

SAB 25.03.09

Høringsuttalelse fra Sykehuset Asker og Bærum

Forslag til forskrift om organisering og forhåndsgodkjenning av medisinsk og helsefaglig forskning og forslag til endring i registerforskriftene og forskriftene til forvaltningsloven. Ref Dep: 200900781/LTH

Departementets høringsnotat fokuserer på følgende punkter:

1. Oppstilling av nærmere krav til organisering av helseforskning
 - a. Forskningsansvarlige og prosjektleders plikter
 - b. Innholdet i kravet til internkontroll
2. Forhåndsgodkjenning av forskningsprosjekter
 - a. Krav til søknaden
 - b. Krav til forskningsprotokoll
 - c. Vilkår for forhåndsgodkjenning
3. Tilpasse øvrige forskrifter for å få tilpasning til helseforskningsloven
 - a. Endringer i registerforskriftene (dødsårsaksreg, kreftreg mv)
 - b. Endring i forvaltningslovsforskriften § 8c

Høringsforslaget gjør reglene tydelige, og flere prosedyrer er forenklet sammenlignet med tidligere. Vi har ingen innvendinger, og støtter forslaget.

Roar Fosse
forskningssjef Psykisk helse

Tom Gerner
forskningssjef Somatikk