

Anmeldelse af sundhedsvidenskabelig forskning i regionen "Sundhedsvidenskabelige forskning i Region Syddanmark"

Bemærk: Der henvises til vejledningen ved udfyldelsen af nedenstående anmeldelsesskema.

1. Dataansvarlig myndighed

Myndighedens navn:
Region Syddanmark
Damhaven 12
7100 Vejle

Institutionens navn og afdeling: Fx sygehus og afdeling.	
Projektansvarlig og kontaktperson: Her skal både angives navn og titel på den person der er ansvarlig for projektet og evt. den person, som fungerer som kontaktperson for projektet. OBS: Hvis den projektansvarlige får ansættelsesforhold et andet sygehus inden projektets afslutning, skal en <u>ny person</u> , fortsætte som projektansvarlig. Kontakt den lokale kontaktperson (den, som du anmelder projektet til i første omgang) for at vide mere om, hvad der skal gøres i en sådan situation.	
Kontaktpersonens direkte tlf.nr. (opdateres ved ny kontaktperson):	
Kontaktpersonens e-post adresse (opdateres ved ny kontaktperson): Kontaktpersonens arbejdsmail skal angives her. Den projektansvarliges arbejdsmail angives også.	
Hvor opbevares de oplysninger som behandles? Den dataansvarlige er Region Syddanmark, når projektet er tilknyttet et sygehus i regionen. Der skal kun sættes kryds ved at oplysningerne opbevares hos databehandler, hvis det er en tredjemand, som ikke er ansat i Region Syddanmark fx en statistiker, eksterne laboratorier, lægemiddelfirma eller en forsker ansat ved et universitet. Forskermaskinen er også en ekstern databehandler og skal derfor anføres såfremt databasen	☐ Oplysningerne opbevares hos den dataansvarlige ☐ Oplysningerne opbevares eller tilgås af databehandler (navn og adresse):

anvendes til opbevaring af data.	
Såfremt der gøres brug af en databehandler, skal der indgås en databehandleraftale med vedkommende. Hertil skal regionens databehandleraftaleskabelon, som kan findes på intranettet, anvendes.	

2. Betegnelse og formål

Projektets titel	
Projektets formål og evt. delformål	
Behandlingen skal udelukkende finde sted i videnskabeligt eller statistisk øjemed	☐ Ja ☐ Nej

3. Generel beskrivelse

Følgende typer af behandling indgår Her skal opregnes de typer af behandling, der er omfattet af anmeldelsen. OBS: Biobanker tilknyttet det anmeldte projekt, kan indgå i samme anmeldelse. Er der tale om en såkaldt fremtidig biobank, det vil sige en biobank som ikke har tilknytning til et konkret projekt, skal denne anmeldes separat. Hvis forskningsprojektet/undersøgelsen indeholder fra godkendte kliniske kvalitetsdatabaser, skal du navngive de konkrete kvalitetsdatabaser, hvorfra du ønsker at anmode om data.	☐ Der skal anvendes edb til behandling af oplysningerne Projektet/undersøgelsen omfatter følgende: ☐ Interview- eller spørgeskemaundersøgelse ☐ Kliniske eller parakliniske undersøgelser ☐ Klinisk afprøvning af lægemidler ☐ Klinisk afprøvning af medicinsk udstyr ☐ Indsamling af biologisk materiale til brug i det anmeldte projekt ☐ Andet, beskriv: Projektet/undersøgelsen indeholder følgende: ☐ Manuelle oplysninger (skemaer, samtykkeerklæringer, billeder, audio og video- optagelser mv) ☐ Oplysninger fra patienterne/undersøgelsespersonerne selv ☐ Oplysninger fra journaler ☐ Oplysninger fra offentlige myndigheder ☐ Oplysninger fra kliniske kvalitetsdatabaser (RKKP) ☐ Oplysninger fra forskningsdatabase ☐ Oplysninger fra en fremtidig biobank ☐ Oplysninger fra private personer, virksomheder, foreninger m.v. ☐ Andet, beskriv: Projektet/undersøgelsen er en:
--	--

	☐ Del af uddannelsesforløb (disputats, ph.d., speciale m.v.) ☐ Registerundersøgelse (registerforskning) ☐ Multicenterundersøgelse ☐ Multinational undersøgelse ☐ Forskningsdatabase (kun statistisk brug) ☐ Kvalitetsudviklingsprojekt ☐ Fremtidig biobank ☐ Andet, beskriv:
Der vil blive foretaget samkøring/sammenstilling af oplysninger i kontroløjemed:	☐ Nej ☐ Ja, med hjemmel i følgende lov:
Der påtænkes truffet afgørelser udelukkende på grundlag af elektronisk databehandling: Der skal sættes kryds i nej, i modsat fald kan anmeldelse ikke ske ved brug af denne blanket. Der vil normalt ikke skulle tages en beslutning om en behandling af oplysninger alene ud fra en sammenstilling af variable i et forskningsprojekt. Almindeligvis vil der samtidig skulle foretages et fagligt konkret skøn.	☐ Ja ☐ Nej
Øvrige forhold, nødvendige tilladelser Bemærk, at behandlingsgodkendelsen er en tilladelse til at behandle og opbevare data, når de er modtaget. Der kræves ofte andre godkendelser/tilladelser til at måtte få data/gennemføre undersøgelsen. OBS: Lægemiddelforsøg og afprøvning af medicinsk udstyr kræver kvalitetskontrol/GCP. Er der tilladelse fra lægemiddelstyrelsen, skal relevante dokumenter og materiale til gennemførelse og vurdering af projektet opbevares i mindst 5 år, jf. GCP-bekendtgørelsen § 18, stk. 3.	☐ Tilladelse fra Det Videnskabetiske Komitéssystem ☐ Tilladelse fra Regionsrådet ☐ Indhentet samtykke fra patienterne ☐ Tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen
Der behandles følgende følsomme oplysninger:	☐ Racemæssig eller etnisk baggrund ☐ Politisk overbevisning ☐ Religiøs overbevisning ☐ Filosofisk overbevisning ☐ Fagforeningsmæssige tilhørsforhold ☐ Helbredsforhold, herunder misbrug af medicin, narkotika, alkohol m.v. ☐ Seksuelle forhold
Der behandles følgende andre oplysninger om enkeltpersoners rent private forhold:	☐ Strafbare forhold ☐ Foreningsmæssige forhold ☐ Væsentlige sociale problemer ☐ Andet

--	--

4. Kategorier af registrerede og oplysningstyper

Der behandles oplysninger om følgende kategorier af personer: Her gives en beskrivelse af, hvilke kategorier/grupper af personer der behandles oplysninger om (personkredsen) fx patienter, pårørende mv.	A) B) C) D) E) F)
Der behandles følgende typer af oplysninger om de ovenfor angivne kategorier af personer: Her angives det for hver kategori/gruppe af personer, hvilke oplysninger der behandles fx blodprøvesvar, alder mv.	ad A) ad B) ad C) ad D) ad E) ad F)

5. Modtagere

Der skal videregives oplysninger til andre projekter/undersøgelser i Region Syddanmark: Her skal angives, hvis der overlades oplysninger fra projektet/undersøgelsen til et andet projekt/undersøgelse i Region Syddanmark. Forudsætningen for at data kan overlades er, at det modtagende projekt er anmeldt internt via regionens anmeldelsesprocedure, at det modtagende projekts formål kan rummes i det afgivendes projekts formål, samt at overladelsen vurderes at være nødvendig. Skemaet "Overladelser af data indenfor Region Syddanmark" skal udfyldes og fremsendes til den lokale kontaktperson på din sygehusenhed.	☐ Ja, der anmodes om tilladelse til overladelser af data ☐ Nej Hvis ja, angiv navn på modtager og projekt/undersøgelse:
Der skal videregives oplysninger til andre projekter/undersøgelser udenfor Region Syddanmark: Videregives oplysninger således til brug for et forskningsprojekt, der ikke er forankret i Region Syddanmark (således at regionen ikke længere er dataansvarlig) skal der anmodes om tilladelse hertil. Skemaet "Blanket om anmodning om videregivelse af data"	☐ Der anmodes om tilladelse til udlevering af personhenførbare data efter § 10 stk. 1 i databeskyttelsesloven. Her skal angives, hvem der videregives oplysninger til udenfor Region Syddanmark:

udfyldes og sendes til Informationssikkerhed@rsyd.dk . Hvis der skal videregives biologisk materiale eller hvis der skal videregives til et forskningsprojekt uden for EØS, skal der dog indhentes tilladelse fra Datatilsynet.	
--	--

6. Tredjelande

Der påtænkes overført oplysninger til tredjelande: Tredjelande er lande udenfor EU. Bemærk, at Grønland og Færøerne er at betragte som tredjelande.	☐ Nej ☐ Ja, overførslen sker med følgende formål:
---	--

7. Sikkerhed

Der træffes sikkerhedsforanstaltninger som beskrevet i Databeskyttelsesforordningen art. 32 (eksempelvis kryptering af personoplysningerne)	☐ Ja ☐ Nej
Der træffes sikkerhedsforanstaltninger som beskrevet i retningslinjerne om informationssikkerhed Alle retningslinjer findes i infonet under "11. Informationssikkerhedshåndbogen" Med henblik på systemer/databaseværktøjer til korrekt håndtering/opbevaring/behandling af dine forskningsdata kan OPEN være behjælpelige (open@rsyd.dk). Såfremt projektansvarlig vælger at anvende et andet system end et af de ovenfor anførte, vil projektansvarlig blive bedt om at godtgøre, at det valgte system lever op til kravene i retningslinjerne og Databeskyttelsesforordningen artikel 32.	☐ Ja ☐ Nej Følgende system(er) anvendes til sikker opbevaring/behandling af data: ☐ SharePoint "sikre projektrum" via Regional IT ☐ RedCap via OPEN ☐ Topica via DatabaseEnheden ☐ Anden sikker løsning fx i OPEN-regi Navn på valgte system:
Evt. yderligere sikkerhedsforanstaltninger:	

8. Påbegyndelse

Tidspunkt for projektets påbegyndelse	
--	--

9. Afslutning og sletning

Tidspunkt for projektets afslutning Angiv det præcise tidspunkt for projektets afslutning. Dette er tidspunktet for opfyldelsen af projektets formål.	
Tidspunkt for oplysningernes sletning, anonymisering eller overførsel til Rigsarkivet Som udgangspunkt skal der være overensstemmelse mellem dato for projektafslutning og sletningsdato. OBS: overvejes det at overføre sine data til Rigsarkivet – Afdelingen for Indsamling af myndighedsdokumentation og forskningsdata, anbefales det at tage kontakt inden databehandlingen påbegyndes. I tilfælde af at afslutnings- og sletningstidspunkt ikke er de samme, skal du redegøre for årsagen hertil. Fx opbevaring af data 5 år efter forsøgets afslutning for lægemiddelforsøg og forsøg med medicinsk udstyr, jf. GCP-bekendtgørelsen, eller som følge af en verificeringsperiode.	

Bemærk: Senere ændringer i ovenstående anmeldelse sendes til den lokale kontaktperson på din sygehusenhed.