1. **Kvalitetspolicy**
2. **Oversikt over regelverket**
3. **Definisjoner og forkortelser   
   4. Roller og ansvar ved UiO** *Vedlegg: Organisasjonskart for UiOs medisinske og helsefaglige forskning* **5. Rutinebeskrivelser  
    *Rutinebeskrivelse 1* ANSVAR OG DELEGERING AV OPPGAVER VED UiO I HENHOLD TIL HELSEFORSKNINGSLOVEN** Vedlegg 1.1 Skjema for fast delegering av oppgaver

***Rutinebeskrivelse 2*****PROSJEKTLEDERS OG FORSKNINGSANSVARLIGES ANSVAR OG OPPGAVER I HENHOLD TIL HELSEFORSKNINGSLOVEN**

Vedlegg 2.1 Skjema for prosjektplanlegging   
Vedlegg 2.2 Sjekkliste for forskningsprotokoll  
Vedlegg 2.3 [REKs maler for informasjon og samtykke](http://helseforskning.etikkom.no/ikbViewer/page/frister/malforinformasjonsskriv?p_dim=34672&lan=2&_ikbLanguageCode=n)  
Vedlegg 2.4 [REKs rutine for prosjektendring med sjekkliste](http://helseforskning.etikkom.no/ikbViewer/page/reglerogrutiner/endringograpport?p_dim=35021&lan=2)  
Vedlegg 2.5 Sjekkliste for arkivering av prosjektdokumentasjon   
Vedlegg 2.6 Skjema for melding om uønskede medisinske hendelser  
Vedlegg 2.7 Sjekkliste for forsvarlighetsvurdering av helsefaglig forskningsprosjekt  
Vedlegg 2.8 Sjekkliste for intern fremlegging av forskningsprosjekter  
Vedlegg 6.2  Skjema for koblingsnøkkel og oversikt over forsøkspersoner   
 ***Rutinebeskrivelse 3*****ANSVAR OG OPPGAVER VED  
 KLINISK LEGEMIDDELUTPRØVING**Vedlegg 3.1Skjema for dokumentasjon av hovedutprøver og utprøvingssted  
Vedlegg 3.2Skjema for hovedutprøvers delegering av oppgaver  
Vedlegg 3.3 Sjekkliste for forskningsprotokollVedlegg 3.4 Skjema for oppstartmøte  
Vedlegg 3.5 [REKs maler for informasjon og samtykke](http://helseforskning.etikkom.no/ikbViewer/page/frister/malforinformasjonsskriv?p_dim=34672&lan=2)   
Vedlegg 3.6 [REKs rutine for prosjektendring med sjekkliste](http://helseforskning.etikkom.no/ikbViewer/page/reglerogrutiner/endringograpport?p_dim=35021&lan=2)  
Vedlegg 3.7 [Legemiddelverkets rutine for prosjektendring med sjekkliste](http://www.slv.no/upload/26154/Endringer%20-%20Amendments.pdf)  
Vedlegg 3.8 Skjema for monitoreringsplan  
Vedlegg 3.9 Skjema for monitoreringsrapport  
Vedlegg 3.10 Skjema for prosjektavslutning  
Vedlegg 3.11 Skjema for legemiddelregnskap  
Vedlegg 3.12 Skjema for melding og klassifisering av alvorlige, uønskede  
 medisinske hendelser/bivirkninger  
Vedlegg 3.13 Sjekkliste for arkivering av prosjektdokumentasjon

***Rutinebeskrivelse 4*  
ANSVAR OG OPPGAVER VED   
KLINISK UTPRØVING AV MEDISINSK UTSTYR**  
Vedlegg 4.1 Skjema for dokumentasjon av hovedutprøver og utprøvingssted  
Vedlegg 4.2 Skjema for hovedutprøvers delegering av oppgaver

Vedlegg 4.3 Sjekkliste for forskningsprotokollVedlegg 4.4 Skjema for oppstartmøteVedlegg 4.5 [REKs maler for informasjon og samtykke](http://helseforskning.etikkom.no/ikbViewer/page/frister/malforinformasjonsskriv?p_dim=34672&lan=2)Vedlegg 4.6 [REKs rutine for prosjektendring med sjekkliste](http://helseforskning.etikkom.no/ikbViewer/page/reglerogrutiner/endringograpport?p_dim=35021&lan=2)Vedlegg 4.7 Skjema for monitoreringsplan  
Vedlegg 4.8 Skjema for monitoreringsrapportVedlegg 4.9 Skjema for prosjektavslutningVedlegg 4.10 Skjema for utstyrsregnskapVedlegg 4.11 Skjema for melding og klassifisering av alvorlige, uønskede medisinske hendelser til sponsorVedlegg 4.12 Skjema for rapportering av alvorlige uønskede medisinske effekter til Helsedirektoratet.  
Vedlegg 4.13 Sjekkliste for arkivering av prosjektdokumentasjon

***Rutinebeskrivelse 5***

**BRUK AV HUMANT BIOLOGISK MATERIALE TIL FORSKNINGSFORMÅL** (forskningsbiobanker)

Vedlegg 5.1 Sjekkliste for forskningsbiobank  
Vedlegg 5.2 Avtalepunkter til avtale om utlevering/mottak av biobankmateriale fra/til UiO   
Vedlegg 5.3. Folkehelseinstituttets rutine for identifisering av pasienter registrer i reservasjonsregisteret  
Vedlegg 6.3 Mal for dataoverføringsavtale  
Vedlegg 6.4 Mal for databehandleravtale

***Rutinebeskrivelse 6*LAGRING OG HÅNDTERING AV DATA (informasjonssikkerhet)**Vedlegg 6.1 Sjekkliste for lagring og håndtering av data i det enkelte prosjekt  
Vedlegg 6.2 Skjema for koblingsnøkkel og oversikt over forsøkspersoner  
Vedlegg 6.3 Mal for dataoverføringsavtale  
Vedlegg 6.4 Mal for databehandleravtale

***Rutinebeskrivelse 7***

**INTERNKONTROLL OG REVISJON (tilsyn)** Vedlegg 7.1 Oversikt over UiOs kvalitetssystem for medisinsk og helsefaglig forskning  
  
 ***Rutinebeskrivelse 8* RAPPORTERING OG HÅNDTERING AV AVVIK I HENHOLD TIL UiOs KVALITETSSYSTEM FOR HELSEFORSKNING** Vedlegg 8.1 Skjema for rapportering av avvik fra UiOs kvalitetssystem for helseforskning