

Gjeldende bestemmelser for regionale forskningsmidler fra Helse Midt-Norge RHF

- herunder forskningsmidler som lyses ut gjennom Samarbeidsorganet og Felles Forskningsutvalg mellom St. Olavs hospital HF og Fakultet for medisin og helsevitenskap, NTNU

A. Formelle krav til søknader

Deltakelse i helseforetak. Alle prosjekter skal ha aktiv deltagelse fra minst en person tilsatt i et helseforetak i regionen. Aktiv deltagelse innebærer at den HF-ansatte må ha vært med i utarbeidelse av prosjektbeskrivelsen og har en sentral rolle i prosjektet. Den enkeltes bidrag beskrives under punktet «Deltakere» i eSøknad. For søknader der vertsinstitusjon er NTNU eller et annet universitet eller høyskole i regionen skal beskrivelse av samarbeidet mellom helseforetak og utdanningsinstitusjonen inngå i prosjektbeskrivelsen. Dersom samarbeidet ikke fremgår av søknaden eller vurderes som for svak grad av involvering fra helseforetak, kan dette få betydning for tildeling, til tross for god vurdering av kvalitet og nytte. Det er ingen nedre grense for stillingsandel i helseforetak for verken søker eller samarbeidspartner fra helseforetak.

Bekreftelse av samarbeid. Alle samarbeidspartnere skal bekrefte sin deltagelse i prosjektene. Dette gjøres ved at samarbeidspartners navn og kontakinfo registreres under «Deltakere» i søknadsskjemaet, og at vedkommende bekrefter sin deltagelse via tilsendt link. Dette kan gjøres både på e-post og SMS. Det er søkers ansvar å påse at samarbeidspartnere bekrefter sin deltagelse i prosjektet.

Lederforankring

Forankring i helseforetak: alle søknader skal forankres hos klinikkssjef med fullmakt ved søkerinstitusjonen. eSøknad sender automatisk anmodning om forankring til klinikkssjef på det tidspunktet du sender inn søknaden. Bekreftet forankring med kommentar er et krav for at søknaden skal kunne godkjennes og sendes til vurderingskomite. Klinikken må informeres om søknaden før innlevering og godkjenne deltagelse fra den eller de prosjektdeltakerne som er ansatt i klinikken. Det er søkers ansvar å påse at klinikkssjef har forankret søknaden innen fristen.

Forankring i helseforetak for prosjekter som omfatter flere klinikker: Søknader om prosjekter som innebærer samarbeid med flere klinikker (kun unntaksvis), for eksempel infrastruktur, kan forankres ved fag-/forskningsledelse i helseforetakene. I slike tilfeller skal forankringen være avklart med de aktuelle klinikkene og den som forankrer på helseforetaksnivå før søknaden innleveres. Søknader som sendes til forankring uten at det er avklart med ledelsen i forkant, eller ikke anses relevant til forankring på dette nivået, vil ikke bli vurdert. Ved spørsmål om forankring for slike søknader, kontakt sekretariatet (samarbeidsorganet@helse-midt.no).

Forankring ved universitet/høyskole/privat aktør: prosjekter som skal forvaltes utenfor helseforetak må i tillegg være forankret ved den aktuelle vertsinstitusjonen og søknaden må være vedlagt et eget forankringsskjema, signert av institutt-, avdelings-, eller enhetsleder. Det er utarbeidet separate forankringsskjema for søknader til Samarbeidsorganet og Felles Forskningsutvalg, som finnes på nettsidene for hver av utlysningene. *Søknader som mangler lederforankring, vil ikke bli vurdert.*

Brukermedvirkning. I henhold til føringer fra Helse- og omsorgsdepartementet skal søknader om regionale forskningsmidler beskrive hvem som er brukere av resultatene av forskningsprosjektet, og redegjøre for i hvilken grad brukerne er involvert i planlegging og/eller gjennomføring av prosjektet. Med brukere forstår vi pasienter og pårørende. Hvordan brukerne involveres vil avhenge av prosjektets karakter. Dersom vurderingen er at brukermedvirkning ikke er relevant for det aktuelle prosjektet, skal

dette begrunnes i prosjektbeskrivelsen. På [Helse Midt-Norges nettsider](#) finnes lenke til nasjonal veileder for brukermedvirkning i forskning og andre nyttige råd om brukermedvirkning.

Nytteverdi. Alle prosjektsøknader skal beskrive forventet nytteverdi for pasient og helsetjeneste, i tråd med føringer fra Helse- og omsorgsdepartementet. Nytteverdi skal beskrives både i søknadsskjemaet og som del av prosjektbeskrivelsen. Kvalitet og nytteverdi likestilles i vurderingen av søknadene (se punkt B).

B. Søknadsvurdering

Vitenskapelige komiteer. Søknader som oppfyller formelle krav oversendes vitenskapelige komitéer, som gjør en fagfelleevaluering i henhold til vedtatte vurderingskriterier. De vitenskapelige komiteene er bredt sammensatt av fagpersoner fra de øvrige helseregionene. Søknadene til Samarbeidsorganet fordeles på faginndelte vurderingskomiteer, mens det nedsettes en egen komité for Felles forskningsutvalg.

Vurderingskriterier. Søknadene vurderes og rangeres i henhold til [gjeldende vurderingskriterier](#) for kvalitet og nytte vedtatt av Samarbeidsorganet. De seks delkriteriene skåres på en skala fra 0 – 5, hvor 5 er best. [Beskrivelse av karakterskalaen finner du her.](#)

Innstilling for tildeling

Samarbeidsorganet: I etterkant av den vitenskapelige vurderingen vil en hovedkomité bestående av lederne for de ulike vitenskapelige komiteene utarbeide en endelig rangering av søknader innen hver søknadskategori. *Arbeidsutvalget for Samarbeidsorganet* vil deretter utarbeide et forslag til innstilling, før godkjenning i *Regionalt samarbeidsutvalg for forskning og innovasjon* og vedtak om tildeling i *Samarbeidsorganet*. Ved innstilling for tildeling blir det lagt vekt på vurdering fra vitenskapelig komité, samarbeid med helseforetak (gjelder søknader utenom helseforetak), brukermedvirkning, gjeldende strategiske mål og regionale prioriteringer.

Felles forskningsutvalg (FFU): Arbeidsutvalget for FFU utarbeider forslag til innstilling på grunnlag av rangering fra den vitenskapelige komiteen. Også her vil det tas hensyn til brukermedvirkning, samarbeid mellom klinikk og institutt¹ og gjeldende strategiske mål. Innstillingen godkjennes i FFU før endelig vedtak om tildeling fattes av Samarbeidsorganet.

Prosjekter med gode evalueringer fra ekstern finansiør. Det oppfordres til å søke midler fra eksterne kilder (eksempelvis Forskningsrådet, EU og ideelle organisasjoner). Dersom søker kan vise til god evaluering fra ekstern forskningsfinansiør, kan dette kan telle positivt i vurderingen. Evalueringen må i så fall vedlegges søknaden. Prosjekter med ekstern finansiering som allerede har fått tilleggsfinansiering fra Samarbeidsorganet/FFU, prioriteres ikke for tildeling.

Innsyn i vurdering og klageadgang. Alle søkere vil få tilsendt skriftlig tilbakemelding fra vitenskapelig komité. Med mindre søker motsetter seg dette ved innlevering av søknad, vil også nærmeste leder ved vertsinstitusjon (klinikkssjef/instituttleder/andre) på forespørsel få innsyn i skriftlig vurdering for å kunne arbeide strategisk frem mot kommende utlysninger.

Vedtak om tildeling eller avslag følger av både faglig skjønn og strategiske vurderinger, og kan ikke påklages. Det er kun anledning til å klage på saksbehandlingsfeil. Klagefrist er tre uker etter at vurdering av søknaden er mottatt. En klage skal fremmes fra søkerinstitusjon ved at ansvarlig leder skriver under på klagen. En klage skal være skriftlig og begrunnet, og vil behandles av arbeidsutvalget for Samarbeidsorganet/Felles Forskningsutvalg.

¹ For søknader til Felles Forskningsutvalg kreves det samarbeid mellom MH-fakultetet og St. Olavs hospital, uavhengig av hvilken institusjon søknaden kommer fra.

C. Vilkår for tildelte midler

Publikasjoner og krav til adressering. Der forskningsmidlene fører til vitenskapelige publikasjoner, kreves det at disse krediteres det aktuelle helseforetaket av stipendmottakeren. Dette innebærer at helseforetaket skal settes som forfatteradresse. Relevant klinikk skal påføres sammen med institusjon. Eksempel: «*Clinic of Surgery, St. Olavs Hospital, Trondheim University Hospital, Trondheim, Norway*». Adressering til helseforetak kommer i tillegg til eventuell adressering til utdanningsinstitusjon/privat aktør. Merk at også stipendmottakere som ikke er ansatt i klinikk, skal adressere den klinikken som har forankret søknaden deres, også i de tilfeller der medforfattere adresserer til samme klinikk. Det gjennomføres årlig kontroll av forfatteradresser i publikasjoner som utgår fra prosjekter finansiert av Helse Midt-Norge RHF.

Manglende adressering til helseforetak kan medføre at midlene trekkes tilbake før prosjektperiodens utløp, eller søknadskarantene ved kommende utlysninger.

Rapportering. Det er rapporteringsplikt på forskningsmidler bevilget fra Helse Midt-Norge RHF. E-post med anmodning om rapport for foregående år sendes til mottakere av forskningsmidlene i januar hvert år. Innsendte rapporter ligger til grunn for videre rapportering til Helse og omsorgsdepartementet, samt «[Nasjonal rapport fra spesialisthelsetjenesten](#)». Alle innleverte rapporter er åpent tilgjengelig i forskningsregisteret [eRapport](#). *Manglende rapportering kan medføre at midlene trekkes tilbake før prosjektperiodens utløp, eller karantene ved kommende utlysninger.*

Biobank 1

Det er et krav at innsamling, lagring og/eller bruk av biologisk materiale skal organiseres gjennom Biobank1.

Kliniske studier på helsenorge.no

Dersom du får tildeling fra Samarbeidsorganet til en klinisk studie er det et krav at studien skal registreres på [helsenorge.no](#).

Formidling og regionalt samarbeid. Alle som får innvilget forskningsmidler fra Helse Midt-Norge oppfordres til å delta på Helse Midt-Norges regionale forskningskonferanse hvert andre år for å presentere forskningsresultater og bidra til forskningssamarbeid i regionen. Det forventes også at forskningsresultater formidles i egen/samarbeidende institusjoner og på nasjonale så vel som internasjonale arenaer. Prosjekter som får innvilget forskningsmidler kan bli bedt om å bidra med presentasjoner av prosjektet sitt i ulike forum i regi Helse Midt-Norge, eksempelvis «Månedens prosjekt».

Endringer i tildelte prosjektmidler. Eventuelle endringer i prosjekter og bruk av midler, herunder også endringer i stillingsprosent og permisjoner, skal søkes om til sekretariatet via eget [søknadsskjema for endringer i pågående prosjekt](#).

Mer informasjon om krav til adressering og rapportering, samt retningslinjer for endring i tildelte prosjektmidler finnes på [Helse Midt-Norge RHF's nettsider](#).

D. Generelle krav til medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter

Det finnes en rekke lover og forskrifter som regulerer medisinsk og helsefaglig forskning. Ansvar for at lover og regler følges ligger hos forskeren selv og institusjonen eller virksomheten som er ansvarlig for prosjektet.

Etiske retningslinjer

Prosjekter finansiert av Helse Midt-Norge skal holde høy forskningsetisk standard og følge grunnleggende prinsipper for forsker- og forskningsetikk. Søknader til Samarbeidsorganet og Felles forskningsutvalg skal gjøre rede for relevante etiske spørsmål i prosjektbeskrivelsen. Hovedansvaret for god forsker- og forskningsetikk ligger hos forskerne og institusjonen eller virksomheten som er ansvarlig for prosjektet. Finansiering fra Helse Midt-Norge innebærer ikke at prosjektet er "godkjent" ut fra gjeldende lover og normer.

REK-godkjenning

Alle medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter skal godkjennes av regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) før de settes i gang. Ved søknad om forskningsmidler fra Helse Midt-Norge skal status for søknad til REK skal oppgis i eSøknad. Les mer om prosedyre for søknad om godkjenning på [REK sine nettsider](#).

Personvern

All behandling av personopplysninger skal skje i samsvar med personvernforordningen (GDPR). Det er den behandlingsansvarliges plikt til å påse og dokumentere at behandlingen av personopplysninger skjer i samsvar med loven. Den behandlingsansvarlige må selv vurdere om personopplysningslovens krav til behandling av sensitive personopplysninger er oppfylt. Dersom behandling av personopplysninger vil medføre høy risiko for fysiske personers rettigheter og friheter skal det gjennomføres en vurdering av personvernkonsekvenser (DPIA). Kontakt din institusjons personvernombud ved spørsmål om vurdering av personvernkonsekvenser.

Datahåndteringsplan

For alle prosjekter som får finansiering fra Helse Midt-Norge skal prosjektansvarlig vurdere behovet for en datahåndteringsplan. En datahåndteringsplan er et verktøy for håndtering av forskningsdata. Planen beskriver hvordan data skal håndteres underveis i prosjektperioden og etter at prosjektet er avsluttet. Hensikten er å vurdere ulike aspekter ved håndteringen av forskningsdata, fra innsamling/generering, prosessering, analyser, dokumentasjon, til lagring og framtidig deling av data. En datahåndteringsplan skal bidra til at forskningsdata kan håndteres lovlig, strukturert og sikkert, samt kan lagres, gjenbrukes og forstås i framtiden. Les mer på [NSD sine nettsider](#).

Denne oversikten er ikke fullstendig. Det kan være andre krav til godkjenninger i ditt forskningsprosjekt som ikke står oppført her. Se helseforetakenes kvalitetssystem (EQS) for veiledning og rutiner for planlegging og gjennomføring av medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter. Helse Midt-Norge har utarbeidet [Regional retningslinje for \(medisinsk og helsefaglig\) forskning \(Helse Midt-Norge 2019\)](#). NTNU har også en temaside med [veiledning for helseforskning](#).