

Sjekkliste for tverrfaglige prosjekter innen medisin og teknologi

Her finner du som prosjektleder en oversikt over punkter som er relevante for gjennomføringen av prosjekter i skjæringspunktet mellom teknologi og medisin som ønsker uttrekk av data fra UNN eller å prøve ut ny teknologi i klinisk bruk. Dokumentet er satt opp som en sjekkliste du kan fylle ut.

Prosjektinformasjon

Prosjekttittel	
Prosjektleder	
Type prosjekt	
Arkivnummer	

Før oppstart

Følgende skal vurderes/utføres før prosjektstart	Ikke aktuelt	Aktuelt	Utført
Sette sammen prosjektteam			
Forankre prosjektet internt (instituttleder eller klinikkssjef) – arkiver ihht til rutiner i egen organisasjon			
Økonomi: Sette opp budsjett			
Avklare formålet med prosjektet			
Avklare hvilke datakilder som skal brukes			
Avklare prosjekttype (forskning, kvalitetssikring, innovasjon/produktutvikling, m.v.)			
Gjøre egne etiske vurderinger av prosjektet (forsvarlighet, diskriminering, bærekraft, m.v)			
Utforme prosjektbeskrivelse/protokoll			
Søke om finansiering			
Utforme plan for ivaretagelse av deltakeres rettigheter			
Utforme samtykkeerklæring og informasjonsskriv til forsknings-/prosjektdeltakere			
Foreta personvernkonsekvensutredning (DPIA)			
Foreta risikovurdering mhp. personvern og informasjonssikkerhet (ROS-analyse)			
Søke forhåndsgodkjenning fra REK – søknad og godkjenning/avslag			
Søke om andre aktuelle godkjenninger (Helsedirektoratet, Statens legemiddelverk, m.v.)			
Melding/søknad til personvernombud (PVO) ved prosjektansvarlig institusjon			
Melding til personvernombud ved UNN (Hvis eksternt prosjekt: legg ved godkjenning fra eget PVO)			
Avtaler (samarbeidsavtaler, mm)			
Avklare immaterielle rettigheter og innovasjonspotensiale (Norinova, Innovasjonsteamet UNN)			
Datahåndteringsplan			
Avklare og legge plan for utvikling av medisinsk utstyr			

Kliniske studier: Registrer i ClinicalTrials			
Informere om prosjektet iht. informasjonsplikt			
Databehandleravtale			

Ved gjennomføring

Følgende skal vurderes/utføres under gjennomføringen	Ikke aktuelt	Aktuelt	Utført
Innhente informert samtykke			
Bestille/innhente data			
Etablere og følge opp system for sikker lagring og analyse av data			
Etablere og følge opp system for dokumentasjon av sikkerhet og ytelse ved utprøving av medisinsk utstyr i klinikk			
Sikre god brukerinvolvering			
Melde om uønskede hendelser og avvik			
Melde om endringer og revideringer i prosjektet (herunder; budsjett REK, samtykke, protokoll)			
Ivareta deltageres rettigheter (rett til å trekke samtykke, innsynsretten mm)			
Fremdriftsrapportering			
Publisering og formidling			

Avslutning

Følgende skal vurderes/utføres ved avslutning	Ikke aktuelt	Aktuelt	Utført
Sende sluttmelding til REK, PVO, SLV og andre			
Sende sluttrapport til finansieringskilder			
Slette eller anonymisere data			
Slette koblingsnøkler og samtykkeerklæringer			
Langtidsoppbevaring av data			