

## Veileder

### Definisjoner og begreper i medisinsk og helsefaglig forskning

Anonyme opplysninger	Opplysninger hvor navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, og slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson
Ansvarshavende person (for en forskningsbiobank)	Person med medisinsk eller biologisk utdanning av høyere grad utpekt av forskningsansvarlig
Aidentifiserte helseopplysninger	Opplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet og erstattet av en kode, og slik at det ikke er mulig å knytte opplysningene til enkeltindivid uten samtidig å ha tilgang til koden.
Behandling av helseopplysninger i forskning	Innsamling, registrering, sammenstilling, lagring og utlevering av helseopplysninger som del av et medisinsk og helsefaglig forskningsprosjekt (se også behandlingsgrunnlag).
Behandlingsgrunnlag	Forhåndsgodkjenning fra den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), er nødvendig og tilstrekkelig behandlingsgrunnlag for helseopplysninger i medisinsk og helsefaglig forskning.
Biobank	Se forskningsbiobank
Bredt samtykke	Samtykke til at humant biologisk materiale eller helseopplysninger brukes til nærmere bestemt, bredt definert forskningsformål.
Clinicaltrials.gov	Internasjonal database for registrering av kliniske studier, herunder klinisk utprøving av legemidler og observasjonsstudier (pasientnær forskning). Registrering i databasen er i dag obligatorisk og et krav ved publisering i anerkjente tidsskrift.
Direkte identifiserbare helseopplysninger	Helseopplysninger som kan knyttes direkte til en enkeltperson ved navn, fødselsnummer eller andre personentydige kjennetegn.
Forhåndsgodkjenning	REKs alminnelig forskningsetisk vurdering av prosjekt, og vurdering om prosjektet oppfyller kravene i eller i medhold av helseforskningsloven, før prosjektet kan starte opp.

Forskningsansvarlig	Institusjon eller en annen juridisk eller fysisk person som har det overordende ansvaret for forskningsprosjektet, og som har de nødvendige forutsetningene for å kunne oppfylle den forskningsansvarliges plikter etter helseforskningsloven med forskrift.
Forskningsbiobank	En samling av humant biologisk materiale som anvendes i forskning eller skal anvendes i forskning. Innsamling og oppbevaring av humant biologisk materiale til forskning kan bare skje etter godkjenning fra REK.
Forskningsdeltaker	Person som deltar i prosjektet enten direkte eller som avgiver av humant biologisk materiale eller helseopplysninger.
Forskningsprosjekt	Se medisinsk og helsefaglig forskning
Forskningsprotokoll	En skriftlig vitenskapelig prosjektplan, der det blant annet redegjøres for formål, metode, utvalg, etiske utfordringer, informasjonssikkerhet og personvern, samt organisering og finansiering.
Forsvarlighet	En etisk, juridisk og vitenskapelig standard for god vitenskapelig praksis.
Good Clinical Practice (GCP)	Internasjonale retningslinjer for klinisk utprøving av legemidler på mennesker.
Helseopplysninger	Taushetsbelagte opplysninger i henhold til Helsepersonelloven § 21 og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold, eller som er av betydning for helseforhold og som kan knyttes til en enkeltperson. Som helseopplysninger omfattes også: aidentifiserte helseopplysninger og pseudonyme helseopplysninger.  Anonymiserte helseopplysninger er ikke helseopplysninger i rettslig forstand.
Helseregister	Register, fortegnelse m.v. der helseopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen. Behandlingsgrunnlag for opprettelse av helseregistre kan enten være lov, forskrift eller konsesjon (se også behandlingsgrunnlag).
Humant biologisk materiale	organer, deler av organer, vevsvæsker, celler, og bestanddeler av slikt materiale (DNA, RNA, proteiner, osv.) fra levende og døde mennesker.
Indirekte identifiserbare helseopplysninger	Opplysninger som ved systematisk eller usystematisk samstilling av data kan tilbakeføres til en enkeltperson.
Informasjonssikkerhet	Adekvate og pålitelige systemer for autentisering, konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet ved behandling av helseopplysninger. Autentisering: Tilgangskontroll Konfidensialitet: Beskyttelse mot tilgang for uvedkommende Integritet: Beskyttelse mot informasjon endres eller skades Tilgjengelighet: Tilgang til helseopplysninger ved behov og på riktig nivå
Innsyn	Forskningsdeltakerne eller andres rett til å gjøre seg kjent med de opplysninger som er registrert i prosjektet.
Integritet	Se informasjonssikkerhet.
Klinisk monitor	Person som påser (monitorerer) at prosjekter som involverer klinisk utprøving av legemidler gjennomføres i samsvar med Good Clinical Practice og protokoll (jfr. Forskrift for klinisk utprøving av legemidler til mennesker § 1-2 h).

Klinisk utprøving av legemidler	Enhver systematisk studie av legemidler tilført mennesker i den hensikt å skaffe til veie eller etterprøve kunnskap om legemidlenes effekter eller påvirkning av fysiologisk funksjon, interaksjon, bivirkninger, opptak, fordeling, metabolisme og utskillelse, eller for å studere deres terapeutiske verdi.
Konfidensialitet	Se informasjonssikkerhet.
Kvalitetssikring	Virksomhet som utføres med det formål å kvalitetssikre et helsetjeneste tilbud
Medisinsk og helsefaglig forskning	Virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom.
Medisinsk teknisk utstyr	Instrument, apparat, hjelpemiddel, materiale eller annen gjenstand som brukes alene eller i kombinasjon, herunder nødvendig programvare, og som er ment å skulle brukes på mennesker i den hensikt å: -diagnostisere, forebygge, overvåke, behandle eller lindre sykdom -diagnostisere, overvåke, behandle, lindre eller kompensere for skade eller uførhet -undersøke, erstatte eller endre anatomien eller en fysiologisk prosess -forebygge svangerskap
Multisenterstudie	Forskningsprosjekt som finner sted ved flere virksomheter etter samme forskningsprotokoll.
NEM	Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag. NEM er klageinstans for avgjørelser tatt av REK.
Prosjektleder	En fysisk person med ansvar for den daglige driften av forskningsprosjektet. Prosjektleder skal ha nødvendige kvalifikasjoner og erfaring til å kunne oppfylle prosjektleders plikter etter helseforskningsloven.
Pseudonyme helseopplysninger	Helseopplysninger der identitet er kryptert eller skjult på annet vis, men likevel individualisert slik at det lar seg gjøre å følge hver person gjennom helsesystemet uten at identiteten røpes.
REK	Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).
Samtykke	En frivillig, uttrykkelig og dokumenterbar viljeerklæring fra forskningsdeltakeren om samtykke til deltakelse i prosjekt (se også bredt samtykke).
SLV	Statens legemiddelverk.
Sponsor	En person, et firma, en institusjon eller organisasjon som tar ansvaret for iverksetting, ledelse og/eller finansiering av legemiddelstudier (Se også forskningsansvarlig).
Taushetsbelagte opplysninger	Se helseopplysninger. Også andre opplysninger om personlige forhold kan være taushetsbelagte.
Tilgjengelighet	Se informasjonssikkerhet.
Utprøvende behandling	Behandling som utprøves som ledd i en vitenskapelig studie, men der kravene til fullverdig dokumentasjon i forhold til etablert behandling ennå ikke er tilfredsstillende. Utprøvende behandling som bare omfatter en enkelt pasient er i utgangspunktet ikke forskning etter helseforskningsloven (se medisinsk og helsefaglig forskning).