

Søknad om utlevering av registerdata fra KvaSO til forskningsformål

Medisinsk kvalitetsregisteret for seksualovergrepssrelatert problematikk (KvaSO) er et virksomhetsovergrepende kvalitets- og forskningsregister hvor sykehus fra hele Norge deltar. Oslo universitetssykehus HF (OUS) er eier av registeret og databehandlingsansvarlig. Regionalt kompetansesenter for sikkerhets-, fengsels- og rettspsykiatri (KPS) har ansvar for daglig drift.

Søknaden sendes til Fagråd KvaSO
v/daglig leder eller administrasjonsrådgiver
kvaso@ous-hf.no

Fagrådet i KvaSO behandler søknaden. Etter at Fagrådet har støttet utlevering av registerdata må utleveringen meldes til personvernombudet ved OUS før data kan leveres fra forskningsserver på OUS og til mottaker, som er ansvarlig for at materialet lagres på forskriftsmessig måte.

Prosjektleder

Navn:	Forskningsinstitusjon:
Tittel/rolle:	Arbeidssted:
Telefon/mobiltelefon:	Adresse:
E-postadresse:	

Mottager av data (hovedansvarlig for gjennomføring av prosjektet)

Navn:	Arbeidssted:
Tittel/rolle:	Adresse:
Telefon/mobiltelefon:	Adresse:
E-postadresse:	

OBS: Prosjektleder kan ikke utlevere data til tredjepart (en eventuell samarbeidspartner på annen arbeidsplass).

Prosjektets tittel og kort beskrivelse

Studiens tittel:
Full prosjektbeskrivelse/protokoll skal legges ved. Kort prosjektbeskrivelse (bakgrunn, forskningsspørsmål, målsetting og arbeidsplan):
Skal samsvare med det som er godkjent av REK, oppgitt i REK søknadsskjema punkt 2.3 Ønskede variabler fra KvaSO:
Skal samsvare med det som er godkjent av REK, oppgitt i REK søknadsskjema punkt 5.2 Hvor skal data lagres?
Tidsplan Forventet oppstart: _____ Forventet sluttdato: _____
Finnes REK-godkjenning? Ja <input type="checkbox"/> Angi REK-nummer _____ Godkjenning annen instans? Ja <input type="checkbox"/> Spesifiser: _____

Skal data kobles mot andre register?

Nei <input type="checkbox"/>
Ja <input type="checkbox"/> Hvis ja, hvilket?
Myndighet/register(eier)

Vedlegg

<ul style="list-style-type: none">• REK-søknadsskjema, REK-godkjenning og eventuelle endringsmeldinger• Søknad til og tilrådning fra personvernombud• Prosjektbeskrivelse/protokoll

Søkeren aksepterer vilkår for utlevering

Søker bekrefter at han/hun har orientert seg om og aksepterer vilkårene for utlevering av registerdata beskrevet under.

Dato:

Navn:

Underskrift:

Beslutning og vilkår for utlevering av registerdata

Fagrådet godkjenner søknaden i henhold til vilkårene:

- Datautlevering omfatter utvalg av variabler i henhold til spesifikasjonene i denne søknaden, og godkjent REK-søknadsskjema
- Det utleverte materialet skal bare benyttes til det formål beskrevet i denne søknad og i godkjent REK-søknad. Hvis målsettingen endres eller andre forskningsspørsmål ønskes belyst må ny godkjenning fra REK og ny søknad om datautlevering sendes KvaSO
- For eventuelle forskningsspørsmål som faller utenfor REKs mandat utleveres data basert på tilråding/godkjenning fra annen relevant instans (Datatilsynet, personvernombud, Helsedirektoratet)
- Data skal håndteres slik at personvernet ivaretas, og lover og forskrifter for god forskning følges
- Overlevering og lagring av materialet skal foregå på en forsvarlig måte så ikke uvedkommende får tilgang
- Data utleveres med andre løpenummer enn de som er i KvaSO-databasen, men personene kan identifiseres via en kodeliste som oppbevares av registeret
- Det er ikke tillatt å utlevere data til en tredjepart (en eventuell annen samarbeidspartner enn de som mottar registerdataene)
- Publisering av materialet kan bare gjøres hvis enkeltindividers identitet ikke framkommer
- Utlevert materiale kan benyttes i henhold til oppgitt tidsplan, så lenge godkjenning fra REK eller personvernombud gjelder. Endring i tidsplan skal meldes til Fagråd
- Mottatt datafil slettes/anonymiseres ved prosjektslutt i henhold til godkjenning fra REK eller annen instans
- Kort presentasjon av studien for publisering på registerets hjemmeside skal sendes KvaSO innen en måned etter at svar er mottatt
- Rapport om hvordan data fra registeret er benyttet skal sendes til KvaSO innen et år etter at godkjenningen er gitt. I de tilfeller hvor data ikke er bearbeidet innen et år etter at godkjenning er gitt, kan Fagrådet for KvaSO omprøve vedtaket
- Sluttrapport i form av for eksempel en vitenskapelig artikkel skal etter avsluttet prosjekt sendes til KvaSOs e-postadresse
- Korrekte henvisninger til registeret skal gjøres i metodeavsnitt samt acknowledgements i publikasjon/publikasjonene

Utlevert datafil oppbevares hos utleverende myndighet til prosjektet er slutført.

Eventuelt andre betingelser eller kommentarer fra KvaSO:

Søknaden avslås Begrunnelse for avslaget:

Dette dokumentet er opprettet i to eksemplarer hvorav partene har hvert sitt:

Dato

Anja Vaskinn
Daglig leder
KvaSO