**Internt meldeskjema for behandling av personopplysninger i forskning og kvalitetssikring**

*I planleggingsfasen skal skjemaet fungere som støtte i planlegging og underlag for rådgivning omkring prosjektet. Kontakt Forskningsavdelingen for veiledning. For søknad om tilråding fra personvernombudet, sendes komplett utfylt skjema sammen med obligatoriske vedlegg – se siste side - til* *personvernombud@sthf.no**.*

**Dato/versjon: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.**

1. **Prosjektorganisering og ansvar**
	1. Prosjekttittel: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
	2. Er Sykehuset Telemark hovedansvarlig? [ ] Ja [ ] Nei
	3. Hvis nei, hvilken institusjon er hovedansvarlig? Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
	4. Hvis internasjonal multisenterstudie; hvilken institusjon er hovedansvarlig i Norge? Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
	5. Samarbeidende institusjon(er): Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
2. **Prosjektleder/ansvarlig forsker ved STHF**
	1. Har gjennomført obligatorisk PIFF e-læringskurs, kryss her [ ]
	2. Navn: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
	3. E-post: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
	4. Avdeling: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
3. **Prosjektleder ved prosjektets hovedsenter i Norge (hvis STHF ikke er hovedsenter)**
	1. Navn: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
	2. Prosjektleders tilhørighet (f.eks. OUS): Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
	3. E-post: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
4. **Type studie / register** *(ID på aktuell Heliksprosedyre står i parentes)*

Helseforskningsprosjekt (#13629) [ ]

Forskning utenfor helseforskningsloven (#14000) [ ]

Intern kvalitetssikring/opprettelse av internt kvalitetsregister (#7709) [ ]

Opprettelse av helseregister med bredt tematisk formål (#14021) [ ]

Kasuistikk/case report (#14134) [ ]

Opprettelse av generell forskningsbiobank (#14335) [ ]  Annet/vet ikke [ ]

1. **Formål**

Beskriv formålet: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

1. **Prosjektperiode**

Oppstart (dato): Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

Avslutning (dato): Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

1. **Intern forankring i STHF**

Er prosjektet forankret i egen klinikk/samarbeidende klinikker?

 [ ] Ja [ ] Nei

1. **Eksterne godkjenninger**

Kryss av for hvilke eksterne godkjenninger som skal innhentes/er innhentet:

 [ ] REK [ ] Statens Legemiddelverk [ ] Helsedirektoratet

 [ ] NSD/PVO ved annet HF [ ] Andre, beskriv: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

1. **Samtykke**
2. Innhentes samtykke fra den registrerte? [ ] Ja [ ] Nei

Hvis nei, begrunn hvorfor:Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

1. Innhentes samtykke fra andre enn den registrerte? [ ] Ja [ ] Nei

Hvis ja, av hvem?Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

Hvis barn inkluderes, angi alder: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

1. Søkes det om dispensasjon fra taushetsplikt? [ ] Ja [ ] Nei
2. **Personopplysninger**
3. Hvem samles det inn opplysninger om (pasientgruppe / ansatte / pårørende / frivillige)?
Beskriv: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
4. Hvor mange planlegges inkludert (totalt i studien og ved STHF)?

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

1. Hvilke variabler / opplysninger samles inn om den registrerte (skriv utfyllende)?

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

1. Hvordan samles personopplysningene inn?

[ ] Papir [ ] Elektronisk (bilde og tekst) [ ] Videoopptak [ ] Lydopptak

[ ] Fra journal [ ] Annet (beskriv hvordan): Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

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

Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

1. Hvilken IKT/teknisk løsning er planlagt benyttet for innsamling av data (eCRF)?

[ ] Viedoc [ ] Nettskjema/TSD [ ] Medinsight [ ] EpiData

[ ] Frittstående video- eller lydopptaker

[ ] Annet (*Oppgi navn på løsningen og URL (nettadresse)):* Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

 *Annen IKT-løsning enn de som er listet opp over, krever særskilt vurdering*

1. **Lagring og behandling av opplysninger**

*Lagring og behandling av data skal samsvare med hva som er angitt i NSD / REK søknad.*

1. Hvordan lagres opplysningene?

[ ] **Opplysningene lagres med navn, fødselsnummer eller annet som entydig angir det enkelte individ** *(Behov for å lagre data med navn, fødselsnummer eller andre direkte identifiserende opplysninger må kun skje unntaksvis, og må godkjennes av REK/PVO)*

[ ] **Opplysningene lagres pseudonymisert** *(Pseudonymisert betyr at identifisering av enkeltpersoner er vanskeliggjort, for eksempel ved at man erstatter navn og f.nr. med en kode (man bruker en kodeliste), men det vil likevel være mulig å spore opplysningene tilbake til personen)*

[ ] **Opplysningene er anonyme** *(Anonyme opplysninger kan ikke peke tilbake til personen som opplysningene angår, verken via en kodeliste, eller at opplysningene eller kombinasjonen av opplysninger i seg selv avslører hvem personen er)*

1. Hvilke(n) IKT-løsning(er) brukes i databehandlingen etter at data er samlet inn (lagring av rådata-/masterfiler)?

[ ] Medinsight [ ] EpiData\* [ ] Viedoc [ ] TSD

[ ] Annet. Oppgi navn på løsningen: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

*\* EpiData er godkjent lagringsformat for rådatafiler, men filen må alltid lagres på godkjent lokasjon.*

*Annen IKT-løsning enn de som er listet opp over, krever særskilt vurdering*

1. Hvor lagres innsamlede data?

[ ] Ved STHF *(På O Sensitivt eller direkte i godkjent løsning)*  [ ] På Forskningsplattformen (HSØ) [ ] Hos annen virksomhet

Beskriv: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

1. Hvordan lagres samtykker?

[ ] På Sensitivt (O:\Sensitivt\)

[ ] I Medinsight ST samtykkeregister

[ ] Direkte i elektronisk løsning (for eksempel Nettskjema/TSD)

[ ] På papir. Forklar hvordan dette sikres mot uvedkommende:Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

[ ] Annet (for eksempel andre virksomheters nettverk). Forklar: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

[ ] IKKE AKTUELT

1. Hvordan er kodelister beskyttet / lagret?
*Kodelister skal lagres atskilt fra øvrige data.* *Kodeliste for små serier kan lagres nedlåst på papir. For store serier anbefales det å oppbevare kodenøkler elektronisk.*

[ ] På papir i låst skap/skuff

[ ] På dedikert område på O Sensitivt

[ ] I Medinsight ST koblingslisteregister

[ ] Annet, utdyp: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

[ ] IKKE AKTUELT

1. Hvilke øvrige elektroniske verktøy / programmer / apper / webCRFer / elektroniske skjemaer etc. skal benyttes i prosjektet?
Beskriv: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
2. **Sletting / anonymisering**

*Personopplysninger skal slettes eller anonymiseres når de ikke lenger er nødvendige for formålet de ble innhentet for.*

1. Angi tidspunkt for sletting / anonymisering av data:Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
2. Hvordan vil personopplysningene bli slettet / anonymisert:

[ ]  Kodeliste slettes

[ ]  Data anonymiseres ved fjerning av identifiserbare data

[ ]  Alle data slettes fullstendig

[ ]  Annet: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

1. **Deling av data med eksterne samarbeidspartnere**

*Dersom data skal deles med/utleveres til ekstern samarbeidspartner, fyll ut dette punktet.
Hvis ikke, kryss av for IKKE AKTUELT* [ ]

*NB! All lagring utenfor foretakets nettverk/utstyr krever inngått samarbeidsavtale eller databehandleravtale.*

1. Vil data bli delt med ekstern(e) samarbeidspartner(e)? [ ] Ja [ ] Nei

Institusjon: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

Kontaktperson: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

Er virksomheten innenfor EU/EØS? [ ] Ja [ ] Nei

1. Hva blir overført?

[ ] Informasjon med navn, fødselsnummer eller annet som entydig angir det enkelte individ

[ ] Pseudonymisert (avidentifisert) informasjon. *Kodeliste finnes men skal ikke utleveres*

[ ] Anonymisert informasjon *(Anonyme opplysninger kan ikke peke tilbake til personen som opplysningene angår. Her foreligger IKKE en kodeliste.)*

1. Hvordan oversendes informasjon?

[ ] Personlig overlevering

[ ] Lastes opp på sikret område for nedlasting av mottaker

[ ] Kryptert fysisk medium, for eksempel minnepinne.

[ ] Registreres på sikret web-side hos mottaker, som ikke krever installasjon av programvare i STHF-nettet

[ ] Annet, nærmere beskrivelse: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

1. **Bruk av humant, biologisk materiale**

*Dersom innsamling eller analyse av humant biologisk materiale er aktuelt fyll ut dette punktet.
Hvis ikke, kryss av for* [ ]  *IKKE AKTUELT*

1. Samles humant, biologisk materiale inn i prosjektet? [ ] Ja [ ] Nei

Hvor samles materiale inn? Beskriv: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

1. Benyttes materiale fra en allerede eksisterende biobank? [ ] Ja [ ] Nei

Hvis ja, angi navn på biobank og ansvarlig leder: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

1. Hvilke(n) type(r) humant biologisk materiale?

Beskriv: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

1. Gjøres genetiske undersøkelser som har diagnostiske, prediktive eller behandlingsmessige konsekvenser for deltakeren? [ ] Ja [ ] Nei
2. **Biobank**

*Dersom det skal opprettes biobank for prosjektet ved STHF, fyll ut dette punktet. Forutsetter også REK-godkjenning. For mer informasjon se Heliksprosedyre #14335.
Hvis ikke, kryss av for* [ ]  *IKKE AKTUELT*

1. Hvilken type biobank skal opprettes?

[ ]  spesifikk forskningsbiobank (*koblet til et konkret forskningsprosjekt).*

[ ]  generell forskningsbiobank *(ikke tilknyttet et konkret forskningsprosjekt. Regulert av et bredt samtykke).*

1. Forskningsbiobankens navn: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
2. Forskningsbiobankens innhold (vev, blod og lignende) og antall inkluderte: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
3. Hva skjer med biobankmaterialet:

[ ] Materialet destrueres fortløpende i prosjektet

[ ] Materialet destrueres ved prosjektavslutning

[ ] Materialet oppbevares etter prosjektslutt, til år:Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

[ ] Materialet overføres til annen biobank, hvilken:Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

[ ] Materialet overføres til annen institusjon. Hvilken:Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

[ ] Materialet overføres til institusjon utenfor EU /EØS. Hvor:Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

[ ] Annet: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

1. Dersom biobankmateriale skal overføres til annen institusjon, hva overføres og hvordan: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
2. **Klinisk behandlingsstudie**

Dersom studien er en klinisk behandlingsstudie etter følgende definisjon: *«Klinisk behandlings- og rehabiliteringsstudie som kan påvirke pasientforløpet til forskningsdeltakerne», skal dette punktet fylles ut. Hvis ikke, kryss av for IKKE AKTUELT* [ ]

1. Hovedfinansieringskilde:

[ ]  Interne midler (klinikkfinansiert, interne forskningsmidler etc)

[ ]  Regionale forskningsmidler (HSØ)

[ ]  Ekstern nasjonal finansiering (NFR, Kreftforeningen, Klinbeforsk, Stiftelsen Dam etc)

[ ]  Internasjonal finansiering (EU, Nordisk etc)

[ ]  Industrifinansiert

Dersom Inven2 er involvert, vennligst oppgi Inven2-referansenummer (M-nr): Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

1. Type intervensjon:

[ ]  Legemiddelstudie

Hvis Legemiddelstudie, hvilken fase (1-4): Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

[ ]  Utprøving av utsyr

[ ]  Fysiske inngrep (eks kirurgi, fysioterapi etc)

[ ]  Intervju, samtale, sjekklister, spørreskjema

[ ]  Annet

1. Forventet inklusjonsstart ved STHF: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.
2. **Prosjektmedarbeidere og samarbeidspartnere**
3. List opp prosjektmedarbeidere ved STHF (legg til flere rader ved behov):

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Navn:** | **Brukernavn ved STHF:** | **Rolle i prosjektet:** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

List opp eksterne samarbeidspartnere (legg til flere rader ved behov):

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Navn:** | **Institusjon/HF:** | **Rolle i prosjektet:** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

1. **Avtaler**
2. Internt samarbeid:

*Hvis det er nødvendig med interne avtaler med serviceavdelinger, angi hvilke. Hvis ikke, kryss av for IKKE AKTUELT* [ ]

Hvilke serviceavdelinger:

[ ]  Radiologi

[ ]  Patologi

[ ]  Lab

[ ]  Andre, beskriv: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

1. Eksternt samarbeid

*Fylles ut dersom prosjektet er et samarbeid mellom flere institusjoner ELLER det skal benyttes databehandler(e) i prosjektet*.

Er samarbeidsavtale inngått: [ ] Ja [ ] Nei [ ] Ikke aktuelt

Er databehandleravtale inngått: [ ] Ja [ ] Nei [ ] Ikke aktuelt

Databehandler(e): Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

1. **Andre relevante opplysninger**

Hvis aktuelt, beskriv her andre relevante opplysninger:

 Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

**Obligatoriske vedlegg til meldeskjema:**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Helseforskning (#13629)** | **Forskning utenfor Helseforsknings-loven****(#14000)** | **Intern kvalitets-sikring (#7709)** | **Helseregister (#14021)** | **Kasuistikk (#14134)** | **Forsknings-biobank (#14335)** |
| Studie-/register-protokoll | x | x |  | x |  | x |
| Signert oppdrags-dokument |  |  | x | x | x |  |
| Variabelliste |  |  | x | x |  |  |
| Lederforankring | x | x |  |  |  | x |
| Informasjons- og samtykkeskriv\* | x | x |  | x | x | x |
| Meldeskjema til REK med vedlegg | x |  |  |  |  | x |
| Godkjenning(er) REK | x | # |  |  |  | x |
| Svar på endrings-meldinger REK | x |  |  |  |  |  |
| Vurdering av personvern-konsekvenser (DPIA)\*\* | x | x | x | x |  | x |
| Vedtekter\*\*\* |  |  |  | x |  |  |
| Godkjenning fra annet PVO/NSD\*\*\*\* | x(hvis aktuelt) | x(hvis aktuelt) |  | X (hvis aktuelt) |  |  |
| Andre obligatoriske godkjenninger (SLV, Helsedirektoratet, etc.)  | x (hvis aktuelt) | x(hvis aktuelt) |  | x(hvis aktuelt) |  |  |
| #Dersom prosjektet har vært forelagt REK og vurdert være utenfor Helseforskningsloven, skal fremleggingsvurdering legges ved. \*Evt. informasjonsskriv med informasjon om reservasjonsrett der dette er godkjent (gjelder ikke kasuistikk)\*\* Sjekkliste egenerklæring DPIA (se Heliks 13698) skal fylles ut for alle prosjekter som initieres av STHF, unntatt kasuistikker, og for eksterne prosjekter som ikke har en DPIA. DPIA skal legges ved dersom dette er gjennomført ved andre foretak.\*\*\* Vedtekter for registeret eller tilsvarende dokumentasjon jfr. kvalitetsregisterforskriften §3-4 \*\*\*\*Ved deltakelse i multisenterstudier som har PVO/NSD-vurdering fra annet foretak |

**Andre vedlegg**

* **Datahåndteringsplan** (der det foreligger). Hvis ikke bør databehandlingen beskrives så detaljert som mulig i meldeskjemaet.
* **Avtaler** (databehandleravtaler, interne og eksterne samarbeidsavtaler). Disse kan ettersendes men må være signert før oppstart av studien.
* **Dokumentasjon om ikke-godkjent IKT-løsning.** Dersom det søkes om å få benytte en ikke-forhåndsgodkjent datainnsamlings- eller lagringsløsning, må all tilgjengelig informasjon om den aktuelle løsningen legges ved innmeldingen.