

**Registrering udfyldes af**

Navn

---

Email

---

**Projektansvarlig inkl. kontaktoplysninger i Region Nordjylland**

**Den projektansvarlige er den forsker, som fastlægger formål for indsamlingen og krav til, hvordan der må foretages behandling af personoplysninger**

---

**Afdeling**

---

**Type af registrering**

Hvis man vil oprette en biobank i forbindelse med et konkret projekt, er det vigtigt at skelne mellem om selve biobanken kun er relevant for det konkrete studie eller om man ønsker at den skal anvendes til fremtidig forskning. Hvis den skal anvendes til fremtidig forskning, så skal den registreres separat, og man skal gøre det klart for forsøgsdeltagerne, at den kan anvendes til fremtidig forskning. Dette gælder ligeledes ved ønske oprettelse af database/register.

- Forskningsprojekt med specifikt formål uden biobank
- Forskningsprojekt med specifikt formål med biobank
- Oprettelse af database/register til fremtidig forskning
- Oprettelse af biobank til fremtidig forskning

Kvalitetssikrings- og kvalitetsudviklingsprojekter skal ikke registreres via dette skema. I stedet henvises der til kvalitetsarbejde (kræver login).

**Oplys typen af det biologiske materiale**

---

**Hvornår destrueres eller anonymiseres det biologiske materiale?  
Angiv dato (ÅÅÅÅ-MM-DD)**

---

**Projektets titel**

---

## Projektets formål

---

### Hvordan indhentes data?

- Oplysninger indhentes fra journaler og/eller patienter/deltagere med skriftligt informeret samtykke (**Godkendt af VEK** og dermed gælder samtykket i hele projektperioden)
  - Oplysninger indhentes fra **patienter/deltagere** med skriftligt informeret samtykke (Databeskyttelsesloven §§ 6-7, gælder i hele projektperioden)\*
  - Oplysninger indhentes fra **journaler** med skriftligt informeret samtykke fra patienter (Sundhedsloven §42 d, gælder kun 1 år)\*
  - Oplysninger viderebehandles fra et andet forskningsprojekt/register/database/biobank i Region Nordjylland med følgende interne ID-nummer (XXXX-XX)
- 

- Oplysninger videregives fra journaler via stedfortrædende samtykke fra Styrelsen for Patientsikkerhed (Sundhedsloven §46)
  - Oplysninger videregives fra Danmarks Statistik
  - Oplysninger videregives fra Sundhedsdatastyrelsen
  - Oplysninger videregives fra Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram (RKKP)
  - Oplysninger viderebehandles, hvor data oprindeligt var indsamlet til andet formål end forskning (kvalitet, drift, lokal database)
  - Oplysninger videregives fra anden dataansvarlig, hvor data er indsamlet til andet formål end forskning (kvalitet, drift, lokal database)
  - Oplysninger videregives fra anden dataansvarlig, hvor data er indsamlet til forskning
  - På anden vis
- 

\* Projektet kræver ikke godkendelse fra VEK

**Beskriv, hvilke konkrete data du vil anvende**  
**Dette er en uddybning af foregående spørgsmål om, hvordan data indhentes.**

---

**Den samlede populations forventede størrelse**

---

**Angiv kategori af registrerede personer der indgår i projektet (fx patientgruppe, pårørende, projektpersonale eller lignende)**

En kategori pr. linje

Kategori 1

Kategori 2

Kategori 3

Kategori 4

**Hvilke informationer registreres for hver kategori?**

**I projektet må I gerne registrere flere typer af oplysninger end nedenstående. Vi skal jf. databeskyttelseslovgivningen oplyses, hvis nogle af nedenstående typer registreres.**

**Flere krydser kan sættes.**

	CPR-numre	Andre identifikations oplysninger (navn, mail, tlf. osv.)	Helbredsforhold (alle informationer, som kan sige noget om en persons helbred)	Genetiske data	Væsentlige sociale problemer	Seksuelle forhold eller seksuel orientering	Racemæssig eller etnisk baggrund	Politisk, religiøs eller filosofisk overbevisning eller fagforeningsmæssigt tilhørsforhold
Kategori 1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kategori 2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kategori 3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kategori 4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Er der andre end ansatte i Region Nordjylland, der på vegne af Region Nordjylland 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

**Databehandlerens 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. databeskyttelsesforordningen art. 28, stk. 3. Blanket til databehandleraftale kan findes her. Registreringen af forskningsprojektet vil først blive bekræftet, når underskrevet databehandleraftale er modtaget på mailen: [forskningsanmeldelse@rn.dk](mailto:forskningsanmeldelse@rn.dk).

#### Hvor håndteres data?

Behandling af oplysninger skal tilrettelægges således, at oplysningerne ikke hændeligt 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 lovgivningen, skal berigtiges eller slettes.

Hvis håndteringen af oplysninger sker uden for Region Nordjylland skal du være opmærksom på, at kommunikationen skal være sikker/med kryptering, således uvedkommende ikke har mulighed for at tilgå personoplysningerne.

Flere krydser kan sættes.

- På Region Nordjyllands Q- eller K-drev
  - I Regions Nordjyllands REDCap
  - På papir i et aflåst rum/skab i Region Nordjylland
  - USB/CD i et aflåst rum/skab i Region Nordjylland
  - I en biobank i Region Nordjylland
  - Hos databehandler jf. databehandleraftale
  - Forskermaskinen hos Danmarks Statistik, hvor autorisationsaftalen er indgået med en afdeling/enhed i Region Nordjylland
  - Forskermaskinen hos Sundhedsdatastyrelsen, hvor autorisationsaftalen er indgået med en afdeling/enhed i Region Nordjylland
  - Anden opbevaring i regi af Region Nordjylland, angiv
- 
- Andet, angiv
- 

#### Skal oplysninger videregives til andre?

En videregivelse er, når andre end ansatte i Region Nordjylland skal behandle personoplysningerne til et andet formål end det, der tidligere er angivet her i skemaet.

Det kan være svært allerede i den tidlige fase af et projekt at afgøre, om der skal videregives oplysninger. Såfremt man i projektperioden finder ud af, at der er behov for en videregivelse, skal man kontakte [forskningsdata@rn.dk](mailto:forskningsdata@rn.dk) for instruktioner.

- Ja
- Nej

#### Påbegyndelse af behandlingen

(ÅÅÅÅ-MM-DD)

---

### Afslutning af behandlingen

Denne afslutningsdato skal være inklusive opbevaring efter publicering af resultaterne. Dvs. for GCP-projekter skal forsøgsdokumenterne arkiveres i mindst 5 år efter forsøgets afslutning (jf. GCP-bekendtgørelsen §18, stk. 3), og dermed skal afslutningsdatoen være 5 år efter forsøgets afslutning.  
(ÅÅÅÅ-MM-DD)

---

Hvis tidspunktet for projektets afslutning på et senere tidspunkt ændres, skal dette registreres ved henvendelse til [forskningsanmeldelse@rn.dk](mailto:forskningsanmeldelse@rn.dk).

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

Det bekræftes, at personoplysningerne ikke vil blive anvendt til andre formål end det angivne.

**Ved afslutning af behandlingen af personoplysningerne sker følgende:**

- Oplysningerne slettes. Sletning af oplysninger fra elektroniske medier skal ske på en sådan måde, at oplysningerne ikke kan genetableres.
- Oplysningerne anonymiseres. Herved forstås en uigenkaldelig anonymisering, således at data på intet tidspunkt kan henføres til personer.
- Arkivering efter arkivlov.

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

**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, og 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.**

---

Registreringsskemaet er nu gennemført, og du kan afvente en bekræftelse.

Eventuelle spørgsmål kan sendes til [forskningsanmeldelse@rn.dk](mailto:forskningsanmeldelse@rn.dk)