesifiserte kravene til informasjon fra lovverket. Informasjonen i samtykkeskjemaene skal bidra til å sikre forskningsdeltakernes forståelse av hva de bes om å samtykke til. Informasjonen 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 skal gis i hoveddelen, og kapitlene er utdypninger. Informasjonen skal tilpasses prosjektets art og målgruppe, spesielt hvis denne omfatter barn eller voksne med redusert eller manglende samtykkekompetanse (les mer om retningslinjene [her](#)). I studier der barn inkluderes, særlig fra barna er fylt 12 år, skal det i tillegg til foreldreinformasjon lages informasjon til barna som er tilpasset deres modenhet og forståelsesevne.

Ved å følge en informasjonsmal økes 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 fra REK 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 fra [REK](#) omfatter også disse punktene):

- Prosjektets formål (målsetningen for prosjektet og hvorfor akkurat denne personen blir forespurt om å delta).
- Hvilket foretak/ institusjon som er ansvarlig for prosjektet, dens navn og adresse.
- At det er frivillig å delta i prosjektet må komme eksplisitt frem. I tillegg må det fremkomme om deltakelse vil ha betydning for pasientens behandling ved sykehuset.
- 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.
- Om det benyttes opplysninger tilknyttet eller utledet fra biologisk materiale, og i så fall hvilke analyser som utføres på materialet.
- Når opplysningene skal slettes/ anonymiseres (eventuelt dato for dette).
- Dersom opplysningene utleveres til eksterne (for eksempel ved samarbeid med universitet/ høgskoler 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 (eventuelt oppgi i hvilken form materialet oversendes; anonymt eller aidentifisert etc.).
- 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 registrerte 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.
- Eventuelle økonomiske bindinger til sponsorer, for eksempel legemiddelfirmaer o.l., skal oppgis.

- Siste dato for sletting av lydbåndopptak eller video dersom dette benyttes i prosjektet.
- Det er lurt å sette inn dato for når samtykke for inkludering i helseregistre blir tatt i bruk. Slike samtykker oppdateres gjerne etter en stund, og det kan være viktig å holde rede på hvilke pasienter som har samtykket til hva.

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 forskningsdeltakeren samtykker til å delta i studien slik den er beskrevet i informasjonen. Legemiddelstudier krever også, i tråd med internasjonalt regelverk, navn og signatur til den som har informert studiedeltakeren. Slik signatur kan være aktuelt også i andre studier.

Informasjonen/samtykket som benyttes i legemiddelstudier skal være datert og ha versjonsnummer. Husk at uten at det er dokumentert, innhentet, informert, datert og signert samtykke (der dette er en forutsetning), kan vedkommende ikke inkluderes i studien eller data benyttes. Data fra ikke-deltakende personer (som ikke er blitt forespurt eller som har takket nei til deltakelse) kan generelt ikke benyttes til frafallsanalyser. Unntak fra dette må søkes til REK og i såfall argumenteres hvorfor dette skulle være forskningsetisk korrekt.

Dispensasjon fra taushetsplikt

Søknad om dispensasjon fra taushetsplikt er nødvendig dersom man ønsker å forske på taushetsbelagte helse- og personopplysninger innsamlet i helsetjenesten uten samtykke fra den enkelte pasient. I henhold til helseforskningsloven er det REK som etter søknad kan

godkjenne at helseopplysninger kan eller skal gis fra helsepersonell til bruk i forskning, og at dette kan skje uten hinder av taushetsplikten. REK har bare anledning til å gi dispensasjon fra taushetsplikt dersom forskningen er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til forskningsdeltakernes velferd og integritet er ivaretatt.

Ved søknad om dispensasjon fra taushetsplikt i kvalitetsstudier og annen forskning der det inngår bruk av helseopplysninger er jussen litt komplisert. Etter [helsepersonelloven](#) § 29 er REK delegert myndighet til å bestemme om det kan eller skal gis dispensasjon fra taushetsplikt i annen forskning som ikke faller inn under helseforskningsloven. Men for kvalitetsstudier (se seksjon 6.4), er det Helsedirektoratet som bestemmer. Slike spørsmål anbefales å avklare med personvernombudet på din institusjon før en dispensasjonssøknad sendes.

Hvis forsker utelukkende skal ha tilgang til anonyme opplysninger, er det ikke nødvendig å søke om fritak fra taushetsplikt. Dette forutsetter imidlertid at de som utleverer helseopplysningene har lovlig tilgang til aktuelle opplysninger. Eksempel på dette er der behandlende helsepersonell og andre med lovlig tilgang henter ut opplysningene fra journal eller annet helseregister for deretter å anonymisere og utlevere dataene til forsker. Slik uthenting av kliniske data kan ofte koste ressurser, som forsker ikke ut fra en REK-godkjenning kan forvente at helseinstitusjonen påtar seg uten kompensasjon.

Ved intern kvalitetssikring av helsetjenesten innen et helseforetak er det ikke krav om søknad til noen myndighet (helsepersonelloven § 26). For interne kvalitetsregistre forutsetter melding til lokalt personvernombud eller Datatilsynet.

6.6 Tilsynsmyndighetenes roller

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, prosjektleder, prosjektmedarbeidere og annet personell som er involvert i et forskningsprosjekt har opplysningsplikt til tilsynsmyndighetene.

Statens helsetilsyn kan ved tilsyn 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. Statens helsetilsyn skal meldes skriftlig ved "alvorlige samt uønskede og uventede medisinske hendelser som antas å ha sammenheng med forskningen" i tillegg til vanlig meldeplikt internt og eksternt for kliniske uhell og skader (jfr helseforskningslovens kapittel 5 og Forskningshåndbokens kapittel 14). Ved klinisk utprøving av legemidler er det *Statens legemiddelverk* som fører tilsyn med gjennomføringen av studien og som tilser at det er etablert interne kontrollrutiner (Standard Operating Procedures, SOP), som f.eks. omfatter regler for "Good Clinical Practice" (GCP).

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.

6.7 Rapport og sluttmelding til REK

Prosjektleder har plikt til å sende sluttmelding til REK når forskningsprosjektet avsluttes, spesifisert til senest 6 mnd etter at godkjenningsperioden er utløpt (helseforskningsloven § 12). REK spesifiserer at sluttmelding sendes når «prosjektet er ferdigstilt og publisert, eller av andre årsaker er blitt avsluttet». Med andre ord bør godkjenningsperioden søkes ut fra forventet publikasjonstid (og ikke ut fra tid for siste pasientkontakt, slik mange misforstår en godkjenningsperiode til). REK kan stille krav til innholdet i sluttmeldingen. REK kan pålegge prosjektleder å avgi årlig eller ekstraordinære rapporter dersom komiteen finner dette nødvendig. Meldingsskjemaet finnes i [REK-portalen](#) (velg det aktuelle prosjektet i «min portefølje», deretter «andre valg», deretter «sluttmelding»).

6.8 Legemiddelutprøvinger og Statens legemiddelverk

Kliniske legemiddelstudier er regulert i egen [forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker](#). Det stilles strenge krav til gjennomføring av legemiddelutprøvinger uavhengig av

om medikamentene er i tidlig utprøvningsfase eller har vært godkjent og brukt i mange år i vanlig behandling. Studiene må gjennomføres i tråd med Good Clinical Practice (GCP), som blant annet innebærer at alle som er involvert i studien skal ha oppdatert GCP-sertifisering. Det er utarbeidet en rekke nasjonale prosedyrer (SOPer) med maler og sjekklister som gjenspeiler regelverket for legemiddelutprøving (se [NorCRIN](#)). Ny forskrift [Clinical trials - Regulation EU No 536/2014](#) forventes implementert i 2022.

Alle kliniske utprøvinger av legemidler på mennesker, både pasienter og friske forskningsdeltakere, skal søke om forhåndsgodkjenning fra Statens legemiddelverk, samtidig som studien også skal søke forhåndsgodkjenning fra REK.

Statens legemiddelverk (i tillegg til REK) skal også søkes om forhåndsgodkjenning i studier på legemidler definert som avansert legemiddelbehandling (somatisk celleterapi, genterapi og vevsterapi). Avanserte legemiddelstudier har egne [GCP-retningslinjer](#), som stiller krav til innhold i protokoll, pasientinformasjon samt tilleggskrav til sporbarhet og oppbevaring av dokumentasjon (30 år i stedet for 15 år, som gjelder for vanlige legemiddelstudier). Genterapi studier skal i tillegg meldes til Helsedirektoratet (se seksjon 6.9).

EU Clinical Trials Register (EUdraCT): Hvis en norsk institusjon er sponsor for studien vil Statens legemiddelverk registrere studien i EUs database. Innen 90 dager etter *siste pasientkontakt* sendes **sluttmelding** til Statens legemiddelverk, som da vil oppdatere databasen. **Resultatene** av studien (inkluderte eventuelle bivirkninger) må registreres i databasen innen *12 måneder etter siste pasientkontakt (6 måneder for pediatri)*. Kravet gjelder uavhengig av om/når resultatene er publisert. Registreringen i denne databasen oppfyller samtidig krav fra tidsskriftene til slike studier før de kan vurderes for publikasjon.

Ved oppstart av **internasjonale multisenterutprøvinger som skal gjennomføres i Norge**, skal det enten sendes en ordinær søknad per land til de forskjellige legemiddelmyndighetene (slik som til Statens legemiddelverk i Norge), eller man kan benytte "[Voluntary Harmonisation Procedure](#)", som er et effektivt verktøy for å oppnå harmonisering og rask godkjenning av kliniske studier som skal pågå i mange EU/EØS-land. Det siste vil imidlertid utgå når ny forordning trer i kraft i januar 2022: [Clinical trials - Regulation EU No 536/2014](#). På tilsvarende

måte skal det sendes en felles søknad til REK for den del av studien som skal gjennomføres i Norge. I internasjonale multisenterstudier skal det utpekes en norsk nasjonal koordinerende utprøver som samtidig vil fungere som prosjektleder og som vil ha ansvaret for REK-søknaden. De øvrige norske sentrene vil være forskningsansvarlige for den del av prosjektet som gjennomføres i egen virksomhet og ansvarlige for at egne forskningsdata samles inn og utleveres i henhold til REK-godkjenning og godkjent protokoll. Normalt vil hvert senter også ha en ansvarlig prosjektmedarbeider som i prosjektet vil være underlagt nasjonal koordinator (prosjektleder) ([forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning § 6](#))

Hvis innsamlede forskningsdata i en REK-godkjent multisenterstudie skal lagres og analyseres samlet hos en ekstern sponsor (eks. oppdragsforskning), så vil sponsor i henhold til REK-godkjenningen være forskningsansvarlig for denne delen av prosjektet. I slike tilfeller er det imidlertid viktig at utlevering av helseopplysninger fra hvert enkelt senter gjennomføres i tråd med personopplysningslovens bestemmelser om informasjonssikkerhet og at utleveringen er basert på en avtale mellom de samarbeidende institusjoner. Også i disse tilfeller er det viktig at det innhentes nødvendig råd og bistand fra personvernombud eller tilsvarende støttefunksjoner. Ved enkelte institusjoner er det innført egne interne skjemaer for slik utlevering. Dette er skjemaer som normalt forvaltes av personvernombudet.

Forskningsstøtte ved OUS, i likhet med støtteenheter i andre helseregioner, tilbyr [monitorering](#) av egeninitierte kliniske studier/prosjekter med legemidler til mennesker. Hensikten er å kvalitetssikre at forskningen følger nasjonale og internasjonale retningslinjer. I guidelines for Good Clinical Practice (GCP) er det et krav at monitorering bør skje før, under og etter en studie/prosjekt. Kvalitetssikringen må starte i alle ledd allerede fra planleggingen av studien, deriblant med dokumentasjon om opplæring av personell, GCP-kurs og praktiske forhold rundt studiegjennomføringen.

En studiedeltaker i en legemiddelstudie kan når som helst trekke seg fra studien. Pasientdata og biologisk materiale som er innhentet fram til dette tidspunkt, vil imidlertid kunne benyttes i studien. Av sikkerhetsmessige grunner skal all dokumentasjon fra en klinisk utprøving, inkludert forskningsdata, oppbevares i **minst** 15 år etter prosjektslutt ([forskrift om klinisk](#)

[utprøving av legemidler til mennesker](#) § 8). Dette gjelder for hvert av de deltakende sentrene (forskningsansvarlige).

Bivirkninger ved klinisk utprøving av legemidler skal meldes til [Statens legemiddelverk](#). Se forøvrig kapittel 14 for meldeplikt til Statens helsetilsyn ved alvorlige samt uønskede og uventede hendelser i forskningsprosjekter.

6.9 Klinisk utprøving av medisinsk-teknisk utstyr og Statens legemiddelverk

Ved klinisk utprøving av medisinsk-teknisk utstyr skal det sendes melding til Statens legemiddelverk, hvis utprøvingen omfatter utstyr som ikke er CE-merket og der hovedmålet med utprøvingen er å få utstyret CE-merket. Disse studiene skal følge ISO 14155, som bl.a. krever monitorering. Mer informasjon om hvilke kliniske utprøvinger som krever søknad eller melding til Statens legemiddelverk finnes på [nettsidene deres](#). Den nye EU-forordningen for utprøving av medisinsk utstyr ([Medical Device Regulation \(MDR\) 2017/745](#)) trådte i kraft 26. mai 2021. Kliniske utprøvinger som faller inn under MDR-forordningen skal sende samtidig søknad til REK og Statens legemiddelverk (les mer om MDR på [Legemiddelverkets nettsider](#) og på [REK-portalen](#)).

6.10 Helsedirektoratets rolle i forskning

Genetiske undersøkelser i forskning

Genetiske undersøkelser i forskning (se [bioteknologiloven](#)) skal i dag godkjennes av Helsedirektoratet, i tillegg til forhåndsgodkjenning i REK, hvis:

1. Forskingen har eller kan ha diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for deltakerne, eller
2. der det i prosjektet planlegges å informere deltakerne om resultatet av den genetiske undersøkelsen.

Eventuell søknad om godkjenning av slike prosjekter sendes til Helsedirektoratet. Direktoratet og REK kan gi veiledning i hvordan prosjekter bør innrettes for å være i tråd med bioteknologiloven. Det finnes ikke noe eget søknadsskjema for studier som faller inn under

bestemmelsene i bioteknologiloven. Søknaden sendes til: postmottak@helsedir.no med relevante vedlegg (slik som protokoll og samtykkeskriv). Mer informasjon på [Helsedirektoratet](#).

For genterapistudier, skal Statens legemiddelverk (i tillegg til REK og Helsedirektoratet) også søkes om forhåndsgodkjenning (se seksjon 6.8).

6.11 Forsøksdyr

Forskrift om bruk av dyr i forsøk ([FOR-2015-06-18](#)) trådte i kraft i 2015 og er basert på direktiv [2010/63/EU](#). Alle oppdrettere, formidlere og brukere, inkludert lokalene de bruker, må være godkjent av Mattilsynet (§5, FOR-2015-06-18). Hver forsøksdyravdeling skal utstede personell med særskilt kontrollansvar (PMSK), som har ansvar for å kontrollere dyrevelferden og for å sikre at alt personell har nødvendig kompetanse. Mattilsynet saksbehandler søknader om dyreforsøk. Forsøksansvarlig har ansvar for at forsøk gjennomføres i henhold til godkjenning gitt av Mattilsynet. Alle som utformer forsøk, utfører forsøk, steller dyr eller avliver dyr må ha gjennomgått opplæring i samsvar med forskriften (Vedlegg E, FOR-2015-06-18).

Flere universiteter i Norge tilbyr kurs i forsøksdyr, blant annet så tilbyr UiO forsøksdyrkurs som er tilpasset nytt regelverk, [MF9495T](#) (teori) og [MF9495P](#) (praksis). For dyreforsøk ved Oslo Universitetssykehus (OUS), se eHåndbok [SOP 83692](#) for nærmere beskrivelser om roller, ansvar og gjennomføring av dyreforsøk.

7 Prosjektorganisering- og styring

Dette kapittelet handler om begreper og ansvarsroller som brukes i et forskningsprosjekt. Kapittelet gir også praktiske tips om prosjektorganisering og -styring som både kan bidra til å bedre fremdriften av et prosjekt og til å øke sjansen for å slutføre det. Hvis de vanligste prosjektstyringsverktøyene tas i bruk, kan forhåpentligvis en del fallgruver unngås. Dette kapittelet retter seg derfor spesielt mot dem som ikke har jobbet mye med prosjektarbeid tidligere.

Et forskningsprosjekt skiller seg fra vanlige kliniske oppgaver ved at det er tidsbegrenset, har avgrensede ressurser og er svært målrettet. Ved å definere forskningen som et prosjekt (se kapittel 4 om forskningsprotokoll), så vil arbeidet sees på 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). Litteratur om hvordan et prosjekt kan styres mest mulig effektivt kan være et nyttig hjelpemiddel.

Roller og ansvar i prosjektorganisering

En del begreper er vanlige i "prosjektspråket", men de kan være forskjellige fra sted til sted. Sentrale begreper er "forskningsansvarlig", "prosjektansvarlig", "prosjektleder" og "databehandlingsansvarlig". 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 regulert i formelt lovverk og institusjonenes egne rutiner og retningslinjer (slik som for OUS; [Forskningsinstruksen](#) i e-håndbok). Forskernes ansvar, roller og rettigheter i forhold til medforfatterskap, arbeidsoppgaver og økonomi bør også avklares på forhånd.

Universitetsansatte og sykehusansatte har lokale retningslinjer om formell godkjenning innen start av prosjekt, slik som for eksempel beskrevet i UiOs retningslinjer ([Kvalitetssystemet for medisinsk og helsefaglig forskning](#)).

Forskningsansvarlig

Forskningsansvarlig defineres av [helseforskningsloven](#) 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”*. I et helseforetak er det sykehuset ved administrerende direktør som er forskningsansvarlig. Pliktene til den forskningsansvarlige er definert i egen [forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning](#). Den forskningsansvarlige har det overordnede ansvaret for forskningsprosjektet og skal gjennom etablering av systemer og rutiner (internkontroll) sikre at egne forskere er i stand til å ivareta de etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige, personvernmessige og informasjonssikkerhetsmessige forhold i et prosjekt. Forskningsansvarlig skal også legge til rette for forsvarlig organisering, igangsetting, gjennomføring, formidling, avslutning og etterforvaltning av et forskningsprosjekt. Ved større institusjoner, så som helseforetak, universitet og høyskoler, vil oppgavene (men ikke ansvaret) som forskningsansvarlig ofte være delegert til linjeledere, slik som avdelings- eller instituttledere.

I samarbeidsprosjekter som finner sted ved flere virksomheter samtidig etter samme forskningsprotokoll, vil hver av de deltakende institusjonene være forskningsansvarlig for den del av prosjektet som gjennomføres i egen institusjon (multisenterstudier). Ved behandling av helseopplysninger i et (multisenter) forskningsprosjekt vil derfor rollen som forskningsansvarlig og databehandlingsansvarlig normalt være sammenfallende.

Mange forskere har dobbeltansettelse på et universitet og et helseforetak. Dersom et forskningsprosjekt i det vesentlige utføres på et helseforetak, eller innebærer bruk av biologiske data og helseopplysninger innhentet i helsetjenesten, vil det være nærliggende at helseforetaket, ikke universitetet, defineres som den forskningsansvarlige.

Prosjektansvarlig

Roller som prosjektansvarlig er ikke definert i helseforskningsloven, slik at avklaringer i begrepene trengs fremdeles for noen prosjekter. I bedrifter er prosjektansvarlig ofte oppdragsgiver, enten oppdragsgiver er bedriften selv ved en representant, eller en kunde. I Norges forskningsråds generelle kontraktvilkår er prosjektansvarlig definert som: *”Den institusjon, bedrift eller virksomhet som overfor forskningsrådet er ansvarlig for at prosjektet*

gjennomføres i henhold til kontrakt". Dette betyr at i et NFR-finansiert prosjekt som er fremleggelsespliktig for REK, så vil en og samme institusjon kunne defineres som forskningsansvarlig etter helseforskningsloven og prosjektansvarlig overfor Forskningsrådet. I multisenterstudier kan det ofte være en prosjektansvarlig forsker (på engelsk ofte kalt Principal Investigator (PI)) fra hver institusjon. I legemiddelstudier vil dette dekkes av utprøver-begrepet, men for andre typer studier må det avklares hvem som da skal defineres som lokal prosjektansvarlig. *Oppdragsgiver* kan være prosjektansvarlig ved oppdragsforskning, men dette kan variere alt etter hvilke kontrakter sykehuset inngår og må avklares med nærmeste overordnede og forskningsansvarlig.

Sponsor

I [forskriften om klinisk utprøving av legemidler til mennesker](#) er *sponsor* definert som: "En person, et firma, en institusjon eller organisasjon som er ansvarlig for iverksetting, ledelse og/eller finansiering av en klinisk studie". I likhet med begrepene forskningsansvarlig og prosjektansvarlig vil sponsor normalt være en institusjon (juridisk person). I legemiddelutprøving som er organisert som multisenterstudie, kan det kun være én sponsor. Dette betyr at deltakende studiesentre vil være forskningsansvarlige for den del av studien som gjennomføres i egen institusjon, mens sponsoransvaret knyttes til bare én institusjon. For legemiddelutprøving på oppdrag for industrien vil industripartneren som den klare hovedregel fungere som sponsor, mens det i egeninitierte legemiddelstudier er institusjonen (som leder studien) som defineres som sponsor.

Utprøver

Utprøver-begrepet er definert i legemiddelstudier og i egen [forskrift om klinisk utprøving av legemidler](#). Det er viktig å klargjøre rollene og oppgavene for prosjektleder, eventuell veileder/ stipendiat og øvrige sentrale studiemedarbeidere gjennom delegeringsfullmakt(er). Disse beskriver hvilke oppgaver aktørene har, både sentralt i prosjektledelsen, og for lokale utprøvere.

Databehandlingsansvarlig

Databehandlingsansvarlig må angis for prosjekter der det inngår bruk av person- og helseopplysninger. Etter [personvernforordningen](#) er en databehandler en fysisk eller juridisk

person, offentlig myndighet, institusjon eller ethvert annet organ som behandler personopplysninger på vegne av den behandlingsansvarlige. I praksis vil dette si at det er institusjonen ved øverste leder som har det overordnede ansvar for behandlingen av dataene i prosjektet. Men oppgavene til den databehandlingsansvarlige kan delegeres til andre ved institusjonen, noe som er vanlig. Databehandleransvaret må klargjøres i planleggingen av et prosjekt.

Ansvarshavende for forskningsbiobank

Ansvarshavende for forskningsbiobank må etter helseforskningsloven være: *”En person med medisinsk eller biologisk utdanning av høyere grad”* som blir utpekt av forskningsansvarlig ved institusjonen. Du bør som forsker sette deg inn i hvordan dette er organisert ved din institusjon. Ved samarbeidsprosjekter eller multisenterstudier kan den ansvarshavende være fra en annen institusjon enn din egen. I noen tilfeller har biobanker et styre eller en styringsgruppe i tillegg til en ansvarshavende person. For generelle forskningsbiobanker på tvers av klinikker anbefales det å opprette et fagråd som rådgivende instans for ansvarshavende person og berørte klinikker. Medlemmer av fagrådet bør bestå av representanter fra aktuelle fagmiljø og fra den forskningsansvarlige institusjon.

Prosjektleder

I helseforskningsloven er prosjektleder definert som: *”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”*. I egen [forskrift om organisering av helseforskning](#) spesifiseres krav til prosjektleder, inkludert krav om ”faglig og vitenskapelig kompetanse som det aktuelle forskningsprosjektet krever for en forsvarlig gjennomføring”. Dette betyr at studenter, stipendiater, eller andre som vil forske uten å inneha doktorgradskompetanse, oftest ikke kan defineres som prosjektleder ut fra lovens krav. For studentoppgaver eller doktorgradsarbeider vil vanligvis hovedveileder eller medveileder være prosjektleder. Veileders rolle vil i så fall omfatte det ansvaret en prosjektleder har etter helseforskningsloven. Universitetene har i tillegg andre krav til en veileder i oppfølging av stipendiater (se kapittel 10).

Prosjektleder har ansvar for (etter [forskrift om organisering av helseforskning](#)):

- At etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige, personvern- og informasjonssikkerhetsmessige forhold ivaretas i den daglige drift
- At prosjektet er forankret og godkjent av forskningsansvarlig før prosjektet startes
- At det er innhentet de nødvendige forhåndsgodkjenninger fra REK, Statens legemiddelverk og eventuelt andre instanser
- At prosjektet gjennomføres i henhold til godkjent forskningsprotokoll
- Kommunikasjon med offentlige instanser og forskningsansvarlig

Prosjektleder vil også være ansvarlig for de økonomiske sidene av prosjektet og for å følge opp eventuelle krav til rapportering fra en finansieringskilde.

Det kan kun være én prosjektleder for hvert forskningsprosjekt med ansvar for å innhente nødvendige godkjenninger (fra for eksempel REK og Statens legemiddelverk) og med plikt til å informere alle de involverte institusjoner om forskningsprosjektet før oppstart. I multisenterstudier anbefales det at samarbeid mellom flere forskningsansvarlige institusjoner reguleres i en egen samarbeidsavtale. Krav til samarbeidsavtale er i dag innarbeidet i nasjonale "Standard Operating Procedures" (SOP) ved klinisk utprøving av legemidler. Hjelp til samarbeidsavtaler for Helse Sør-Øst- og UiO-ansatte fås hos [Inven2](#) og ved [Regional Forskningsstøtte](#).

Noen vanlige misforståelser av hva prosjektlederrollen innebærer:

- Å være prosjektleder er ikke synonymt med eierskap til data. Rettigheter til bruk av data, for eksempel i forbindelse med publikasjoner, bør presiseres i forskningsprotokollen.
- Å være prosjektleder er ikke synonymt med forfatterskap. Forfatterskap reguleres av Vancouver-avtalen (se kapittel 9).

Selv om det for annen type forskning (som ikke omfattes av helseforskningsloven, det vil si ikke fremleggelsespliktig for REK) ikke er like klart definert hva som ligger i prosjektlederbegrepet, er det trolig klokt å benytte de generelle føringene som er beskrevet over.

Prosjektstyring

Mange vil assosiere prosjektstyring med ledelsesoppgaver uten relevans for et forskningsprosjekt. Men kunnskap om prosjektstyring kan 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.

Prosjektlederen bør ifølge prosjektstyringsteori sørge for:

- Planlegging og utarbeiding av fremdriftsplan
- å avklare hva som skal gjøres, hvordan og når
- å avklare hvem som skal gjøre hva (og er alle enige i dette?)
- tilstrekkelige ressurser til gjennomføring av prosjektet
- å lage et tilpasset oppfølgings- og informasjonssystem
- organisering og oppfølging av prosjektet
- at oppgavene blir utført etter planen og på riktig måte
- oppfølging og informasjon til rette vedkommende (fremdriftsrapporter, overordnede, styringsgrupper osv.)
- å evaluere prosjektet ved avslutning (publikasjoner og eventuelt rapporter).

Prosjektets formål

- Noe av det første og viktigste med et prosjekt er å utarbeide veldefinerte mål 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 kapittel 6) er det spesielt viktig med et godt beskrevet forskningsformål fordi dette gir rammer og begrensninger i bruken av data.
- Mål og delmål må være etterprøvbare. I forskning betyr dette å fremsette hypoteser, som i kvantitativ forskning i hovedsak skal kunne besvares med ja eller nei. Vitenskapsteoretisk er det nullhypotesen som skal forkastes eller ei.

Gjennomføring, aktivitetsplan og 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 over om tidsskjemaet for gjennomføring av forskningsprosjektet følges. Hvis tidsskjemaet ikke følges, må konsekvensene vurderes.

Prosjektarbeid kan studeres blant annet på [BI](#) og [Prosjekt Norge](#). Annen viktig informasjon kan hentes fra lokale institusjoner, slik som ved [OUS](#).

Formalisering av et forskningsprosjekt

Helseforskningsloven innebærer krav om at den forskningsansvarlige institusjon må føre løpende oversikt over alle medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter som gjennomføres. Dette korresponderer med et tilsvarende krav for prosjektleder om å involvere den forskningsansvarlige i prosjektet før dette kan starte. De fleste forskningsinstitusjoner har derfor etablert rutiner for hvordan forskningsprosjekter skal formaliseres i egen institusjon. Generelt vil formaliseringsprosessen være basert på trinnene på neste side.

Trinn 1: Planlegging og intern forankring

1. Lokal forankring og intern godkjenning av prosjektet i egen avdeling. Dette vil normalt være basert på fremleggelse av:

- Utkast forskningsprotokoll (eventuelt REK-søknad)
- Utkast til informasjonsskriv og samtykkeerklæring
- Prosjektbudsjett

2. For institusjoner med egen forskningsadministrasjon eller personvernombud vil det av og til også forutsettes at det innhentes råd og veiledning i planleggingsfasen.



Trinn 2: Godkjenninger (REK, Statens legemiddelverk, Datatilsynet/personvernombud)

Prosjektleder er ansvarlig for å innhente nødvendige godkjenninger før prosjektet kan starte opp. Normalt vil institusjonen kreve at søknad med relevante vedlegg registreres og arkiveres i institusjonens administrative systemer.

For OUS-forskere innebærer det at studier med alle vedlegg meldes til Personvernombudet (etter godkjenning av REK; i studier der det trengs) ved å fylle ut et [nettskiema](#).



Trinn 3: Oppstart og gjennomføring

Når nødvendige godkjenninger er innhentet, er det prosjektleders ansvar å:

- Følge opp de vilkår som ligger til grunn for godkjenningen
- Følge opp institusjonens rutiner for tilgang, lagring og utlevering av forskningsdata. Dersom prosjektet er et samarbeidsprosjekt mellom flere institusjoner (multisenterstudie), vil det normalt også forutsettes at det inngås avtale mellom de involverte institusjoner. Prosjektleder har et særlig ansvar for at slik avtale kommer på plass.



Studien er formalisert og kan starte!

8 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 skal gjøres for å fastslå om studien er planlagt med nok pasienter, forskningsdeltakere eller forsøksdyr.

Antall forskningsdeltakere 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).

Planlegging og hypotesetesting

Mange studier setter opp konkurrerende hypoteser (for eksempel: “Behandlingen gir en forbedring” vs. “Behandlingen gir ingen forbedring”). En av dem velger man som *nullhypotese* (H_0), vanligvis den som skal avkrefte. Den andre kalles *alternativ hypotese* (H_A eller H_1).

Hypotesene må være veldefinerte slik at en kan utføre en *statistisk test* (eller *hypotesetest*).

En hypotesetest tar en avgjørelse om nullhypotesen skal godtas eller forkastes. Her kan den ha to typer feil: feilaktig forkasting (*type I feil*) eller feilaktig godtaking (*type II feil*):

		Testresultat	
		H0 godtatt	H0 forkastet
Virkelighet	H0 sann	riktig	type I feil
	H0 feil	type II feil	riktig

Målet er å redusere risikoen for begge typer feil. Disse risikoene kan beregnes for et gitt datasett og en gitt test. 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"). Til denne beregningen trenger man et estimat av en nedre grense for en relevant forskjell mellom gruppene som sammenlignes, en kjent eller antatt variasjon i utfallet og valget av signifikansnivået α og godtakingsnivået 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* (*sannsynligheten for at resultatet kan ha oppstått tilfeldig*, $p=\text{probability}$). Regelen er at nullhypotesen *ikke* forkastes dersom p-verdien er lik eller større enn signifikansnivået ($p \geq \alpha$), men man forkaster den hvis $p < \alpha$, for eksempel om $p < 0.05$. I den statistiske testen undersøkes "sannsynligheten for resultatene som ble oppnådd (eller mer ekstreme resultater) dersom nullhypotesen var sann. Denne sannsynligheten uttrykker vi ved p-verdien; jo mindre verdi- jo mindre trolig er det at nullhypotesen er sann" (**Laake P et al.** Epidemiologiske og kliniske forskningsmetoder. Gyldendal Akademisk 2007). Når nullhypotesen forkastes, sier vi gjerne at det er *en statistisk signifikant forskjell* mellom gruppene som sammenlignes. Det anbefales at statistisk signifikans vurderes ved konfidensintervall og ikke bare baseres på p-verdier (**Veierød MB et al.** Medical statistics in clinical and epidemiological research. Gyldendal Akademisk 2012).

Statistisk analyseplan (SAP)

En beskrivelse av statistiske analyser, inkludert eventuelle interimanalyser samles ofte i en protokoll eller statistisk analyseplan (SAP). Mange attraktive tidsskrifter vil favorisere artikler som innsendes sammen med en SAP (Gamble C et al. Guidelines for the Content of Statistical Analysis Plans in Clinical Trials. JAMA 2017;318(23):2337-43).

Valg av statistiske tester

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 forskningsdeltakere 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 kapittel 8), metoder for å analysere dataene (for eksempel t-test, ikke-parametriske tester, ANOVA), dataverktøy (for eksempel SPSS, Excel, SAS, EpiData, R), 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.

Kurs

Universitetene arrangerer kurs for sine doktorgradskandidater. Mange av de nyopprettede forskerskolene vil også bidra med forskerkurs av mer spesifikk karakter. Noen slike kurs er tildels rene statistikkkurs 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 vanskelighetsgrader 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:

Svend Juul m.fl. Epidemiologi Og Evidens – 3.utgave 2017, Munksgaard Danmark.

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

Aalen O et al. Statistiske metoder i medisin og helsefag. Gyldendal Akademisk Ny utgave 2018.

Ejlertsson G. Grundläggande statistik - med tillämpingar inom sjukvården. Studentlitteratur, seneste utgave 1999.

Field A. Discovering statistics using IBM SPSS Statistics. SAGE Publications 2017 (finnes også for statistikkprogrammene R og SAS).

Kirkwood BR og Sterne JAC. Essential Medical Statistics. Wiley 2016.

Laake P et al. Epidemiologiske og kliniske forskningsmetoder. Gyldendal Akademisk 2007.

Rothman K. Epidemiology: An introduction Oxford University Press 2002.

Veierød MB et al. Medical statistics in clinical and epidemiological research. Gyldendal Akademisk 2012.

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.

IBM SPSS (opprinnelig Statistical Package for the Social Sciences) er en av de mest brukte programpakken for statistisk analyse. Programpakken er brukervennlig og har god kvalitet med egnede manualer. Det arrangeres regelmessig kurs i SPSS ved universitetene.

EpiData er WHO sin anbefaling som database. Den er meget velegnet for de fleste avgrensede kliniske studier og kan lastes ned gratis [her](#).

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

Programmet kan lastes ned gratis [her](#).

Andre statistikkpakker som ofte benyttes:

[The Comprehensive R Archive Network](#)

[Medcalc](#)

[NCSS](#)

[SAS](#)

[Stata](#)

[Tibco Spotfire](#)

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. [NVivo](#) er en programvare for analyse og presentasjon av data innsamlet ved kvalitativ metode.

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 kapittel 9), få betaling, eller inngå i et "acknowledgement" i den planlagte publikasjonen.

[Oslo senter for biostatistikk og epidemiologi \(OCBE\)](#), en del av Regional Forskningsstøtte, tilbyr bistand til forskere i Helse Sør-Øst.

Bioinformatikk

Mange forskningsprosjekter innen biomedisin benytter idag bioteknologiske metoder med store datamengder som krever avansert biostatistisk arbeid. Det vil ofte finnes spesialkompetanse på de store forskningsinstitusjonene på dette feltet.

9 Publisering

Publikasjonsformer

Forskere har en moralsk plikt til å dele sine resultater med andre, også der forsøksresultatene ble annerledes enn forventet. [Helsinkideklarasjonen](#) omtaler dette som at *“negative (og inkonklusive) så vel som positive resultater skal publiseres eller på annen måte gjøres allment tilgjengelige”* (§ 36). [Helseforskningsloven](#) forutsetter også at den forskningsansvarlige og prosjektlederen sørger for åpenhet rundt forskningen ved blant annet å gjøre forskningsresultatene allment tilgjengelig (§ 39). 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 forumet 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. Dette forenkler 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 budskapets innhold og form etter dette.

Artikkelskriving

Inndeling av artikkelen følger en generell mal (krav til tegn og ord etc.) beskrevet i forfatterveiledningen (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 forfatterveiledning, se [denne oversikten](#) 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 kapittel 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. Beskrivelse av studiens hypotese er oftest ønskelig.

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 forfatterveiledningen om dette er mulig.

Results (resultater)

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

Figures (figurer)

Forfatterveiledningen vil definere hvordan figurer skal fremstå. Gode tips finnes i flere bøker og [artikler](#) for hvordan man best kan illustrere sine hovedfunn, og hvordan unngå vanlige feil (se litteraturliste).

Discussion (diskusjon)

Beskriv kort hovedfunnene i studien. Sammenlign 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 (tak til...)

Her takkes medarbeidere som ikke tilfredsstillt 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 og annen støtte som teknisk bistand 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 kapittel 16). 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. De forskningsetiske komiteene har publisert i sitt *Forskningsetiske bibliotek* en [artikkel om plagiering](#). Plagiering er intellektuelt tyveri, og reguleres av [åndsverkloven](#) og [universitets- og høyskoleloven](#).

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 (stilen) referansene presenteres i artikkeltekst og referanseliste, varierer mellom tidsskrifter. Følg derfor malen til tidsskriftet. Programmer som "Reference Manager" og "Endnote" er nyttige fordi du kan bygge opp en database som det kan siteres fra under skriving av manuskriptet. Ved å velge "output styles" tilpasset det aktuelle tidsskriftet, blir referanselisten og 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 (se kapittel 5).

Valg av tidsskrift og Open Access

Veileder vil ofte ha verdifull erfaring med tidsskriftprofiler, hvilke miljøer som man ønsker å nå og lignende. Mange anser at tidsskriftets impaktfaktor (*impact factor*) er viktig fordi det sier noe om siteringshyppighet og antall lesere, men høy impaktfaktor er ikke ensbetydende med vitenskapelig kvalitet. Mange tidsskrifter i en mindre klinisk spesialitet kan ha meget høy kvalitet, men har lavere impaktfaktor enn tidsskrift med en videre leserkrets (som innen store fagfelt som kardiovaskulære sykdommer og kreft). Hvilke tidsskrift man publiserer i kan få betydning ved senere søknader om forskningsfinansiering og vitenskapelige stillinger, og forskningsinstitusjonene mottar også midler til forskning etter andeler basert på publikasjonstall og tidsskrifter (se under). Opplysninger om tidsskriftenes impaktfaktor finnes i [JCR \(Journal Citation Reports\)](#), som omfatter alle tidsskriftene som inngår i den store artikkel- og siteringsbasen Web of Science.

[DORA-erklæringen](#) (the San Francisco Declaration on Research Assessment) ble signert i 2018 av blant annet Forskningsrådet og OUS. Den har til hensikt å forbedre evaluering av forskningsresultater ved å unngå bruk av tidsskriftets impaktfaktor eller andre tidsskriftsbaserte indikatorer som mål på kvaliteten til enkeltartikler. Så langt er erklæringen signert av institusjoner i 145 land og av over 19.000 enkeltforskere.

Publisering i "**Open Access**"-tidsskrifter har vært raskt økende siden 2000-tallet og innebærer at artikler er gratis tilgjengelige på nett uten abonnement. Slike tidsskrifter benytter seg også av fagfellevurderere, og kvaliteten på tidsskriftene og artiklene varierer, slik som for abonnementsbaserte (og papirtrykte) tidsskrifter. Det begynner å bli et krav i flere deler av verden, inkludert fra mange finansieringskilder, at forskning utført ved hjelp av offentlige midler skal kunne leses gratis på nett. Imidlertid må noen betale omkostningene ved Open

Access. UiO krever Open Access-publisering for sine vitenskapelig ansatte, eventuelt at «postprint»-versjonen (den siste versjonen fra forfatter til tidsskriftet før endelig siste versjon) publiseres på UiOs vitenskapsarkiv (via [CRISTIN](#)), etter avtalt embargotid (tid fra publisering i tidsskrift til tilgjengeliggjøring i vitenarkiv). Forskningsrådet støtter PlanS, som innebærer krav om fullstending og umiddelbar åpen publisering, uten embargotid. Kravene gjelder fra Forskningsrådets utlysninger i 2021. Helse- og omsorgsdepartementet har i sitt oppdrag til de regionale helseforetakene i 2019 presisert følgende, som oppfølging av Plan S: «De regionale helseforetakene skal legge til rette for at alle vitenskapelige artikler som utgår fra forskningsmidler utlyst i de regionale helseforetakene fra og med 1. januar 2021 skal være åpent tilgjengelige».

Fra 2019 har [Universitetsbibliotekene](#) i Norge forhandlet frem avtaler med flere forlag som innebærer at mange forskere i Norge (inkludert ansatte ved OUS og UiO) kan publisere Open Access uten ekstra (personlige) omkostninger. Antall avtaler utvides stadig og Universitetsbibliotekene kan kontaktes for oppdatert informasjon. Avtalene inneholder en årlig kvote med artikler hvor publiseringskostnadene, "Article Processing Charges" (APC), blir dekket for forskerne. Det er for eksempel framforhandlet avtaler med de store forlagene Elsevier, Wiley, IOP, Taylor & Francis og Springer Compact. Nærmere detaljer om den enkelte avtale for forskningsinstitusjoner i Norge finnes på [Universitetsbiblioteket](#).

Forfatterskap

Vancouver-reglene ([Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals](#)), utgitt av International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), innebærer kjøreregler for rettigheter til forfatterskap i biomedisinske tidsskrifter. 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...*". For å defineres som forfatter er det nødvendig at fire krav tilfredsstilles:

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

4. *“Agreement to be accountable for all aspects of the work in ensuring that questions related to the accuracy or integrity of any part of the work are appropriately investigated and resolved”.*

Alle kriteriene må være tilfredsstillt 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 doktorgradsavhandling 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, samt hva de bidro med, kan nevnes i “acknowledgement”. 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.

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 kapittel 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. Bruk av delt forfatterskap (for eksempel første- eller siste-forfatterskap) kan benyttes dersom dette er hensiktsmessig i artikler med stor arbeidsomfang, men dette gir ikke Vancouver-reglene retningslinjer for. Universitetene i Norge har imidlertid satt krav til hvor mange artikler i en avhandling som også kan inngå i en annen doktorgradsavhandling. Dette spørsmålet bør avklares mellom veileder og stipendiat på et tidlig tidspunkt.

Kreditering/adressering

I 2011 innførte de tre offentlig finansierte forskningsutøvende sektorene i Norge et felles forskningsdokumentasjonssystem, kjent som CRISTIN (Current Research Information System in Norway). Gjennom dette systemet rapporteres vitenskapelige publikasjoner og etter hvert også doktorgrader. Data fra dette fellessystemet ligger til grunn for resultatbasert forskningsfinansiering i alle sektorer. Forskere krediterer institusjoner for arbeidet ved å oppgi en forfatteradresse til institusjonen på publikasjonen. Det er viktig å merke seg at slik kreditering kan gjøres uavhengig av ansettelsesforhold.

[Nasjonal samarbeidsgruppe for helseforskning](#) (NSG) har drøftet retningslinjer for kreditering av publikasjoner, og kommet frem til at det er den enkelte forfatter som avgjør kreditering ut i fra følgende hovedregler:

1. En institusjon skal oppgis som adresse på en publikasjon dersom institusjonen har gitt et nødvendig og vesentlig bidrag til at arbeidet kunne gjennomføres.
2. Samme forfatter skal også oppgi adresser til andre institusjoner dersom disse også oppfyller disse kravene. Andre bidragsytere kan oppgis under "Acknowledgements".

Det er naturlig å oppgi en adresse 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 (for eksempel journalopplysninger), bruk av medisinsk utstyr ved sykehuset og annen infrastruktur som IT-utstyr og lokaler vektlegges tungt. Dersom forskningen er helt eller delvis finansiert av et helseforetak, skal alltid en adresse til sykehuset oppgis.

Enkelte forskningsinstitusjoner har inngått lokal samarbeidsavtaler for dobbeltansatte forskere ved universitet og helseinstitusjon, slik som OUS og UiO. Forskere bør sjekke hva som anses som korrekt adressering før artikler sendes til publisering. Ved kreditering av flere institusjoner, må krediteringen av praktiske årsaker enten stå som separate adresser, eller inneha et *semikolon* eller *and* mellom de to adressene (slik som Oslo University Hospital and University of Oslo (eller Oslo University Hospital; University of Oslo)). Den generelle regel er at alle PhD-stipendiater som er tatt opp på UiOs PhD-program skal kreditere UiO i alle publikasjoner. Stipendiatene (og UiO-ansatte) kan kreditere flere adresser.

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

Kommersiell industri (sponsorer), interessekonflikter og publisering

De fleste institusjoner vil ha standarder for avtaler med sponsorer i forskningsprosjekter, og du bør sjekke retningslinjene for din forskningsinstitusjon. Ved UiO og Helse Sør-Øst er det [Inven2](#) som forhandler frem avtaler med sponsor, i samarbeid med prosjektleder. Inven2 eller lignende teknologioverføringskontorer kan hjelpe til med å vurdere kontrakten med sponsor for rettigheter til resultatene og publisering av disse, da man i verste fall kan risikere å ikke få publisert resultater fra forskningen hvis sponsor ikke ønsker det.

Ifølge [Helsinkideklarasjonen](#) har både forfattere og tidsskrifter 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](#). Generelt skal man være åpen om eventuelle årsaker til at

man ikke er nøytral i forskningen, 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. Det er også verdt å merke seg at REK i sine vedtak ikke vil godta avtaler som inneholder publikasjonsrestriksjoner fra for eksempel sponsor, i de tilfellene komiteen mener slike restriksjoner er i strid med Helsinkideklarasjonen (artikkel 36).

Fagfellevurdering ("peer review")

Fagfellevurdering av innsendte vitenskapelige artikler brukes av alle velrenommerte 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. Fagfellene 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 fagfeller 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. Se mer om fagfellesystemet i [Vancouver-reglene](#).

Det finnes ingen enhetlige regler for hvordan man som forfatter skal forholde seg til tilbakemeldinger fra redaktører og fagfeller. 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 og kommentarer, 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 for en forfatter 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 opplever dette, 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 manuskriptet. Generelt anbefales det å ikke basere seg for mye på det siste alternativet, men heller endre manuskriptet i henhold til fornuftige bemerkninger og sende til nytt tidsskrift.

Registrering av kliniske studier

Internasjonalt

De tidsskriftene som er tilsluttet ICMJE (Vancouver-gruppen) krever at alle kliniske studier som prospektivt fordeler forskningsdeltakere i behandlings- og kontrollgrupper må registreres før studiestart. Legemiddelstudier godkjent av REK og Statens legemiddelverk vil automatisk bli registrert i EUs [Clinical Trial Register](#), som er en av flere internasjonalt godkjente databaser (se seksjon 6.8). Alle andre former for kliniske studier forventes også publisert i offentlige databaser, og det vanligste brukte nettstedet er [ClinicalTrials.gov](#) (i regi av NIH; US National Library of Medicine). Sjekk regelverket ved din institusjon.

Prosjektleder skal registrere sine resultater i samme database senest ett år etter at studien er fullført. I EUs Clinical Trial Register må prosjektleder selv huske å registrere resultatene (se seksjon 6.8). [ClinicalTrials.gov](#) vil informere om at studien ikke er avsluttet dersom en forsker ikke legger ut sine hovedresultater. Fordelen med slik nettpublikasjon er at det er 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 fagfeller, det vil si at en ekstern kvalitetskontroll mangler.

Nasjonalt

Den nasjonale oversikten over forskningsprosjekter finnes i [CRISTIN](#) (opplysningene importeres fra REK-portalen), og i tillegg kommer personvernombudets egen oversikt over studier ved institusjonen, som oppdateres automatisk når meldeskjema til personvernombudet er sendt. I tillegg til disse databasene skal alle studier som inkluderer pasienter fra ett eller flere sykehus annonseres via et av sykehusene, og er da tilgjengelig for søk fra alle sykehusenes nettsider og [helsenorge.no](#). Studien vises også på de nettsidene som omhandler den aktuelle behandlingen. Registrering skal skje senest ved oppstart av inklusjon, og skjer ved å sende et eget skjema til kommunikasjonstaben/-avdelingen ved sykehuset.

Melding sendes samme sted når inklusjon er avsluttet/avbrutt eller hvis det er endringer i hvilke (norske) institusjoner som inkluderer pasienter. Det er også mulig å registrere studier som ikke rekrutterer sykehuspasienter.

Litteratur

Vitenskapelig skriving

Booth WC, Colomb GG og Williams JM. The Craft of Research. Third Edition University of Chicago Press 2008.

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

Hofmann A. Scientific Writing and Communication: Papers, Proposals and Presentations. Oxford University Press 3.utgave 2016

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

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 om [CONSORT](#)

Turabian KL. A Manual for Writers of Research Papers, Theses, and Dissertations. University of Chicago Press 9. utgave 2018.

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 om [STROBE](#)

Annen relevant litteratur

Nylenna M. Publisere & presentere - Medisinsk fagformidling i teori og praksis. Gyldendal forlag 2015, 2.utgave. ISBN: 978-82-05-49012-3.

Weissgerber TL, Milic NM, Winham SJ, Garovic VD (2015) Beyond Bar and Line Graphs: Time for a New Data Presentation Paradigm. PLoS Biol 2015; 13(4): e1002128.

<https://doi.org/10.1371/journal.pbio.1002128>

10 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 være eksempel for andre veiledningssituasjoner.

De fleste doktorgradsutdanninger ved universiteter og høyskoler har organisert veiledningen gjennom spesifikke avtaler og programmer, se eksempelvis [ph.d.-forskriften](#) ved Universitetet i Oslo. Veiledningen skal legge grunnlaget for at doktorgradsutdanningen kvalifiserer 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 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 stipendiaten også oppfyller krav til arbeidsinnsats, kursdeltakelse og lignende, og i tillegg oppfyller kravene til grundighet og tidsfrister fra veileder for progresjon av prosjektet. Begge parter kan si opp en slik avtale dersom premissene ikke oppfylles, men smidighet og fleksibilitet fra begge 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.

Valg av veileder

Arbeidet med doktoravhandlingen skal foregå under individuell veiledning av en hovedveileder, og en eller flere medveiledere. Ved UiO skal hovedveileder vanligvis være ansatt ved UiO og det fakultetet kandidaten hører til. Det er ikke noe i veien for å søke om en ekstern hovedveileder, dersom det oppgis gode grunner for dette, men da skal det også oppnevnes en intern medveileder. 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 kan man bruke bibliografiske databaser som PubMed for å sjekke hva veilederne har produsert av artikler og 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 den faglige aktiviteten er det viktig å vite noe om veiledernes menneskelige egenskaper og evne til å skape et godt arbeidsmiljø. Høy faglig dyktighet og forskningsaktivitet hjelper lite hvis veileder ikke har tid til veiledning. Sammen med kandidatens egne evner og motivasjon er en tilsvarende motivert veileder det beste utgangspunktet for gjennomføring av prosjektet/doktorgraden.

Veiledning

Regelmessig kontakt er viktig for å oppnå den planlagte fremdriften av prosjektet. Mange har faste avtaler om veiledningsmøte, ofte rundt 1 time ukentlig. Kandidaten har gjerne på forhånd en agenda for veiledningen, eventuelt 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. Mer informasjon om universitetenes krav til veiledning og oppfølging finnes på deres hjemmesider.

Nasjonale forskerskoler

De nasjonale [forskerekolene](#) er en satsning fra Norges forskningsråd, som spesielt skal styrke forskerutdanningen ved samarbeid mellom institusjonene. Forskerskolene er et supplement til institusjonenes egne doktorgradsprogrammer. Forskerskolene skal bidra til å heve kvaliteten på forskerutdanningen. De skal dessuten bidra til internasjonalisering av norsk forskerutdanning. Hver forskerskole består av et nettverk av institusjoner som har inngått et forpliktende samarbeid om ph.d.-utdanning innenfor et fagområde. Skolene samarbeider om blant annet ph.d.-kurs, seminarer og sommerskoler, og benytter hverandres laboratoriefasiliteter i fag der dette er relevant. De kan derfor tilby en bredere forskerutdanning enn hver enkelt institusjon har mulighet til alene.

Konflikter

Ved konflikter av personlig og/eller faglig art mellom veileder og ph.d.-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. Av og til oppstår det problemer vedrørende veiledning eller spørsmål om kreditering, forfatterskap og andre vanskeligheter som trenger en upartisk vurdering.

Mer informasjon

- **Universitetet i Oslo:**
Informasjon om [ph.d.-veileders oppgaver](#).
Mer om [ph.d.-programmet til UiO](#).
- **Kurs i universitetspedagogikk** holdes ved alle universiteter.
- **Kurs i forskerlederutdanning** holdes ved flere universiteter i Norge ([slik som ved UiO](#)), samt for eksempel ved [Copenhagen Business School](#).
- **Etikkopplæring:** Forskningshåndboken, kapittel 16 og [Forskningsetisk bibliotek](#).
- **Forskningsformalia og ansvarsforhold:** Forskningshåndboken kapittel 6 og 10, og [veileder til helseforskningsloven](#).
- **["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.

- 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.

Ph.d.-løype for veiledere og kandidater, se appendix, med forslag til forenklet slalomløype med enkle tips for alle faser av veiledningsforholdet.

[Forskningsombud](#) ved Institutt for klinisk medisin ved UiO, OUS og Akershus

universitetssykehus (Ahus): Ombudets oppgave er å være rådgiver for ansatte og andre forskere og studenter som utfører forskning ved disse institusjonen, som har behov for å drøfte forskningsetiske problemstillinger og konflikter. Se kapittel 14.

11 Midler og ressurser

En rekke institusjoner, tildelinger og gaver kan helt eller delvis finansiere forskningsprosjekter. Det er fire nivåer i Norge på disse kildene: internasjonalt (for eksempel EU), nasjonalt, regionalt (helseområder, universiteter) og lokalt nivå (sykehus, institusjoner, avdelinger). Internasjonale, nasjonale og regionale finansieringskilder har generelt større økonomiske ressurser enn lokale finansieringskilder. Imidlertid bør lokale finansieringskilder for forskningsprosjekter også undersøkes.

Det er færre små utlysninger om forskningsmidler enn tidligere i Norge, fordi finansieringskilder i økende grad har større utlysninger. De regionale helseforetakene samt Stiftelsen Dam (tidligere Extrastiftelsen) er fremdeles kilde til enkeltstipender. Generelt er det flere utlysningstyper, og mulighetene for disse varierer mellom institusjoner og regioner:

- 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 finansiere dette).

Internasjonale søknadssteder

[EU](#) har finansiering tilgjengelig for (europeiske) samarbeidsprosjekter og for forskningsledelse. EU har tilskudd til mobilitet og karriereutvikling (Marie Sklodowska Curie Actions), samt for individuelle og samarbeidende forskningsprosjekter (European Research Council, ERC og Societal Challenges).

[Horizon Europe](#), EUs rammeprogram for forskning og innovasjon, har til formål å sikre at europeisk forskning, teknologiske fremskritt og innovasjon fører til gode løsninger på felles utfordringer i fremtiden. Kreft, tilpasning til klimaforandringer, klimanøytrale byer og miljø (hav, vann, jordsmonn og mat) er temaene som vektlegges i nye Horizon Europe. Horizon Europe bygger videre på EU-programmet Horizon 2020, og har et budsjett på 95 milliarder euro for perioden 2021-2027. Norske forskere kan søke om disse tilskuddene på like måte som forskere andre steder i Europa. Norske myndigheter og Forskningsrådet oppfordrer sterkt til at norske forskere søker om slik finansiering. Det er mulig å søke både individuelle prosjektstipendier og stipendier, samt til stipend for samarbeidsprosjekter mellom ulike forskningsgrupper i ulike land. Store forskningsinstitusjoner får hjelp med søknadsprosessen.

Andre internasjonale stipend-nettsteder

- <https://www.nordforsk.org/no>
- <http://www.novonordisk.com/>
- <https://era.gv.at/directory/143>
- <http://eeagrants.org/>
- <http://www.cost.eu/>
- <http://www.gatesfoundation.org/>
- <https://www.nih.gov/grants-funding> (verdens største offentlige sponsor av biomedisinske studier)

Nasjonale forskningsmidler

1. [Forskningsrådet](#) støtter forskning på alle nivåer. Hovedvekten er lagt på større forskerinitierte prosjekter (med total-budsjett på ca kr. 10-12 millioner NOK) inkludert toppforskningsprogram og postdoktorstipend. 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.
2. [Nasjonalt program for klinisk behandlingforskning i spesialisthelsetjenesten \(KLINBEFORSK\)](#) er en nasjonal satsing på kliniske multisenterstudier i helseforetakene. Hovedmålene er å bidra til at flere norske pasienter får tilbud om deltakelse i utprøvende behandling gjennom klinisk behandlingforskning, bidra til økt koordinering av kompetanse, ressurser og infrastruktur og styrke grunnlaget for å gi helsetjenester som er effektive, sikre og av god kvalitet. Programmet lyser ut midler årlig til multisenterstudier hvor alle helseregionene er representert, og med en budsjetttramme på ca. 5 - 20 mill.
3. [Stiftelsen Dam](#) (tidligere Extrastiftelsen) består av 38 helse- og rehabiliteringsorganisasjoner. En andel av overskuddet fra Norsk Tipping går til frivillige organisasjoners prosjekter innen forebygging, rehabilitering og forskning. Det er ikke nødvendig å være medlem av stiftelsen for å kunne søke om midler, men søknadene må sendes via en av de godkjente søkerorganisasjonene. Mer informasjon om søknadstyper og krav finnes på hjemmesiden. Stiftelsen Dam krever at søkerorganisasjonen dekker eventuelle «overhead» av egne midler.
4. Selv om mange av de **frivillige humanitære organisasjonene** deltar i Stiftelsen Dam, 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; oppdaterte lenker til pasientorganisasjoner finnes på [Felleskatalogens hjemmesider](#).
5. Det finnes flere **internasjonale stipend** i regi av universitetene og [Forskningsrådet](#) for å stimulere til samarbeid og utveksling av ideer og forskningskompetanse med forskere i andre land. Se for eksempel [nettsidene til UiO](#). Ofte vil søknad om utenlandsstipend og

postdoktorstipend gjensidig støtte hverandre, og dette øker muligheten for innvilgning. Ulike faginteresseorganisasjoner (internasjonale) har egne stipendordninger for kortere eller lengre forskningsopphold i andre land. Søk i egne "societies". Det er også mulig å finne stiftelser som støtter utenlandsopphold gjennom [UNIFOR](#).

6. **Senter-støtte.** Det deles også ut ulike nasjonale og internasjonale priser/stipend for fremragende forskning på høyt internasjonalt nivå. Med jevne mellomrom utlyses det midler til sentre for fremragende forskning (SFF), og sentre for forskningsdrevet innovasjon (SFI). De som oppnår slik støtte tildeles flerårige økonomiske midler, og tilbys betydelig hjelp til søknadsutkast, prosjektbeskrivelser og budsjettering. Mer informasjon finnes på [Forskningsrådet.no](#). Andre store forskningstildelinger inkluderer midler fra Stiftelsen [KG Jebsen](#) til sentre for medisinsk forskning.
7. **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 [UNIFOR](#) og [Legathåndboken](#).
8. **Regionale forskningsmidler.** De regionale helseforetakene har varierende praksis for utlysning av forskningsmidler. De fleste regionale helseforetak utlyser årlig både øremerkede statlige tilskudd til forskning samt spesifikke regionale midler. Se for eksempel mer informasjon hos [Helse Sør-Øst](#). Helseforetakene har i løpet av de siste årene bidratt med store økonomiske midler til forskning på regionalt nivå, og de samarbeider også med universitetene i hver helseregion. Det kan også søkes midler fra regionale sentra, slik som for eksempel [RBUP](#) (regionssentrene for barn og unges psykiske helse).
9. **Universitetene** støtter forskningen på mange måter, inkludert stipendiat- og post.doc-stillinger. Universitetene har også en del fondsmidler som utlyses.

Støtte ved søknad om forskningsmidler

Alle store forskningsinstitusjoner i Norge sørger for lokal hjelp ved søknad om eksterne forskningsmidler. Ved OUS kan [Regional forskningsstøtte](#) blant annet gi støtte til søknader om ekstern finansiering, informasjon om finansieringsmuligheter, hjelp med budsjett, formaliteter, kontrakter og lignende (grants@ous-hf.no). Universitetene tilbyr også støtte til søknader (med-funding@medisin.uio.no).

Lokal økonomisk forankring i egen forskningsinstitusjon

Lokale regelverk for forankring av søknader om forskningsmidler varierer mellom forskningsinstitusjoner. Det anbefales derfor at alle søkere kontakter lokal forskningstøtte og økonomileder for avklaring, inkludert hjelp til budsjettoppsett der det tas hensyn til leie av utstyr, driftsmidler og lønnsnivå (inkludert sosiale kostnader og eventuelt overhead). Forskjellige kilder for forskningsmidler har også forskjellige regler angående inkludering av overhead i tildelingen, og om disse må garanteres fra egen arbeidsgiver ved søknadsinnsendelse.

Nyttige lenker fra UiO og OUS til utlysninger og søknadsfrister:

- <http://www.tiki-toki.com/timeline/entry/736150/External-grant-deadlines/>
- <http://www.med.uio.no/english/research/news-and-events/funding/>
- <http://ous-research.no/calls/>

Steg-for-steg veiledning gjennom et forskningsprosjekts liv ved UiO:

<https://www.uio.no/for-ansatte/arbeidsstotte/fa/forskningsprosjekt/>

Nyttige skrive tips i utforming av søknader om forskningsmidler:

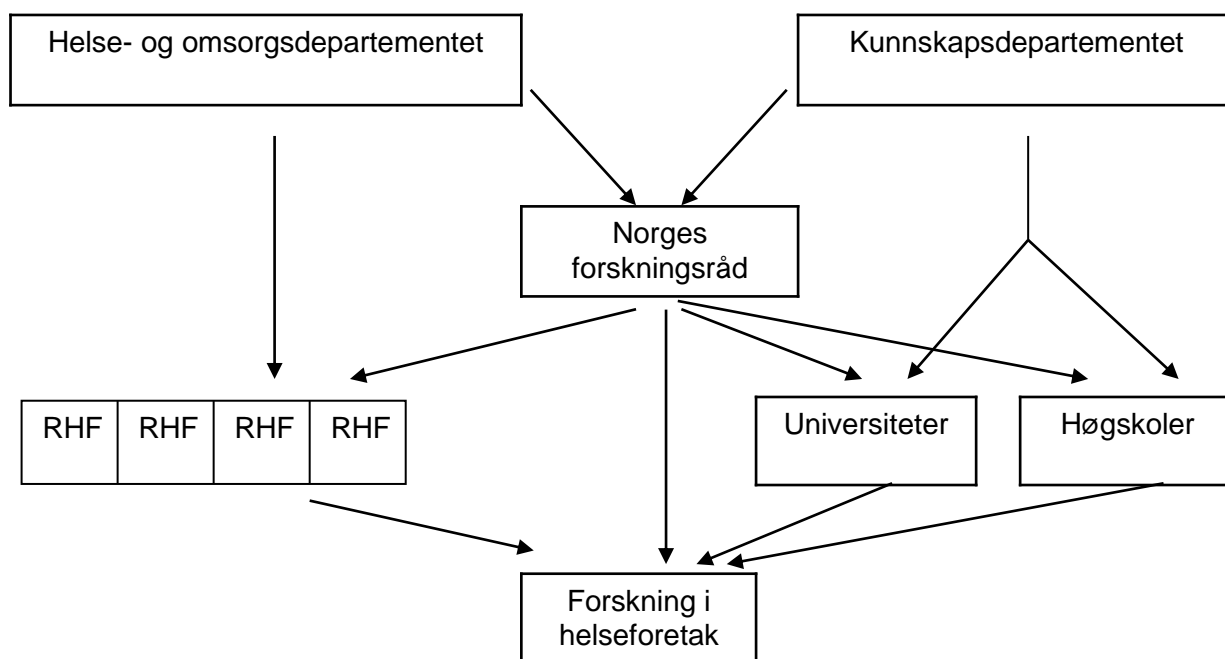
Chasan-Taber L. Writing dissertation and grant proposals. CRC Press, Taylor and Francis 2014.

Regional forskningsstøtte (OUS): tips for å skrive søknader (engelsk tekst): www.ous-research.no/faq

12 Forskningens organisering

Forskning er definert som en av de fire hovedoppgavene for helseforetakene (etter [spesialisthelsetjenesteloven](#)). 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. Et nasjonalt målesystem basert på publikasjoner i internasjonale tidsskrifter og gjennomførte doktorgrader gir publikasjonspoeng, som danner grunnlaget for den resultatbaserte delen av tilskuddet til hver helseregion (p.t. 70%). Målesystemet bruker [CRISTIN](#) med Norsk vitenskapsindeks (NVI), en nasjonal database for vitenskapelige artikler (se kapittel 9 for flere detaljer).

Lokalt og regionalt er det utarbeidet strategiplaner for forskning knyttet til helseforetakene og universiteter/høgskoler. De regionale forskningsstrategiene kan finnes ved å søke på hjemmesidene til det aktuelle regionale helseforetaket. Nasjonalt finnes det også flere forskningsstrategier som involverer medisinsk forskning.



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 flere utfordringer.

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.

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.

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. Det finnes egne samarbeidsorganer mellom de regionale helseforetakene og universitetene/høyskolene i hver region.

13 Doktorgradsstudiet og forskningsmuligheter for sykehusansatte etter doktorgrad

Hvorfor “ta” 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 stipendiatlønn vil resultere i sterkt reduserte lønnsinntekter sammenlignet med en overlegejobb med vakttillegg. Tidligere var doktorgrad ofte nødvendig for å få fast stilling ved et universitetssykehus.

Det er satt inn flere tiltak for å øke forskningsinteressen innen medisinske fag. Mange sykehus har innført et lønnstillegg ved gjennomført doktorgrad for leger. I tillegg finnes det, for leger ved noen sykehus, fordypningsperioder som kan brukes til forskning og fordypning i minimum 50% av arbeidstiden. Denne muligheten sikrer opprettholdelse av lønn mens man samtidig får avsatt forskningstid.

Den viktigste grunnen til å starte på et doktorgradsprogram bør likevel være at du har lyst; at du ønsker utfordringen det kan gi. Det gir en mulighet til fordypning innen et spennende fagfelt du selv velger å gå inn i. Dette øker egen forståelse av fagområdet og gjør deg generelt mer beredt til å motta, bearbeide og formidle ny faglig kunnskap. I tillegg til at forskningsaktivitet gir mange gleder, bør en kandidat 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. Formelt er det fakultetet som oppnevner veiledere i programmet, etter forslag fra kandidat og fagmiljøet (eller veileder selv). 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. Ved UiO gjelder for opptak at gjennomsnittskarakteren på bachelor ikke skal være dårligere enn C, at emner på masternivå skal ha en gjennomsnittskarakter ikke dårligere enn B, og at masteroppgaven skal ha karakteren B eller bedre. For utdanninger med få eller ingen graderte karakterer, gjøres en helhetsvurdering av søkerens kompetanse og planlagte ph.d.-prosjekt.

Godkjent gjennomføring av ph.d.-program, inkludert godkjent prøveforelesning og disputas, gir rett til tittelen ph.d. Universitetene vil ofte kreve dokumentasjon av finansiering for minst 50% av ordinær arbeidstid til forskning for å gi opptak til ph.d.-programmene.

Det synlige resultatet av doktorgradsarbeidet er vanligvis at man publiserer sine arbeider som egne artikler i internasjonale fagfelleverderte tidsskrifter, og samler arbeidene i en overbyggende, selvstendig sammenskriving (kappe). Ph.d.-programmet innebærer også obligatoriske kurs/studiepoeng. Normert tid for en doktorgrad i Norge er tre år. Doktorgraden kan forlenges ved pliktarbeid, for eksempel ved undervisning av studenter.

Finansieringsinstitusjonene gir imidlertid ofte kun midler til 3 år. Dette er knapp tid for å fullføre et doktorgradsstudium, kanskje spesielt med prospektive kliniske pasientbaserte eller dyrebaserte studier.

Mer informasjon om ph.d.-studier

Informasjon om de ulike ph.d.-programmene og krav til innhold i avhandlingen finnes på de forskjellige universitetenes hjemmesider, for eksempel ved [UiO](#).

PhD on track: en ressurs for nye ph-d.-studenter. Nettstedet er et samarbeid mellom flere aktører, inkludert Universitetsbiblioteket i Oslo, Universitetet i Bergen og Norges Handelshøyskole.

Doktorgrads- og veilederløyper

Forskningshåndboken har laget en "doktorgradsløype" for ph.d.-kandidater ved Det

medisinske fakultet ved UiO som presenteres i appendix. Løypen visualiserer de viktigste trinnene i veien til disputas, og kan enkelt tilpasses andre universiteter og fakulteter i Norge. I tillegg presenteres en "veilederløype", med tips for veiledningsarbeidet og fordeling av oppgaver mellom veileder og stipendiat.

Doktorgradskreditering

For å få uttelling for doktorgradspoeng fra [NIFU](#) (Nordisk institutt for studier av innovasjon, forskning og utdanning) 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 bør inngå i samarbeidskontrakten mellom institusjonene for at delt kreditering skal vurderes.

Forskningsveien etter doktorgrad

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

- Full klinisk stilling og forskningsarbeid "på si". Dette er prøvd av mange, men vanskelig, og medfører ofte å benytte mesteparten av fritiden. Frikjøp av klinisk tid er mulig gjennom fordypningsperioder lokalt på sykehuset, og gjennom stipend, både lokalt fra sykehusene og fra de regionale helseforetakene.
- Fullt forskningsstipend (se kapittel 11). For leger innebærer dette ofte en reduksjon av inntekt. Noen kompenserer for den økonomiske forskjellen med ekstra vakter.

Mulige forskningsstillinger etter doktorgrad:

- *Postdoktorale stipender* (1-3 år) fra universitetene, Forskningsrådet (se kapittel 11), helseforetak eller eventuelt sykehus. En individuell utviklingsplan er utarbeidet for postdoktorer. Denne er obligatorisk for UiO-ansatte samt [Forskningsrådsfinansierte](#) postdoktorer. Slik plan anbefales også for OUS-ansatte postdoktorer. Mal for dette finnes [her](#).
- *Amanuensisstillinger* (inkluderer 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 med 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 postdoktor- og professor-nivå 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 det finnes ledige professorater. Ansatte i amanuensis-stillingen kan søke om opprykk til professorat (uten at ny stilling er utlyst), men bare dersom den akademiske stillingen utgjør minst 50%, noe som ikke er tilfelle for mange med kombinerte kliniske og amanuensis-stillinger i Norge. Sykehus og universiteter har en utfordring i å tilrettelegge stillinger for dyktige forskere etter fullført doktorgrad, og ikke minst sikre tilstrekkelig tid for god forskningsaktivitet blant professorene.

14 Kan noe gå galt i forskningen?

Forhåpentligvis har forskere ansatt ved norske sykehus og biomedisinske eller helsefaglige forskningsinstitusjoner mange gode opplevelser innen sitt forskningsarbeid. Selv om dette kapittelet fokuserer på noen av de problemene 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. 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 med 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 datalagring 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 mye mer enn en enkelt person for å gjennomføre et forskningsprosjekt (ressurser, veiledere, andre forskningssamarbeidspartnere). Datainnsamlingsperioden er ofte (relativt) uproblematisk i et samarbeidsprosjekt (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 mellom samarbeidspartnere.

Mulige konflikter om forfatterskap

Uenighet om rettighet til eller rekkefølge på *forfatterskap* i forskningsartikler er antakelig den vanligste grunn til personkonflikter 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 (se kapittel 9). [Helseforskningsloven](#) regulerer ikke forfatterskaps spørsmålet, og lovens definisjon av prosjektleders plikter og rettigheter på innsyn i forskningsdata vil ikke være førende for mulighet og rettighet til forfatterskap (se kapittel 7).

“Vancouver-reglene” (se kapittel 9) sier at ingen skal være medforfatter uten å *ha bidratt i vesentlig grad* til arbeidet. Vancouver-reglene beskriver *hvem* som tilfredsstillt 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 uskrevne 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. 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 vil forhåpentligvis redusere konflikter om forfatterskap. Vancouver-reglene anbefaler at forfatterne skal gi en beskrivelse av hver enkelt forfatters bidrag ved innsending av manuskriptet, og noen tidsskrift synliggjør disse bidragene i selve publikasjonen (se kapittel 9).

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 i fremtiden, og muligheten for dette reduseres dersom man ikke har hatt en sentral posisjon i forfatterrekker (for eksempel enten som nummer en, to eller sist).

Tips for å redusere konflikter om 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 rollene 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 enkelte forskers innsats i et prosjekt, bør de også kunne bli enige om rekkefølgen på forfatterlisten.

Mulige konflikter med veileder

Se kapittel 10 om veiledning (inkludert kontrakter, mulighet for instituttveiledning ved konflikter, veilederkurs). 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, og at man drar nytte av hverandres sterke sider. Muligheter for konflikt kan 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.

Tilgang på forskningsdata og -biobank 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 forskningsdeltakerne 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), Statens legemiddelverk og Helsedirektoratet.

Mange forskningsinstitusjoner har laget sine egne kjøreregler 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 kapittel 6. 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 etter dette reglementet.

Hva hvis man ikke får publisert sine artikler?

Identifiser problemet: Hvorfor blir artiklene refusert? Oftest vil fagfeller i tidsskriftene ha gode tips om hvorfor de refuserer en artikkel, eventuelt med kommentarer fra “editor” (redaktør). Gå gjennom fasene skissert i kapittel 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. Uansett hvor man velger å sende sin artikkel, for eksempel til høyest mulig impaktfaktor-nivå (Lancet, Cell, Nature etc.), husk å sjekke tidsskriftets profil på forhånd slik at man unngår unødvendige skuffelser og bortkastet arbeid ved å sende inn til et tidsskrift som ikke har egnet profil for den aktuelle publikasjonen.

Forsikring og forskningsprosjekter

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

Norsk Pasientskadeerstatning (NPE)

[Norsk Pasientskadeerstatning](#) er et uavhengig statlig forvaltningsorgan underlagt Helse- og omsorgsdepartementet. NPE behandler erstatningskrav fra pasienter og forskningsdeltakere som mener de har blitt påført skade etter behandling i den offentlige og private helsetjenesten. NPE-ordningen omfatter også skade oppstått ved medisinsk forsøksvirksomhet.

Lov om produktansvar og klinisk utprøving

[Produktansvarsloven](#) skal ivareta pasientenes/forskningsdeltakernes interesser i legemiddelforsøk. *Prosjektleder plikter å tegne forsikring i [Legemiddelansvarsforeningen](#)* ved klinisk utprøving. Dette må gjøres av prosjektleder hvis prosjektet ikke dekkes av et legemiddelfirmas forsikring. Forsikring opprettes ved å kontakte unedv@bahr.no. Forsikringssummen beregnes ut fra antall pasienter som inkluderes per år og kan utgjøre et vesentlig beløp. Bekreftelse på tegnet forsikring må sendes Statens legemiddelverk ved melding om klinisk utprøving.

Særskilt forsikring

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

Meldeplikt til Statens helsetilsyn ved alvorlige samt uønskede og uventede hendelser i forskningsprosjekter

Helseforskningsloven har en egen bestemmelse for særskilt melding til [Statens helsetilsyn](#) ved uhell i kliniske forskningsprosjekter. Loven sier at *”prosjektlederen skal omgående gi skriftlig melding til tilsynsmyndighetene om alvorlige samt uønskede og uventede medisinske hendelser som antas å ha sammenheng med forskningen. Prosjektlederen, andre forskere og annet personell skal av eget tiltak gi tilsynsmyndighetene informasjon om forhold som kan medføre fare for forskningsdeltakernes sikkerhet. Ved unaturlig dødsfall skal politiet varsles omgående.”* Meldeplikten til Statens helsetilsyn kommer altså i tillegg til vanlig meldeplikt internt og eksternt for uønskede medisinske hendelser. Statens helsetilsyn kan ved tilsyn 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 uforsvarlige.

15 Kommersialisering og patentering

Ved forskningsinstitusjoner utvikles det kontinuerlig ideer og prosjekter som, i tillegg til forskningsmessig interesse, også kan ha et kommersielt potensial. Samfunnet har behov for at forskningsresultater og ressurser skal utnyttes til samfunnets beste, og det er de siste årene blitt et langt sterkere fokus på og krav om å vurdere innovasjonspotensialet for prosjekter. Universiteter og høyskoler har derfor 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. Hvis en idé ender i kommersialisering, kan dette medføre muligheter for inntekter og dermed videre forskningsfinansiering.

Lovens regulering av kommersialisering

Fra januar 2003 fikk universitets- og høyskoleloven og loven om arbeidstakeroppfinnelser sterkere fokus på kommersialisering av forskningen ved universitetene. Institusjonen kan dermed kreve eiendomsretten til slike – i første rekke patenterbare – forskningsresultater.

InnoMed - Innovasjon og næringsutvikling i helsesektoren

[InnoMed](#) (et nasjonalt nettverk for behovsdrivet innovasjon i helsesektoren) eies og styres av de regionale helseforetakene og Kommunesektorens interesse- og arbeidsgiverorganisasjon (KS). InnoMeds visjon er helsebasert verdiskaping til beste for pasienter og samfunnet. InnoMeds mål er å bidra til økt effektivitet og kvalitet i helsesektoren gjennom utvikling av nye løsninger. Disse skal være forankret i nasjonale behov og ha internasjonale markedsmuligheter. Løsningene utvikles i tett samarbeid mellom brukerne i helsesektoren, norske bedrifter og fagmiljøer. InnoMeds virksomhet finansieres av Helsedirektoratet og Innovasjon Norge.

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 konkurransemessige 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. [Patentloven](#) forbyr imidlertid patentering av fremgangsmåter for kirurgisk behandling, terapi eller diagnostisering som foretas på mennesker eller dyr. Farmasøytiske produkter og analysemetoder kan patenteres. Patentlovgivningen regulerer ikke bruk av oppfinnelser i forsknings- eller utviklingsøyemed. Patenter i Norge gjelder ikke automatisk i andre land og omvendt.

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 nybegynnerguiden, informasjon om patenter, skjemaer og regelverk. Patentstyret organiserer regelmessig grunnkurs i patentbeskyttelse.

Mer informasjon om patentsøknader på forskningsresultater kan fås gjennom ditt TTO (se appendix for TTO-adresser).

Nyttige lenker for ansatte på OUS og UiO, inkludert Inven2s (TTO) rolle:

<http://www.med.uio.no/english/about/innovation/>

<http://www.uio.no/english/for-employees/support/research/innovation/index.html>

16 Forskningsetikk, uredelighet og juks

Forskningsetikk

Forskningsetikkens formål er å bevisstgjøre samfunnet generelt og forskere spesielt om etiske problemstillinger som oppstår som følge av moderne forskning. For den medisinske og helsefaglige forskningen kan forskningsetikken deles inn i tre områder:

- Etiske normer for god vitenskapelig praksis (forskningsprosessen).
- Etiske normer for forsvarlig forskning (ofte kalt beskyttelsesetikk).
- Etiske normer for publisering og offentliggjøring av forskningsresultater (publiseringsetikk).

God forskningsetisk praksis vil bidra til økt tillit til forskningsresultater, enkeltforskere og forskersamfunnet generelt. Samfunnets tillit til forskere, måten forskningen gjennomføres på og hvordan resultatene av forskningen blir formidlet, er også en forutsetning for forskningsbevilgninger og sannsynligvis også for rekruttering av nye forskere og forskningsdeltakere. Forskningens frihet og forskernes muligheter til å realisere sine mål, må derfor være basert på etisk refleksjon og god forskningsetisk praksis. [Helseforskningsloven](#) viser hvor sentral forskningsetikk er, ved at selve formålet med loven er å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning. [Forskningsetikkloven](#) fra 2017 skal bidra til at forskning i offentlig og privat regi skjer i henhold til anerkjente forskningsetiske normer, og inneholder også et krav om at hver forskningsinstitusjon skal ha et Redelighetsutvalg.

God forskningsetisk praksis kan også innebærer å gi deltakere i kliniske studier mulighet til å følge med på studien de deltar i, for eksempel ved å oppdatert informasjon om studieresultater og –publikasjoner på en studiespesifikk web-side.

Krav om forsvarlig forskning

Hensynet til forskningsdeltakerne og behovet for å ivareta individets grunnleggende rettigheter er hovedbegrunnelsen for å regulere forskning som involverer mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger. Det er verdt å merke seg at de lover og regler som er etablert på området i stor grad er basert på etiske prinsipper som forskningsmiljøene selv

har vært sentrale i utviklingen av (profesjonsnormer). For den medisinske og helsefaglige forskning gjelder dette særlig [Helsinkideklarasjonen](#), utarbeidet av Verdens legeforening (World Medical Association), første utgave fra 1964, sist revidert i 2013. Det er imidlertid kommet flere internasjonale avtaler som bygger videre på prinsippene i Helsinkideklarasjonen. Sentralt i denne sammenheng er:

- Europarådets konvensjon om biomedisin og menneskerettigheter ([Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research](#))
- [EUs legemiddeldirektiv](#) (Good Clinical Practice)
- [The Council for International Organizations of Medical Sciences](#) (CIOMS)
- [Europeisk personvernforordning](#) (GDPR- General Data Protection Regulation) fra 2018

Helseforskningsloven baserer seg i stor grad på de etiske prinsipper som vi i dag er forpliktet av gjennom internasjonale avtaler. Grunnleggende prinsipper er at:

- Forskning skal være basert på respekt for deltakernes menneskerettigheter og menneskeverd.
- Hensynet til deltakernes velferd og integritet skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser.
- Medisinsk og helsefaglig forskning skal ivareta etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige og personvernmessige forhold.

På tilsvarende måte er det i dag, gjennom internasjonal og nasjonal personvernlovgivning, etablert noen grunnleggende prinsipper for bruk av person- og helseopplysninger. Særlig viktig er prinsippene om at:

- Behandling av helseopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning skal ha et uttrykkelig angitt formål.
- Helseopplysningene skal være *relevante og nødvendige* for å nå forskningsprosjektets formål.
- Graden av personidentifikasjon for helseopplysninger skal *ikke* være større enn nødvendig for å nå formålene.

- Opplysningene skal ikke oppbevares lengre enn det som er nødvendig for å gjennomføre prosjektet.

Når det i helseforskningsloven stilles krav om at medisinsk og helsefaglig forskning skal organiseres og utøves forsvarlig, så er det nettopp de prinsippene som beskyttelsesetikken bygger på som står sentralt.

Risiko-nyttevurdering i forskning

I medisinsk og helsefaglig forskning som involverer pasienter skal kravet om forsvarlighet bygge på en grundig og balansert vurdering av antatt tilleggsrisiko for skade, opp mot antatt nytte for forskningsdeltakeren. Et forsvarlig forskningsprosjekt innebærer at ingen skal bli bedt om å samtykke til deltakelse i et prosjekt uten at det er gjort en nytte-rikisio vurdering, og at det er konkludert med at forholdet mellom risiko og nytte er rimelig. Det er også viktig at det i planleggingen av et prosjekt som kan forvolde skade, foretas en vurdering av mulige tiltak for å redusere risiko. Dette kan inkludere etablering av monitorering, interimanalyse, beredskapsplan og stoppkriterier.

Risiko i et prosjekt defineres som et produkt av sannsynlighet og alvorlighetsgrad. I den forbindelse er det viktig å huske på at konsekvens tillegges mer vekt en sannsynlighet. Dette betyr at jo mer alvorlig konsekvensene kan være for deltakerne i et prosjekt, desto strengere krav stilles det til nytte. Alvorlige skader som er påregnelige, men som kun vil ramme noen få av deltakerne, skal derfor tillegges betydelig vekt. Denne vurderingen skal kommuniseres klart og tydelig i REK-søknad, forskningsprotokoll og i informasjonsskrivet til potensielle forskningsdeltakere.

Hva regnes som akseptabel risiko i forskningsprosjekter?

Forskning som ikke rommer noen individuell nytte, bør heller ikke påføre deltakerne mye mer enn «minimal» risiko. Minimal risiko er tilsvarende det enhver av oss møter i det daglige liv. Der risikoen i et prosjekt vurderes til eller er betydelig mer enn minimal risiko, skal det være utsikter for direkte nytte for deltakerne. Dersom risikoen er «betydelig» høyere enn «minimal», vil det ikke være tilstrekkelig at det kun er «potensiell nytte for fremtidige pasienter og samfunnet» for at prosjektet skal kunne vurderes som forsvarlig.

I prosjekter med minimal eller ingen risiko for de fleste, kan studiedeltakelse likevel få alvorlige konsekvenser for noen få. Det er derfor viktig å beskrive risikoen i prosjektet på samme måten som sannsynligheten for nytte, både i REK-søknaden og i informasjonsskrivet. Denne informasjonen er blant annet viktig for å sikre et tilstrekkelig informert samtykke fra deltakerne.

Betydning av samtykke

Deltakerne i et forskningsprosjekt skal motta relevant og sannferdig informasjon om hvem som vil ha nytte av prosjektet, og hvilke risiko og belastning deltakelsen innebærer. Ingen skal bli bedt om å samtykke til et prosjekt uten at det er gjort en risiko-nytte vurdering, og at det er konkludert med at forholdet mellom risiko og nytte er rimelig. Et samtykke beskytter imidlertid ikke deltakerne mot risiko og skade. Vurderingen av et prosjekts forsvarlighet vil således ikke påvirkes av om det vil være mulig å få deltakernes samtykke. Et uforsvarlig forskningsprosjekt blir med andre ord ikke forsvarlig ved at deltakerne samtykker. Det er også prosjektleder og forskningsansvarlig som, i henhold til eventuell REK-godkjenning, har ansvar for å påse at deltakerne kun utsettes for en risiko som er "forsvarlig".

Uredelighet og juks i biomedisinsk og helsefaglig forskning

De siste årene har det vært fokus på flere uredelighetssaker innen biomedisinsk forskning. I tillegg er debatten om medforfatterskap i vitenskapelige publikasjoner stadig aktuell med fokus på hva som kvalifiserer til forfatterskap og hvilket ansvar medforfatterskap innebærer. 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. Juks kan også skade medisinsk forsknings anseelse og dermed redusere mulighetene til å få gjennomført fremtidige (gode) forskningsprosjekter.

I praksis kan det være glidende overganger mellom et 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. De forskningsetiske

komiteene har i sitt *Forskningsetiske bibliotek* flere relevante artikler om temaet, blant annet en artikkel om [bias \(skjevhet\)](#) i forskningen.

Det er umulig å fastslå omfanget av uredelighet innen biomedisinsk og helsefaglig forskning. Dette skyldes blant annet at definisjonen av uredelighet er uklar. 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.

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.

En [rapport](#) fra Universitetet i Bergen om forskningsintegritet i Norge (RINO) fra 2018 har kartlagt forskernes holdninger og blant annet avdekket lite utdanning i forskningsetikk og mangel på kunnskap om rapportering av avvik.

Hva gjøres for å forebygge uredelighet i forskningen?

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 og helseforskningsloven § 6). I tillegg har en rekke offentlige instanser kontroll- og tilsynsoppgaver overfor forskningen, se kapittel 6. Forhåndskontrollen er mest omfattende, ved for eksempel REK. Den løpende kontrollen og etterkontrollen av forskningsprosjekter er sannsynligvis mer fragmentarisk, både på forskningsinstitusjonsnivå og overordnet nivå.

Mange forskningsinstitusjoner har egne organer og rutiner for overvåkning av etiske og kvalitetsmessige aspekter ved pågående forskningsprosjekter.

Etter at et forskningsprosjekt er gjennomført, er publisering et viktig ledd i avdekking av feil eller mangler. Ofte presenteres foreløpige funn gjennom foredrag og postere, og basert på tilbakemeldinger 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. Fagfeller 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 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 og eventuelt sende ut bekymringsmeldinger. Ved å kreve publisering av hovedresultater på offentlige publikasjonsdatabaser (for eksempel clinicaltrials.gov, se kapittel 9) vil også muligheten til å holde tilbake "ugunstige" resultater reduseres.

Plagiering

Gjennom korrekt referering av andres artikler/arbeid demonstreres akademisk integritet, og man unngår plagiering. Framstilling av andres resultater, tanker, ideer eller formuleringer som om de var egne, er plagiering. Plagiering er intellektuelt tyveri, og reguleres av [åndsverkloven](#) og [universitets- og høyskoleloven](#). De forskningsetiske komiteene har i sitt *Forskningsetiske bibliotek* publisert en [artikkel om plagiering](#) (se kapittel 9).

Dagens sanksjonsmuligheter overfor uredelige forskere

Det er et mangelfullt regelverk i Norge til å håndtere juks og uredelighet i forskningen. Sanksjonsmuligheter kan muligens ha allmennpreventiv effekt og dermed redusere juks og uredelighet i forskningsmiljøene. Sanksjonsmuligheter inkluderer fordømmelse fra kollegaer, 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. ved at UiO trakk tilbake godkjenning av doktorgradsarbeidet. Det er videre mulig med strafferettslig forfølgelse med bøter eller fengselsstraff.

Veien videre for å forebygge uredelighet i forskning

Trenger vi mer forskningsbyråkrati for å forebygge uredelighet? Håndbokforfatterne mener at mer byråkrati og kontroll vil kunne føre til en overbyråkratisert og lammende forskningsprosess og medføre at mange vil gi opp en forskerkarriere. I praksis er antakelig forskernes egen etterrettelighet og interne sosiale kontroll 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 ph.d.-programmet er viktig, siden dette forhåpentligvis kan bidra til en økt bevissthet om forskernes moralske, faglige og juridiske ansvar. 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 bedre prosjekter, men gir også en åpenhet i forskningsmiljøer som vanskeliggjør juks. Det vil raskt avdekkes juks dersom store datafiler dukker opp etter kort tid, siden 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 (se tips til opplæring lenger ned i kapitlet), med større vekt på forskningsetikk som en integrert del av hele forskningsprosjektet, og bedre veiledningsprosedyrer med 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.

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

Den forskningsansvarliges (forskningsinstitusjonens) ansvar er tydeliggjort i [forskningsetikkloven](#) fra 2017, og innebærer et systemansvar for overordnet god forskningsetikk, inkludert opprettelse av Redelighetsutvalg (se under), opplæringsmuligheter og veiledning, både av veiledere, stipendiater og andre forskere. Forskningsinstitusjonens systemansvar reduserer imidlertid ikke den enkeltes individuelle ansvar for god forskningsetikk og god forskningsskikk under hele forskningsprosjektet.

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 rådføre seg med annen seniorforsker man har tillit til. Et godt etisk og forskningsfaglig grunnsystem ved forskningsinstitusjonen bør

redusere behovet for “varslere”. [Arbeidsmiljøloven](#) gir vern mot gjengjeldelse ved varsling. Arbeidsgiver skal ha rutiner for intern varsling om kritikkverdige forhold i virksomheten, og dette lovverket gjelder også forskning.

Nye meritteringssystemer?

Noen mener at publiseringspresset må dempes for å påvirke selve motivasjonen for forskningsjuks. 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.

Tips til opplæring i forskningsetikk

Opplæring i god forskningsetikk er viktig, også utover PhD-programmet, spesielt til veiledere, postdoktorer og forskningsledere. Gode tips er å bruke konkrete, fagspesifikke eksempler ved opplæring i lovverk og regler. Forskerne selv bør undervise i forskningsetikk, og forskningsetikken kan gjerne flettes inn som tema i andre seminarer i fagmiljøet. Den uformelle opplæringen i den daglige forskningsvirksomheten spiller en stor rolle, og åpenhet er et viktig premiss her. Institusjonene bør også legge til rette for diskusjon av forskningsetiske spørsmål utover PhD-nivå.

Høsten 2021 vedtar UiO en etisk plattform, med et felles opplæringsprogram for alle ansatte ved universitetet. Målet for opplæringen er å gi kjennskap til normer, påvirke adferd og bygge kultur for forskningsetikk. Forskningsinstituttene fellesarena (FFA) tilbyr også en [nettbasert, forskningsetisk dilemmatrening](#), med praktiske dilemmaer fra forskernes hverdag. De nasjonale forskningsetiske komiteene (FEK) har mange ressurser på sine [nettsider](#). FEK utgir magasinet *Forskningsetikk*, gir forslag til undervisningsopplegg i forskningsetikk, og har et stort [Forskningsetisk bibliotek](#) tilgjengelig på nett med ulike tema og artikler knyttet til temaene, samt diskusjonseksempler.

Nasjonalt utvalg for gransking av uredelighet i forskning (Granskingsutvalget)

[Granskingsutvalget](#) er en nasjonal ressurs for universiteter, forskningsinstitusjoner, bedrifter og oppdragsgivere for behandling av saker om uredelighet i forskning, som et supplement til lokalt behandlingsapparat. 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 institusjonene. En institusjon er ikke pliktig til å oversende alvorlige saker til Granskingsutvalget, men det forutsettes at institusjonen informerer utvalget hvis den velger å behandle saken selv. Granskingsutvalget skal ikke pålegge straff eller sanksjoner. Dette overlates til arbeidsgiver eller indirekte til finansieringskilde. Forskningsinstitusjonen har hovedansvar for forebygging og behandling av uredelig forskning, inkludert god forskningsetisk utdanning av sine kandidater, og behandling av konkrete uredelighetssaker.

Redelighetsutvalg og forskningsombud

I tråd med kravene i Forskningsetikkloven, er det fra 2019 etablert et felles [redelighetsutvalg](#) for Institutt for klinisk medisin ved Det medisinske fakultet, UiO, Oslo universitetssykehus HF og Akershus universitetssykehus HF. Utvalget skal behandle saker om mulig brudd på anerkjente forskningsetiske normer i henhold til forskningsetikkloven §§6 og 8.

Redelighetsutvalget vil gjennom behandling av enkeltsaker og uttalelser bidra til å ivareta institusjonenes ansvar for at forskningen skjer etter anerkjente forskningsetiske normer. Redelighetsutvalget skal også kunne behandle saker fra andre helseforetak i Helse Sør-Øst.

Institutt for klinisk medisin ved UiO, OUS og Akershus universitetssykehus (Ahus) har også et [Forskningsombud](#). Ombudets oppgave er å være rådgiver for ansatte og andre forskere og studenter som utfører forskning ved disse institusjonene, som har behov for å drøfte forskningsetiske problemstillinger og konflikter. Ombudet skal bidra til at forskningsetiske saker løses så tidlig som mulig og på lavest mulig nivå i organisasjonen, og der den har sin tilhørighet.

Forskningsetisk utvalg ved UiO

[Forskningsetisk utvalg](#) ved UiO er universitetets rådgivende organ for forskningsetikk. Utvalget kan på eget initiativ uttale seg om forskningsetikk. Utvalget behandler også enkeltsaker hvor det er mistanke om vitenskapelig uredelighet eller brudd med god vitenskapelig praksis ved UiO.

Nyttige lenker

[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](#)

[Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag \(NEM\)](#)

[EUs legemiddeldirektiv \(GCP: Good Clinical Practice\)](#)

[Europarådets konvensjon om biomedisin og menneskerettigheter \(CIOMS\)](#)

[Forskningsetisk bibliotek \(Forskningsetiske komiteer\)](#)

[Helseforskningsloven](#)

[Helsinkideklarasjonen](#)

NTNU: [Etikkportalen](#)

[Oviedo-konvensjonen](#)

[Universitets- og høyskolerådet](#)

[Universitetet i Oslo: Senter for medisinsk etikk](#)

[Universitetet i Oslo: Forskningsetikk](#)

Universitetet i Oslo: [Kvalitetssystemet for medisinsk og helsefaglig forskning](#)

[Vancouver-reglene](#) (se også kapittel 9)

Norsk litteratur om forskningsetikk

Hofmann B, Myhr AI og Holm S. Scientific dishonesty- a nationwide survey of doctoral students in Norway. BMC Medical Ethics 2013, 14:3.

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

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.

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

17 Kliniske oppdragsstudier

Oppdragsstudier skiller seg fra andre kliniske studier ved at det er en ekstern sponsor, for eksempel et legemiddelfirma eller et medisinsk-teknisk utstyrsfirma, som tar initiativ til studien og ikke forskeren selv. Sponsor er ansvarlig for gjennomføringen av studien og betaler sykehuset/studiesenteret for ekstra arbeid og utgifter studiedeltakelse medfører.

Institusjonen bidrar med data, for eksempel i form av helseopplysninger og prøvemateriale, etter identifisering og rekruttering av egnede studiedeltakere. I studier med en stor, profesjonell aktør, for eksempel legemiddelstudier, er det som regel sponsor som utarbeider forskningsprotokoll. Sponsor kommer da også med en ferdig «pakke» som blant annet inkluderer opplæring av studiepersonell, monitorering og systemer for registrering av data (eCRF; electronic Case Report Form). I studier med mindre aktører, for eksempel mindre medisinsk-tekniske firma, kan det være aktuelt å samarbeide i større grad om studieutvikling og forskningsprotokollen. I dette kapittelet vil vi gå gjennom stegene i en klinisk oppdragsstudie, fra sponsor tar kontakt til studien er avsluttet.

Hvorfor kliniske oppdragsstudier?

En satsning på kliniske oppdragsstudier er med på å gi flere pasienter tilgang til kliniske behandlingsstudier. Regjeringen kom i 2021 med den første [nasjonale handlingsplanen for kliniske studier](#). Målet er at antall kliniske studier skal dobles innen 2025 og at mange flere pasienter skal få muligheten til å delta i kliniske studier. Fra 2019 innførte Helse- og omsorgsdepartementet en årlig rapportering av antall nye pasienter inkludert i kliniske behandlingsstudier (les mer om rapporteringen [her](#)).

Noen oppdragsstudier kan gi store besparelser for sykehuset ved at studiemedisin erstatter legemidler pasientene ellers ville fått. Oppdragsstudier er også en god «forskerskole». Ved å satse på kliniske oppdragsstudier kan institusjonen bygge opp kunnskap og ressurser (studiepersonell, lokaler, midler) til å satse videre også på egen-initierte studier.

Feasibility / forespørsel fra sponsor

Den første kontakten er gjerne en forespørsel fra sponsor/industri om studien kan være aktuell for utprøver og institusjonen, dette kalles «feasibility». Ofte vil man da motta et forespørselsskjema som skal fylles ut med kort svarfrist, og det er viktig å svare innen fristen for å bli vurdert. «Feasibility» kan oversettes til gjennomførbarhet på norsk. Målet er å finne ut om studien kan la seg gjennomføre ved institusjonen – og inneholder spørsmål om blant annet pasientgrunnlag, tilgang til nødvendige ressurser som utstyr og personell, og kompetanse hos utprøver. Hvis studien er aktuell for utprøver, har man også mulighet til å komme med verdifulle innspill til sponsor, spesielt hvis forskningsprotokollen ikke er helt ferdig. I denne tidlige fasen er det viktig at man diskuterer studien med aktuelle fagansvarlige kollegaer og avdelingsleder, og får en foreløpig «intern forankring» ved institusjonen. Etter at skjemaet er sendt tilbake til sponsor, vil sponsor melde tilbake om institusjonen blir valgt ut til å bli med i studien. Denne prosessen kan ta litt tid.

Stadig flere legemiddelfirmaer benytter datadrevet «feasibility» ved hjelp av plattformer som for eksempel [Shared Investigator Platform](#) (SIP), for å identifisere aktuelle studiesentre. SIP brukes også som en portal for utveksling av studiedokumenter og -informasjon i mange studier, og da vil det være obligatorisk for studiepersonell å registrere seg. Kontakt din lokale forskningsstøtte hvis du trenger å opprette et studiesenter i SIP eller registrere deg i portalen.

Planleggingsfasen

Intern forankring

All forskning, også oppdragsforskning, skal forankres internt ved alle berørte avdelinger, både der studiedeltakere skal rekrutteres og der data behandles, samt avdelinger der forskerne er ansatt. Det er hovedutprøver/prosjektleder (Principal Investigator (PI)) som har ansvar for intern forankring (mer om begrepene og intern forankring i kapittel 7). Det må også avklares tidlig om institusjonen har ressurser til å gjennomføre studien, for eksempel med studiesykepleier og frikjøp av leger, samt utstyr og lokaler. Hvis serviceavdelinger som radiologi, patologi eller laboratorium skal bidra, må det gjøres skriftlige avtaler med disse. Ansatte ved OUS kan benytte seg av Regional forskningsstøttes nettsider med [skjema](#) for pris- og kapasitetsforespørsel til serviceavdelinger ved OUS, i tillegg til prislister for ulike tjenester.

Budsjett og juridisk avtale med sponsor

Ved større institusjoner er det som regel en tredjepart som tar seg av avtaler og økonomiske forhold med industrien. Ved Helse Sør-Øst og Universitetssykehuset Nord-Norge (UNN) er det [Inven2](#) som forhandler frem avtaler med sponsor, på vegne av hovedutprøver/prosjektleder og sykehuset. Studien skal ved disse institusjonene [meldes til Inven2](#) av sponsor når det er bestemt at en studie skal starte, og når forskningsprotokollen er klar. Inven2 setter opp en budsjettmal og sender denne til prosjektleder for utarbeidelse av budsjettet. Prosjektleder må blant annet estimere tidsbruk for studiebesøk og andre studieoppgaver, og inkludere priser fra eventuelle serviceavdelinger.

Sykehusapotekene er egne helseforetak og må derfor inngå separat avtale med sponsor. Det finnes egne avtalemaler for apotek tjenester i studier på [Inven2s nettsider](#).

Hvis hovedutprøver (PI) ved sykehuset også har rollen som nasjonalkoordinerende utprøver, det vil si hovedansvaret for studien i Norge, skal arbeidstiden som går med til dette også inn i budsjettet. Inven2 bruker budsjettet til prisforhandlinger med sponsor. Avtalen med sponsor skal signeres av sykehusdirektøren eller den som direktøren har delegert dette ansvaret til. Dette vil variere mellom helseforetakene. Ved OUS er det delegert til avdelingsledere (eller klinikkleder hvis avdelingsleder også er utprøver). Avtalen signeres også av Inven2 (ved OUS og UNN) og sponsor. Utprøver skal kun signere avtalen som «lest og forstått».

Godkjenninger (REK, personvernombud, Legemiddelverket)

Det er nasjonalkoordinerende utprøver som har ansvaret for å søke om forhåndsgodkjenning av studien til [REK](#). Sponsor hjelper ofte til med utformingen av søknaden og utkast til pasientsamtykker. Maler for samtykke finnes i REK-portalen. Pass på å bruke riktig mal og følg instruksjonene. Sponsor er ikke alltid kjent med norske forhold og kan ha forslag til samtykketekst som må omarbeides for å passe inn i malen. Fyll inn meldeskjemaet grundig og legg spesielt vekt på etiske vurderinger, slik som ved andre forskningsstudier. Alle deltakende institusjoner må oppgis som forskningsansvarlig i søknaden. Etter innsendt REK-søknad skal det også sendes melding til lokalt personvernombud (ved OUS gjøres dette ved hjelp av [nettskjema](#)). Utprøving av legemidler og medisinsk-teknisk utstyr som ikke er CE-merket (eller som er CE-merket, men skal utprøves for ny tiltenkt bruk) må godkjennes av [Statens](#)

[legemiddelverk](#). Denne godkjenningen er det som regel sponsor som innhenter (se mer om godkjenninger og utforming av informasjon og samtykker i kapittel 6).

Registrering av studien

Alle kliniske studier skal registreres i offentlige databaser før oppstart. Det er vanligvis sponsor som registrerer studien i [EU Clinical Trials Register](#) eller [clinicaltrials.gov](#) eller lignende nettsted (se kapittel 9). I tillegg skal alle kliniske behandlingsstudier som er åpne for inkludering legges ut på sykehusets nettsider. Studiene vil lenkes til aktuelle behandlingstekster slik at pasienter som leser om en behandling på nettsidene til et sykehus vil se en oversikt over aktuelle kliniske studier for denne behandlingen ved alle landets sykehus. Studiene annonseres også samlet på [sykehusets nettside](#) for kliniske studier og speiles på [helsenorge.no](#). Denne informasjonen skal være rettet mot pasienter, pårørende og henvisende leger. Det er nasjonalkoordinerende utprøver som er ansvarlig for denne publiseringen.

Mer informasjon

Regional forskningsstøtte ved OUS har en egen [nettside om oppdragsforskning](#), med informasjon om alle fasene i kliniske oppdragsstudier, inkludert rutiner for industrisamarbeid. Her finnes også en [veileder for oppdragsforskning ved OUS](#). Ved spørsmål og andre henvendelser rundt kliniske oppdragsstudier er det i tillegg en egen [kontakt](#) ved Regional forskningsstøtte.

Gjennomføringsfasen

Oppstartsmøte og klarsignal

Studien kan ikke starte før sponsor har gitt klarsignal (og alle formelle godkjenninger er innhentet, slik som fra REK). Ved legemiddelstudier må GCP-kurs og CV fra alle i studieteamet (lege/sykepleier/koordinator) være på plass (se seksjon 6.8). Det er vanlig at sponsor arrangerer et oppstartsmøte med hovedutprøver og resten av studieteamet. På møtet går sponsor grundig igjennom hele studien, og utleverer Investigator Site File (ISF, permen for studiedokumenter) og de første pasientpermene. En rekke dokumenter skal fylles ut og signeres, blant annet delegeringslogg (beskriver hvem som kan gjøre hva av studieteamet) og kildedataliste (oppgir stedene som er kilden til pasientdata, ofte er dette i pasientens journal).

I tillegg må studieteamet vanligvis gjennomføre flere e-læringskurs i blant annet eCRF. For OUS-studier, se [veilederen for oppdragsforskning](#) for mer informasjon om blant annet elektronisk studiearkiv.

Praktisk gjennomføring

Rekruttering av studiedeltakere er ofte det mest tidkrevende i hele studien. Man kan identifisere potensielle deltakere på flere måter, blant annet ved å informere andre leger ved avdelingen, samarbeidende avdelinger og fastleger/privatpraktiserende, eller annonsere etter studiedeltakere i for eksempel sosiale medier (annonseteksten må forhåndsgodkjennes av REK). Sponsor forventer at antall rekrutterte studiedeltakere som er angitt i avtalen nås. I tillegg til et økonomisk insentiv, er god rekruttering og gjennomføring av studien viktig for å få et «godt rykte» og tiltrekke seg flere kliniske studier senere. Det er lurt å utarbeide egne flytskjema og arbeidsark for hvert studiebesøk, slik at man enkelt kan få en oversikt over studieoppgavene. I tillegg er en kalender/planlegger for studiebesøk, og en studietelefon som pasientene kan ta kontakt med studiepersonell på, gode hjelpeverktøy.

Ved randomisering av studiedeltakere skal prosedyren være beskrevet i protokollen. Hvilke system som brukes for randomisering blir som regel gjennomgått under oppstartsmøtet med sponsor. Bivirkninger/uønskede hendelser rapporteres til sponsor av utprøver, og sponsor er videre ansvarlig for å rapportere til Statens legemiddelverk. I tillegg til vanlig meldeplikt internt og eksternt for uønskede medisinske hendelser er det en selvstendig meldeplikt til Statens helsetilsyn ved alvorlige samt uønskede og uventede hendelser i forskningsprosjekter (se kapittel 14).

Ved legemiddelstudier er det egne prosedyrer for legemiddelhåndtering. Sponsor vil informere om hva som gjelder for den enkelte studie. Det er viktig at rutinene følges og at eventuelle avvik, for eksempel temperaturavvik ved transport eller lagring, eller feil ved utlevering til studiedeltaker, meldes sponsor umiddelbart. Studiedeltakerne må ikke få medikamenter som er oppfattet som avvik før sponsor har gitt klarsignal. Se også [NorCRINs prosedyre](#). Hvis et apotek ikke er involvert i studien er det spesielt viktig å sette seg inn i hvordan bestilling, levering og oppbevaring av studiemedikamenter skal foregå.

Monitorering

Monitorering er et krav ved legemiddelstudier. Hensikten er å kontrollere at utprøvingen skjer i henhold til forskningsprotokollen, lovverk og GCP-retningslinjer. Monitor sjekker også om innsamlede data stemmer med kildedata. Det er sponsor som har ansvar for at studien monitoreres. Les mer om monitorering spesifikt for OUS i [veilederen for oppdragsforskning](#).

Økonomioppfølging

Fakturagrunnlag sendes regelmessig (gjerne halvårlig) til sponsor, og inkluderer antall studiebesøk og annen studierelatert aktivitet som er gjennomført siden sist rapportering. Ved Helse Sør-Øst har [Inven2](#) ansvaret for økonomioppfølgingen og fakturerer sponsor på vegne av sykehusene. Studieteamet fyller ut fakturagrunnlaget fra Inven2 og returnerer dette. Inven2 følger også opp eventuelle utlegg fra studiedeltakere til reise og opphold som ikke dekkes av [pasientreiser.no](#). Merk at firmaene kun refunderer utgifter dersom disse er avtalt på forhånd.

Endringer i studien

Nasjonalkoordinerende utprøver skal melde vesentlige endringer i forskningsprotokollen til REK. Endringene må godkjennes før de implementeres, kun endringer som påvirker pasientsikkerheten kan gjøres umiddelbart. Endringer må også meldes til lokalt personvernombud. Ved vesentlige endringer i studier på legemidler og medisinsk-teknisk utstyr må sponsor søke godkjenning hos Statens legemiddelverk (se kapittel 4).

Avslutningsfasen

Studien er avsluttet når siste pasient er ute av studien ved alle sentrene, alle data er samlet inn og sponsor ikke har flere spørsmål (også kalt «queries»). Hovedutprøver har ansvaret for at studiedokumentene lagres på egnet og sikkert lagringssted ved institusjonen. Ved legemiddelstudier skal dokumentene lagres i minimum 15 år – fra 2022 blir dette endret til 25 år med ny legemiddelforordning (se kapittel 3 om lagring/sletting av data). Studien skal avsluttes formelt ved at nasjonalkoordinerende utprøver sender sluttmelding til REK og lokalt personvernombud. Berørte avdelinger må også få beskjed om at studien er avsluttet av hovedutprøver ved hvert deltakende senter. Sponsor har ansvaret for å sende sluttmelding til

Statens legemiddelverk. Ved Helse Sør-Øst har Inven2 ansvaret for det økonomiske sluttoppgjøret.

Medforfatterskap i kliniske oppdragsstudier

Regelverket for medforfatterskap er det samme for denne type forskningsstudier som for andre studier. Se kapittel 9 om publisering, spesielt avsnittet om «Kommersiell industri (sponsorer), interessekonflikter og publisering». De fleste institusjoner vil ha standarder for avtaler med sponsorer i forskningsprosjekter. Du bør sette deg inn i retningslinjene for din forskningsinstitusjon, gjerne før du diskuterer betingelser for publisering og medforfatterskap med sponsorer. Pass på at det dere blir enige om omtales i avtalen med sponsor.

Appendix 1: Lenker

A

[ADHD-foreningen](#)

[Adobe](#)

[Arbeidsmiljøloven \(om varslings\)](#)

B

[Bergen universitetsfond](#)

[BI](#)

[BMJ](#)

[Brukerutvalget ved OUS](#)

C

[ClinicalTrials.gov](#) (National Institutes of Health)

[Committee on Publication Ethics \(COPE\)](#)

[CORDIS: Community Research & Development Information Service](#)

[CRISTIN](#): Current Research Informations System in Norway

D

[Datatilsynet](#)

[Den norske legeforening](#)

E

[EpiData](#)

[EpiInfo](#)

[EUs legemiddeldirektiv \(GCP: Good Clinical Practice\)](#)

[Europarådets konvensjon om biomedisin og menneskerettigheter \(Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research\)](#)

F

[Fellesorganet for REK \(FREK\); kjennetegn ved kvalitetssikring vs fremleggelsespliktige forskningsprosjekter](#)

[Folkehelseinstituttet](#)

[Forbundet mot rusgift](#)

[Foreningen for hjertesyke barn](#)

[Forskningshåndboken](#)

[Forskningsparken AS](#)

[Forskningsrådet](#)

[Forskrift om forsøk med dyr](#)

[Forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning](#)

[Funksjonshemmedes fellesorganisasjon](#)

H

[Helsebiblioteket](#)

[Helsedirektoratet](#)

[Helse- og omsorgsdepartementet](#)

[Helse- og omsorgsdepartementet: system for måling av forskningsaktivitet](#)

[Helse Bergen, fag og forskning](#)

[Helse Bergen, forskning og innovasjon](#)

[Helse Sør-Øst](#)

[Helseforskningsloven](#)

[Helsinkideklarasjonen](#)

[Hørselshemmedes landsforbund](#)

I

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

[InnoMed](#) (Nasjonalt nettverk for behovsdrivet innovasjon i helsesektoren)

[Innoventus Sør AS](#)

[Instructions to authors in the health sciences](#)

[Interactive statistical calculation pages](#)

[Inven2](#)

K

[Kreftforeningen](#)

[Kunnskapsdepartementet](#)

L

[Landsforeningen for hjerte- og lungesyke](#)

[Landsforeningen for nyrepasienter og transplanterte](#)

[Landsforeningen uventet barnedød](#)

[Legathåndboken](#)

[Leiv Eriksson Nyskaping AS](#)

[Lov om behandlingsbiobanker \(behandlingsbiobankloven\)](#)

[Lov om helseforetak \(helseforetaksloven\)](#)

[Lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. \(bioteknologiloven\)](#)

[Lov om organisering av forskningsetisk arbeid \(forskningsetikkloven\)](#)

[Lov om patenter \(patentloven\)](#)

[Lov om spesialisthelsetjenesten \(spesialisthelsetjenesteloven\)](#)

M

[Maler, informasjonsskriv \(REK-portalen\)](#)

[Mattilsynet](#)

[Meltzerfondet](#)

[Multipel sklerose-forbundet](#)

N

[Nasjonalforeningen for folkehelsen](#)

[National Institutes of Health, Grants and Funding Opportunities](#)

[NEM \(Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag\)](#)

[NorCRIN](#)

[Norges astma- og allergiforbund](#)

[Norges blindeforbund](#)

[Norges diabetesforbund](#)

[Norges døveforbund](#)

[Norges forskningsråd](#)

[Norges forskningsråd, utlysninger av forskningsmidler](#)

[Norges handikapforbund](#)

[Norges bedriftidrettsforbund](#)

[Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet \(NTNU\), forskerutdanning](#)

[Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet \(NTNU\), etikkportalen](#)

[NTNU Technology Transfer AS](#)

[Norges miljø- og biovitenskapelige universitet \(NMBU\)](#)

[Norinova Technology Transfer AS](#)

[Norsk revmatikerforbund](#)

[Norsk folkehjelp](#)

[Norsk Pasientskadeerstatning](#)

[Norske kvinners sanitetsforening](#)

[Norsk Vitenskapsindeks \(NVI\)](#)

[NSD: Norsk senter for forskningsdata](#)

O

[Oslo universitetssykehus, forskning](#)

[Oslo universitetssykehus, medisinsk bibliotek](#)

[Oslo universitetssykehus, personvern](#)

[OUS, Regional forskningsstøtte](#)

P

[Patentstyret](#)

[PROMiNET](#)

[Prosjekt Norge](#)

[PubMed](#)

R

[Redd Barna](#)

[Regional forskningsstøtte, OUS](#)

[Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk \(REK\)](#)

[Regionsenter for barn og unges psykiske helse](#)

[Reservasjonsregisteret](#)

[Rådet for psykisk helse](#)

S

[SAS: Statistical Analysis Software](#)

[Simula Innovation AS](#)

[SINTEF TTO AS](#)

[Skattefunn](#)

[SPSS statistics](#)

[Statens legemiddelverk, kliniske utprøvinger](#)

[Stiftelsen Dam \(tidligere Extrastiftelsen\)](#)

T

[Tidsskrift for Den norske Legeforening](#)

U

[UNIFOR](#) - Forvaltningsstiftelsen for fond og legater ved Universitetet i Oslo

[Universitetet i Bergen, ph.d.-utdanning ved det medisinske fakultet](#)

[Universitetet i Bergen, forskerskoler](#)

[Universitetet i Bergen, bibliotek for medisin](#)

[Universitetet i Oslo, ph.d.-programmet ved det medisinske fakultet](#)

[Universitetet i Oslo, medisinsk etikk](#)

[Universitetet i Oslo, forskning innen medisin og helse](#)

[Universitetet i Oslo, kvalitetssystem for medisinsk og helsefaglig forskning](#)

[Universitetet i Oslo, ledige vitenskapelige stillinger](#)

[Universitetet i Tromsø](#)

[Universitetet i Stavanger](#)

V

[Vancouver-konvensjonen](#)

[Veilederen til helseforskningsloven](#)

[VIS innovasjon](#) (tidligere Innovest og BTO)

[Vitenskapsombud UiO](#)

Appendix 2: Oversikt over norske TTOs (Technology Transfer Office)

Kjeller Innovasjon
P.O. Box 102, N-2027 Kjeller
Telephone: 64 84 43 00
Email: post@kjellerinnovasjon.no
<http://www.kjellerinnovasjon.no/>

Innoventus Sør
Gimlemoen 13, 4630 Stavanger
Telephone: 37 29 51 80
Email: post@innoventus.no
<http://innoventus.no/>

Forskningsparken AS
Gaustadallèen 21, 0349 Oslo
Telephone: 22 95 85 00
Email: post@oslotech.no
<http://www.forskningsparken.no/>

Inven2 AS
Gaustadallèen 21, 0,349 Oslo
Boks 1061 Blindern
N-0316 Oslo
Telephone: 22 84 00 80
Email: post@inven2.com
<http://www.inven2.com/no>

Leiv Eiriksson Nyskaping AS
P.O. Box 1262 Pirsenteret, 7462 Trondheim
Telephone: 73 54 51 00
Email: firmapost@len.no
www.len.no/

NTNU Technology Transfer AS
Telephone: 90 05 11 11 / 73 55 11 81
Email: contact@tto.ntnu.no
<http://www.tto.ntnu.no/>

Norinnova Technology Transfer AS
Postboks 6413 Forskningsparken
9291 Tromsø
Telephone: 77 67 97 60
Email: post@norinnova.no
www.norinnova.no/

Prekubator AS
P.O. Box 8034, 4068 Stavanger
Telephone: 51 87 40 00
Email: prekubator@kunnskapsparken.no
<http://prekubatortto.no/>

Simula Innovasjon AS
P.O. Box 134, 1325 Lysaker
Telephone: 67 82 83 40
Email: post@simula.no
<https://www.simula.no/simula-innovation>

SINTEFT TTO AS Stiftelsen SINTEF,
Postboks 4760 Sluppen
7465 Trondheim
Telephone: 73 59 30 00
Email: info@sintef.no
<http://www.sintef.no/>

Visinnovasjon (tidligere Innovest og BTO)
Thormøhlensgate 51, 5006 Bergen
Telephone: 400 20 800
Email:
<https://www.visinnovasjon.no/>

Appendix 3: Lokal Forskningsstøtte OUS, Helse Sør-Øst og Haukeland universitetssykehus

Oslo universitetssykehus:

OUS tilbyr forskningsstøtte til alle forskere i Helse Sør-Øst, i tillegg til forskerne ved eget sykehus ([Regional forskningsstøtte](#)). [Personvernombudet ved OUS](#) rådgir forskere i spørsmål om personvern og informasjonssikkerhet.

Helse Sør-Øst:

[Samarbeidsorganet](#) er rådgivende for besluttende organer i Helse Sør-Øst RHF og samarbeidende høyskoler og universiteter i saker av felles interesse som gjelder forskning, innovasjon og utdanning. Samarbeidsorganet skal fremme samarbeid mellom Helse Sør-Øst og samarbeidende høyskoler og universiteter innen helseforskning, innovasjon og utdanning.

Haukeland universitetssykehus:

[Regionalt kompetansesenter for klinisk forskning](#) tilbyr vitenskapelig kompetanse innen planlegging, gjennomføring, statistisk analyse og publisering av klinisk forskning. Senteret har også et koordinerende ansvar for nettverksfunksjonene i det regionale helseforetaket, og fungerer som et bindeledd mot de universitetsbaserte forskningsmiljøene.

Appendix 4: Acknowledgement

Forskningshåndboken har vokst siden første utgave i 2003, med nyttige og viktige bidrag fra flere enn forfatterne. Forfatterne tar gjerne imot tips til forbedringer av håndboken (ved uxnnaf@ous-hf.no og sigma@ous-hf.no)

Ved revisjonen av 2019-utgaven takker forfatterne for gode tips og innspill fra flere ansatte tilknyttet Oslo universitetssykehus, inkludert:

Ellen Johnsen

Lillian Kramer-Johansen

Pål Bakke

Appendix 5: Samlede tips om registrering av kliniske studier

Som følge av saksbehandlingen hos [REK](#) og/eller personvernombudet vil en klinisk studie automatisk være registrert i nasjonale og eventuelt lokale databaser, men oppdateringer fra prosjektleder kan være nødvendig.

REK-portalen – REKenes saksbehandlingssystem

Hvis studien ikke kan gjennomføres eller stoppes underveis må prosjektleder sende **endringsmelding** til REK. Dette gjelder også ved behov for utvidet prosjektperiode eller endring av prosjektleder. For øvrig er det krav om **sluttmelding** senest seks måneder etter dataene er ferdig analysert/forsket på (prosjektets sluttdato i REK).

CRISTIN – nasjonalt system for oversikt over forskningsprosjekter og publisering

Opplysninger importeres fra REK-portalen, og opplysninger som krever endringsmelding hos REK kan ikke redigeres av prosjektleder. Prosjektleder, eller andre som har fått redigeringstilgang, kan derimot korrigere og utvide oversikten over **prosjektdeltakere**, som er et poeng for å sikre at prosjektet vises på disse deltakernes profil i CRISTIN. Når det er publisert artikler relatert til studien, og disse finnes i CRISTIN, kan disse kobles til prosjektet (manuelt).

Personvernombudets database ved OUS

Opplysningene i meldeskjemaet som er sendt til personvernombudet ved OUS blir automatisk lagret i en egen database, som også er tilgjengelig for Regional Forskningsstøtte, forskningsledere og andre med behov for slik tilgang.

EU Clinical Trials Register (EUdraCT) - legemiddelstudier

Hvis en norsk institusjon er sponsor for studien vil Statens legemiddelverk registrere studien i EUs database. Innen 90 dager etter *siste pasientkontakt* sendes **sluttmelding** til Statens Legemiddelverk, som da vil oppdatere databasen. **Resultatene** av studien (inkluderte eventuelle bivirkninger) må registreres i databasen innen *12 måneder etter siste pasientkontakt (6 måneder for pediatri)*. Kravet gjelder uavhengig av om/når resultatene er

publisert. Registreringen i denne databasen oppfyller samtidig krav fra tidsskriftene til slike studier før de kan vurderes for publikasjon.

ClinicalTrials.gov – andre studier

Prosjektleder ved den institusjonen som er sponsor må registrere studien her, hvis den ikke allerede er registrert i EUs database eller en annen database som tidsskriftene godkjenner. Prosjektleder kan og må redigere **status** for prosjektet (start/stopp i inklusjon, deltakende institusjoner mv.). Systemet har funksjonalitet for registrering av **resultater** (oppsummering av hovedresultater), og dette bør gjøres for å sikre åpenhet og for å unngå problemer med amerikanske myndigheter. Systemet har funksjonalitet for lenking til aktuelle **forskningsartikler**, automatisk og manuelt.

Sykehusenes nettsider/helsenorge.no – annonsering av studien

Alle studier som inkluderer pasienter fra ett eller flere sykehus skal annonseres via et av sykehusene, og er da tilgjengelig for søk fra alle sykehusenes nettsider og helsenorge.no. Studien vises også på de nettsidene som omhandler den aktuelle **behandlingen**. Registrering skal skje senest ved oppstart av inklusjon, og skjer ved å sende et **eget skjema til kommunikasjonstaben/-avdelingen** ved sykehuset. Melding sendes samme sted når **inklusion er avsluttet/avbrutt** eller hvis det er endringer i hvilke (norske) **institusjoner** som inkluderer pasienter. Det er også mulig å registrere studier som ikke rekrutterer sykehuspasienter.

Årlig rapportering av inkluderte pasienter i kliniske behandlingsstudier (KBS)

Via en spørreundersøkelse (nettskjema) skal prosjektleder og andre deltakere rapportere **antall inkluderte (nye) pasienter** det aktuelle året, eventuelt om prosjektet er avsluttet. Prosjektleder må sørge for at oversikten over aktuelle prosjektdeltakere (institusjoner) er komplett. Rapporteringen gir grunnlaget for Helse- og omsorgsdepartementets vurdering av om målet for antall studier og andelen inkluderte pasienter blir nådd (og for fordeling av forskningsmidlene til de regionale helseforetakene). En oversikt over aktive kliniske behandlingsstudier og pasientantall legges ut på [CRISTIN](#).

Appendix 6: Om forfatterne

Karin C. Lødrup Carlsen: Overlege dr. med, spesialist i barnesykdommer. Medisinsk doktorgrad fra 1995 med forskningsprosjekter innen lungefunksjon, astma og allergiske sykdommer hos barn. Leder av forskningsgruppen ORAACLE (Oslo Research group of Asthma and Allergy in Childhood; the Lung and Environment), spesialist i pediatri. Professor I ved Det medisinske fakultet, Universitetet i Oslo fra 2017 og forskningsleder ved Kvinne- og barneklubben, Oslo universitetssykehus 2010-17 (Barne- og ungdomsklubben fra 2016).

Annetine Staff: Overlege, dr. med., spesialist i fødselshjelp og kvinnesykdommer. Forskningsfeltet omfatter bl.a. klinisk basalforskning innen svangerskapskomplikasjoner, med fokus på placentapatologi, preeklampsi og senere kardiovaskulær helse, biomarkører for gynekologisk cancer, samt kliniske studier innen obstetrikk og urogynekologi. Professor I ved Det medisinske fakultet, Universitetet i Oslo fra 2015 og overlege ved Kvinneklubben, OUS, Ullevål. Forskningsleder ved Kvinneklubben fra 2016. Nestleder/ fungerende leder REK (Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk) Sør 2001-2005. Medlem av NEM (Nasjonal komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk) 2006-10. Konstituert Direktør for forskning og utvikling i Helse Sør-Øst i 2009-10.

Harald Arnesen: Professor emeritus, dr.med. Aktiv klinisk forsker i 50 år, hovedsaklig med prospektive randomiserte forsøk og translasjonsforskning innen kardiovaskulært fagfelt og trombo-kardiologi. Professor II i kardiologi ved UiO fra 1992, professor emeritus fra 2009. Seksjonsoverlege Hjertemedisinsk poliklinikk UUS til 2009. Leder av Senter for klinisk hjerteforskning OUS, Ullevål til 2010. Leder av Kompetansesenter for klinisk forskning ved UUS til 2006.

Anne Grete Bechensteen: Overlege dr. med, spesialist i barnesykdommer. Drevet forskning siden 1988, dr. grad fra 1997, med forskningsprosjekter innen bloddannelse, nyfødtdisin og barnekraft. Seksjonsleder Barnekraft, OUS.

Anne Flem Jacobsen: Overlege, PhD, spesialist i fødselshjelp og kvinnesykdommer. Klinisk og epidemiologisk forskning på trombo-embolisme og svangerskap. Professor II ved Det medisinske fakultet, Universitetet i Oslo.

Ernst Omenaas: Forskningsjef ved Regionalt kompetansesenter for klinisk forskning, Helse Vest og professor II i lungemedisin ved Universitetet i Bergen.

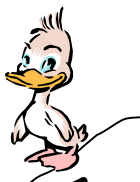
Spesialist i indremedisin og lungesykdommer med forskningserfaring innen kliniske og epidemiologiske studier i allergi, astma og kronisk obstruktiv lungesykdom.



Slalomløype: phd-løypa

Tips til phd-studenter, eksemplifisert for det medisinske fakultet, UiO

- Veileder og prosjektet bør være i boks før opptak søkes
- Passer vi sammen? Se "veilederløypa" og kapittel 10 i [Forskningshåndboken](#)



[Ph.d.-programmet UiO](#)

START

[Søknad](#) om opptak til ph.d.-programmet

- Søknadsskjema (informasjon om søker, veileder, medveiledere, finansiering, ph.d.-kurs)
- Prosjektbeskrivelse (maks 10 sider)
- Vitnemål (diplom) på gjennomført medisinsk embetseksamen, mastergrad, hovedfag eller tilsvarende
- Bekreftelse på finansiering
- Avtale med eksternt part: For eksternt tilsatte og/eller kandidater som benytter seg av ressurser utenfor UiO. Hovedveileder utenfor UiO kan foreslås, men skal begrunnes.
- Formelle godkjenninger (REK etc)
- Les ph.d.-veileder UiO

[Innlevering](#) av avhandling til UiO

Hele doktorgradsavhandlingen leveres med følgende vedlegg (se oppdatert info om levering på [nettsiden til UiO](#))

1. Søknadsbrev om fremstilling for doktorgradsprøven
2. Bekreftelse på godkjent opplæringsdel
3. Medforfatterskjema
4. Erklæring om innhentede tillatelser
5. Forslag til bedømmelseskomité og disputasleder.
6. Habilitetserklæring



[Prosjektperiode](#)

Se "forskningsprosjektløype", og kapittel 6 i [Forskningshåndboken](#) for å sikre at formalia er i orden for forskningsprosjektet.

[Innstilling](#) fra bedømmelseskomiteen

Innen tre måneder etter mottatt avhandling, skal bedømmelseskomiteen levere en samlet innstilling. Komiteen må informere innen to mnd. om avhandlingen ønskes bearbeidet eller vil bli refusert. Innstillingen bør leveres 8 uker før eventuell avtalt disputastid.

[Trykking](#) av avhandlingen

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

Populærvitenskapelig **sammendrag** (på norsk og engelsk) leveres UiO senest 4 uker før disputas.



[Forberedelser](#) til disputas

UiO har laget en [huskeliste](#) for arbeidsfordeling mellom stipendiat og fakultet.

[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.

Retningslinjer for [Doktormiddag](#) på disputasdagen. Det forventes 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.

Kreering med utdelingen av doktordiplomene skjer i regi av Universitetet, og vanligvis to ganger pr. semester. Kandidaten kan medbringe et begrenset antall gjester.



MÅL

[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 (2,5–3 timer) ledes av dekanus eller dens 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 opposisjon bør begrense sin opposisjon til maksimalt 60 minutter.

Nyttige lenker for doktorgradsløypen:

- [Doktorgradsutdanningen](#)
- [Bedømmelseskomité](#)
- [Veiledning](#)
- [Disputasleder](#)
- [Skjemaer](#)
- [Med en doktor i magen](#)



Gratulerer,
du har tatt doktorgrad!



Slalomløype: veiledning

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

Informasjon og opplæringsmuligheter for veileder:

- Doktorgradsutdanningen ved Det medisinske fakultet: [Søknad og opptak til et ph.d-program UiO](#) (med etiske retningslinjer for veiledere, skjemaer etc) og [utfyllende regler for ph.d. - Det medisinske fakultet](#) (med opptak, opplæring, disputas, veilederrolle)
- [Universitetspedagogisk kurs](#): 25 t modul i "Vitenskapelig veiledning"
- Etikkopplæring: se Forskningshåndboken kapittel 16 og [Forskningsetisk bibliotek](#)
- Forskningsformalia og ansvarsforhold: se Forskningshåndboken kapittel 6 og 10
- Forskerlederutdanning: se kapittel 10 i Forskningshåndboken, [Copenhagen Business School](#), og [UiOs Forskningslederprogram](#)
- **Bøker om veiledning, på norsk:** Lauvås P og Handal G (Forskningsveilederen. Cappelen Akademisk forlag 2006) og 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.

Passer veileder og kandidat sammen i dette forskningsprosjektet?

- **Innhent bakgrunnsinformasjon om hverandre:** publikasjonsliste, referanser
- **Avklar forventninger** (veileders ansvar å initiere samtalen): ambisjoner, ansvarsforhold, roller, veileders og stipendiats forventning til egeninnsats og den andres innsats, (sam)arbeidsform, biveilederes 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 **biveileder**

Prosjektperiode:

- **Veileder ansvar for at regelverk følges** (under hele prosjektperioden) og for **opplæring** av ph.d.-student (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. 6 og 10 for å sikre at formalia er i orden for alle forskningsprosjekter.
- **Regelmessige veiledningssamtaler:** Hyppighet, form og varighet avhengig av prosjekttype, stipendiat og veileders bakgrunn, erfaring og personlighet. Jevnlige møter mellom veileder (evt. biveiledere) og ph.d.-student med fremdriftsmøter, Krav om årlig innlevering av **fremdriftsrapport** i tillegg til regelmessige/hyppigere prosjektspesifikke møter.
- Ved **konflikter** veileder/ph.d.-student: UiO-avtalen oppgir kontaktperson ved UiO (dersom en konflikt ikke kan løses internt i veileder/ph.d.-student forholdet)
- **Karriereveiledning:** mulighet for forskning etter ph.d.?

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



START

Send søknad om opptak på ph.d.-studiet (se kapittel 13 i Forskningshåndboken og "Ph.d.-løypa")

Prosjektperiode:

- Gjennomføre **forskningsprosjektene**
- Delta på ph.d.-programmets **kurs** evt på forskerskoler og bidra til å avtale og gjennomføre veiledningssamtaler
- Ph.d.-student har et personlig ansvar for at regelverk og forskningsetiske anerkjente prinsipper følges, selv om institusjonen (forskningsansvarlig) har det overordnede formelle ansvaret, og prosjektleder har det daglige praktiske ansvaret

Finalen:

Innlevering av avhandling, disputas, disputasfest og kreering (se kap. 13, "Ph.d.-løypa") med hyggelig tale til veiledere og andre medhjelpere i phd-perioden



MAL



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



Oslo Universitetssykehus: Harald Arnesen, Annetine Staff, Karin C. Lødrup Carlsen, Anne Flem Jacobsen og Anne Grete Bechensteen



Helse Bergen,
Haukeland
Universitetssykehus:
Ernst Omenaas