

Meldeskjema for forskningsstudier, kvalitetssikring og annen aktivitet som medfører behandling av personopplysninger som er melde- eller konsesjonspliktig i henhold til helseregisterloven og personopplysningsloven med forskrifter.

Skjemaet skal ikke benyttes for forskningsstudier som skal godkjennes av REK.

1. Informasjon om søkeren	
1.1 Prosjektleder	
Navn og stilling:	Klinikk/avdeling hvor prosjektet gjennomføres:
Telefonnummer:	E-postadresse:
1.2 Multisenterstudie	
Er prosjektet en multisenterstudie?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
Dersom ja, angi øvrige virksomheter som deltar:	
Skal noen av disse også ha kopi av elektronisk database/informasjon som etableres i prosjektet?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
1.3 Annen databehandlingsansvarlig enn sykehuset? ¹	
Er prosjektet organisert fra et legemiddelfirma eller annen ekstern virksomhet?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
Dersom ja, angi virksomhetens navn (Kopi av konsesjonen/godkjenning skal sendes personvernombudet, og prosjektet skal meldes til personvernombudet som meldepliktig prosjekt, dvs. skjemaet fylles ut):	
Skal den eksterne også ha kodelisten/navnelisten over deltakere?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
2. Prosjektets tittel/navn	
3. Beskriv formål med prosjekt/behandling ²	
Praktisk info: Hvilke pasienter/personer (antall) skal inkluderes, inklusjonsperiode (spesielt rekrutteringstid der avdelingen er involvert), fra hvor, på hvilken måte, av hvem, behov for innsats fra VVHF-ansatte osv.	
4. Rettslig grunnlag for behandling av personopplysningene ³	
4.1 Samtykke	
Skal det innhentes skriftlig samtykke fra den registrerte?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
Hvis nei, begrunn hvorfor:	
Skal det innhentes skriftlig samtykke fra andre enn den registrerte?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei
Hvis ja, av hvem?	
Hvis barn inkluderes, angi alder:	
Skal det søkes om unntak fra taushetsplikt?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei


Eller

4.2 Intern kvalitetssikring av pasientbehandling. (Ikke kvalifisert som forskning)

Ja Prosjektet oppfylles helsepersonelloven § 26. opplysningene må være slettet eller anonymisert før eventuell publisering av resultater. Må publiseres som kvalitetssikring, ikke som forskning. Det kreves ikke samtykke (Ref. punkt 4.1).

Personopplysningsloven § 33, 4 ledd gir unntak for konsesjon, men krever melding. Det er ikke krav til samtykke, men pasienter som har reservert seg mot slik bruk av opplysningene skal respekteres.

Eller

4.3 Annet som hjemler melding. Angi årsak/hjemmel:

5. Framleggingsplikt m.m.

Fremleggingsplikt for De regionale komiteer for medisinsk forskning

Søknadspliktig til Statens legemiddelverk

Registrering i clinicaltrials.gov

Bioteknologiloven kommer til anvendelse (utføres genetiske undersøkelser hvor deltakeren gis tilbakemelding om resultat).

Utprøving av medisinsk teknisk utstyr som skal godkjennes av Helsedirektoratet

6. Prosjektperiode

Studiestart (dd.mm.åååå)

Studiestopp (dd.mm.åååå)⁴

Sletting/anonymisering av data (dd.mm.åååå)⁵

Beskriv hvordan data blir slettet/anonymisert:

7. Humant, biologisk materiale

Medfører prosjektet bruk av humant, biologisk materiale? ?

Ja Nei

Dersom ja:

Opprettes forskningsbiobanken fra en eksisterende biobank?

Ja Nei

Hvis ja, angi

tematisk forskningsbiobank (basert på bredt samtykke)*

spesifikk forskningsbiobank (basert på samtykke til et spesifikt prosjekt)

generell biobank (legemiddelselskap som ansvarshavende)

diagnostisk biobank

behandlingsbiobank

*Om prosjektet skal benytte seg av materiale fra en tematisk forskningsbiobank må det innhentes godkjenning fra prosjektleder av denne.

Navn på biobank:

Biobankregistreringsnummer:

Opprettes forskningsbiobanken som en ny spesifikk biobank?

Ja Nei

Opprettes forskningsbiobanken som en ny tematisk biobank?

Ja Nei

Ansvarshavende person for forskningsprosjektets biobank

(jfr. Helseforskningsloven § 26):

Forskningsbiobankens navn:

Forskningsbiobankens innhold (vev, blod og lignende) og antall inkluderte:

Gjøres genetiske undersøkelser som har diagnostiske, prediktive eller behandlingsmessige konsekvenser for deltakeren ?

Ja Nei

Er genetiske opplysninger tenkt tilbakeført til deltakeren?

Ja Nei



Angi planlagt innsamlingsperioden og tidspunkt for opphør av biobanken:

Hva skjer med biobankmaterialet:

- materialet oppbevares etter prosjektslutt, til år:
 materialet destrueres fortløpende i prosjektet
 materialet destrueres ved prosjektavslutning
 materialet føres tilbake til eksisterende biobank
 materialet overføres til annen biobank. Angi hvilken:

 materialet overføres til annen institusjon. Angi hvilken:
 materialet overføres til institusjon utenfor EU/EØS. Angi hvilken:

Annet:

8. Detaljer om prosjektets informasjonsbehandling

Det minnes om følgende ansvar ifm innsamling, registrering og bruk av personopplysninger:

- Opplysningene skal være tilstrekkelige og relevante i forhold til formålet med den planlagte databehandling
- Opplysningene skal være korrekte og oppdaterte

8.1 Detaljer om prosjektets informasjonsbehandling

8.1.1

Hvis det benyttes kobling mot forskriftsregulerte registre, som for eksempel Fødselsregistre, kreftregistre eller dødsårsakregistre, eller interne konsesjonsbelagte registre, angi hvilke registre:

Angi totalt antall inkluderte:

Angi antall år opplysningene vil bli lagret, inkl. oppbevaring for etterprøving:

8.1.2 Ikke sensitive personopplysninger

Identifikasjonsopplysninger

- Navn, adresse, fødselsdato
 Fødselsnummer (11 siffer)
 Fingeravtrykk, iris
 Annet:

Opplysninger om tredjepersoner

- Navn, adresse, fødselsdato
 Fødselsnummer (11 siffer)
 Annet:

Adferdsopplysninger

- Loggføring av adferd
 Preferanser (ønsker, behov og lignende)
 Annet:

8.1.3 Sensitive personopplysninger (jf. Personopplysningsloven § 2 nr. 8)

Prosjektet omfatter opplysninger om

- Rasemessig eller etnisk bakgrunn, eller politisk, filosofisk eller religiøs oppfatning.
 at en person har vært mistenkt, siktet, tiltalt eller dømt for en straffbar handling.
 Helseforhold
 Seksuelle forhold
 Fagforeningstilhørighet

Presiser nærmere:

Behandles spesielt inngripende opplysninger, i så fall hvilke?

8.2 Utvalg

Behandlingen omfatter opplysninger om (beskriv også eventuell kontrollgruppe)

- Ansatte i egen virksomhet Elever/studenter/barnehagebarn Pasienter Tilfeldig utvalgte
 Adgangskontrollerte Medlemmer Pårørende Seleksjonsutvalgte
 Friske frivillige



Dersom det skal gis godtgjørelse, beskriv nærmere:

8.3 Innsamling av opplysningene

Hvordan samles personopplysningene inn?

- Manuelt Elektronisk (bilde og tekst) Videoopptak Lydopptak
 Annet (beskriv hvordan):

Hvor innhentes personopplysningene fra? Fra den registrerte selv
 Annet (beskriv hvorfra):

Hvordan oppnås kontakt med de som skal inkluderes?

Hvis innsamling av personopplysninger skal gjøres fra andre virksomheter, hvordan skal dette gjennomføres?

8.4 Utlevering av opplysningene

Bli personopplysningene gjort tilgjengelige/utlevert til andre virksomheter?

Ja Nei

Dersom ja:

Oppgi mottakerens navn og adresse:

Er virksomheten innenfor EU/EØS? Ja Nei

Vil den eksterne virksomheten brukes som ressurs/laboratorium/annet for denne studien? Ja Nei

Vil mottakeren ha eget formål/studie? Ja Nei

Hva blir overført?

- Informasjon med navn, fødselsnummer, eller annet som entydig angir det enkelte individ
 Anonymisert informasjon
 Aidentifisert informasjon. Forklar i så fall hvordan kryssreferanseliste beskyttes der dette ikke er likt som i pkt. 8.6:

Hvordan oversendes informasjonen?

- Personlig overlevering
 CD sendt med rekommandert post
 Registeret på sikret web-side hos mottaker
 Legges ut på sikret område for nedlastning av mottaker
 Annet. Nærmere beskrivelse:

8.5 Lagring og behandling av opplysningene

Hvordan lagres opplysningene?

- Forskningsområdet ved helseforetaket
 På papir. Forklar hvordan dette sikres mot uvedkommende:
 På video, tape eller annet opptak. Beskriv hvordan dette er sikret og om personen kan identifiseres:
 Annet (for eksempel andre virksomheters nettverk)⁶ Forklar:

8.6 Gjenfinning av opplysningene

Hvordan gjenfinnes opplysningene? (Bruk av direkte identifisering som fødselsnummer og navn skal forsøkes unngått)

- Opplysningene lagres med navn, fødselsnummer eller annet som entydig det enkelte individ
 Opplysningene lagres aidentifisert (ved bruk av krysslister, kodelister, løpenummer eller lignende)

Hvordan er krysslister/kodelister beskyttet/lagret? Forklar:

9. Dato for utfylling	
Vil studien/prosjektet fremlegges for avdelingsledelse og hvis aktuelt, forskningsledelse, og godkjennes internt ihht. Helseforetakets rutiner? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	
Sted og dato:	Utfylt av:

Utfylt skjema lagres på disk og sendes som vedlegg til e-post, sammen med eventuelt informasjonsskriv.

Ferdig utfylt skjema sendes til personvern@vestreviken.no

¹ For alle studier som startes i regi av helseforetaket og som bruker pasientdata derfra, vil normalt databehandlingsansvarlig være helseforetaket.

² Behovet for konsesjon/melding er knyttet opp til hvilket formål man har med behandlingen av personopplysningene, Pasientjournalssystemet er meldt i sin helhet, og har lovhjemlet formål. Når informasjon i journalssystemet skal benyttes til andre formål, kommer behovet for konsesjon, alternativt ny melding opp, og man må angå formålet med den ny bruken/behandlingen av personopplysningene. Formulering av formålet er derfor viktig.

³ Tilsvarende gjelder for annen innsamling og behandling av pasient/personopplysninger. Formålet må samsvare med det som beskrives i samtykket fra hver enkelt person som deltar i studien.

⁴ Når prosjektet er ferdigstilt. Dette inkluderer innsamling, analyse/vurdering, artikkelskriving/konklusjon.

⁵ Data skal lagres i en viss tid etter at prosjektet er ferdigstilt (analyse er gjennomført) for mulig etterprøving. I forskningsstudier skal data lagres i 5 år (Norsk Lægemedelforening) etter publisering, og for klinisk utprøving skal data lagres i minst 15 år etter innsendt sluttrapport til SLV. Enkelte større tidsskrifter krever 10 års oppbevaring for etterprøving. Data kan ikke oppbevares etter prosjektslutt for kvalitetssikring. Dersom forskningsprosjektet er finansiert av Norges forskningsråd, skal sluttrapport og prosjektdata arkiveres på en betryggende måte i minimum 10 år etter avslutning av prosjektet (se punkt 5.3 i Norges forskningsråd generelle kontraktvilkår).

⁶ Krever gjennomføring og godkjenning av risikovurdering.