

Skjema for behandling av helseforskningsdata

Dette skjemaet er nødvendig for behandling av helseforskningsdata ved Oslo universitetssykehus, i tillegg til de opplysninger som fremkommer i REK-søknaden. Skjemaet sendes til godkjenning@oslo-universitetssykehus.no sammen med kopi av REK-søknaden, forskningsprotokollen og informasjonsskrivet til deltagerne. Dette må senest gjøres samtidig med at REK søkes.

Dersom prosjektleder kan bekrefte ved avkrysning at punktene på denne siden stemmer overens med studieprotokollen og søknaden som er forelagt REK, er det kun side 4 som er nødvendig å fylle ut. Prosjektleder trenger da ikke å avvente tilbakemelding fra personvernombudet. **Dersom prosjektleder ikke kan gi slik bekreftelse, må side 2 – 4 fylles ut, og man må avvente både REKs godkjenning og personvernombudets interne tilbakemelding før studien kan starte.**

Dersom REK avviser søknaden under henvisning til at studien ikke er helseforskning, men for eksempel kvalitetssikring, og det behandles opplysninger som kan knyttes til enkeltpersoner, så må studien tilrådes av personvernombudet. [Se egne rutiner](#). Ved spørsmål; [ta kontakt](#) med personvernombudet v/ seksjon for personvern og informasjonssikkerhet.

Prosjekter som ikke må avvente personvernombudets interne tilbakemelding:

Oppstart

1. Oppstart avventes til REK har godkjent studien.
 - a. Dersom REK vurderer studien til å være kvalitetssikring eller annen forskning enn helseforskning, vil oppstart avventes til personvernombudet ved OUS har tilrådd studien.

Samtykke

2. Alle inkluderte i studien forhåndssamtykker til deltagelse
3. REKs mal for informasjonsskriv/samtykke benyttes uavkortet, inklusive følgende informasjon:
 - a. retten til å kreve innsyn, retting og sletting av opplysningene, samt tidspunkt (årstall) for når data vil bli slettet/anonymisert

Taushetsplikten og tilgang til journal

4. Deltagerne rekrutteres av behandlende personell.
5. Opplysninger hentes ut av pasientjournalen (hvis relevant for studien) av ansatte ved OUS med egen brukertilgang.

Registrering, kobling, lagring og sletting

6. Det er uaktuelt å innhente opplysninger fra Reseptregisteret, NOIS, IPLOS (krever konsesjon i tillegg til REK).
7. Det er aktuelt å samle opplysninger fra interne kvalitetsregistre eller konsesjonsbelagte registre.
8. Opplysninger samles inn uten bruk av elektroniske spørreskjemaer, iPad, smarttelefoner, skjerm Brett, video o.l..
9. Ved OUS lagres opplysningene utelukkende på forskningsserver (K:\Forskning, MEDInsight eller Forskernet)
 - a. Punktet gjelder ikke prosjekter som utelukkende samler inn og utleverer opplysninger til ekstern virksomhet, uten lokal lagring av dataene ved OUS. Se avsnitt om utlevering nedenfor.
10. Kode/navnelisten lagres utelukkende i papirform eller på godkjent minnepenn, nedlåst ved sykehuset.
11. Data som kan knyttes til enkeltpersoner slettes på et forhåndsdefinert tidspunkt (ref. varighet i samtykke og REK-godkjenning).

Utlevering til eksterne virksomheter (hvis aktuelt)

12. Utlevering av opplysninger (inkl. aidentifiserte) skjer kun til virksomheter som har REK-godkjenning og eget formål med å motta opplysningene.
13. Utleveringen er beskrevet i samtykket, inkl. navn på virksomhet som mottar opplysningene.
14. Ved multisenterstudier og behov for lokal kopi av studiedatabase og de utleverte opplysningene:
 - a. Dette er beskrevet i godkjent studieprotokoll.
15. Opplysningene utleveres uten bruk av elektroniske hjelpemidler.
 - a. Unntak for utlevering til legemiddelfirma med adresse i Norge, som benytter passordbeskyttet kryptert forbindelse over internett, og som ikke krever installasjon av egen programvare i sykehusnettet.

Endringer

16. Dersom det i løpet av studien blir nødvendig å endre på noen av ovenstående punkter, vil prosjektleder ta kontakt med personvernombudet før endringen trer i kraft.

Jeg er prosjektleder for studien, og bekrefter ved avkrysning at punktene ovenfor stemmer overens med studieprotokollen og søknaden som er forelagt REK:

Prosjektleders navn:

Avdeling som har ansvaret for studien:

Prosjektets navn:

Hvis det er krysset av for "ja", gå til side 4. Hvis ikke, fyll ut sidene 2 – 4 og avvent personvernombudets tilbakemelding.

Skjema for behandling av helseforskningsdata

1. Informasjon om søker og prosjektittel

Prosjektleders navn:

Telefonnummer:

Klinikk:

Avdelingsleders navn:

Studiens navn/tittel:

Epost:

Avdeling:

2. Tilgang og utlevering av helseopplysninger fra OUS journalsystem og andre helseregistre

Personopplysninger som skal hentes fra journal/andre helseregistre, forutsetter at den som henter opplysninger har et ansettelsesforhold til OUS, eller på annen måte er under OUS instruksjonsmyndighet. Videre må det være gyldig grunnlag for oppslag og uthenting av person- og helseopplysninger.

Dersom studien/prosjektet krever uthenting av journalopplysninger, må følgende avklares:

Oppslag i journal gjøres av ansatt som har lovlig grunnlag for oppslag og uthenting av studiens opplysninger: Ja Nei

- Dersom ja, angi hva som gir lovlig grunnlag for de oppslag i journal som skal gjøres:
- Dersom nei, hvordan skal journalopplysninger hentes ut og utleveres, (beskriv hvem som lovlig kan gjøre oppslag i journal og utlevere data):

3. Tilgang og kobling med andre helseregistre ved OUS

A) **Skal det hentes/brukes data fra journalsystem, labsystem, eller spesialistsystem?** Ja Nei

Angi hvilke(t):

B) **Skal det hentes/brukes data fra internt kvalitetsregister?** Ja Nei

Angi hvilke(t):

C) **Skal det hentes/brukes data fra register med tematisk konsesjon eller kvalitetsregister med konsesjon/tilrådning fra PVO?** Ja Nei

Angi hvilke:

4. Bruk av humant biologisk materiale/biobank og personopplysninger fra helseregister/tematisk register

Ved bruk av eksisterende tematisk register/helseregister med konsesjon og/eller godkjent biobank, skal det foreligge godkjenning fra ansvarshavende av denne. Bekreftelse fra ansvarshavende for tematisk register/helseregister og biobank sendes pr. epost, oppgi navn på denne ansvarshavende:

5. Opprettelse av biobank / Utførsel av materiale

A) Ved opprettelse og bruk av prosjektspesifikk biobank, oppgi:

Oppbevaringstid:

Type materiale:

Antall givere:

B) **Utførsel av biologisk materiale til annen institusjon?** Ja Nei

Institusjon:

Kontaktperson:

6. Utlevering av forskningsdata til eksterne samarbeidspartnere

A) **Vil forskningsdata bli gjort tilgjengelig/utlevert til ekstern samarbeidspartner(e)?** Ja Nei

Institusjon: Kontaktperson:

Skjema for behandling av helseforskningsdata

B) Er virksomheten innenfor EU/EØS? Ja Nei

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

D) Vil mottakeren ha eget formål/studie? Ja Nei

E) Hva blir overført?

- Informasjon med navn, fødselsnummer eller annet som entydig angir det enkelte individ
- Anonymisert informasjon
- Avidentifisert informasjon. Forklar i så fall hvordan kryssreferanseliste beskyttes dersom dette ikke er likt som i punkt 7:

F) Hvordan oversendes informasjonen?

- Personlig overlevering
- Legges ut på sikret område for nedlasting av mottaker
- CD sendt med rekommandert post
- Registreres på sikret web-side hos mottaker, som ikke krever installasjon av programvare i OUS-nettet
- Annet, nærmere beskrivelse:

7. Lagring og behandling av opplysninger

Lagring og behandling av forskningsdata skal samsvare med hva som er angitt i REK-søknad pkt 5a, b og h. Risikovurdering for lagring og databehandleravtale må være håndtert, inkludert godkjent av Personvernombud, før opplysninger eventuelt kan lagres utenfor foretakets forskningsservere og hos eksterne.

A) Hvordan lagres opplysningene (se søknad om tilgang på siste side)?

- Sykehusnettet under **K:\Forskning\Forskningsstudier** (for forskningsstudier)
- Forskernett under **R:\Research** (for en forsknings- eller kvalitetsstudie, kun tilgjengelig i RH/DnR-nettet)
- MEDinsight
- 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). Forklar:

8. Gjenfinning av opplysningene

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

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

B) Hvordan er krysslister/kodelister beskyttet/lagret?

Forklar:

9. Sletting / anonymisering

A) Angi tidspunkt for sletting/anonymisering av data:

B) Beskriv hvordan data vil bli slettet/anonymisert:

Skjema for behandling av helseforskningsdata

Bestilling av lagringsplass for studiedata på K:\Sensitiv\Forskning

De som skal ha tilgang (navn):	Brukernavn:	Angi lese- eller skrivetilgang
		<input type="checkbox"/> Lese <input type="checkbox"/> Skrive
		<input type="checkbox"/> Lese <input type="checkbox"/> Skrive
		<input type="checkbox"/> Lese <input type="checkbox"/> Skrive
		<input type="checkbox"/> Lese <input type="checkbox"/> Skrive
		<input type="checkbox"/> Lese <input type="checkbox"/> Skrive
		<input type="checkbox"/> Lese <input type="checkbox"/> Skrive
		<input type="checkbox"/> Lese <input type="checkbox"/> Skrive
		<input type="checkbox"/> Lese <input type="checkbox"/> Skrive
		<input type="checkbox"/> Lese <input type="checkbox"/> Skrive
Ved behov for flere, legges disse til i nytt skjema.		

Ønsket navn på mappe:

Dataene slettes eller anonymiseres (årstall):

Mappenavnet vil bestå av det interne saksnummeret i ePhorte + eget valgt navn (F.eks. "12-341_Studienavn"). Prosjektleder får beskjed om at mappen er opprettet. Purring skal skje til personvernombudet.

VIKTIG:

Helse- og personopplysninger skal normalt lagres avidentifisert (kodet) dersom ikke annet er godkjent av REK. Kodeliste/navneliste/koblingsnøkkel skal normalt ikke lagres i sykehusnettet uten egen godkjenning.

Skjemaet skal sendes per e-post til godkjenning@oslo-universitetssykehus.no.

For spørsmål, [kontakt personvernombudet](#)