

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

### **1. Bakgrunn**

Oslo universitetssykehus HF (OUS) og Universitetet i Oslo (UiO) har 11.12.09 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 samarbeidsavtale 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 OUS er forskningsansvarlig, etter hovedregelen i punkt 4 i denne avtale, skal gjennomføres i henhold til OUS sin til enhver tid gjeldende forskningsinstruks og prosedyrer relevant for medisinsk og helsefaglig forskning (internkontroll), så lenge prosjektet pågår.



#### **4. Forskning som involverer pasienter, helseopplysninger eller humant biologisk materiale ved OUS**

4. 1 Forskningsprosjekter som er initiert og ledet av forskere med ansettelse ved Institutt for klinisk medisin, og som involverer pasienter ved OUS, og/eller deres humant biologiske materiale og/eller helseopplysninger, skal OUS som hovedregel være forskningsansvarlig.
4. 2 OUS 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 OUS
  - Der det utelukkende inngår bruk av helseopplysninger og/eller humant biologisk materiale fra pasienter ved OUS, og hvor det planlegges tilbakeføring av informasjon til pasient
  - Observasjonsstudier og andre kvalitative forskningsprosjekter gjennomføres på pasienter ved OUS
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**

I overensstemmelse med gjeldende samarbeidsavtale av 23. mars 2012 om bruk av biobanker i forskning, skal 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 en hver 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.

Oslo 18. januar 2013

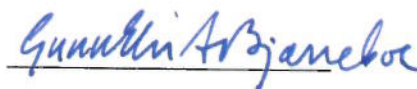


---

Bjørn Erikstein

Administrerende direktør

Oslo universitetssykehus HF



---

Gunn-Elin Aa. Bjørneboe

Universitetsdirektør

Universitetet i Oslo