

## **Søknadsskjema** for forskningsprosjekter **Data Access Committee – Helse Nord-Trøndelag HF** **(HNT)**

Data Access Committee (DAC) er HNTs interne komité for godkjenning av forskningsprosjekter. DAC vurderer prosjektene 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 prosjektet. Dette gjelder uavhengig av hvilke andre godkjenninger som kreves for prosjektet.

### **Generell informasjon**

Dette søknadsskjema gjelder både for interne prosjekter og for eksterne prosjekter 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 i henhold til møteplan oppgitt på Forskningsavdelingens nettsider.

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

All data som skal innhentes fra HNT skal beskrives (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 Spesifiser:

Innovasjonsprosjekt

Etablering av register

Gjenbruk av data

Saksnummer (DAC)

Navn på prosjektet:

### Forskningsansvarlig institusjon

Institusjon, kontaktperson, stilling, akademisk grad Helse Nord-Trøndelag HF, Kjersti Grønning, Forskningsjef	Tilhørighet (Avdeling/klinikk/ institutt) 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	

### For utdanningsprosjekter

Navn på student/kandidat	Utdanningsprosjekt Bachelor <input type="checkbox"/> Master <input type="checkbox"/> Hovedoppgave <input type="checkbox"/> PhD <input type="checkbox"/>		
Utdanningsinstitusjon	Arbeidssted	Tlf.	
Har studenten tilknytning til HNT? Ja            Nei	E-postadresse		

Veiledere(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

Hvilken klinikk/avdeling i HNT er forskingsprosjektet forankret i? Gjelder både interne og eksterne søkere. Eksterne søkere må i tillegg legge ved en bekreftelse på forankring

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

**Prosjektets bakgrunn og formål (maks 1000 tegn)**

Fyll inn **behandlingsgrunnlag**, det vil si rettslig grunnlag for behandling av personopplysninger.  
Gjelder for alle prosjekter der HNT ikke er behandlingsansvarlig.

**Prosjektperiode** (fra dd.mm.åååå- til dd.mm.åååå)

#### Kliniske studier

Er studien registrert/publisert på <a href="https://www.helsenorge.no/kliniske-studier/">https://www.helsenorge.no/kliniske-studier/</a> ?	Ja	Nei
Meldes Helsedirektoratet .....	Ja	Nei
Meldes Direktoratet for medisinske Produkter(DMP).....	Ja	Nei
Registreres i Clinicaltrials.gov .....	Ja	Nei
Søkes godkjent og registreres via CTIS .....	Ja	Nei

#### Finansiering

Ekstern finansiering	Spesifiser:
Intern finansiering	Spesifiser:
Ingen finansiering nødvendig	Spesifiser:

## II. BEHANDLING AV PERSONOPPLYSNINGER

Kategorier av personopplysninger som innhentes i HNT	Personopplysninger Navn Kjønn Fødselsnummer Sivilstand Bosted Andre personopplysninger      Spesifiser:  Særlige kategorier av personopplysninger (sensitive personopplysninger) Helseopplysninger Biometriske data (unike kjennetegn som fingeravtrykk) Genetiske data Rasemessig eller etnisk opprinnelse Seksuelle forhold eller seksuell orientering Andre opplysninger      Spesifiser:
Datakilder	Journal      Spesifiser: Intervju      Spesifiser: Register      Spesifiser: Spørreskjema      Spesifiser: Annet      Spesifiser:
Er det søkt om å koble mot andre datakilder?	Ja      Spesifiser hvilke kilder: 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 i HNT gjennomføres (beskriv)

Hvem skal innhente data fra HNT (beskriv)

Hvilke verktøy/dataprogram skal benyttes i datainnsamlingen (beskriv)

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 (for HMN-ansatte))

Annet område i HNT      Spesifiser:

Ekstern lagringsløsning      Spesifiser:

Papir      Spesifiser:

Annet      Spesifiser:

### 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)  
Hvis forskningsprosjektet omfattes av helseforskningsloven skal kopi av **søknad** og vedtak fra REK vedlegges  
Vurdering fra Sikt  
DPIA dersom dette er aktuelt (DPIA skal være signert av klinikkleder/instituttleder)  
For utprøving av medisinsk teknisk utstyr, godkjenning fra Direktoratet for Medisinske Produkter (DMP)  
For HUNT-prosjekt, godkjenning fra HUNT

Informasjon og samtykkeskriv  
Datahåndteringsplan  
Bestillingsskjema for datauttrekk  
Annet Spesifiser

For legemiddelstudier; godkjenning via CTIS

### Eventuelle tilleggsopplysninger

#### 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)