**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 klinikksjef) – 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 ivaretakelse 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 innovasjons-potensiale (Norinnova, 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 deltagernes rettigheter (rett til å trekke samtykke, innsynsretten mm)  |  |  |  |
| Fremdriftsrapportering  |  |  |  |
| Publisering og formidling |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Avslutning** |
| **Følgende skal vurderes/utføres ved prosjektavslutning** | **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  |  |  |  |