

Veileder for utfylling av søknadsskjema for forskningsprosjekter og søknadsskjema for kvalitetssikringsprosjekter 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 gjelder uavhengig av hvilke andre godkjenninger som kreves for prosjektet.

DAC vurderer i tillegg interne kvalitetssikringsprosjekter, etablering av registre og innovasjonsprosjekt. Disse skal være godkjent av DAC før oppstart.

Generell informasjon

Det kan oppleves at noen av spørsmålene ikke oppleves som relevante for ditt prosjekt, dette er fordi vi behandler mange typer søknader.

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 opplyst tidsfrist, vil bli behandlet av DAC.

Denne veilederen gir en 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

Det skal brukes samme tittel i søknadsskjema som i forskningsprotokollen/prosjektbeskrivelse og/eller registerbeskrivelsen.

Søknaden gjelder

Kryss av for hva søknaden gjelder, dette avgjør hvordan søknaden behandles. Det er mulig å krysse av for flere punkter.

Ved søknad om gjenbruk av data skal navn på prosjektet som data skal gjenbrukes fra oppgis. Det er viktig at det spesifiseres i søknaden hvilke opplysninger som skal gjenbrukes.

For endringer i allerede DAC-godkjente prosjekter, skal *Endrings skjema til DAC – forskningsprosjekt* eller *Endrings skjema til DAC – kvalitetsprosjekt* benyttes.

Forskningsansvarlig/prosjektansvarlig institusjon

Forskningsansvarlig er den som har det overordnede ansvaret for forskningsprosjektet, og som besitter de nødvendige forutsetningene for å kunne oppfylle den forskningsansvarliges plikter etter helseforskningsloven § 4. Definisjonen knytter seg til helseforskningsloven og er derfor ikke synonymt med dataansvarlig/behandlingsansvarlig.

Dersom HNT er forskningsansvarlig trengs det kun å krysse av for dette i avkrysningsboksen. Når forskningsansvarlig institusjon er en annen en HNT oppgis nødvendig informasjon i ledig felt. I prosjekter med flere forskningsansvarlige føres koordinerende institusjon opp

Dataansvarlig/behandlingsansvarlig institusjon

Før opp den institusjonen som er dataansvarlig/behandlingsansvarlig for prosjektet.

Dataansvarlig/behandlingsansvarlig er den som bestemmer formålet med behandlingen av personopplysningene og hvilke midler som skal benyttes.

Prosjektleder

Prosjektleder er den som har det daglige, overordnede ansvaret for driften av prosjektet. Prosjektleder har et ansvar for at prosjektet gjennomføres i tråd med behandlingsgrunnlaget, angitt formål, og at samtlige prosjektmedarbeidere overholder gitte vilkår, regelverk, og prosedyrer. Studenter kan ikke inneha rollen som prosjektleder. Prosjektleder skal være den som søker godkjenning hos DAC.

For utdanningsprosjekter

Dersom prosjektet er en del av en utdanning skal det angis hvilket nivå og hvem som er student eller stipendiat. Det skal også oppgis hvem som er hoved- og biveiledere for studenten.

Samarbeidspartnere som skal ha tilgang til datamaterialet

Alle samarbeidspartnere som skal ha tilgang til datamaterialet må føres opp i søknadsskjemaet. Dersom dette gjelder flere personer enn hva skjemaet gir rom for, ber vi om at resterende info oppgis i separat vedlegg.

Hvilken klinikk/avdeling i HNT er søknaden forankret i?. Gjelder både interne og eksterne søkere.

Dette feltet skal fylles ut for alle prosjekter som enten utgår fra HNT og for eksterne prosjekter der HNT deltar og dermed lokalt ansvarlig for gjennomføring av prosjektet.

Prosjektleder har ansvar for at prosjektet er ledelsesforankret i ansvarlig avdeling/klinikk før oppstart. Forankring skjer i linjen til klinikk- eller avdelingsleder. Dette gjelder alle forskningsprosjekter, herunder helseforskning som skal godkjennes av REK, annen forskning, kvalitetssikring, og forskningsregistre som tidligere krevde konsesjon fra Datatilsynet. Det er både faglige, juridiske og økonomiske grunner til at det er viktig med ledelsesforankring av prosjektet. Det krever ofte tid og ressurser for å gjennomføre et forskningsprosjekt, og man kan tidlig i prosessen identifisere om de ressursene som kreves er tilgjengelige, og om det er ønske at prosjektet skal prioriteres ut i fra et faglig perspektiv.

Prosjektets bakgrunn og formål

Dette punktet i søknaden er sentralt for vurderingen, og bør på en kort og presis måte redegjøre for hvorfor man ønsker å gjennomføre prosjektet, hva slags arbeid man skal gjennomføre og hva man ønsker å oppnå. Komitémedlemmene i DAC som skal vurdere søknaden din er ikke nødvendigvis eksperter innenfor ditt fagfelt. Benytt derfor et populærvitenskapelig språk som er mest mulig allment forståelig og unngå bruk av unødvendige faguttrykk.

I tilfeller der prosjektet det søkes om utgjør en liten del av en større prosjektprotokoll ber vi om at teksten tilpasses søknaden og ikke bare klippes rett ut av prosjektprotokollen.

Behandlingsgrunnlag

Dersom prosjektet ditt skal benytte seg av opplysninger fra pasienter, ansatte eller andre, vil prosjektet behandle personopplysninger. Før man gjennomfører en behandling av personopplysninger må prosjektleder dokumentere at henhar lov til å benytte seg av personopplysninger til sitt formål. Dette innebærer å vise til et såkalt behandlingsgrunnlag, det vil si et rettslig grunnlag for behandling av personopplysninger. Rettslig grunnlag hentes fra personvernforordningens artikkel 6 nr. 1 for generelle personopplysninger og artikkel 9 nr. 2 for sensitive personopplysninger. Før innebar en REK-godkjenning både etisk godkjenning og et behandlingsgrunnlag. Dette er nå endret til at en REK-godkjenning kun gir en etisk godkjenning. Behandlingsgrunnlaget skal nå forankres i ansvarlig institusjon.

Dette feltet skal fylles ut for alle prosjekt hvor HNT ikke er dataansvarlig.

For prosjekter hvor HNT er dataansvarlig vil DAC legge inn nødvendig behandlingsgrunnlag, og det er ikke behov for å fylle ut dette feltet.

Prosjektperiode

Angi dato for oppstart og avslutning av prosjektet.

Kliniske studier

Fylles ut for prosjekt som omfatter kliniske studier. Kliniske studier der medisinsk utstyr skal brukes/utprøves på mennesker skal i tillegg meldes til Direktoratet for Medisinske Produkter (DMP) (tidligere Legemiddelverket). En klinisk utprøving av medisinsk utstyr er enhver systematisk undersøkelse i eller på en eller flere forsøkspersoner for å undersøke et medisinsk utstyrs ytelser og/eller sikkerhet.

Klinisk utprøving av legemidler (intervensjonsstudier) skal meldes til DMP og REK-Klinisk Utprøving av Legemidler og Medisinsk Utstyr (REK-KULMU) via søkeplattformen CTIS.. Alle kliniske studier skal registreres i ClinicalTrials.gov før prosjektet kan starte opp. Prosjektleder for det aktuelle prosjekt er ansvarlig for at registrering blir foretatt.

Finansiering

Det må komme fram av søknaden hvordan prosjektet finansieres. Der ingen finansiering er nødvendig for gjennomføring av prosjektet, ber vi om at dette oppgis.

II. BEHANDLING AV PERSONOPPLYSNINGER

En personopplysning er enhver opplysning om en identifisert eller identifiserbar fysisk person («den registrerte»); en identifiserbar fysisk person er en person som direkte eller indirekte kan identifiseres, særlig ved hjelp av en identifikator, f.eks. et navn, et identifikasjonsnummer, lokaliseringsopplysninger, en nettidetifikator eller ett eller flere elementer som er spesifikke for nevnte fysiske persons fysiske, fysiologiske, genetiske, psykiske, økonomiske, kulturelle eller sosiale identitet.

Helseopplysninger: personopplysninger om en fysisk persons fysiske eller psykiske helse, medregnet opplysninger om ytelse av helsetjenester, som gir informasjon om vedkommende sin helsetilstand.

Dersom det ikke skal benyttes personopplysninger i prosjektet skal forenklet søknadsskjema til DAC benyttes.

Kategorier av personopplysninger som innhentes i HNT

Kryss av for hvilke opplysninger som skal innhentes i (eller i regi av) HNT.

Datakilder

Kryss av for hvilke kilder det skal innhentes opplysninger fra.

Kobling mot andre datakilder

Dersom data det søkes om skal kobles opp mot andre datakilder (eksempelvis HUNT, Dødsårsaksregisteret, Kreftregisteret, Reseptregisteret) så må dette oppgis. Begrunnelse for koblingen må komme tydelig fram i prosjektprotokollen. Dette er viktig for å sikre ivaretagelse av personvern og informasjonssikkerhet.

Utvalgsstørrelse

Redegjør for hvor mange pasienter, kontroller eller andre informanter som skal inkluderes i studien. DAC vil i sin vurdering ta hensyn til antall pasienter/deltakere/data som vil inngå i studien. Det skal derfor redegjøres for utvalgsstørrelse.

Biologisk materiale

Oppgi om det skal benyttes biologisk materiale som er innsamlet fra pasienter i HNT. Spesifiser hvilket materiale som skal samles inn og hvordan dette skal benyttes.

Samtykke

Samtykke er enhver frivillig, spesifikk, informert og utvetydig viljesytring fra den registrerte der vedkommende ved en erklæring eller en tydelig bekreftelse gir sitt samtykke til behandling av personopplysninger som gjelder vedkommende.

Samtykke er hovedregelen når det skal behandles personopplysninger, og søknaden bør på en tydelig måte få fram hvordan prosjektet tenker å ivareta samtykkekravet.

Om samtykke ikke skal innhentet bør det framkomme av søknaden hvordan prosjektet skal gjennomføres uten samtykke.

Redegjør eventuelt for hvorfor det søkes om fritak fra samtykkekravet.

Overføring av opplysninger til land utenfor EU/EØS

Overføring av personopplysninger til land utenfor EU/EØS krever særskilte tiltak. Dersom opplysninger skal overføres til land utenfor EU/EØS skal det spesifiseres til hvilke(t) land.

Datahåndtering

Oppgi på hvilken måte data skal samles inn, og eventuelt hvilke verktøy/dataprogram som benyttes i datainnsamlingen.

Dersom det er behov for lagring av direkte identifiserbare personopplysninger (navn, personnummer) må dette oppgis i søknaden.

En koblingsnøkkel er en navneliste eller fil som muliggjør identifisering av enkeltpersoner i et datasett. Å opprette en koblingsnøkkel innebærer å erstatte navn, personnummer, e-postadresse eller andre personentydige kjennetegn i et datasett med en kode, et nummer, et fiktivt navn eller lignende. Koblingsnøkkelen viser til en atskilt liste der hver kode viser til navn.

Koblingsnøkkelen må oppbevares separat fra selve datamaterialet for å sikre at utenforstående ikke får tilgang til koblingen mellom personentydige kjennetegn og kode. Av hensyn til informasjonssikkerhet anbefales bruk av koblingsnøkkel i de fleste prosjekter, spesielt i prosjekter der det behandles sensitive personopplysninger.

Det skal spesifiseres hvor data skal lagres. Dersom opplysninger skal lagres i HNT sitt nettverk skal disse lagres på HNT sitt adgangsbegrensede filområde for forskning og kvalitetsarbeid. Bestillingsskjema for lagringsplass vil bli sendt ut sammen med svarbrevet fra DAC dersom prosjektet blir godkjent.

III. Publisering

Vi ber derfor også om at dette spesifiseres i tilfeller der presentasjonen ikke er i form av tidsskriftartikkel eller studentoppgave.

Planlagte publikasjoner og tentative titler skal oppgis i søknadsskjemaet.

IV. Vedlegg

Alle vedlegg som er relevante for søknaden må legges ved for at søknaden skal bli vurdert av DAC.

Forskningprotokoll/prosjektbeskrivelse: For alle forskningsprosjekt skal det legges ved en forskningsprotokoll.

For søknader som omhandler kvalitetsforbedring skal det legges ved en prosjektbeskrivelse som beskriver formålet med prosjektet og hvordan dette skal gjennomføres. Dersom søknaden gjelder etablering av register skal det legges ved en registerbeskrivelse.

Etisk godkjenning/vurdering:

For medisinsk og helsefaglig forskning skal *både* søknad til- og vedtak fra REK legges ved. Dette inkluderer også eventuelle endringsmeldinger til- og svar fra REK. Dersom det ennå ikke er søkt REK, ettersendes denne dokumentasjonen så snart det foreligger.

Personvern-vurdering:

- Dersom aktuelt, vurdering fra Sikt.
- Dersom aktuelt, Data Protection Information Assessment (DPIA) eller uttalelse fra PVO om at DPIA ikke er nødvendig. Ferdig utført DPIA skal vurderes av PVO før DPIA signeres av instituttleder/klinikkleder.

Andre dokumenter

- For prosjekter som bruker data fra HUNT, legg ved godkjenning fra HUNT.
- Informasjons- og samtykkeskriv. For REK-godkjente prosjekter skal endelig REK-godkjent versjon legges ved.
- Dersom aktuelt, vedtak fra Helsedataservice om oppheving av taushetsplikt
- Dersom aktuelt, datahåndteringsplan.
- Bestillingsskjema for datauttrekk (ICD-koder)

Legemiddelstudier

Godkjenning fra DMP og REK-KULMU via søkeplattformen Clinical Trials Information System (CTIS).

Eventuelle tilleggsopplysninger

Ved behov, legg til informasjon her som ikke fremkommer andre steder i skjemaet.

Søknad med relevante vedlegg sendes til: postmottak@hnt.no med kopi til forskningsavdelingen@hnt.no