

Samarbeidsavtale
mellom
Akershus universitetssykehus HF
og
Universitetet i Oslo
om
avklaring av forskningsansvarlig institusjon
ved
medisinsk og helsefaglig forskning

1. Bakgrunn

Akershus universitetssykehus HF (Ahus) og Universitetet i Oslo (UiO) har 27. juni 2014 inngått en samarbeidsavtale som har til formål å legge til rette for en god samordning av ressurser og for at partenes lovpålagte forsknings- og undervisningsplikter blir koordinert og integrert på en best mulig måte. Samarbeidsavtalen bygger blant annet på helseforskningslovens regulering av samhandling mellom institusjoner innen medisinsk- og helsefaglig forskning.

2. Formål

Denne samarbeidsavtalen har som formål å sikre at partene har felles forståelse for når den enkelte institusjon er forskningsansvarlig i henhold til helseforskningsloven.

3. Avtalens virkeområde

Forskningsprosjekter der Ahus er forskningsansvarlig, etter hovedregelen i punkt 4 i denne avtalen, skal gjennomføres i henhold til Ahus sin til enhver gjeldende forskningsinstruks og prosedyrer relevant for medisinsk og helsefaglig forskning (intern kontroll), så lenge prosjektet pågår.

4. Forskningsansvarlig institusjon i forskningsprosjekter som involverer pasienter, helseopplysninger eller humant biologisk materiale ved Ahus

4.1. Ahus skal som hovedregel være forskningsansvarlig når:

- forskningsprosjektet er initiert og ledet av forskere med ansettelse ved UiO, i hovedsak Institutt for klinisk medisin, men eventuelt også ved Institutt for helse og samfunn og Institutt for medisinske basalfag, og
- forskningsprosjektet involverer pasienter ved Ahus, og/eller deres humant biologiske materiale og/eller helseopplysninger,

4.2 Ahus skal også være forskningsansvarlig i medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter der en eller flere av følgende betingelser er oppfylt:

- Der forskningsprosjektet skjer i kombinasjon med behandling av pasienter ved Ahus
- Der det utelukkende inngår bruk av helseopplysninger og /eller humant biologisk materiale fra pasienter ved Ahus, og hvor det planlegges tilbakeføring av informasjon til pasient
- Observasjonsstudier og andre kvalitative forskningsprosjekter gjennomføres på pasienter ved Ahus

4.3. Dersom det skal gjøres unntak fra overnevnte skal spørsmålet skriftlig avklares mellom avdelingsleder(e), der pasientene har sin tilhørighet, og den aktuelle linjeleder ved UIO.

5. Tilgang til og utlevering av humant biologisk materiale til forskning

Tilgang til og utlevering av humant biologisk materiale til forskning reguleres av de til en hver tid gjeldende prosedyrer og rutiner hos den part som i henhold til lovverket har det overordnede forvaltningsansvar for materialet.

6. Tilgang og utlevering av helseopplysninger til forskning

Tilgang til og utlevering av helseopplysninger til bruk i forskningsprosjekter, skal følge de til enhver tid gjeldende prosedyrer og rutiner hos den part som i henhold til lovverket har det overordnede forvaltningsansvar for dataene.

7. Endringer og tillegg

Denne samarbeidsavtale kan med unntak for avtalens pkt. 5 og 6, fravikes og endres ved skriftlig enighet mellom partene.

8. Avtaleperiode

Samarbeidsavtalen løper fra den er signert av begge parter og inntil den skriftlig sies opp av en part. Oppsigelsestiden er 6 – seks – måneder regnet fra det tidspunkt den annen part har mottatt oppsigelsen.

9. Tvisteløsning

En hver tvist som måtte oppstå i forbindelse med avtalen skal som utgangspunkt søkes løst i minnelighet mellom partene. Dersom partene ikke lykkes med å løse tvisten, skal hver av partene bringe saken inn for egne forskningsansvarlige i henhold til helseforskningsloven.

10. Undertegning

Denne avtalen er utarbeidet og signert i to likelydende eksemplarer, hvorav partene beholder hvert sitt.

Lørenskog/Oslo, 18. september 2015



Øystein Mæland
Administrerende direktør
Akershus universitetssykehus HF



Gunn-Elin Aa. Bjørneboe
Universitetsdirektør
Universitetet i Oslo