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