

## Projektets titel

---

## Projektets formål

---

### Projektansvarlig inkl. kontaktoplysninger i RN

Den projektansvarlige er den forsker eller forskergruppe, der skal bruge de indsamlede personoplysninger til forskning, og som fastlægger formål for indsamlingen og krav til, hvordan der må foretages behandling af personoplysninger

---

## Afdeling

---

### Er der andre end RN ansatte, der på vegne af RN skal indsamle, behandle, administrere mv. personoplysninger som del af projektet

Personoplysninger er enhver form for information om en identificeret eller identificerbar fysisk person

☐

Ja ekstern databehandler

☐

Nej

### Databehandlers kontaktoplysninger

En databehandler er en person, offentlig myndighed eller institution der behandler, herunder indsamler, opbevarer, analyserer, registrerer mv. personoplysninger på vegne af og efter instruks fra den projektansvarlige. Det gælder også i tilfælde hvor personnumre er erstattet af kode.

---

Der skal indgås skriftlig aftale mellem parterne jf. § 42, stk. 2 i persondataloven. Blanket til databehandleraftale kan findes her. Forskningsanmeldelsen vil først blive godkendt når underskrevet databehandleraftale er modtaget på mailen:

forskningsanmeldelse@rn.dk

I tilfælde af multicenterstudier anbefales det, at regionerne angives som databehandlere.

## Type anmeldelse

☐

Forskningsprojekt

☐

Database/register

☐

Biobank

Vær opmærksom på at senere projekter der er baseret på databaser/registre eller biobanker skal anmeldes igen med henvisning til denne anmeldelses ID nr.

## Populationens forventede størrelse

---

## Oplys typen af det biologiske materiale

---

## Hvornår destrueres eller anonymiseres det biologiske materiale?

Angiv dato (ÅÅÅÅ-MM-DD)

---

## Angiv kategori (fx patientgruppe, pårørende eller plejepersonale) af registrerede personer der indgår i databehandlingen samt forventet antal personer

---

## Hvilke informationer registreres for denne kategori?

Flere krydser kan sættes

- ☐ CPR numre
- ☐ Andre identifikationsoplysninger (navn, mail, tlf osv)
- ☐ Helbredsforhold
- ☐ Væsentlige sociale problemer
- ☐ Seksuelle forhold
- ☐ Racemæssig eller etnisk baggrund
- ☐ Andre personfølsomme oplysninger, angiv

---

## Er der flere kategorier af personer for hvem der registreres personfølsomme oplysninger?

- ☐ Ja
- ☐ Nej

## Angiv kategori (fx patientgruppe, pårørende eller plejepersonale) af registrerede personer der indgår i databehandlingen samt forventet antal personer

---

### Hvilke informationer registreres for denne kategori?

Flere krydser kan sættes

- ☐ CPR numre
  - ☐ Andre identifikationsoplysninger (navn, mail, tlf osv)
  - ☐ Helbredsforhold
  - ☐ Væsentlige sociale problemer
  - ☐ Seksuelle forhold
  - ☐ Racemæssig eller etnisk baggrund
  - ☐ Andre personfølsomme oplysninger, angiv
- 

### Er der flere kategorier af personer for hvem der registreres personfølsomme oplysninger?

- ☐ Ja
- ☐ Nej

### Angiv kategori (fx patientgruppe, pårørende eller plejepersonale) af registrerede personer der indgår i databehandlingen samt forventet antal personer

---

### Hvilke informationer registreres for denne kategori?

Flere krydser kan sættes

- ☐ CPR numre
  - ☐ Andre identifikationsoplysninger (navn, mail, tlf osv)
  - ☐ Helbredsforhold
  - ☐ Væsentlige sociale problemer
  - ☐ Seksuelle forhold
  - ☐ Racemæssig eller etnisk baggrund
  - ☐ Andre personfølsomme oplysninger, angiv
-

**Er der flere kategorier af personer for hvem der registreres personfølsomme oplysninger?**

☐

Ja

☐

Nej

**Angiv kategori (fx patientgruppe, pårørende eller plejepersonale) af registrerede personer der indgår i databehandlingen samt forventet antal personer**

---

**Hvilke informationer registreres for denne kategori?**

Flere krydser kan sættes

☐

CPR numre

☐

Andre identifikationsoplysninger (navn, mail, tlf mv)

☐

Helbredsforhold

☐

Væsentlige sociale problemer

☐

Seksuelle forhold

☐

Racemæssig eller etnisk baggrund

☐

Andre personfølsomme oplysninger, angiv

---

**Er der flere kategorier af personer for hvem der registreres personfølsomme oplysninger?**

☐

Ja

☐

Nej

**Angiv kategori (fx patientgruppe, pårørende eller plejepersonale) af registrerede personer der indgår i databehandlingen samt forventet antal personer**

---

## Hvilke informationer registreres for denne kategori?

Flere krydser kan sættes

- ☐ CPR numre
  - ☐ Andre identifikationsoplysninger (navn, mail, tlf mv)
  - ☐ Helbredsforhold
  - ☐ Væsentlige sociale problemer
  - ☐ Seksuelle forhold
  - ☐ Racemæssig eller etnisk baggrund
  - ☐ Andre personfølsomme oplysninger, angiv
- 

Der gøres opmærksom på at personoplysningerne kun må anvendes til brug for projektets gennemførelse til det angivne formål.

### textValue

- ☐ Det bekræftes, at personoplysningerne ikke vil blive anvendt til andre formål

## Hvis data indhentes fra registre - hvilke?

Videregivelse af data fra registre kræver tilladelse inden databehandling. I tilfælde af brug af patientjournalen kræves der samtykke fra patienter eller godkendelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed.

---

## Hvordan indsamles data?

Hvis der skal indsamles oplysninger hos den registrerede (ved interview, spørgeskema, klinisk eller paraklinisk undersøgelse, behandling, observation m.v.) skal der uddeles/fremsendes nærmere information om projektet. Den registrerede skal heri oplyses om den dataansvarlige (Region Nordjylland) og den projektansvarliges navn, formålet med projektet, at det er frivilligt at deltage, og at et samtykke til deltagelse til enhver tid kan trækkes tilbage. Hvis oplysningerne skal videregives til brug i anden videnskabelig eller statistisk sammenhæng, skal der også oplyses om formålet med videregivelsen samt modtagerens identitet. Den registrerede bør endvidere oplyses om, at projektet i overensstemmelse med persondataloven er anmeldt til Datatilsynet efter den procedure, der er aftalt mellem Datatilsynet og Region Nordjylland.

---

## Hvor opbevares og bearbejdes data

Behandling af oplysninger skal tilrettelægges således, at oplysningerne ikke hædeligt eller ulovligt tilintetgøres, fortabes eller forringes. Der skal endvidere foretages den fornødne kontrol for at sikre, at der ikke behandles urigtige eller vildledende oplysninger. Urigtige eller vildledende oplysninger eller oplysninger, som er behandlet i strid med loven eller disse vilkår, skal berigtiges eller slettes. Flere krydser kan sættes

- ☐ I en RN-godkendt løsning (fx RedCap, se næste side)
  - ☐ Hos databehandler jf. databehandleraftale
  - ☐ Forskermaskinen hos Danmarks Statistik
  - ☐ Forskermaskinen hos Sundhedsdatastyrelsen
  - ☐ Anden opbevaring i regi af Region Nordjylland
- 

- ☐ Hos ekstern samarbejdspartner (kræver databehandleraftale)

Såfremt personoplysningerne anonymiseres i Persondatalovens forstand, kan anden opbevaring af personoplysninger end hos dataansvarlig og databehandlereventuelt godkendes. Hvis "anden opbevaring" vælges, afvent da email med oplysninger. Oplysninger må ikke opbevares på en måde, der giver mulighed for at identificere de registrerede i et længere tidsrum end det, der er nødvendigt af hensyn til projektets gennemførelse.

## Hvordan opbevares data hos den dataansvarlige?

Flere krydser kan sættes

- ☐ På RNs drev
  - ☐ RedCap
  - ☐ På papir i et aflåst rum/skab
  - ☐ USB/CD i et aflåst rum/skab
  - ☐ Andet, angiv
- 

## Skal oplysninger videregives til andre?

- ☐ Ja, internt i RN
- ☐ Ja eksternt
- ☐ Nej

I tilfælde af ønske om videregivelse af oplysninger kræves tilladelse. Afvent da email med blanket vedrørende videregivelse.

## Påbegyndelse af behandlingen

(AAAA-MM-DD)

---

## Afslutning af behandlingen (AAAA-MM-DD)

Ændring af tidspunktet for projektets afslutning skal anmeldes i forhold til den oprindelige anmeldelse.

### Ved afslutning af behandling af personoplysninger sker følgende med behandlede data

- ☐ Sletning (Sletning af oplysninger fra elektroniske medier skal ske på en sådan måde, at oplysningerne ikke kan genetableres)
- ☐ Anonymisering (Herved forstås en uigenkaldelig anonymisering, således at data på intet tidspunkt kan henføres til personer)
- ☐ Arkivering efter arkivlov
- ☐ Opbevaring indtil (AAAA-MM-DD) af hensyn til GCP-krav (Det er et krav fra GCP-enhederne at forsøgsdokumenterne arkiveres i mindst fem år efter forsøgets afslutning. Dokumenterne skal opbevares i længere tid, hvis der er krav om dette i anden gældende lov)

En eventuel offentliggørelse af undersøgelsens resultater må ikke ske på en sådan måde, at det er muligt at identificere enkeltpersoner.

### Overholdes reglerne i sikkerhedsbekendtgørelsen (bekg. nr. 528 af 15. juni 2000)?

Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser om autorisation og adgangskontrol samt krav om logning.

- ☐ Ja bekendtgørelsen overholdes

Bekendtgørelsen kan læses her

### Hvilke foranstaltninger er iværksat af hensyn til behandlingssikkerheden?

Dette kunne eksempelvis være foranstaltninger der er udført for at begrænse adgang til persondata for uvedkommende såsom brug af sikre IT-systemer, at computere og døre låses når rum forlades. Andre eksempler kunne være brug af sikre forbindelser ved hjemmearbejde, eller kryptering af data ved elektronisk overførsel til databehandler.

Anmeldesskemaet er nu gennemført og du kan afvente godkendelse.  
Eventuelle spørgsmål kan sendes til [forskningsanmeldelse@rn.dk](mailto:forskningsanmeldelse@rn.dk)