

Anmeldelse af behandling af data

1. Skema udfyldt af: Dato:	Marie Oxenbøll-Collet 17.03.2016
2. Databehandlingen er omfattet af Region Hovedstadens paraplyanmeldelse vedr.: OBS: kun 1 X	
<input type="checkbox"/> 2007-58-0006 Patientbehandling <input type="checkbox"/> 2012-58-0023 Kliniske kvalitetsdatabaser godkendt af Sundhedsstyrelsen <input checked="" type="checkbox"/> 2012-58-0004 Sundhedsvidenskabelig forskning <input type="checkbox"/> 2007-58-0007 Specialundervisning, sociale og socialpsykiatriske tilbud <input type="checkbox"/> 2012-58-0019 Personaleadministration <input type="checkbox"/> 2007-58-0005 Anvendelse af e-mail og internet <input type="checkbox"/> 2009-58-0041 Valg til Regionsrådet	
3. Databehandlingens titel (kort):	Agents Intervening against Delirium in Intensive Care Unit (AID-ICU): An international inception cohort study
4. Databehandlingens formål:	At beskrive den nuværende farmakologiske behandling af Intensiv erhvervede Delirium i verden.
5. Ansvarlig for aktuell behandling af data (projektansvarlig) Navn: Organisatorisk enhed: Afdeling, klinik e.l. Kontaktoplysninger: Adresse, tlf. nr., e-mail	Prof. Ovl. Anders Perner Intensiv Terapiklinik Rigshospitalet Tlf. 3545 8333 Anders.perner@regionh.dk
6. Databehandlingens starttidspunkt:	07.03.2016
7. Databehandlingens sluttidspunkt: NB: sluttidspunktet skal altid være det seneste tidspunkt hvor data håndteres, dvs. inklusiv arkivering.	01.09.2020
8. Håndtering af oplysninger efter databehandlingens sluttidspunkt: OBS: kun 1 X	
<input checked="" type="checkbox"/> Oplysningerne slettes – dato:	01.09.2020
<input type="checkbox"/> Oplysningerne påregnes overført til	

<p>Statens Arkiver (Dansk Data Arkiv) – dato:</p> <p><input type="checkbox"/> Oplysningerne anonymiseres – hvordan og dato:</p>	
<p>9. Dataansvarlig myndighed</p> <p>Kontaktperson til Datatilsynet</p>	<p>Region Hovedstaden Kongens Vænge 2 3400 Hillerød</p> <p>Informationssikkerhed, CIMT Tlf. nr.: 38649090 Informationssikkerhed@regionh.dk</p>
<p>10. Lokal kontaktperson vedr. dataanmeldelser</p> <p>Oversigt over kontaktpersoner for de forskellige virksomheder og stabe findes på intranettet REGI</p>	<p>Pernille D. Villadsen Juridsk Enhed, Rigshospitalet Pernille.daksha.villadsen@regionh.dk</p>
<p>11. I-Suite nr. og ID-nummer</p>	<p>04509</p>
<p>12. Evt. lokalt journalnummer</p>	<p>RH-2016-67</p>
<p>13. Samkøring/sammenstilling af oplysninger i kontroløjemed med særlig lovhjemmel</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Nej</p> <p><input type="checkbox"/> Ja, med hjemmel i følgende lov:</p>

<p>14. Andre organisatoriske enheder i Region Hovedstaden, der indgår i eller bidrager til behandlingen af data, herunder GCP enheden på BBH:</p> <p>Angiv lokalt ansvarlig inkl. kontaktoplysninger: Navn, titel, arbejdssted, tlf.nr. og e-mail:</p> <p>Angiv rolle for den/de øvrige deltager(e):</p>	<p>Projektansvarlig Prof. Ovl. Anders Perner Intensiv Terapiklinik Rigshospitalet Tlf. 3545 8333 Anders.perner@regionh.dk</p> <p>Koordinerende investigator: Cand.scient.san Kliniske sygeplejespecialist Marie Oxenbøll-Collet Intensiv Terapiklinik 4131 Rigshospitalet Tlf. 3545 6949/4074 1009 maire.oxenboell-collet@regionh.dk</p> <p>Styregruppe. Professor Ingrid Egerod Det sundhedsvidenskabelige fakultet Københavns Universitet. Rigshospitalet, Tagensvej 22, afs.7831 Tlf. 3545 2896 Ingrid.egerod@regionh.dk</p>
---	---

	<p>Senior forsker, ph.d. Thordis Thomsen Abdominalcentrets Sundhedsfaglige Forskningsenhed, Rigshospitalet Tagensvej 22, afs. 7831 Tlf. 3545 0738 Thordis.thomsen@regionh.dk</p> <p>Janus Engstrøm Copenhagen Trial Unit. Rigshospitalet Tagensvej 22, afs. 7812, 2200 Kbh. N Tlf.: 3545 7161 janus@ctu.dk</p> <p>Kristine Latocha Cand.scient.san. Intensiv terapiklinik 4131 Rigshospitalet 3545 3637 Kristine.latocha@regionh.dk</p>
<p>15. Enheder (Styrelsen, kommuner, virksomheder, personer m.f.) udenfor Region Hovedstaden, der indgår i eller bidrager til behandlingen af data, herunder de øvrige GCP enheder:</p> <p>Angiv lokalt ansvarlig inkl. kontaktoplysninger: Navn, titel, arbejdssted, tlf.nr. og e-mail:</p> <p>Angiv rolle for den/de øvrige deltager(e):</p>	<p>Følgende personer deltager i vejledningen i forhold til projektet samt inkludere data.</p> <p>Læge Post doc, Helle Nibro Intensiv afdeling NBG Århus Universitet Hospital Tlf.: 7846 2755 hellnibr@rm.dk</p> <p>Associate Professor Theis Lange Institut for folkesundhedsvidenskab Biostatistisk afdeling Københavns Universitet Tlf. 3532 7912 thlan@sund.ku.dk</p> <p>Hvis det bliver nødvendigt vil databehandler blive udarbejdet og fremsendt.</p>
<p>16. Oplysningerne opbevares hos:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Den dataansvarlige</p> <p>Den dataansvarlige er som udgangspunkt Region Hovedstaden. Der må gerne anføres den projektansvarlige. Såfremt den projektansvarlige ikke er den samme som den person der behandler data (f.eks. at den projektansvarlig er vejleder) skal den person der behandler data anføres her inkl. kontaktoplysninger</p> <p><input type="checkbox"/> Ekstern(e) Databehandler(e)</p> <p>Firmanavn inkl. adresse skrives på, samt kontaktperson inkl. kontaktoplysninger</p> <p>Underskrevet databehandleraftale(r)</p>	<p>Region Hovedstaden er dataansvarlig; oplysningerne opbevares hos Copenhagen Trial Unit, Rigshospitalet.</p> <p>Databasen opbevares på server: DNS-navn: oc.ctu.dk Lokalisation: Copenhagen Trial Unit. Rigshospitalet Tagensvej 22, afs. 7812, 2200 Kbh. N, kælderen, Rum K128A (eneste server i rummet)</p> <p>Kontaktperson: Janus Engstrøm Tlf.: 3545 7161 Email: janus@ctu.dk</p>

vedlægges anmeldelsen	
<p>17. Indgår der manuelle registre i behandlingen af data:</p> <p><input type="checkbox"/> Nej</p> <p><input type="checkbox"/> Ja, Biobank – angiv indhold samt fysisk placering: (se også pkt. 4 i sikkerhedsskemaet)</p> <p><input type="checkbox"/> Ja, flytbare medier angiv hvilke: (se også pkt. 5 i sikkerhedsskemaet)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ja, papir data angiv hvilke: (se også pkt. 6 i sikkerhedsskemaet)</p> <p>Håndtering når databehandling er slut: Anonymiseres <input type="checkbox"/> Destrueres <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Dato:</p>	<p>Repeatable Battery for the Assessment of Neuropsychological Status (RBANS)</p> <p>01.09.2020</p>
<p>18. Følsomme oplysninger, der indgår i behandlingen af data:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Racemæssig eller etnisk baggrund</p> <p><input type="checkbox"/> Politisk overbevisning</p> <p><input type="checkbox"/> Religiøs overbevisning</p> <p><input type="checkbox"/> Filosofisk overbevisning</p> <p><input type="checkbox"/> Fagforeningsmæssigt tilhørsforhold</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Helbredsforhold, herunder misbrug af medicin, narkotika, alkohol m.v.</p> <p><input type="checkbox"/> Seksuelle forhold</p> <p>Følgende andre oplysninger om enkeltpersoners rent private forhold:</p> <p><input type="checkbox"/> Strafbare forhold</p> <p><input type="checkbox"/> Foreningsmæssige forhold</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Væsentlige sociale problemer</p> <p><input type="checkbox"/> Andet</p>	
<p>19. Kategorier af registrerede personer, der indgår i behandlingen af data:</p> <p>Akut svært syge patienter indlagt på intensive afdelinger der indgår i studiet i den angivne inceptions periode.</p> <p>Daglig registrering af ovenstående patienter under deres indlæggelse el. max 90 dage.</p>	<p>Informationer, der registreres vedr. hver kategori:</p> <p>Alder, køn, SAPS II, indlæggelses diagnose på ITA, behandling med antipsykotika, anti-parkinson, antidepressions midler, benzodiazepin, tidligere delirøse episoder, rygning, stof og/el. alkohol misbrug, akut el. indlæggelses diagnose til hospitalet, Bruger af briller eller høreapparat. Endvidere hypnotica og sovepiller</p> <p>RASS, RAMSEY, GCS, CAM-ICU/ICDSC/DOS/Diagnose kode DF05. DF050, DF 058, hypo- el. hyper delirøse, bundet til seng, behandling med haloperidol, Seroquel,</p>

	dexmedetomidin, Olanzapin, Lorazepam, Rivastigmin, behandling med vasoressor, intuberedet, ventilations modus, sederet med propofol, medizolam, dexmedetomidin, remifentanil, Brug af opioider fast eller pn dosis. Brug af Hypnotika og sovepiller
Registrering efter 90 dage	Vitale status, udskrivnings dato fra intensiv terapi afsnit, udskrivelses dato fra hospitalet
6 måneder efter udskrivelse	RBANS
<p>20. Overholder databehandlingen reglerne i Sikkerhedsbekendtgørelsen: (Bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000):</p> <p><input type="checkbox"/> Nej – (bemærkninger anføres):</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ja</p> <p>Skema vedr. sikkerhedsforhold udfyldes af den ansvarlige for aktuel behandling af data (evt. med assistance fra den lokale kontaktperson) og vedlægges anmeldelsen</p>	
<p>21. Kræver behandlingen af data særlig godkendelse fra andre ? Som oftest skal der andre godkendelser til. Læs evt. mere på Regi.</p> <p><input type="checkbox"/> Nej (begrund):.....</p> <p><input type="checkbox"/> Ja - Videnskabsetisk Komité</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ja - Sundhedsstyrelsen</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ja - Patient samtykke</p> <p><input type="checkbox"/> Ja - Statens Serum Institut</p> <p><input type="checkbox"/> Ja - Datatilsynet (kun X hvis behov for §10 stk. 3 godkendelse)</p> <p><input type="checkbox"/> Ja - Videregivelse af data fra andet projekt godkendt under Region Hovedstadens paraply. Angiv journal nr:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ja - Dødaårsagsregistret administreret af Sundhedsdatastyrelsen.</p> <p>OBS! Sundhedsstyrelsen (SST) oplyser, at kvalitetssikringsprojekter godkendt af afdelingsledelsen fremadrettet kræver tilladelse fra SST.</p>	
<p>22. Oplysninger kan overføres/videregives til følgende modtagere eller kategorier af modtagere, inkl. indenfor EU og EFTA:</p> <p>Kræver overførslen/videregivelsen særlig tilladelse anføres dette:</p>	Indsamlede oplysninger vil ikke blive videregivet

<p>23. Oplysninger påtænkes overført til modtagere i tredjelande: (uden for EU)</p> <p>Angiv modtagere og formål med overførslen samt om tilladelse er indhentet fra Datatilsynet: Vær opmærksom på at dette kan kræve at der underskrives en EU standard kontrakt. Kontakt lokal kontaktperson.</p>	<p>Ingen oplysninger vil blive overført til tredjelande</p>
<p>24. Andre væsentlige oplysninger vedr. databehandlingen:</p> <p>Hver enhed indtaster data fra egne patienter i en fælles web-baseret og login-beskyttet database (Copenhagen Trial Unit (CTU), Rigshospitalet). Brugerne fra hvert hospital har kun adgang til data på patienter fra egen afdeling.</p> <p>Under forsøget benyttes CPR-nr. endvidere til opfølgning af overlevelsesstatus efter 90 dage samt antal dage med organsvigt fra inklusionstidspunktet og 90 dage frem.</p> <p>I databaseudtræk vil CPR-numre ikke udtrækkes. Patienterne har i stedet et unikt patientnummer. Patienterne kan fortsat identificeres, idet en liste over sammenhørende CPR-numre og patientnumre kan findes i databasen. Good Clinical Practice-enheden og Sundhedsstyrelsen vil således kunne identificere inkluderede patienter og deres kilddata i op til 15 år efter afslutning af forsøget.</p> <p>Der vil under forsøget blive lavet løbende databaseudtræk til monitorering af samlet antal inkluderede patienter, data kvalitet og patienternes sikkerhed. Disse databaseudtræk vil være uden CPR-numre og ske til PC lokaliseret på Rigshospitalet i en lukket mappe på V-drevet. Data vil blive opbevaret i hht regionen Hovedstadens bestemmelser og persondataloven.</p> <p>Forsat er intensivafdeling 4131 og intensivafdeling Århus universitetshospital NBG identificeret som cites. Der forventes omkring 30 sites i Danmark. Disse er endnu ikke identificeret. Der vil blive indsendt en ændringsanmeldelse samt evt. databehandleraftaler, når disse er identificeret.</p> <p>Ansøgninger til Sundhedsstyrelsen er under godkendt.</p>	

Vejledning til udfyldelse af skemaer findes på REGI intranettet under:

- **Viden og Værktøjer**
- **Anmeldelse af databehandling**

Anmeldelse af databehandling sker i henhold til fælles sikkerhedsbestemmelser for Region Hovedstaden vedrørende behandling af personoplysninger i henhold til Persondataloven, vedtaget af Regionsrådet d. 24. april 2007 og senest revideret juni 2012.