

Helse Bergen Lab. for klinisk biokjemi					Ref.nr.: 02.13.4.12.1-01
Service til kliniske forskningsprosjekter					Dokument
Versjon: 4.01	Dok.id.: D03985	Gyldig fra: 17.09.2013	Dok.ansvarlig: Riedel, Bettina Marie	Godkjent av: Bettina Riedel	Side: 1 av 2

Skrevet av: Rune J. Ulvik
Godkjennes av avdelingsoverlege

1. Bakgrunn

Laboratorium for klinisk biokjemi (LKB) gir til enhver tid service i form av prøvetaking / prøvebehandling / analysering til 30 – 50 kliniske prosjekter initiert og styrt fra kliniske avdelinger. En stor del av prosjektene er klinisk utprøving av nye legemidler.

Som del av universitetsklinikken Haukeland universitetssjukehus og ihht. spesialitshelsetjenesteloven er LKB forpliktet til å delta i forskning. Laboratoriet har imidlertid ikke øremerkede ressurser til forskning, og derfor skal service til eksterne, kliniske forskningsprosjekter fullfinansieres av oppdragsgiver. Dersom leger eller andre ansatte ved LKB deltar som vitenskapelige medarbeidere i et eksternt forskningsprosjekt og fyller Vancouver-kriteriene for vitenskapelig samarbeid og medforfatterskap, skal LKB dekke sin del av prosjektets utgifter etter nærmere avtale.

Ved publisering av prosjekter hvor LKB ikke har medforfatter, ber vi om at det anføres i ”acknowledgement” at analysene er utført ved LKB.

2. Godkjenning av eksterne prosjekter

Den service som LKB yter til eksterne prosjekter skal holde høy vitenskapelig standard. Det er derfor et absolutt krav at den prosedyre for godkjenning som er beskrevet i avsnitt nr. 3 blir fulgt. Prosedyren er en forutsetning for at LKB skal påta seg et særlig ansvar for at rekvirering, prøvebehandling, analysering mv. utføres som beskrevet i prosjektprotokollen.

Tap av data eller andre feil som måtte oppstå i prosjekter som benytter laboratoriets rutineservice uten at laboratoriet er informert og har godkjent prosjektet på forhånd, vil bli behandlet som vanlig klagesak. LKB er i en slik situasjon ikke forpliktet til å påta seg ansvar for at prosjektets vitenskapelige verdi reduseres. Prosjekter som benytter LKB`s rutineservice uten forhåndsgodkjenning, vil bli stanset.

Godkjenning av et prosjekt gjelder gjennomføring av laboratedelen på LKB og innebærer ikke noen vurdering av prosjektets vitenskapelige verdi.

3. Prosedyre

- Prosjekter som ønsker laboratorieservice, skal meldes til LKB på eget prosjektskjema [02.13.4.12.1-02 Søknad om prosjektsamarbeid med Lab for klinisk biokjemi](#). Skjema og prosjektprotokoll eller utdrag av protokoll leveres til koordinator som fungerer som LKB`s prosjektkoordinator.
- Koordinator foretar den innledende saksbehandling med tilrettelegging av praktiske rutiner for rekvirering, registrering, prøvetaking, prøvebehandling, analysering, svarrapportering, oppfølging, etc. Det avklares om LKB har kapasitet til å gjennomføre prosjektet, og tidspunkt for start av prosjektet fastsettes. Kostnadene knyttet til den delen av prosjektet som omfatter laboratoriarbeidet beregnes. Det må avklares hvordan kostnadene skal dekkes før prosjektet legges frem for avdelingsledelsen ved LKB for endelig godkjenning.

Ved begrenset kapasitet må rekkefølgen av eksterne forskningsprosjekter prioriteres. Ved flere samtidige prosjekter fra en og samme kliniske avdeling, vil avdelingsleder bli kontaktet og bedt om at prosjektene blir prioritert mht. rekkefølge for gjennomføring.

- Prosjektet godkjennes ved underskrift av avdelingssjef /sjefbioingeniør på prosjektskjema. Som hovedregel vil prosjektkoordinator være LKB sin kontaktperson under gjennomføringen av prosjektet. Dersom lege eller annen ansatt ved LKB er vitenskaplig medarbeider i prosjektet, vil vedkommende være kontaktperson sammen med prosjektkoordinator.
- Når prosjektet er godkjent av avdelingssjef, utarbeider LKB sin prosjektkoordinator en arbeidsavtale for praktisk gjennomføring av prosjektet. Avtalen skal underskrives av prosjektkoordinator og prosjektleder. Prosjektleder skal varsle kontaktperson på LKB ved endringer og når prosjektet avsluttes. LKB vil varsle hvis det skjer endringer i analysemetoder eller andre rutiner som kan påvirke gjennomføringen av prosjektet. Det vil være positivt og motiverende for personalet ved LKB om en av prosjektmedarbeiderne redegjør for prosjektet som ledd i LKB sin internundervisning for de ansatte. Dette kan avtales med prosjektkoordinator.

4. Kostnader

Alle forskningsprosjekter blir kostnadsberegnet med spesifiserte kostnader for administrativ saksbehandling og godkjenning, preanalytisk prøvebehandling, analysekostnader mv.

Et prosjekt blir ikke godkjent før det er avklart hvordan kostnadene vil bli dekket.

Det beregnes et saksbehandlingshonorar som skal betales selv om prosjektet ikke blir aktivert etter at det er godkjent av LKB, eller om prosjektet avbrytes før planlagt.

LKB bruker som hovedregel, 100 % takst for analysekostnad.

Service som krever avvik fra LKBs rutiner, og service etter vanlig arbeidstid og i helger er særlig kostnadskrevende.

Hvis laboratorieprøver som inngår i et prosjekt likevel vil bli tatt som ledd i nødvendig poliklinisk diagnostikk og behandling, blir alle eller deler av kostnadene dekket av refusjonstakst fra Rikstrygdeverket. Tilleggs kostnader for ”prosjektprøver” fra innlagte pasienter må dekkes fullt ut av oppdragsgiver.

Ved utprøvning av legemidler skal kostnadene alltid dekkes fullt ut av oppdragsgiver.

Fakturering, betaling, regnskapsføring, mv. ved legemiddelutprøving skal administreres og foretas gjennom Innovest AS.

LKB skal ikke motta betaling fra prosjektleder eller fra farmaceutisk industri ved legemiddelutprøving.

Interne referanser

[02.13.4.1](#) Tilrettelegging og kostnadsberegning av prosjekter

Eksterne referanser