

Forskning - Samarbeid med studenter eller stipendiater, SI og utdanningsinstitusjoner			D52393	
Utgave: 1.03	Utarbeidet av: Avd. for forskning	Godkjent av Direktør medisin og helsefag Ellen H. Pettersen	Gjelder fra: 20.03.2023	Side 1 av 4

Hensikt og omfang

En studentoppgave eller en doktorgradsavhandling er et selvstendig vitenskapelig arbeid ved en høyere utdanningsinstitusjon. Til arbeidet ligger det å utarbeide konkrete problemstillinger som skal belyses eller forsknings spørsmål som skal besvares, det skal innhentes data som kan bidra til å besvare problemstillingen (metode), og resultater skal presenteres og diskuteres og sammenfattes skriftlig. Første skritt er å finne en passende problemstilling eller forsknings spørsmål, deretter utvikles det en prosjektbeskrivelse som også ligger til grunn for nødvendige godkjenninger, som må være i orden før prosjektet kan starte opp.

Det er et mål at student- og doktorgradsarbeid skal integreres og være av relevans for det praksisfeltet studentene/stipendiatene tilhører. Et slik samarbeid må starte tidlig i en prosjektfase. Sykehuset Innlandet (SI) sitter på mange problemstillinger og ny kunnskap som kan bidra til utvikling og kvalitetsforbedring av helsetjenesten. Det kan være problemstillinger knyttet til selve tjenesten (helsetjenesteforskning) eller til for eksempel pasienters helse (medisinsk og helsefaglig forskning).

Denne prosedyren beskriver hvordan et slik samarbeid i et studentoppgave- eller doktorgradsarbeid bør foregå, herunder en beskrivelse av ulike ansvar og roller som ligger til henholdsvis SI, utdanningsinstitusjonen og veiledere, samt studenten/stipendiaten selv.

Ansvar/målgruppe

Avdelingssjefer som får henvendelser fra studenter/stipendiater om datainnsamling. Andre ansatte i SI som mottar slike henvendelser. Prosedyren kan også sendes til studenter/stipendiater som henvender seg til avdelingsjefer/ansatte i SI, som en veiledning på hvordan et samarbeid med SI bør gjennomføres.

Handling

Henvendelser direkte til klinisk miljø: Det kliniske miljøet ved avdelingssjef prioriterer samarbeid ut ifra hva de anser som relevant og etter hva de har kapasitet til. Egne ansatte i utdanningsløp prioriteres.

- Dersom student/stipendiat, sammen med veileder, ved utdanningsinstitusjonen ikke har avklart og avtalt datainnsamling med klinisk miljø i SI, skal henvendelser om datainnsamling sendes til forskning@sykehuset-innlandet.no for en rask vurdering. Direkte henvendelser, uten avtale med klinisk miljø, som for eksempel sendes til postmottak, personvernombud eller Stabsområde helse, videresendes også til forskning@sykehuset-innlandet.no. Er det ingen åpenbare relevante fagmiljøer/avdelingssjef i SI å sette student/stipendiat i kontakt med, så henvises det til denne prosedyren direkte.

- Et samarbeid må være forankret i problemstillinger som er av relevans for Sykehuset Innlandet. I praksis betyr dette at det må være en dialog mellom et konkret miljø med kontaktpersoner i SI og student/stipendiat og veiledere i forkant. Student/stipendiat må ha én konkret kontaktperson å forholde seg i det kliniske miljøet.
- Student/stipendiat tildeles veileder(e) ved sin utdanningsinstitusjon, og utarbeider problemstillinger i samspill med veileder og kontaktperson i SI. Selve prosjektbeskrivelsen med metodedel (fremgangsmåte for innsamling av data som er egnet for å belyse problemstillingene) utarbeides under veiledning fra veiledere ved utdanningsinstitusjonen. Studentene/stipendiatene vil sikkert ha behov for innspill fra det kliniske miljøet når de utvikler prosjektbeskrivelsen, men det er viktig å presisere at det er veilederne fra utdanningsinstitusjonen som har ansvar for veiledningen på utarbeidelse av prosjektbeskrivelse og nødvendige godkjenninger før et prosjekt kan starte.

Nødvendige godkjenninger

Før prosjekter kan starte i Sykehuset Innlandet må det innhentes nødvendige godkjenninger, som kan ha lang behandlingstid.

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk

Prosjekter som omhandler innsamling av helseopplysninger fra individer/pasienter tilhører kategorien medisinsk og helsefaglig forskning, og forutsetter en godkjenning fra Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) før selve prosjektet og datainnsamlingen kan starte opp. Studenten må sammen med veileder vurdere/avklare om prosjektet er fremleggingspliktig for REK, og søke godkjenning hvis så er tilfelle. Til dette arbeidet ligger utvikling av samtykkeskjemaer og informasjons-skriv, dersom prosjektet skal samle helseopplysninger fra pasienter.

Personvernombudet i SI

Alle prosjekter skal godkjennes av personvernombudet (PVO) i Sykehuset Innlandet. Dersom utdanningsinstitusjonen er dataansvarlig skal prosjektet i tillegg først meldes inn og godkjennes av utdanningsinstitusjonenes personverntjeneste, som er Sikt (tidligere NSD).

- **Der utdanningsinstitusjonen er dataansvarlig**
Gjelder de fleste prosjekter. Prosjektet skal først meldes inn og godkjennes av personvernombudet for utdanningsinstitusjoner (Sikt). Deretter skal prosjektet meldes inn og få tilrådning fra PVO i SI. Tilrådingen fra PVO baserer seg på Sikt sin uttalelse, men kan inneholde spesifikke vilkår for gjennomføringen av prosjektet. Godkjenningen fra Sikt skal derfor legges ved meldingen til PVO.
- **Der SI er dataansvarlig**
Kan unntaksvis forekomme. SI har dataansvaret i de prosjektene som skal behandle opplysninger fra SI sine pasientjournalssystemer. Da meldes ikke prosjektet til Sikt, men kun til PVO i SI, som behandler saken og gir tilrådning. Det stilles spesifikke vilkår i tilrådingen, blant annet knyttet til tilgang til, og oppbevaring av helseopplysningene.
Det kan også forekomme at SI er dataansvarlig i prosjekter som er en del av selve pasientbehandlingen, for eksempel observasjon i sykehuset. PVO i SI tar da

kontakt med utdanningsinstitusjonen når saken blir meldt inn, for å avklare dataansvaret (selv om en Sikt-godkjenning foreligger).

- **Nødvendig informasjon som må være på plass før innsending til PVO i SI**
Student/stipendiat må sammen med sin veileder utarbeide nødvendig informasjon som må være på plass før PVO i Sykehuset Innlandet kan behandle og gi en tilrådning til prosjektet. En melding til PVO i SI blir ikke behandlet før alt er på plass, så det er viktig å sette seg godt inn i hva som kreves. Lenke til meldeskjema: <https://nettskjema.no/a/meldeskjema-pvo-si> (merk: skjemaet kan ikke mellomlagres)

I tillegg til prosjektbeskrivelse og eventuell REK-godkjenning, må det legges ved en bekreftelse fra avdelingssjef på at det kliniske fagmiljøet i SI støtter og tilrettelegger for prosjektet.

PVO gir i sin tilrådning føringer for hvordan blant annet innsamlet data skal lagres. Prosjektet og datainnsamlingen kan ikke starte før PVO har gitt sin tilrådning.

Forventningsavklaringer

Det må gjøres forventningsavklaringer før prosjekter kan starte. En gjensidig forventningsavklaring mellom studenten/stipendiaten, utdanningsinstitusjonen og SI må gjøres på et tidlig tidspunkt.

- Under utarbeidelse av prosjektbeskrivelsen er det viktig å avklare hva slags hjelp og støtte det kliniske miljøet skal bidra med i datainnsamlingen
- I prosjekter som er godkjent av REK og PVO, og som trenger tilgang til pasient- og journaldata i SI, skal klinisk personale bistå i å hente dette ut etter at pasienten har gitt samtykke (evt. at fritak fra taushetsplikten er gitt av REK). Navnet på denne personen må oppgis som medarbeider i REK-søknaden. I noen tilfeller kan dette være studenten/stipendiaten selv, gitt at vedkommende har et ansettelsesforhold i SI.
- Eierskapet til dataene må avtales skriftlig før datainnsamlingen starter
- Forhold rundt publisering og formidling må avklares før oppstart. Har student/veileder en plan om å publisere arbeidet etterpå, så bør det avklares om for eksempel den som bidrar fra det kliniske miljøet skal være med som medforfatter. Det bør også avklares forventninger rundt annen formidling. For eksempel så vil det være relevant og viktig å få presentasjon av funn i etterkant, og kanskje underveis. Det ville også kunne gi studenten/stipendiaten viktige innspill til den diskusjonen de gjør av funnene sine i selve sammenskrivningen av oppgaven/avhandlingen.
- Når data er samlet inn, skal data analyseres, presenteres, diskuteres og sammenfattes i den skriftlige oppgaven/avhandlingen. Sammenskrivning av oppgave/avhandling gjøres av studenten/stipendiaten under veiledning av sine veiledere fra utdanningsinstitusjonen. Det vil være naturlig å presentere resultatene i det kliniske miljøet underveis i prosessen, noe som vil kunne gi nyttige innspill til diskusjonsdelen samtidig som det bidrar til kunnskapsutvikling i det kliniske miljøet.
- Skjer det endringer i prosjektet underveis, skal dette meldes til PVO, REK og Sikt der dette er aktuelt. Prosjekter skal avsluttes ved godkjenningsperiodens slutt, og

dataansvarlig institusjon har ansvar for at data slettes eller anonymiseres senest ett år etter prosjektslutt (5 år for REK).

- Det er meldeplikt til Statens Helsetilsyn for medisinsk og helsefaglige prosjekter (prosjekter som krever REK-godkjenning) dersom det oppstår skade på pasienter som skyldes prosjektet (f.eks. under datainnsamling, intervensjon som skal testes ut etc.). Det er veileder på utdanningsinstitusjonen, sammen med studenten/stipendiaten som har ansvaret for å melde, og ved slike hendelser skal forskningsdirektør i Sykehuset Innlandet varsles omgående.

Referanser