

## Søknadsskjema

### Data Access Committee – Helse Nord-Trøndelag HF (HNT)

Data Access Committee (DAC) er HNTs interne komité for godkjenning av forskningsprosjekt. DAC vurderer prosjekter i henhold til personvernforordningen, relevant særlovgivning og HNTs egne retningslinjer/strategier for forskning. Dette innebærer at all forskning som gjennomføres i HNT, og prosjekter som ønsker å få bruke opplysninger fra HNT, må være godkjent av DAC før oppstart av prosjekt. Dette er i tillegg til andre godkjenninger som kreves.

DAC vurderer i tillegg interne kvalitetsforbedringsprosjekt, etablering av registre og innovasjonsprosjekt.

#### **Generell informasjon**

Dette søknadsskjema gjelder både for interne prosjekter og for eksterne prosjekt som enten ønsker å rekruttere pasienter og ansatte i HNT til sitt prosjekt, eller som søker om å benytte opplysninger fra HNT.

Alle felt som er relevante for prosjektet **skal** fylles ut. I tillegg skal alle relevante vedlegg legges ved. Søknader som oppfyller kravene til utfylling og vedlegg, og som er levert innen tidsfrist, vil bli behandlet av DAC.

Se [veileder](#) for utfylling av søknadsskjema for nærmere beskrivelse av hva som skal fylles inn i de ulike feltene.

For prosjekter der det søkes om å bruke opplysninger fra HNT kreves det spesifisert variabeliste (enten spesifisert i protokoll eller som eget vedlegg). Dersom det søkes om uttrekk av ICD-koder skal eget [bestillingsskjema](#) benyttes.

## I. GENERELL INFORMASJON

### Prosjekttittel

|  |
|--|
|  |
|--|

### Søknaden gjelder:

- Medisinsk og helsefaglig forskning
- Annen forskning
- Innovasjonsprosjekt
- Kvalitetsforbedring
- Etablering av register
- Gjenbruk av data
- Legemiddelutprøving
- Endringer av tidligere godkjent prosjekt
- Annet

Spesifiser:

Navn på prosjektet:

Utprøvningsfase:

Saksnummer (DAC):

Spesifiser:

### Utdanningsprosjekt:

- Bachelor     Master     Hovedoppgave     PhD    Navn på student/kandidat:

### Forskningsansvarlig institusjon (ved multisenterstudier - oppgi flere). Gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning

|   |  |
|---|--|
| Institusjon, kontaktperson, stilling, akademisk grad                              | Tilhørighet (Avdeling/klinikk/ institutt)  |
| <input type="checkbox"/> Helse Nord-Trøndelag HF, Kjersti Grønning, Forskningsjef | Helse Nord-Trøndelag, Forskningsavdelingen |
| Institusjon, kontaktperson, stilling, akademisk grad                              | Tilhørighet (Avdeling/klinikk/ institutt)  |

### Dataansvarlig/ behandlingsansvarlig institusjon

|   |  |
|---|--|
| Navn på dataansvarlig /behandlingsansvarlig institusjon | Kontaktopplysninger til dataansvarlig/behandlingsansvarlig |
|---|--|

### Prosjektleder

|                     |                            |      |
|---------------------|----------------------------|------|
| Navn                | Stilling og akademisk grad |      |
| Institusjon         | Arbeidssted                | Tlf. |
| Adresse arbeidssted | E-postadresse              |      |

### Veileder(e)

|   |                                      |
|---|--------------------------------------|
| Hovedveileders navn, stilling og akademisk grad | Tilhørighet (institusjon, institutt) |
| Biveileders navn, stilling og akademisk grad    | Tilhørighet (institusjon, institutt) |
| Biveileders navn, stilling og akademisk grad    | Tilhørighet (institusjon, institutt) |

### Samarbeidspartnere som skal ha tilgang til datamaterialet

| Navn | Stilling | Tilhørighet | E-postadresse |
|------|----------|-------------|---------------|
|      |          |             |               |
|      |          |             |               |

**Forankring i avdeling/klinikk i HNT for prosjekter som utgår fra HNT**

|   |                                    |
|---|------------------------------------|
| Ansvarlig klinikk:  | Ansvarlig avdeling:                |
| Prosjektet er forankret hos<br><input type="checkbox"/> Klinikkleder<br><input type="checkbox"/> Avdelingsleder | Navn (stilling, avdeling, klinikk) |

**Prosjektets bakgrunn og formål (maks 1000 tegn)****Behandlingsgrunnlag. Gjelder for alle prosjekter hvor HNT ikke er dataansvarlig****Prosjektperiode (fra dd.mm.åååå- til dd.mm.åååå)****Kliniske studier**

|                                  |                             |                              |
|----------------------------------|-----------------------------|------------------------------|
| Meldes Helsedirektoratet         | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nei |
| Meldes Statens Legemiddelverk    | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nei |
| Registreres i Clinicaltrials.gov | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nei |

**Finansiering**

|   |             |
|---|-------------|
| <input type="checkbox"/> Ekstern finansiering         | Spesifiser: |
| <input type="checkbox"/> Intern finansiering          | Spesifiser: |
| <input type="checkbox"/> Ingen finansiering nødvendig | Spesifiser: |

## II. BEHANDLING AV PERSONOPPLYSNINGER

Skal det benyttes personopplysninger i prosjektet?  Ja  Nei

|  |   |
|--|---|
| Kategorier av personopplysninger som innhentes i HNT | <p>Personopplysninger</p> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Navn</li><li><input type="checkbox"/> Kjønn</li><li><input type="checkbox"/> Fødselsnummer</li><li><input type="checkbox"/> Sivilstand</li><li><input type="checkbox"/> Bosted</li><li><input type="checkbox"/> Andre personopplysninger    Spesifiser:</li></ul> <p>Særlige kategorier av personopplysninger (sensitive personopplysninger)</p> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Helseopplysninger</li><li><input type="checkbox"/> Biometriske data (unike kjennetegn som fingeravtrykk)</li><li><input type="checkbox"/> Genetiske data</li><li><input type="checkbox"/> Rasemessig eller etnisk opprinnelse</li><li><input type="checkbox"/> Seksuelle forhold eller seksuell orientering</li><li><input type="checkbox"/> Andre opplysninger    Spesifiser:</li></ul> |
| Datakilder   | <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Journal                    Spesifiser:</li><li><input type="checkbox"/> Intervju                    Spesifiser:</li><li><input type="checkbox"/> Register                    Spesifiser:</li><li><input type="checkbox"/> Spørreskjema            Spesifiser:</li><li><input type="checkbox"/> Annet                      Spesifiser:</li></ul>  |
| Er det søkt om å koble mot andre datakilder?         | <input type="checkbox"/> Ja                            Spesifiser hvilke kilder:<br><input type="checkbox"/> Nei  |
| Utvalgsstørrelse                                     |   |

### Biologisk materiale

Skal det benyttes biologisk materiale innsamlet i HNT?  Ja  Nei

Spesifiser:

### Samtykke

- Det skal innhentes samtykke                    Spesifiser:
- Samtykke skal ikke innhentes                    Spesifiser:
- Det er søkt om fritak fra samtykkekravet                    Spesifiser:

### Overføring av opplysninger til land utenfor EU/EØS

Skal opplysninger overføres til land utenfor EU/EØS?  Ja  Nei

Hvilke(t) land?

Hvilke opplysninger skal overføres?

### Datahåndtering

Hvordan skal datainnsamlingen utføres og hvilke verktøy/dataprogram benyttes?

Lagres direkte identifiserbare opplysninger?

Ja  Nei

Skal det opprettes koblingsnøkkel?

Ja  Nei

Hvordan skal opplysningene som innhentes i prosjektet lagres?

- HNTs filområde for lagring av forskningsdata (I:\HNT - Forskning (for HNT-ansatte), G:\HNT - Forskning (tilgang eksterne))
- Annet område i HNT Spesifiser:
- Ekstern lagringsløsning Spesifiser:
- Papir Spesifiser:
- Annet Spesifiser:

Hvordan lagres koblingsnøkkel, og hvem har tilgang?

### III. PUBLISERING

Hvordan skal resultater publiseres?

- Vitenskapelig artikkel
- Studentoppgave
- Annet Spesifiser:

Foreløpige titler på publikasjoner:

#### IV. VEDLEGG

Alle relevante vedlegg må følge søknaden (kryss av)

- Forskningsprotokoll/prosjektbeskrivelse
- Registerbeskrivelse (ved etablering av registre i HNT)
- Kopi av **søknad** til REK
- Kopi av **vedtak** fra REK
- Vurdering fra NSD
- Dokumentert behandlingsgrunnlag (gjelder eksterne søkere)
- Kopi av ferdig utfylt DPIA dersom dette er aktuelt
- For legemiddelutprøving og utprøving av medisinsk teknisk utstyr, godkjenning fra Statens Legemiddelverk (SLV)
- For HUNT-prosjekt, godkjenning fra HUNT
- Kopi av informasjon og samtykkeskriv
- Datahåndteringsplan
- Bestillingsskjema for datauttrekk
- Annet        Spesifiser:

#### Underskrift

Sted og dato

Signatur (trengs ikke ved elektronisk søknad)

Søknaden sendes til: [postmottak@hnt.no](mailto:postmottak@hnt.no) med kopi til [forskningsavdelingen@hnt.no](mailto:forskningsavdelingen@hnt.no)