

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, Forskningssjef	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 https://www.helsenorge.no/kliniske-studier/ ?	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 med kopi til forskningsavdelingen@hnt.no