

Avklaring av tilgang, lagring, kobling og utlevering av helseopplysninger og humant biologisk materiale i medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter

Dette skjemaet er nødvendig for internbehandling i Oslo universitetssykehus HF, i tillegg til de opplysninger som fremkommer i REK-søknaden.

- Fyll ut alle relevante felter i skjemaet.
- For å lagre dette skjemaet på egen PC: Trykk på "Lagre skjema".
- For å sende inn utfylt skjema: Trykk på "Send skjema".



1. Informasjon om søker og prosjektittel

Prosjektleders navn:

Telefonnummer:

E-post:

Klinikk:

Avdeling:

Avdelingleders navn:

Prosjektets navn / tittel:

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 e-post, oppgi navn på denne ansvarshavende:

5. Opprettelse av biobank / Utførsel av materiale.

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

Oppbevaringstid

Antall givere

Type materiale

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:
- B) Er virksomheten innenfor EU/EØS? JA NEI
- C) Vil den eksterne virksomheten brukes som ressurs/laboratorium/annet for denne 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?
 Forskningsserver på Ullevål Kvalitetssikringsserver på Ullevål Forskningsserver på Aker
 Forskningsserver på Rikshospitalet: Forskning MEDinsight Forskernett
 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: