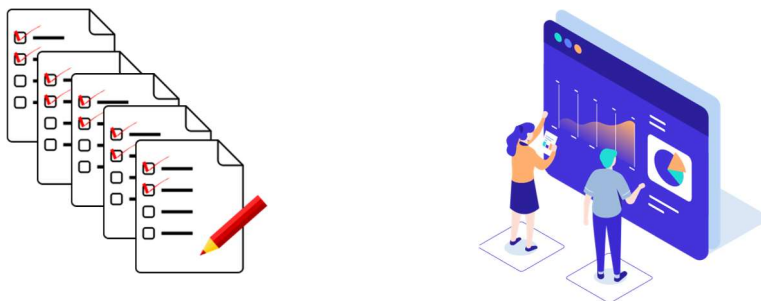

Brukerveileder

Felles samtykkeløsning i Medinsight



Innhold

Introduksjon til felles samtykkeløsning	3
Tilganger og roller i felles samtykkeløsning	5
Roller inne i hvert samtykkeregister (gis av eier/administrator)	5
Oppbygging og bruk av felles samtykkeløsning.....	6
1. Oppstartsbilde med oversikt over samtykkeregistre	6
2. Redigeringsvindu for det enkelte samtykkeregister	7
Registeropplysninger.....	7
Samtykkedefinisjoner	8
Prosjektdefinisjoner	13
Brukere	14
3. Ditt samtykkeregister	16
Skanne inn samtykker	17
Vis pasientliste	19
Samtykkeoversikt	21

Introduksjon til felles samtykkeløsning

Felles samtykkeløsning er en sykehus-spesifikk database i programvaren Medinsight, hvor de som ønsker kan opprette egne samtykkeregistre. Samtykkeregistrene benyttes til å samle og oppbevare samtykkestatus som er hentet inn på papir (innskannet), digitalt via UiO sin samtykkeløsning i Nettskjema/TSD eller digitalt via HelseNorge.

Ved å samle søkbar (strukturert) informasjon som kode-/koblingsliste, samtykkeversjon, samtykkedato og hva det er samtykket til, er det enkelt å få oversikt over populasjonen uavhengig av om samtykket ble avgitt på papir eller på nett.

Informasjonen kan knyttes sammen med prosjektdeltakelse i de respektive samtykkene (i tilfeller hvor et samtykke kan ha flere prosjekt) og til å hente filtrerte lister ut til excel.

Felles database

De ulike samtykkeregistrene lagres i en felles database for hele helseforetaket. Samtykkende må derfor også samtykke til/informeres om at samtykkene lagres i denne felles løsningen. Dette er en forutsetning vi har gått opp sammen med Informasjonssikkerhetsansvarlig.

I nye samtykker kan dette stå i selve samtykket:

«Samtykket vil lagres elektronisk i en fellesløsning for samtykkeregistre ved Oslo Universitetssykehus HF»

For allerede signerte samtykker kan det orienteres om lagringen i samme kanal som deltakerne ellers informeres i (for eksempel en nettside). Informasjon må gis for at selve samtykket skal kunne lagres i løsningen. Pasienter som motsetter seg lagringen må selv reservere seg fra dette og melde fra til prosjektleder/register-eier

Kun ETT samtykkeregister per forskningsbiobank/helseregister/forskningsstudie (hjemmelsgrunnlag)

Det må opprettes et unikt samtykkeregister for hvert enkelt forskningsprosjekt, langvarig forskningsregister, eller kvalitetsregister med samtykke. Dette for å forhindre sammenblanding på tvers av hjemmelsgrunnlag. Mer konkret kan dette eksempelvis være:

- NSD/REK/PVO-godkjenning for et forskningsprosjekt (gjelder både helseforskning og annen forskning utenfor REKs mandat)
- Tilråding for et kombinert kvalitets- og forskningsregister med samtykke
- Godkjenning av et bredt samtykke innenfor et fagområde, typisk ved store generelle biobanker for langvarige forskningsregistre (gjerne med flere ulike samtykker for ulike målgrupper)

Ulike samtykkeskriv kan legges i det samme registeret forutsatt at overordnet godkjenning er lik. Eksempler på samtykker i samme register kan være ulike versjoner (oppdaterte versjoner), ulike innhentingsmetoder (TSD/nettskjema vs. papir) og egne samtykker til personer over XX eller under XX år i det samme prosjektet.

Digitale samtykker på Helsenorge

Det er også mulig å sette opp innhenting av digitale samtykker på Helsenorge, med all administrasjon fra Medinsight. Det vil si at man kan både invitere og få inn status direkte i Medinsight.

Det er i den sammenheng viktig å vite at Helsenorge og Medinsight har kommet frem til en avtale som dekker standard oppsett der man bruker forhåndsdefinerte tekster sammen med samtykke-pdf. Om du trenger spesialtilpasset redaksjonelt innhold vil det viderefaktureres fra Helsenorge/NorskHelseNett (NHN) med timepris hos NHN/HelseNorge på 1.850,-. Se kapittelet «Koble samtykkedefinisjon mot HelseNorge» for informasjon om hvordan du bestiller dette.

Digitale samtykker fra Nettskjema/TSD (UiO)

Det er anledning til å hente inn digitale samtykker via UiO-løsningen Nettskjema med lagring i TSD. Brede samtykker er i tillegg pålagt å oppbevare strukturert informasjon om de innsamlede samtykkene i Medinsight Felles samtykkeløsning, mens dette er frivillig i andre samtykkeprosjekter satt opp i Nettskjema/TSD. Informasjon om samtykkene lagres i en mappe du har opprettet hos TSD på UiO sitt nettverk.

Det er en forutsetning at du bruker sikkerhetsnivå 4 med egen digital signering hos Posten Norge (Digipost). Det er en prising per signering som gjøres via UiO TSD.

Om du har brukt vår samtykkemal hos UiO Nettskjema/TSD kan vi sette opp automatisk innhenting av alle innsamlede digitale samtykker på alle HF som har bestilt dette som en overordnet tjeneste fra oss (OUS HF, Vestre Viken HF og Vestfold HF). Ta kontakt på medinsight@ous-hf.no for mer informasjon

Kompatible skannere for papirsamtykker

Det er forskjell på det som heter «sikker print» og det som her må være «sikker skann». Nettverksskannere/printere mellomlagrer personinformasjon usikkert – ofte i Outlook - og skal unngås. Kun lokale skannere (direkte koblet til PC) kan derfor benyttes i løsningen. Man kan gjerne dele på en skanner så lenge hver maskin som bruker den får installert driver via Sykehuspartner

Skannerne må ha støtte for en programvaredriver som heter «WIA», det er få skannere som ikke har dette i dag. Alle skannere på innkjøpslisten i iProc skal fungere, så lenge man får driver installert på lokal maskin. Har dere en annen bordskanner som er installert på maskin i klinisk sone, er det høy sannsynlighet for at denne også fungerer. Eksempler på skannere er Canon 225 II Canon M140 og S250N. Velg gjerne den rimeligste typen.

Driver

Ofte tilbyr Sykehuspartner å installere driver på en angitt maskin når de leverer en skanner fysisk. Det er også enkelt å be om å få den installert via 1te linje support. For eksempel slik:

- «Vi har fått en ny bordskanner og trenger driver installert på maskinen(e) vår(e).»
 - «Skanneren har modellnummer ### og PC(ene) har nummer ###»
- Supportagenten legger driver til utrulling (kan gjøre alle på en gang) og den kommer til maskinen innen 0,5-2 timer

Tilganger og roller i felles samtykkeløsning

Bruker

Rollen «bruker» får alle når de enten åpner løsningen for første gang eller blir lagt til av en annen bruker. Alle ansatte ved helseforetaket kan bli standardbruker (unntatt rollen «Honest broker» – se neste avsnitt).

Honest broker

Rollen «Honest broker» eller «Uavhengig mellomperson» kan kun gis til en person som ikke selv er involvert i samtykkeprosjekter. Denne rollen har ikke tilgang til å gå inn i de enkelte samtykkeregistre, men kan på vegne av helseforetaket hente ut data på tvers av alle registre når det er behov for dette. For eksempel når en person ønsker å vite hvor de er inkludert, vil trekke alle sine samtykker eller ved en revisjon.

DU KAN VÆRE REGISTEREIER I ETT
SAMTYKKEREGISTER OG
SAMTIDIG VÆRE KUN BRUKER I
ANDRE SAMTYKKEREGISTRE.

Roller inne i hvert samtykkeregister (gis av eier/administrator)

Hver bruker få tildelt en egen rolle for hvert samtykkeregister de skal benytte.

Det er registreier eller administrator i samtykkeregisteret som gir disse tilgangene. Mulige roller er: lesetilgang, brukertilgang, administratortilgang og registreier.



En person med lesetilgang kan:

- Dekryptere og se pasientinformasjon
- Søke opp og se samtykkeskriv som er skannet inn
- Gjøre gruppesøk i registeret
- Åpne tilleggsapplikasjonen «Søk i Felles samtykkeløsning» som er et lite bilde de kan åpne og ha over pasientjournal, biobankløsning eller annet program. Du finner denne på dashbordet til Medinsight (der du kommer når du åpner programmet)

En person med brukertilgang kan i tillegg:

- Legge til nye personer og samtykker
- Endre lagret informasjon og slette samtykke
- Koble sammen enkeltprosjekter med innskannede samtykker

En person med administratortilgang kan i tillegg:

- Eksportere ut av samtykkeregisteret
- Legge til eller endre samtykkemaler og definisjoner.
- Legge til eller endre prosjektdefinisjoner.
- Gi og endre tilgang for bruker- og lesetilgang i det aktuelle samtykkeregister.

En person med registreiertilgang:

- Har samme tilganger som en med administratortilgang.
- Kan endre registeropplysninger.
- Er ansvarlig for at alle registrerte opplysninger i samtykkeregisteret er korrekte og at ulike hjemmelsgrunnlag ikke blandes.
- Kan kun endres av Forskningsstøtte

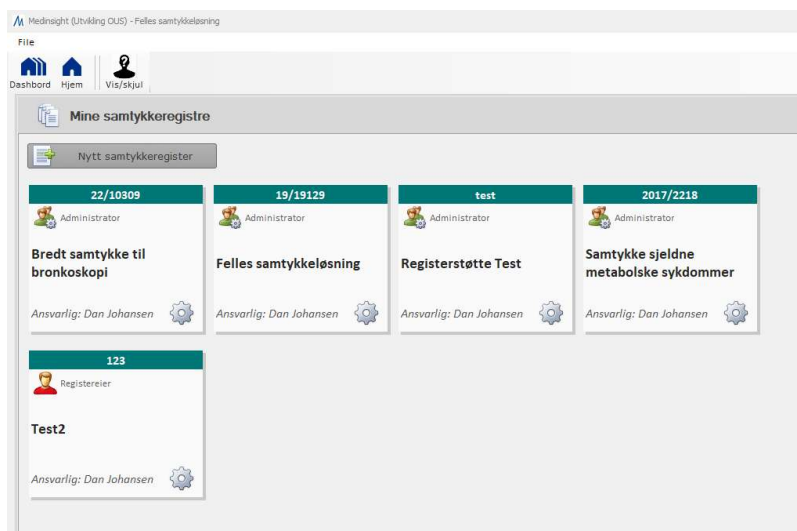
Oppbygging og bruk av felles samtykkeløsning

Løsningen har følgende inndeling

1. Oppstartsbilde med oversikt over samtykkeregistre
2. Redigeringsvindu for det enkelte samtykkeregister
3. Ditt samtykkeregister

1. Oppstartsbilde med oversikt over samtykkeregistre

I felles samtykkeløsning kommer man først til et oppstartsbilde som lister de samtykkeregistrene du har tilgang til, du har i tillegg noen menyvalg i toppmenyen.



Dashboard, ikon av hus i rekke: Her kommer du tilbake til oppstartsbildet i Medinsight



Personikon med ?/!: Når du starter Medinsight er programvaren alltid i avidentifisert modus. Dette ikonet gjør at du kan identifisere pasientlistene dine med fullt navn. Når registeret er i avidentifisert modus ser ikonet slik ut: . Når registeret er i identifisert modus ser ikonet slik ut: .

Menyvalget File : Om du blir stående fast noe sted i registeret kan du komme helt tilbake til start ved å klikke File og «refresh user settings» (tilsvarer å starte programvaren på nytt).

Menyvalget Grantor: Dette valget bruker Forskningsstøtte lokalt i HF'et (ikke tilgjengelig for andre).

«Nytt samtykkeregister»: Du kan etablere et nytt samtykkeregister ved å klikke på denne knappen.

Redigere selve samtykkeregisteret: Via tannhjul-ikonet kan du endre registeropplysninger i det enkelte samtykkeregister. *Kun tilgjengelig for rollene «registreier» og «administrator».*

Åpne samtykkeregister: Du klikker hvor som helst på panelet, unntatt på tannhjulet.

Hvis du ikke får opp forventet antall samtykkeregistre eller mangler tilgang til redigering, må du kontakte registreier/administrator for de aktuelle registrene for å få rett tilgang.

2. Redigeringsvindu for det enkelte samtykkeregister

Som registreier eller registeradministrator har du tilgang til redigeringsvinduet for det enkelte samtykkeregister.

I redigeringsvinduet vedlikeholdes ditt spesifikke samtykkeregister med følgende funksjonsinndeling

Registeropplysninger

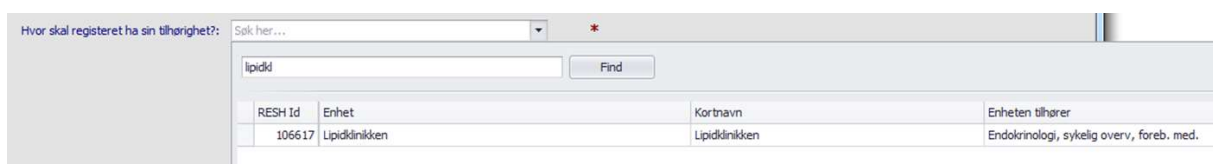


I fanen «Registeropplysninger» fyller registreier inn relevante opplysninger for deres samtykkeregister.

NB! Da det er ulike rutiner ved ulike foretak, så kan synlige felter variere fra illustrasjonen.

Når du skal fylle ut registerets tilhørighet, vil du få opp en liste basert på organisasjonskart. Her gjør du et frittekstsøk etter det nivået som er korrekt for dere – feltene vil deretter fylles ut av seg selv. Organisasjonskartet oppdateres ca en gang i året.

For eksempel vil søket «Lipidklinikken»



RESH Id	Enhet	Kortnavn	Enhets tilhører
106617	Lipidklinikken	Lipidklinikken	Endokrinologi, sykkelig overv, foreb. med.

Gi følgende oppføring når nivåene over hentes automatisk:



NB! Det skjer ofte endringer i organisasjonsstrukturen. Om du ikke finner ditt nivå så er det ok å velge nivået over. Funksjonen er der for at vi ved behov skal kunne finne linjeledere.

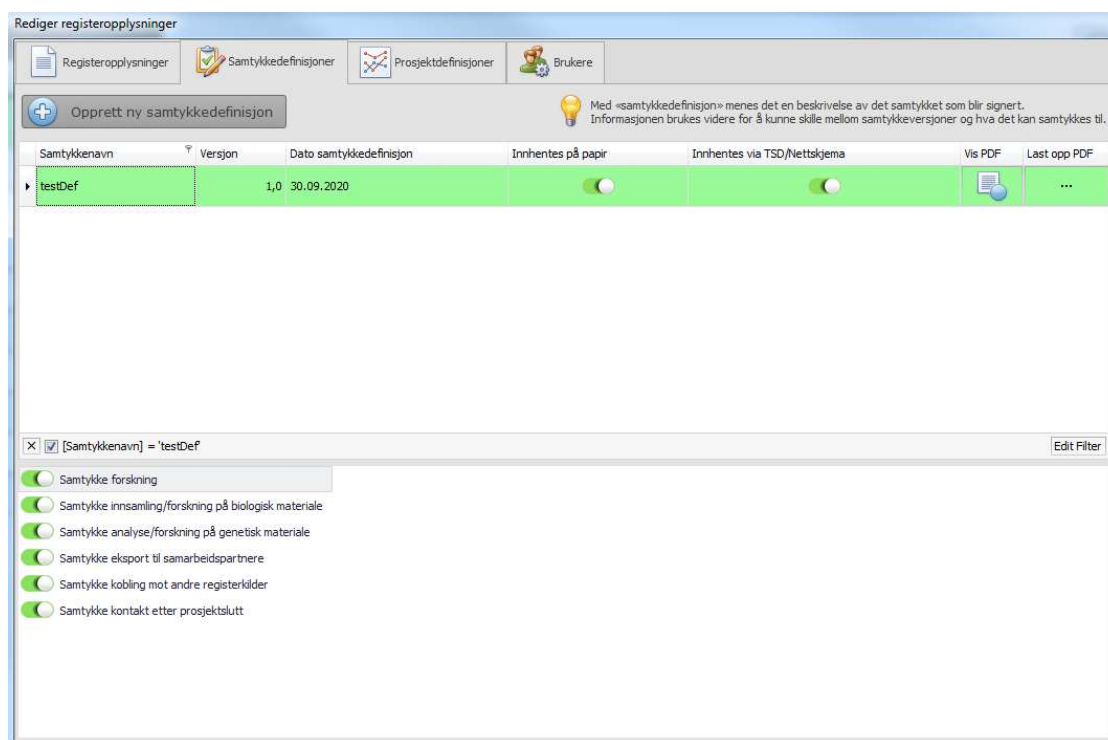
Ved opprettelse av nytt register vil du ikke komme videre uten at du også legger til minst en samtykkedefinisjon – dette gjøres i neste fane.

Feltet for faktura/kostnadssted er ikke aktuelt lenger og vil i kommende versjon gjøres ikke obligatorisk. Det eneste som kan måtte faktureres er om du bestiller egne tjenester på Helsenorge som viderefaktureres. Legg inn kostnadssted for eventuelle utgifter, ingen årlig kostnad!

Samtykkedefinisjoner

Samtykkeskriv som skal kunne skannes i ditt register sammen med tilhørende beskrivelse, kaller vi en «samtykkedefinisjon». Alle samtykkedefinisjonene vedlikeholdes via denne fanen inne i registeropplysningene dine. Det er ikke mulig å opprette et samtykkeregister uten å ha minst en samtykkedefinisjon.

Husk: ikke bruk samme register for samtykker med ulike hjemmelsgrunnlag.



Rediger registeropplysninger

Registeropplysninger Samtykkedefinisjoner Prosjektdefinisijoner Brukere

Opprett ny samtykkedefinisjon

Med «samtykkedefinisjon» menes det en beskrivelse av det samtykket som blir signert. Informasjonen brukes videre for å kunne skille mellom samtykkeversjoner og hva det kan samtykkes til.

Samtykkenavn	Versjon	Dato samtykkedefinisjon	Innhentes på papir	Innhentes via TSD/Nettskjema	Vis PDF	Last opp PDF
testDef	1,0	30.09.2020	☐	☐		...

[X] [Samtykkenavn] = 'testDef' Edit Filter

- ☐ Samtykke forskning
- ☐ Samtykke innsamling/forskning på biologisk materiale
- ☐ Samtykke analyse/forskning på genetisk materiale
- ☐ Samtykke eksport til samarbeidspartnere
- ☐ Samtykke kobling mot andre registerkilder
- ☐ Samtykke kontakt etter prosjektslutt

Når du har lagt inn aktuelle samtykkedefinisjoner, vil de føres opp i en liste som gjøres tilgjengelig der dere skal - Skanne inn samtykker – og/eller invitere til samtykker på Helsenorge, evt informere om reservasjonsrett.

Beskrivelsen du må fylle inn og valgene som kan krysses av for, trenger vi for å gi deg mulighet til å gjøre søk på tvers av de inkluderte inne i registeret.

Du må også laste opp en **blank kopi** av samtykket som skal brukes. På den måten blir det tilstrekkelig å skanne inn kun signatursiden for hver pasient som signerer. *NB! Det anbefales å føre opp samtykkets tittel også på signatursiden siden det kun er denne som skannes.*

Om et samtykke har blitt endret og dermed har en ny versjon, må du legge til en **NY** samtykkedefinisjon i tillegg til den opprinnelige. Dette for at du skal kunne skille mellom hvem som tidligere har skrevet under en versjon og hvem som har skrevet under en ny.

Feltene for versjonsnummer er der til deres interne bruk. Har dere ikke på forhånd formalisert versjonsnummer ved samtykkeendringer, så bestemmer dere altså selv om og hvordan dere vil sette disse. Bruker dere ikke versjonsnummer, må dere sørge for at to definisjoner aldri får samme navn.

Bruk av felles samtykkeløsning forutsetter at de inkluderte er informert om at hvor deres samtykker blir lagret – du får opp eksempler på informasjon inne i løsningen.

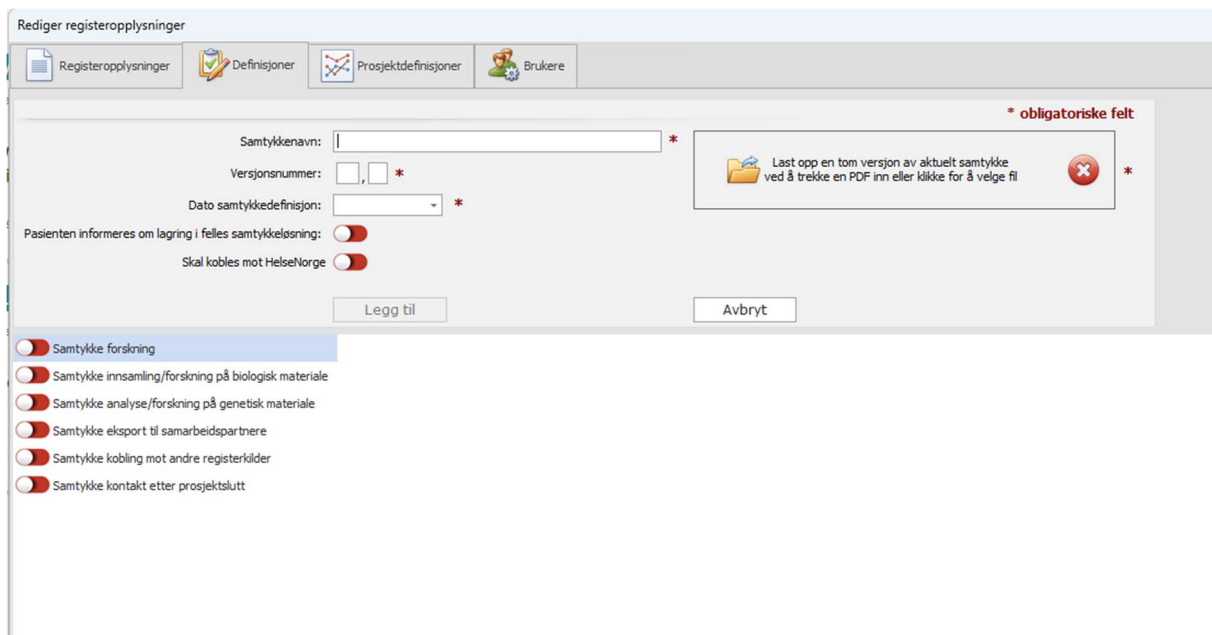
Feltene for hva det kan samtykkes til i den enkelte samtykkedefinisjonen, har vi satt opp for å gjøre det mulig for deg å enkelt gjøre søk på og filtrere på, hvem som har samtykket til hva.

Valgene du gjør her vil aktiveres for alle som får skannet inn en signatur på den gitte samtykkedefinisjonen, med mulighet til å overstyre på individnivå. Husk å krysse av for alt som kan være aktuelt å få inn spesifisert i fil fra TSD/nettskjema om du skal samle inn samtykker digitalt.

Eksempler på aktiv bruk av disse valgene:

- Ett samtykkeskriv kan være uten samtykke til genanalyse – mens en senere versjon av samme samtykkeskriv er med. Bruk av funksjonen vil gjøre det mulig å se hva som er signert av hvem på alle inkluderte samtidig (og evt eksportere liste).
- Ett samtykkeskriv åpner opp for delvis samtykke. Bruk av funksjonen gjør det mulig å spesifisere dette og senere filtrere på det.

Slik legger du til en samtykkedefinisjon:



- Klikk på legg til ny samtykkedefinisjon
- Last opp et usignert samtykkeskriv (fra filområde)
- Skriv inn navnet på ditt samtykke
- Velg et versjonsnummer slik at du holder orden på ulike versjoner av det samme samtykket
- Skriv inn dato samtykkedefinisjonen skal gjelde fra
- Bekreft at alle de inkluderte orienteres om at signaturen skal kunne lagres i denne felles løsningen (dukker opp som betingelse for bruk av løsningen på enkelte foretak).
- Velg hva man samtykker til i dette samtykkeskrivet
- Se kapittelet «koble samtykke til Helsenorge» om det er aktuelt
- Kontakt forskningsstøtteavdelingen din om du skal knytte på import av samtykkedata fra TSD

Slik endrer du på en eksisterende samtykkedefinisjon:

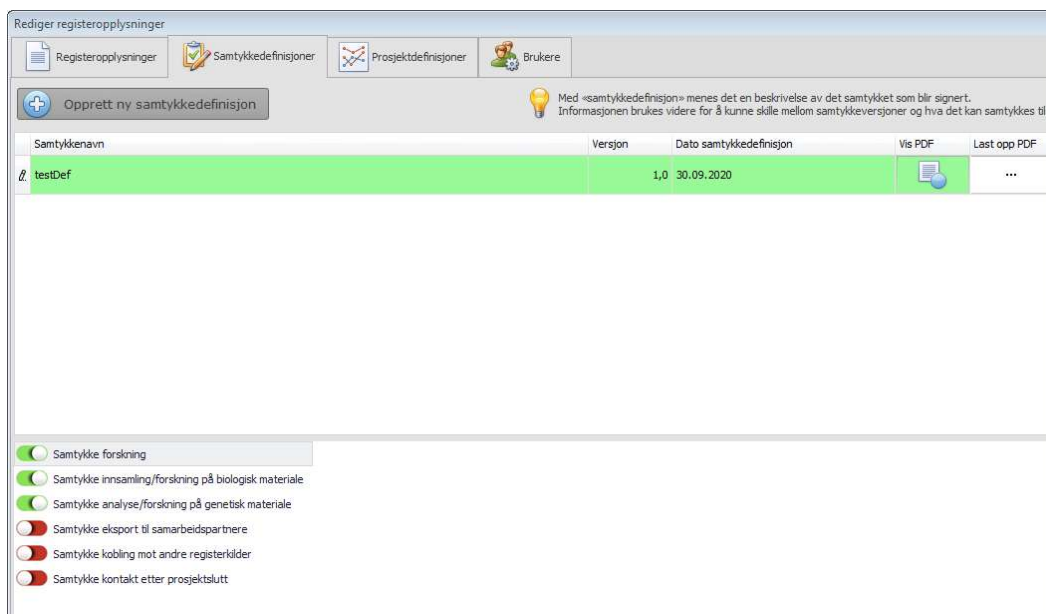
Er det registrert noe feil i en eksisterende samtykkedefinisjon kan denne endres.

*Om et samtykkeskriv har blitt endret slik at dere sitter med en helt ny versjon (hvor for eksempel endringsmelding til NSD/REK er godkjent), må du heller legge til en **NY** samtykkedefinisjon **i tillegg** til den opprinnelige. Dette for at du skal kunne skille mellom hvem som tidligere har skrevet under en versjon og hvem som har skrevet under en ny.*

Du skal altså aldri overskrive en gammel samtykkedefinisjon, men du kan endre eventuell feil eller legge til ny funksjon (som nettskjema) ved behov:

- Velg raden med definisjonen som skal endres, den blir grønn
- Klikk på den lille blyanten til venstre for å endre
 - o Alle samtykker du har skannet inn med denne definisjonen vil påvirkes
- Skru av/på hva samtykkeskrivet inneholder (samtykke til...).
 - o Samtykker du har skannet inn beholder sine oppføringer.
 - o Samtykker du har skannet inn får ikke automatisk aktivert de nye valgene.

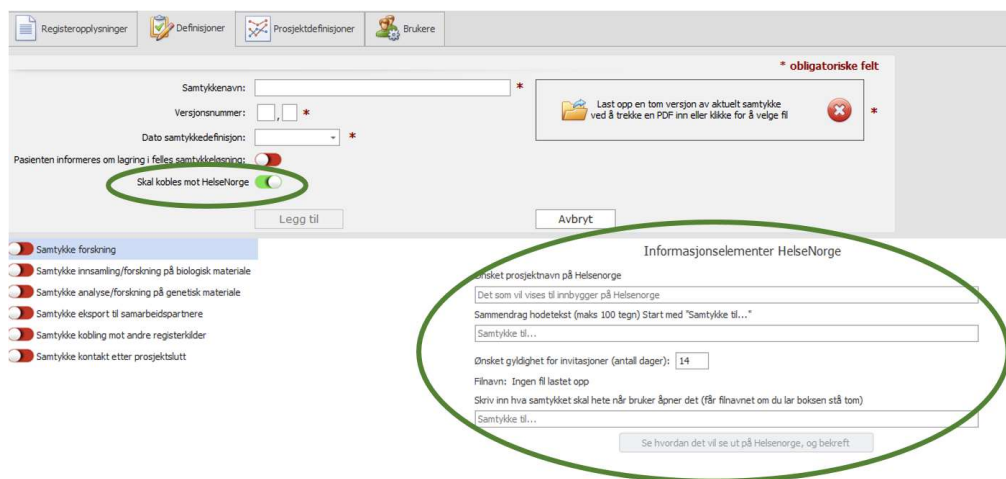
- Du må altså endre disse inne på det enkelte samtykkeskjema på hver pasient. Du kan bruke søkefunksjonen inne i løsningen for å se hvem som har hva aktivert og derfra gå direkte til aktuelt skjema for å endre.



Koble samtykkedefinisjon mot HelseNorge

Du kan bestille kobling mot HelseNorge på HF hvor dette er installert (OUS HF, Vestre Viken HF, Østfold HF og Vestfold HF per mars 2026). Det vil si at samtykker kan innhentes digitalt via inkludering i Medinsight, mens den inkluderte samtykker på HelseNorge.

Du initierer dette ved å «slå på» dette for hver samtykkedefinisjon. NB! Påkobling er en delvis manuell prosess, men ved å fylle ut informasjonen innunder samtykkedefinisjon så initierer du en slik bestilling via Medinsight-teamet.



Det initieres en bestilling av redaksjonelle tjenester hos HelseNorge som tredjepart. Denne må aksepteres:

Kostnad Helsenorge



Denne typen kobling initierer en bestilling av tjenester som Helsenorge tar betalt for.

OUSHF dekker standardoppsettet, men dersom dere avviker fra dette vil Helsenorge fakturere kr 1.850,- per time medgått tid. Det kan fort gå med 10 - 15 timer som må dekkes av bestiller.

Ved å gå videre aksepterer dere disse betingelsene.

De færreste prosjekt vil ha behov for mer enn et standardoppsett. Et standardoppsett viser til at dette er et samtykkeprosjekt ved et gitt HF, hvordan data håndteres etc.

Fyll ut elementene:

Elementer i invitasjon til pasient på HelseNorge:

Offisielt navn på register/prosjekt *Standard gyldighet på invitasjoner er 14 dager.*

Felles samtykke testprosjekt

Tittel på forespørsel (maks 100 tegn):

Test av felles samtykke

Kort beskrivelse av forespørselen (maks 2000 tegn):

Dette er en beskrivelse dere kan styre selv som del av standard

Kontaktpunkt:

Kontakinformasjonen bør være gyldig over tid. (f.eks. felles postkasse eller avdelings-/seksjonsnavn)

medinsight@ous-hf.no

Kontakt telefonnummer:

12341234

Avsender (Ikke obligatorisk felt, men dersom forskjellig fra det offisielle navnet på register/prosjekt)

Forskningsstøtte

Se hvordan det vil se ut på Helsenorge, og bekreft

Se en forhåndsvisning

Test av felles samtykke

 Slett samtykke

OU
Forskingsstøtte
Ny

Sendt: I dag 29.04.2025 10:46


Oppgave

Status: Aktiv

Svarfrist: 13.05.2025

 Påminnelse på

Test av felles samtykke
 Dette er en beskrivelse dere kan styre selv som del av standard

Ved spørsmål, kontakt:
 medinsight@ous-hf.no
 12341234
 Forskningsstøtte

Gå til samtykke

Lukk

Når du lagrer og lukker vil outlook åpne en epost som du sender inn til Forskningsstøtte, og vi tar kontakt med redaksjonen hos Helsenorge. Det jobbes med å automatisere denne funksjonen.

NB! Samtykkeinnhenting på Helsenorge bruker din PDF av tomt samtykke for å informere innbygger.

VIKTIG

Krav til PDF: den må være universelt utformet (kan testet i Adobe pdf-viser eller i word) og den skal ikke ha felter for papirsignering. Forskningsstøtte vil kontakte deg om din pdf ikke fyller kravene.

Prosjektdefinisjoner

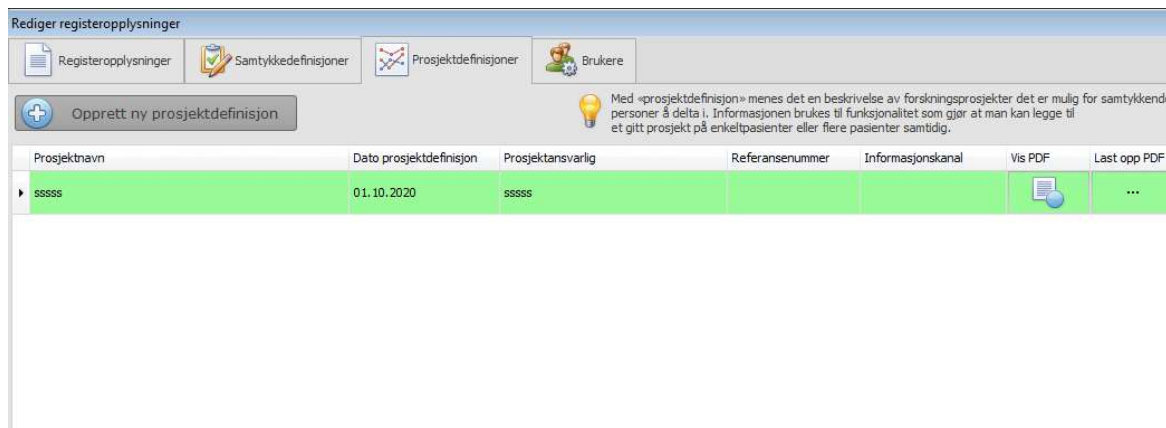
Denne fanen brukes om et samtykkeskriv kan knyttes til flere ulike forskningsprosjekter. Dette vil typisk være aktuelt for brede samtykker.

Du vil ikke kunne skanne inn nye signaturer for de gitte prosjektene – da må det heller opprettes egne samtykkedefinisjoner for hvert prosjekt

Mange samtykkeskriv vil derimot være knyttet til ett og kun ett spesifikt forskningsprosjekt, da er det ikke behov for å ta i bruk funksjonaliteten på denne fanen. De fleste enkle prosjekter vil ikke ha behov for å bruke denne funksjonen.

Ved å legge inn prosjekter på denne fanen, gjør du det mulig å knytte dette gitte prosjektet til en gruppe personer samtidig inne i løsningen. For eksempel: «Alle som har samtykket til genetisk analyse unntatt pasient A, C og E inkluderes i Forskningsprosjekt Z»

Legge til nytt prosjekt:



Rediger registeropplysninger

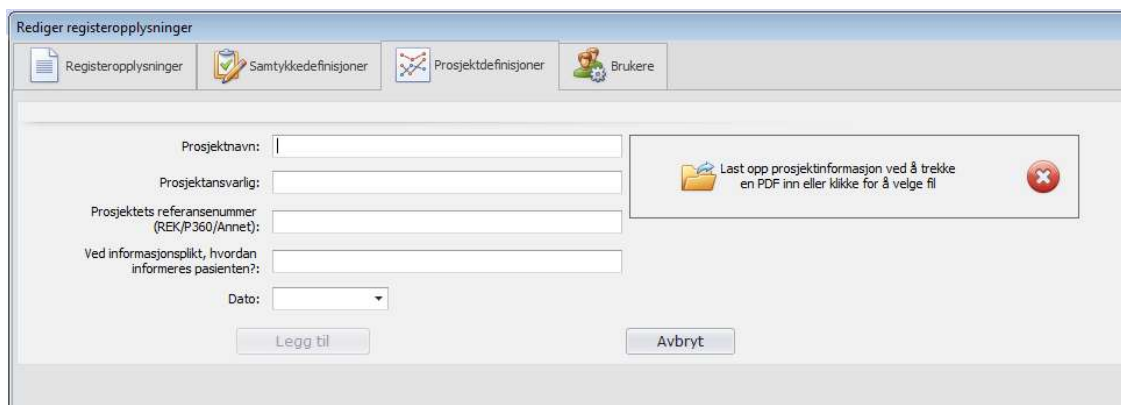
Registeropplysninger Samtykkedefinisjoner **Prosjektdefinisjoner** Brukere

Opprett ny prosjektdefinisjon

Med «prosjektdefinisjon» menes det en beskrivelse av forskningsprosjekter det er mulig for samtykkende personer å delta i. Informasjonen brukes til funksjonalitet som gjør at man kan legge til et gitt prosjekt på enkeltpasienter eller flere pasienter samtidig.

Prosjektnavn	Dato prosjektdefinisjon	Prosjektansvarlig	Referansenummer	Informasjonskanal	Vis PDF	Last opp PDF
sssss	01.10.2020	sssss				...

- Klikk på «Opprett ny prosjektdefinisjon»
- Fyll inn aktuelle felter.
 - o For å sikre at funksjonen ikke gir feiloppføringer er navn, ansvarlig og dato obligatorisk.
 - o Øvrige felter er kun satt opp for din egen oversikt og kontroll.



Rediger registeropplysninger

Registeropplysninger Samtykkedefinisjoner **Prosjektdefinisjoner** Brukere

Prosjektnavn:

Prosjektansvarlig:

Prosjektets referansenummer (REK/P360/Annet):

Ved informasjonsplikt, hvordan informeres pasienten?:

Dato:

Legg til Avbryt

Last opp prosjektinformasjon ved å trekke en PDF inn eller klikke for å velge fil

Endre prosjektdefinisjon (om feil data er registrert)

- Velg raden med definisjonen som skal endres, den blir grønn
- Klikk og skriv direkte i raden for å endre

Brukere

Den siste fanen tar for seg brukere i ditt prosjekt. Som eier behøver du ikke legge til deg selv som bruker – du er allerede administrator og «eier» i prosjektet. Se mer beskrivelse om bruker og rollehåndtering her: Tilganger og roller i felles samtykkeløsning

Legge til bruker:

- Klikk «**Opprett ny bruker**» for å legge til en ny bruker.
- Skriv inn brukernavn til den som skal ha tilgang til prosjektet – brukernavnet må være i bruk på helseforetaket.

- Velg rolle Administrator, bruker eller lesetilgang. Les rollebeskrivelse direkte i løsningen mens du velger mellom dem.

Rediger registeropplysninger

Registeropplysninger Samtykkedefinisjoner Prosjektdefinisijsjoner Brukere

Brukernavn:

Fullt navn:

Rolle: ☐ Administrator ☐ Bruker ☒ Lesetilgang

Registrer Avbryt

Lesetilgang kan:
- Dekryptere og se pasientinformasjon
- Gjøre søk i registeret

Rolle	Brukernavn	Fullt navn	Bruker lagt til	Bruker lagt til av	Brukertilgang sist endret	Aktiv bruker
Registereier	pamroe	Pål Marius Rød	30.09.2020	pamroe		☒
Administrator	darjoh	Dan Johansen	30.09.2020	pamroe		☒

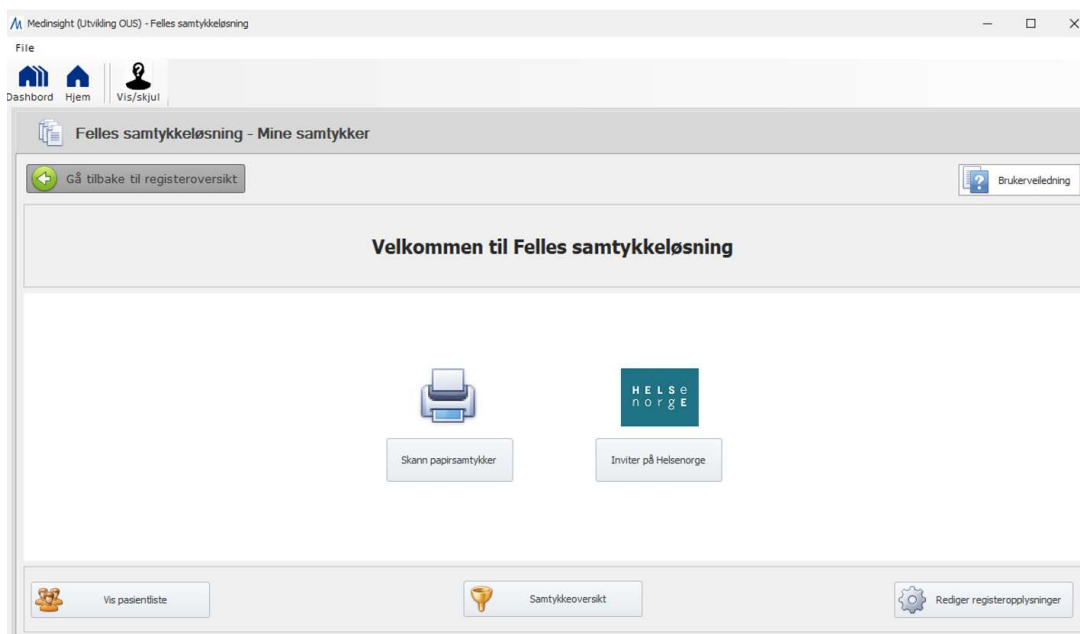
Endre brukertilgang:

- Du kan aktivere/deaktivere eksisterende brukere direkte i kolonnen til høyre. For å tilfredsstille krav til sporing av hvem som gjør hva, kan ingen brukere slettes helt.
- Du kan endre rollen til eksisterende brukere direkte i kolonnen til venstre, men du må kontakte Forskningsstøtte for å endre registreier.

3. Ditt samtykkeregister

Et samtykkeregister er bygget opp med samme grunnstruktur som andre registre i Medinsight, men for å gi økt fleksibilitet er det lagt på egne funksjoner i starten av registeret. Det er også tilrettelagt slik at alt du gjør av endringer lagres automatisk – det er derfor ikke behov for en lagreknapp.

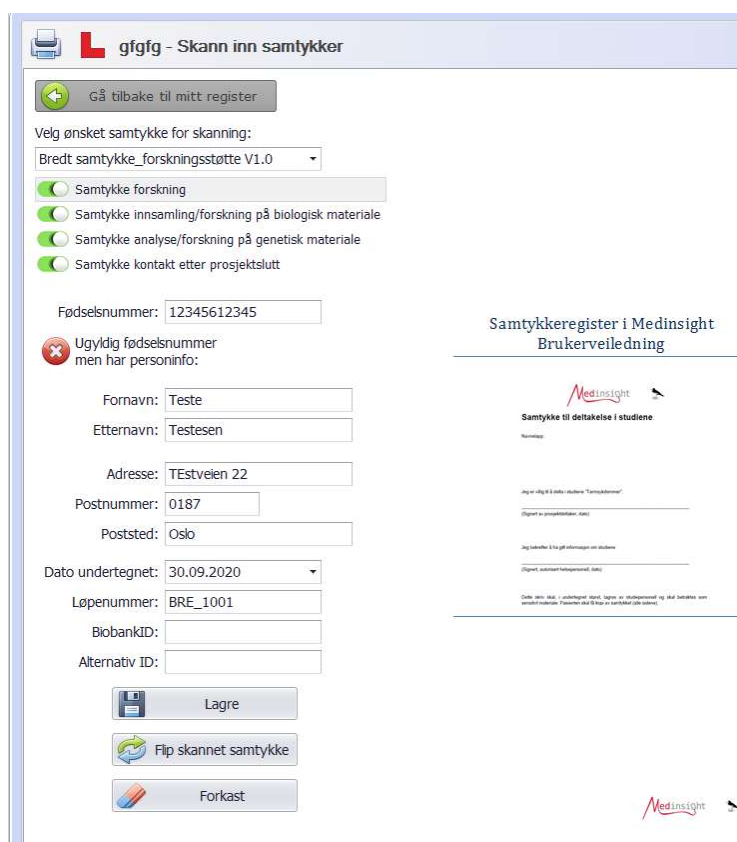
Startsiden og «dashbordet» til samtykkeregisteret ditt ser slik ut:



- **Øverst til høyre:** Brukerveiledning
- **Skanne inn samtykker:** Tar deg til innskanningssiden. - *Ikke tilgjengelig for deg med lesetilgang.*
- **Inviter på Helsenorge:** Tar deg til inklusjonssiden hvor du initierer en invitasjon - *Ikke tilgjengelig for deg med lesetilgang. Kun tilgjengelig når koblet opp mot tjenesten.*
- **Samtykkeoversikt:** Sender deg til en tabell (eller egentlig et rapportbilde) som viser en total oversikt over hvem som har samtykket til hva i registeret ditt.
Herfra kan du gjøre avanserte filtreringer i populasjonen din, legge til prosjekter på hvert signert samtykke og eksportere et utvalg. Du kan også klikke deg direkte fra listen og inn til den enkelte pasient.
- **«Rediger registeropplysninger»:** Denne tar deg tilbake til «2. Redigeringsvindu for det enkelte samtykkeregister» hvor du kan legge inn nye samtykkedefinisjoner, prosjektdefinisijoner og administrere brukere. - *Ikke tilgjengelig for deg med bruker- eller lesetilgang.*
- **Vis pasientliste»:** Ved å klikke på denne åpner du Medinsight sin standardiserte pasientutforsker. Der kan du søke opp enkeltpersoner, se samtykkeskjemaene, og om du har tilgang endre/slette data.

Skanne inn samtykker

Dette er arbeidssiden for de som skal knytte samtykkesignaturer til spesifikke pasienter i registeret. Dette er altså et «innregistreringsskjema».



The screenshot shows a web application titled "gfgfg - Skann inn samtykker". It features a navigation bar with a "Gå tilbake til mitt register" button. The main content area includes a section for selecting a consent type ("Velg ønsket samtykke for skanning:") with a dropdown menu set to "Bredt samtykke_forskningsstøtte V1.0". Below this are four radio button options, all of which are selected (indicated by green circles): "Samtykke forskning", "Samtykke innsamling/forskning på biologisk materiale", "Samtykke analyse/forskning på genetisk materiale", and "Samtykke kontakt etter prosjektslutt". A "Fødselsnummer:" field contains the value "12345612345". A red warning icon and text state: "Ugyldig fødselsnummer men har personinfo:". Below this are fields for "Fornavn:" (Teste), "Etternavn:" (Testesen), "Adresse:" (TEstveien 22), "Postnummer:" (0187), and "Poststed:" (Oslo). There are also fields for "Dato undertegnet:" (30.09.2020), "Løpenummer:" (BRE_1001), "BiobankID:", and "Alternativ ID:". At the bottom are three buttons: "Lagre", "Flip skannet samtykke", and "Forkast". On the right side of the interface, there is a preview of the "Samtykkeregister i Medinsight Brukerveiledning" document, which includes the Medinsight logo and the title "Samtykke til deltakelse i studiene".

Ønsket samtykke: Det første obligatoriske feltet ber deg velge hvilken samtykkedefinisjon/hvilket samtykkeskriv som den aktuelle personen har signert på.

Listen her er laget av registerets registeradministrator eller eier, nye samtykkedefinisjoner må legges til fra redigeringsvinduet.

Grønne samtykkeknapper: Når du har valgt en definisjon vil du få opp ferdigutfylte knapper for hva dette samtykkeskrivet inneholder. Det vanlige er at alle disse er gjeldende for alle signaturer som blir gitt, men det er altså mulig å endre disse ved behov (de deaktiveres og blir røde).

Fødselsnummer: Obligatorisk felt hvor du skal du taste inn 11-sifret fødsels- og personnummer. Om dere bruker strekkode kan den skannes inn når du står i dette feltet.

Navn og adresse:

- Hvis personen ikke hentes opp fra folkeregisteret, vil vi sjekke om noen andre har lagt inn navn adresse (personinfo) tidligere og hente opp dette.
 - Kontroller og juster ved behov.
 - IKKE bruk disse feltene til annet enn navn og adresse.
 - Hvis ingen har lagt inn personinfo er feltene blanke slik at du selv kan registrere inn.
 - IKKE bruk disse feltene til annet enn navn og adresse og kontroller godt.

HVIS DU ENDRER PERSONDATA SÅ
VIL DETTE ENDRES OGSÅ FOR ALLE
ANDRE BRUKERE.

- Ved feiloppføringer er det alltid fødsels og personnummer som vil brukes som fasit – alt annet anses som supplerende opplysninger.

Dato undertegnet: Obligatorisk felt hvor du velger hvilken dato signaturen ble gitt.

Løpenummer: I dette valgfrie feltet kan du legge inn egendefinert løpenummer personen skal ha i deres samtykkeregister eller evt. i et annet prosjekt. Dette er ikke det samme ID-nummeret som personen får i Medinsight.

BiobankID: I dette valgfrie feltet kan du legge inn biobankID som benyttes når dere lagrer biobankprøver i en sporingsløsning for biobank.

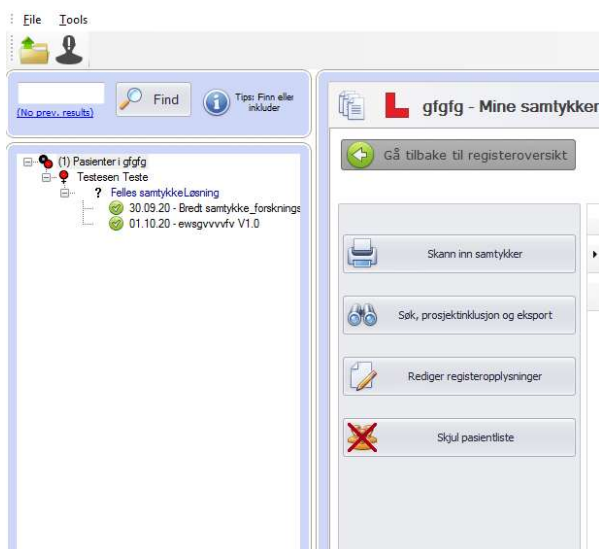
Alternativ ID: Dette valgfrie feltet er inkludert for å gi deg anledning til å koble personen til enda et ekstra løpenummer.

Skann inn/last opp: Legg signatursiden klar på skanneren og klikk på knappen for å skanne. Har du signatursiden på fil (på sikkert område), kan du klikke på feltet med gul mappe i for å laste opp. Det er obligatorisk å enten skanne eller laste opp en side for å få lagret. Klikk her for avsnittet om «Kompatible skannere for papirsamtykker»

Lagre: Denne knappen dukker opp når obligatoriske felt er utfylt. Dette er den eneste aktive lagringen du gjør i denne løsningen. Når du lagrer overfører vi all informasjon inn i registeret knyttet til den oppgitte pasienten. For å unngå unødige klikk/pop up får du ingen bekreftelse, men du får feilmelding om noe går galt. Du kan gjenfinne informasjonen i pasientlisten eller i søkefunksjonen.

Vis pasientliste

Denne knappen åpner opp Medinsight sin innebygde pasientutforsker, her kan du gjenfinne all informasjon om samtykkene enkeltvis. Utforskeren har lik utforming i alle Medinsight-registre.



Søkefelt: Du kan søke på fødselsnummer, fødselsdato, etter-/fornavn og ID i medinsight. Søker du «blankt» får du liste over de 1000 første i registeret ditt. Klikk på «Tips» for å se eksempler på søk.

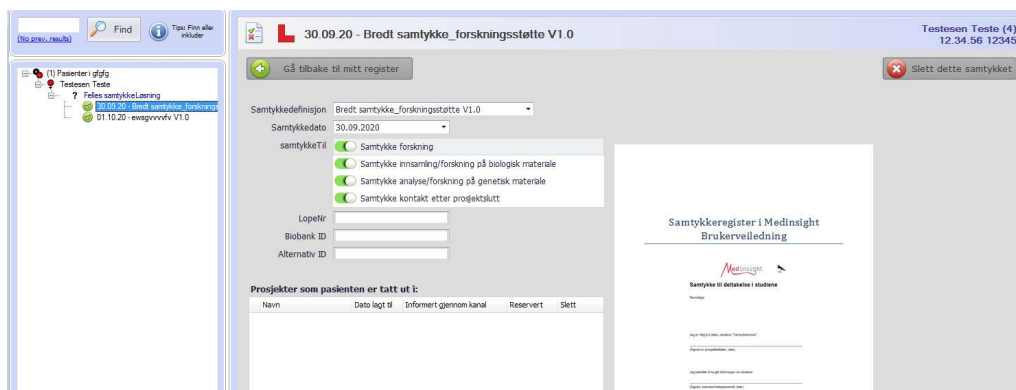
- NB! I samtykkeregisteret skjer pasientinkludering fra innskanningssiden og importen. Du KAN altså ikke gjøre dette fra søkefeltet som du kanskje er vant med fra andre registre.

Avidentifisert: Når du starter Medinsight er programvaren alltid i avidentifisert modus. Klikk på  /  for å veksle mellom Medinsight løpenummer og personens navn.

Oppbygging i treet: Du vil alltid se pasientens personinfo øverst, deretter følger et tomt nivå kalt «Felles samtykkeløsning», under dette ser du alle samtykkeskriv/samtykkeskjema denne personen har fått skannet inn eller registrert data om i akkurat ditt register

Lagret samtykkeskjema: Du gjenfinner den enkelte samtykkeinformasjon innunder hver pasient. Siden vil fremstå litt ulikt avhengig av tilgangen din.

Skannet samtykke:



Importerte data fra TSD/nettskjema:

25.05.21 - testDef V1.0

Gå tilbake til mitt register

Samtykkedefinisjon: testDef V1.0

Samtykkedato: 25.05.2021

Samtykke til:

- ☒ Samtykke forskning
- ☒ Samtykke innsamling/forskning på biologisk materiale
- ☒ Samtykke analyse/forskning på genetisk materiale
- ☒ Samtykke eksport til samarbeidspartnere
- ☒ Samtykke kobling mot andre registerkilder
- ☒ Samtykke kontakt etter projektslutt

TSD

Samtykke hentet fra TSD Nettskjema

- Det er kun administrator og eier som vil kunne endre og slette data på denne siden.
- Har du skannet inn feil samtykkeskriv må skjemaet slettes og nytt skannes inn.

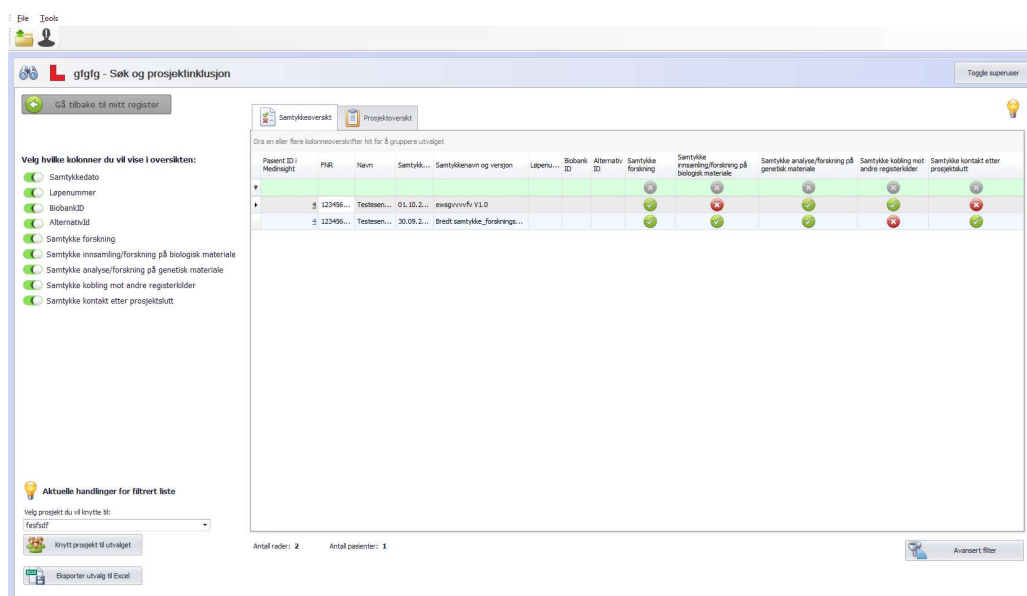
Du kan ikke knytte til prosjekter fra denne siden – bruk «Samtykkeoversikt»-funksjonen for å knytte et prosjekt til et konkret samtykke.

- For å gå tilbake i registeret velger du enten tilbakeknappen eller klikker der det står «xx pasienter i ditt register» øverst i pasientutforskeren.

Samtykkeoversikt

På denne siden får du full oversikt over alt som er lagt inn i ditt register. Så lenge dere har satt opp valgene som tilbys i redigeringsbildet for registeret så har du her full sortering og søkemulighet.

Du kan veksle mellom to tabeller for søk. Den ene tar utgangspunkt i pasient og alle samtykker som er registrert inn – dette er samtykkeoversikten din. Den andre tar utgangspunkt i pasient og prosjekter – dette er prosjektoversikten din (ikke nødvendig å bruke om samtykkene kun brukes i ett prosjekt).



Bygge opp tabellene dine: Du bestemmer selv hvilke kolonner som skal være med i din tabell. Du kan rett og slett «slå de av/på» gjennom knappene til venstre. Husk at du må stå i identifisert modus



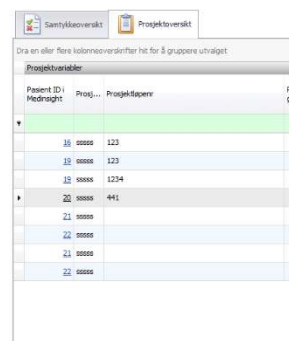
for å se persondata (fprn/avn).

Se detaljer eller endre opplysninger: I selve tabellen kan du gjøre en rekke søk, men (med unntak av prosjektløpenummer) så kan du ikke gjøre endringer her. Da må en administrator gå inn på **Lagret samtykkeskjema**. Du kan gå direkte til pasienten ved å klikke på Pasient ID i Medinsight, da åpner du samtidig pasientlisten.

Du KAN skrive inn løpenummer i tilhørende prosjekter fra søkesiden. Dette er praktisk når du har inkludert mange nye pasienter i et prosjekt tilhørende et av samtykkene dine. Dette gjør de rett og slett ved å skrive inn direkte i tabellen i kolonnen for Prosjektløpenummer.

Slik gjør du søk eller filtrerer

- I den øverste lysegrønne raden kan du enkelt filtrere i listen din. Du kan søke i hele tekster ved å starte søket med % -tegn.
- Under tabellen kan du til enhver tid se hva slags søk/filter du har laget og en telling av antall rader og personer



Pasient ID i Medinsight	Prosjekt	Prosjekt navn	Pasient
16	00000	123	
17	00000	123	
18	00000	1234	
20	00000	441	
21	00000		
22	00000		
23	00000		
24	00000		

X [X] [Samtykke innsamling/forskning på biologisk materiale] = 'Unchecked' And [Samtykke analyse/forskning på genetisk materiale] = 'Checked' And [Samtykkenavn og versjon] = 'Bredt samtykke_forskningsstøtte V1.0'

Antall rader: 0 Antall pasienter: 0

- Det er mulig å lage svært avanserte filter/søk ved å gå inn via knappen «Avansert filter» - denne fungerer på samme måte som i Medinsight sin vanlige rapportmodul. For eksempel kan du søke mellom gitte datoer. Du får også med deg de filtrene du velger i den lysegrønne raden når du går inn til det avanserte filteret.

Knytt prosjekt til samtykkedefinisjon og pasient: Hvis samtykkene dine tillater at du knytter enkeltprosjekter innunder disse, så er det mulig å gjøre dette fra denne siden.

- Du må først ha definert et prosjekt i registerkonfigurasjonen din
- Filtrer deg frem til pasientene som skal inkluderes i prosjektet
- Velg prosjektet nede til venstre på siden
- Klikk «Knytt prosjekt til utvalget»
- Du vil nå gjenfinne dette prosjektet inne på hvert enkelt samtykke du valgte:

Navn	Dato lagt til	Informert gjennom kanal	Reservert	Slett
I fessdf	06.10.2020	Informert gjennom kanal	Nei	[X]

Eksportere data til excel: Hele den tabellen du har bygget opp og filtrert ut kan eksporteres av de som har rolle eier eller administrator. Eksportknappen finner du nede til venstre. Du får med deg alt det du ser i tabellen. Husk å avidentifisere om du ikke skal ha med persondata. Alle eksporter logges ihht gjeldende godkjenning for bruk av løsningen.

