

Rutine 1: Ansvar og delegering av oppgaver ved Det teologiske fakultet i henhold til Helseforskningsloven

Medisinsk og helsefaglig forskning

Virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom.

Forskningsansvarlig

Institusjon eller annen juridisk eller fysisk person som har det overordnede ansvaret for forskningsprosjektet, og som har de nødvendige forutsetningene for å kunne oppfylle den forskningsansvarliges plikter etter loven.

1. Hensikt

Hensikten med denne rutinen er å sikre at forskningsansvarliges plikter oppfylles ved Det teologiske fakultet og at delegering av oppgaver fra forskningsansvarlig dokumenteres.

2. Omfang

Denne rutinen gjelder for all forskning ved Det teologiske fakultet som omfattes av helseforskningsloven.

3. Ansvar

Universitetsdirektøren

- er etter helseforskningsloven forskningsansvarlig ved UiO og skal legge til rette for forsvarlig forskning gjennom etablering av kvalitetssystem og tydelig organisasjonsstruktur
- har ansvaret for forskningsbiobanker i regi av UiO
- har ansvar for at den forskningsansvarliges plikter oppfylles, men kan delegerer plikter og oppgaver til fakultet, museum, uavhengige sentre eller tverrfakultære satsningsområder, til stab eller avdelinger i sentraladministrasjon
- skal sørge for at det føres internkontroll med forskningsprosjekter er erstatningsansvarlig etter loven
- skal tilrettelegge for at medisinsk og helsefaglig forskning blir utført på en måte som ivaretar etiske, medisinske, helsefaglige, vitenskapelige, personvern- og informasjonssikkerhetsmessige forhold, og slik at faglig forsvarlig standard overholdes

Dekanen ved Det teologiske fakultet

- er forskningsansvarliges representant ved sin enhet
- har som oppgave å tilrettelegge for forsvarlig organisering, planlegging, igangsetting, gjennomføring, formidling, avslutning og etterforvaltning av forskningsprosjekter
- er ansvarlig for at det føres løpende oversikt over alle medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter som involverer mennesker eller helseopplysninger innen sitt fakultet
- er ansvarlig for at forskningsdata behandles forsvarlig
- er ansvarlig for hensiktsmessig delegering av plikter og oppgaver
- er ansvarlig for håndtering av avviksrapporter

Det nivå dekanen delegerer til er ansvarlig for:

- at enhetens forskningsprosjekter planlegges, organiseres, igangsettes, gjennomføres, formidles, avsluttes og etterforvaltes forsvarlig og i henhold til gjeldende lovverk
- oppgaver som delegeres fra dekan eller tilsvarende; slik som for eksempel føring av løpende oversikt, ivaretagelse av intern fremleggelse før søknad til REK

UiOs medarbeidere som til enhver tid innehar rollen som Prosjektleder

- skal ha oversikt over krav og regelverk som gjelder for forskningen, og over UiOs kvalitetssystem for medisinsk - og helsefaglig forskning
- skal foreta en selvstendig vurdering av prosjektets forsvarlighet
- skal påse at prosjektmedarbeidere er opplært og informert
- skal påse at forsøkspersoner, materiale og data behandles forsvarlig

4. Beskrivelse av oppgaver

4.1. Delegering av plikter og oppgaver

Ddekan vil alltid være universitetsdirektørens (forskningsansvarliges) representant ved Det teologiske fakultet, og er delegert forskningsansvarliges plikter og oppgaver som angitt under kapittel 3 i denne rutinen. Denne delegeringen vil ikke være separat dokumentert ved UiO. Dekanen kan delegere forskningsansvarliges plikter og oppgaver videre til andre nivåer/roller. Slik delegering skal være dokumentert, jfr. *Skjema for fast delegering av oppgaver*.

Forskningsansvarliges delegering av plikter og oppgaver til Stab (IR-direktør) og Sentraladministrasjon (forskningdirektør og leder av internrevisjonen) er beskrevet i UiOs *Kvalitetspolicy for medisinsk og helsefaglig forskning*.

5. Lovmessig grunnlag

LOV 2008-06-20 nr 44 Lov om medisinsk og helsefaglig forskning

FOR-2009-07-01-955 Forskrift om organisering av medisinsk- og helsefaglig forskning

LOV-2000-04-14-31 Personopplysningsloven

FOR-2000-12-15-1265 Personopplysningsforskriften