



Meldeskjema ved forsknings- og kvalitetsprosjekter

Alle felt skal fylles ut så fremt det ikke står noe annet. Legg ved alle relevante vedlegg (se siste side). Utfylt skjema sendes personvernombudet (personvern@lds.no) og forskningsavdelingen (research@lds.no).

A Prosjektopplysninger	
1 Prosjekttittel	
Norsk tittel: (Kortfattet, allment forståelig)	
Vitenskapelig tittel: (Utfyllende/faglig/engelsk, hvis aktuelt)	
2 Prosjektleder ved Lovisenberg Diakonale Sykehus	
Telefonnummer:	E-postadresse:
Navn, stilling, akademisk grad	Avdeling:
3 Ekstern prosjektleder dersom prosjektet ledes av annen institusjon	
Navn, stilling, akademisk grad	E-postadresse:
Telefonnummer:	Avdeling, institusjon:
4 Prosjektet er godkjent av klinikkssjef ved Lovisenberg Diakonale Sykehus	
☐ Ja, jeg bekrefter at klinikkssjef har godkjent prosjektet.	
Navn, stilling:	Klinikk:

5 Prosjektets formål Gi en allment forståelig og kortfattet beskrivelse av bakgrunn og formål. Maksimalt 1000 tegn med mellomrom.		
6 Prosjektperiode Periode omfatter fra rekruttering til og med publisering.		
Prosjektstart (dd.mm.åååå):	Prosjektslutt (dd.mm.åååå):	Slette tidspunkt for oppbevaring av opplysninger mht etterprøving (dd.mm.åååå):

**7 Andre prosjektopplysninger****a) Hovedformålet med prosjektet er:**

- ☐ Kvalitetssikring, internt av daglig drift
(Undersøke om etablert behandling/praksis gir de ønskede resultater)
- ☐ Medisinsk/helsefaglig forskning (Krever REK-godkjenning)
☐ Intervensjonsstudie (legemiddel, medisinskteknisk utstyr) Fase I – V:(presiser)
- ☐ Annen forskning, inkludert Helsetjenesteforskning, som er utenfor REK's mandat for godkjenning
- ☐ Annet (beskriv)

b) Relatert forskningsprosjekt:

(For eksempel tidligere prosjekt, hovedprosjekt, delprosjekt, parallellprosjekt)

- ☐ Nei ☐ Ja, oppgi navn og personvern saksnummer. på prosjekt:

c) Internasjonalt samarbeid:

- ☐ Nei ☐ Ja Hvis ja, kryss av: ☐ Del av internasjonal multisenterstudie
☐ Selvstendig datainnsamling i utlandet
☐ EU prosjekt

d) Utdanningsprosjekt/doktorgradsprosjekt:

- ☐ Nei ☐ Ja Hvis ja, kryss av: ☐ Master ☐ Doktorgrad
☐ Annet, beskriv:

e) Finansiering:

- ☐ Interne strategiske forskningsmidler
- ☐ Finansiert av avdelingen
- ☐ Eksternt:
Prosjektnummer/kostnadsted:

f) Prosjektmedarbeidere:

Navn, stilling, avdeling:

g) Brukerinvolvering (beskriv hvordan)**h) Liste over aktuelle medforfattere og deres rolle i prosjektet**

- i) Er det utarbeidet skriftlig avtale om fordeling av artikler mellom forfatterne?** ☐ Nei ☐ Ja

j) Beskriv konkret hva slags ressurser som kreves av LDS for å delta i studien?**k) Hva er mer-/nytteverdi for LDS ved å delta i studien?**

**B Informasjonssikkerhet, personvern og databehandling****8a Taushetsplikt og samtykke**

Skal det innhentes skriftlig samtykke fra den registrerte? ☐ Ja ☐ Nei (legg ved evt informasjons- og samtykkeskjema, bruk mal fra REK)

Hvis nei, begrunn hvorfor:

Skal det innhentes skriftlig samtykke fra stedfortredende ☐ Nei ☐ Ja

Hvis ja, av hvem:

Hvis barn inkluderes, angi alder:

Skal det søkes om unntak fra taushetsplikten? ☐ Nei ☐ Ja

Hvis ja, begrunn hvorfor:

8b Vurdering av personvernkonsekvenser

Egenerklæring om personvernkonsekvenser (se prosedyre [4 - LDS - Personvern - Vurdering av personvernkonsekvenser \(DPIA\)](#)).

Hva stemmer for dette prosjektet?	Ja	Nei
1. Data lagres på virksomhetens godkjente lagringsområder.		
2. Data lagres aidentifisert (kodet) med kodeliste lagret separat.		
3. Prosjektet er basert på samtykke eller dispensasjon med informasjon til den registrerte. Med «dispensasjon» forstås som regel Helsedirektoratets eller REKs lovhjemlede vedtak om dispensasjon eller unntak fra taushetsplikten. Med «prosjekter» forstås kvalitetsstudier med tilrådning fra PVO eller forskningsprosjekter med etisk forhåndsgodkjenning fra REK.		
4. Prosjektet benytter seg av kun en type særlige (sensitive) kategorier av personopplysninger. Med «særlige kategorier av personopplysninger» forstås: Opplysninger om rasemessig eller etnisk opprinnelse, politisk oppfatning, religion, filosofisk overbevisning eller fagforeningsmedlemskap, samt genetiske opplysninger og biometriske opplysninger med det formål å entydig identifisere en fysisk person, helseopplysninger eller opplysninger om en fysisk persons seksuelle forhold eller seksuelle orientering).		
5. Prosjektet benytter ikke genetiske opplysninger.		
6. Prosjektet utleverer ikke opplysninger til virksomheter utenfor EU/EØS.		
7. Prosjektet utleverer ikke opplysninger til internasjonale organisasjoner.		

Dersom ovenstående påstander kan bekreftes, er det ytterligere DPIA-vurdering ikke nødvendig.

9 Detaljer om prosjektets informasjonsbehandling**9.1 Type personopplysninger databehandlingen / prosjektet skal omfatte:**

(Flere avkryssninger mulig)

9.1.1 Ikke-sensitive personopplysningerIdentifikasjonsopplysninger

- ☐ Navn, adresse, fødselsdato
- ☐ Fødselsnummer (11 siffer)
- ☐ Fingeravtrykk, iris
- ☐ Annet:

9.1.2 Sensitive personopplysninger (jf. personopplysningsloven § 2 nr. 8)Prosjektet omfatter opplysninger om

- ☐ Rasemessig eller etnisk bakgrunn, eller politisk, filosofisk eller religiøs oppfatning
- ☐ At en person har vært mistenkt, siktet eller dømt for en straffbar handling
- ☐ Seksuelle forhold
- ☐ Fagforeningstilhørighet
- ☐ Helseforhold (**Presiser hvilke opplysninger som innhentes:**)

**9.2 Utvalg***(Flere avkryssninger mulig)***Behandlingen omfatter opplysninger om:**

- | | |
|--|--|
| ☐ Pasienter ved Lovisenberg Diakonale Sykehus | ☐ Ansatte ved Lovisenberg Diakonale Sykehus |
| ☐ Pårørende | ☐ Elever/ studenter |
| ☐ Pasienter ved andre sykehus/ institusjoner | ☐ Andre, utdyp: |

9.3 Innsamling av opplysningene**Hvordan personopplysningene samles inn (flere avkryssninger er mulig)**

- ☐
- Manuelt
- ☐
- Elektronisk (tekst, bilde, analysesvar)
- ☐
- Videoopptak
- ☐
- Lydopptak
- ☐
- Annet (beskriv hvordan):

Hvor innhentes personopplysningene fra:

- ☐
- Fra den registrerte personlig.
-
- ☐
- Fra elektronisk system (journal/laboratorie/bilddiagnostikk), angi hvilke:
-
- ☐
- Internt kvalitetsregister, angi hvilke:
-
- ☐
- Forskriftsregulerte registre (eksempelvis fødselsregister, kreftregister eller dødsårsaksregister, eller interne konsesjonsbelagte registre).
-
- Angi hvilke registre:
-
- ☐
- Fra andre sykehus. Angi hvilke:
-
- ☐
- Annet (beskriv hvor fra):

Hvis innsamlingen av personopplysninger skal utføres fra andre virksomheter, beskriv gjennomføring:**9.4 Uttrekk av helseopplysninger fra Lovisenberg Diakonale Sykehus:****Hvem utfører uttrekk av helseopplysninger fra journal eller registre ved Lovisenberg Diakonale Sykehus:**

Den som utfører uttrekket må ha et ansettelsesforhold ved LDS, eller på annen måte være under Lovisenberg Diakonale Sykehus instruksjonsmyndighet og ha gyldig grunnlag for uttrekket.

- ☐
- Prosjektleder eller prosjektmedarbeider.
-
- ☐
- Datafangstgruppen, send forespørsel til:
- personvern@lds.no
-
- ☐
- Andre – oppgi hvem:

9.5 Lagring og behandling av opplysninger*(Flere avkryssninger mulig)***Hvordan lagres opplysningene?**

- ☐
- Forskningsserver ved LDS
-
- ☐
- UiO (kun anonymiserte data)
-
- ☐
- Tjenesten for sensitive data (TSD), avdeling USIT, UiO
-
- ☐
- 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). Beskriv:



9.6 Gjenfinning av opplysningene

a) Hvordan gjenfinnes opplysningene? (Bruk av direkte identifisering som personnummer og navn skal forsøkes unngått)

- ☐ Opplysningene lagres med navn, personnummer eller annet som entydig angir det enkelte individ
- ☐ Opplysningene lagres avidentifisert (ved bruk av krysslister, kodenøkkel, løpenummer eller lignende)
- ☐ Anonyme opplysninger er informasjon som ikke på noe vis kan identifisere enkeltpersoner i et datamateriale, verken
 - o direkte gjennom navn eller personnummer,
 - o indirekte gjennom bakgrunnsvariabler, eller gjennom navneliste/koblingsnøkkel, eller
 - o krypteringsformel og kode.

b) Hvordan er krysslister/kodenøkler beskyttet/lagret?

- ☐ På papir, nedlåst på adgangsbegrenset rom på Lovisenberg Diakonale Sykehus
- ☐ Tilgangsstyrt prosjektområde på forskningsserver i sikker sone
- ☐ Annet, forklar:

9.7 Utlevering av opplysningene

Blir personopplysningene gjort tilgjengelige/utlevert til andre samarbeidspartner(e)

- ☐ Nei, gå til pkt 10
- ☐ Ja, oppgi mottakers navn og adresse:

Er virksomheten innenfor EU/EØS:

☐ Ja ☐ Nei

Vil den eksterne virksomheten brukes som ressurs/laboratorium/annet for denne studien:

☐ Ja ☐ Nei

Vil mottakeren ha eget formål/studie:

☐ Ja ☐ Nei

Hva blir overført?

- ☐ Informasjon med navn, personnummer eller annet som entydig angir det enkelte individ
- ☐ Avidentifisert informasjon (kan identifiseres vha. en kode eller et løpenummer.)
- ☐ Anonymisert informasjon (kan ikke knyttes til en enkeltperson)

Hvordan oversendes informasjonen til andre virksomheter?

- ☐ Personlig overlevering
- ☐ Kryptert e-post (datafangstgruppen)
- ☐ Legges ut på sikret område for nedlasting av mottaker (kryptert)
- ☐ Registreres på sikret webserver, som ikke krever installasjon på Lovisenberg Diakonale Sykehus-nett
- ☐ Annet. Beskriv nærmere:

**10 Opprettelse av biobank / utførsel av materiale (kun når aktuelt)****10.1 Opprettelse eller bruk av eksisterende biobank, oppgi:**

Forskningsbiobankens navn:

Ansvarshavende person:

Antall givere:

Forskningsbiobankens innhold (vev, blod og lignende):

Oppbevaringstid i hht REK's vedtak: fra til

Gjøres genetiske undersøkelser som har diagnostiske, prediktive eller
behandlingsmessige konsekvenser for deltakeren?☐ Ja☐ Nei

Er genetiske opplysninger tenkt tilbakeført til deltakeren?

☐ Ja☐ Nei**10.2 Utlevering av biologisk materiale til annen institusjon:**

Institusjon og land:

Kontaktperson:

Vedlegg:

- Prosjektbeskrivelse
- Informasjons- og samtykkeskjema (*når deltakelse er samtykkebasert*)
- REK-søknad og –godkjenning, evt dokumentasjon fra REK om at prosjektet ikke er fremleggingspliktig (*når aktuelt*)
- Evt andre vedlegg av betydning for behandlingen (*feks tildelingsbrev, samarbeidsavtaler, databehandleravtale mm*)