



Anders Perner  
Intensiv Terapiklinik 4131  
Rigshospitalet  
Blegdamsvej 9, 2100 København Ø  
anders.perner@regionh.dk  
Tlf.: 3545 8333  
Fax: 3545 2736

Sendt til:  
Tine Sylvest Meyhoff  
Intensiv Terapiklinik 4131  
Rigshospitalet  
Blegdamsvej 9, 2100 København Ø  
Tine.Sylvest.Meyhoff@regionh.dk

Godkendelsesmyndighed:  
Videnscenter for Dataanmeldelser  
Blegdamsvej 9  
2100 København Ø

Dataansvarlig myndighed:  
Region Hovedstaden  
Kongens Vænge 2  
3400 Hillerød

## Godkendelse af dokumentationskrav

### **Vedrørende anmeldelse af: "Conservative vs. Liberal Approach to fluid therapy of Septic Shock in Intensive Care – CLASSIC"**

Ovennævnte projekt er den 12. oktober 2018 godkendt i henhold til Regionens retningslinjer for at kunne dokumentere at projektets databehandling lever op til Databeskyttelsesforordningens dokumentationskrav.

Denne godkendelse er givet af **Amina Bazai, jurist, Videnscenter for Dataanmeldelser, Rigshospitalet.**

Det fremgår af dokumentationen, at du er projektansvarlig for projektets data. Behandlingen af oplysningerne ønskes påbegyndt den 1. november 2018 og forventes at ophøre den 1. november 2028.

Projektet med titlen "Conservative vs. Liberal Approach to fluid therapy of Septic Shock in Intensive Care – CLASSIC" er nu godkendt til at overholde Region Hovedstadens krav til dokumentation af sundhedsvidenskabelig forskning.

**Dit lokale j.nr. er: VD-2018-392, med I-Suite nr.: 6651. Det skal anvendes ved forespørgsler, ændringer eller ansøgning om forlængelse af dit projekt.**

Hjemmel til data er givet gennem: **Samtykkeerklæring; Videnskabsetisk Komite, Sundhedsdatastyrelsen, Lægemiddelstyrelsen.**



Denne godkendelse er alene en godkendelse til at behandle personoplysninger i forbindelse med projektets gennemførelse. Godkendelsen indebærer således ikke en forpligtelse for myndigheder, virksomheder m.v. til at udlevere eventuelle oplysninger til dig til brug for projektet.

### **Godkendelse**

Du har hermed godkendelse til at opbevare data på følgende vilkår:

Godkendelsen gælder indtil **1. november 2028**.

Hvis du ikke inden denne dato har fået godkendelsen forlænget, går Region Hovedstaden ud fra, at projektet er afsluttet, og at oplysningerne enten er slettet, anonymiseret, tilintetgjort eller overført til arkiv.

*Du skal være opmærksom på, at al databehandling, også passiv opbevaring, af personoplysninger efter godkendelsens udløb er en overtrædelse af denne godkendelse, og at du selv ansvarlig for at overholde dette.*

Godkendelsen gælder udelukkende for videregivelse af data til ovennævnte godkendte projekt. Såfremt der skal ske videregivelse af data fra det ovennævnte projekt til et andet projekt med et andet formål, skal der indhentes særskilt tilladelse hertil. Vær opmærksom på at det i henhold til Sundhedsloven § 46 ikke er tilladt for en person tilknyttet projektet, selv at indhente data fra kildesystemer, som f.eks. Sundhedsplatformen og øvrige kliniske systemer. Dette gælder ligeledes interne og eksterne samarbejdspartnere og monitorer.

Godkendelsen gives endvidere på baggrund af, at du har indhentet evt. relevante tilladelser fra øvrige myndigheder. Efter anmodning fra Region Hovedstaden skal dokumentation for tilladelsen fremvises.

### **Ændringer i projektet**

Væsentlige ændringer som eksempel, at dit projekt:

- ikke bliver afsluttet til den planlagt tid
- afsluttes før tid
- får tilknyttet eksterne databehandlere
- får tilføjet andre personhenførbare data
- Skal videregive data til et selvstændigt projekt

skal anmeldes til Videnscenter for dataanmeldelser ved at indsende en ændringsanmeldelse. Husk at opgive dit lokale journalnummer og I-Suite nr., som anført i denne godkendelse.

### **Elektroniske oplysninger – krav til sikkerhed:**



Identifikationsoplysninger skal krypteres eller erstattes af et kodenummer eller lignende. Alternativt kan alle oplysninger lagres krypteret. Krypteringsnøglen, kodenøglen m.v. skal opbevares forsvarligt og adskilt fra personoplysningerne.

Vær opmærksom på at kodede data kun er pseudoanonymiserede. Data er først anonymiseret, når det ikke længere er muligt at anvende dem til at identificere konkrete individer – hverken på menneskelig, teknisk eller anden vis.

Krypterede data er stadig at betragte som identificerbare data.

Adgang til projektdata må kun finde sted ved benyttelse af et fortroligt password.

Ved overførsel af personhenførbare oplysninger via internet eller andet eksternt netværk skal der træffes de fornødne sikkerhedsforanstaltninger mod, at oplysningerne kommer til uvedkommendes kendskab. Oplysningerne skal som minimum være krypteret under hele transmissionen. Ved anvendelse af interne net skal det sikres, at uvedkommende ikke kan få adgang til oplysningerne.

Oplysningerne må ikke opbevares/lagres lokalt på en bærbar computer. Til brug for midlertidig opbevaring af data kan projektet få et krypteret flytbart medie fra CIMT, hvor du kan have dine oplysninger.

Data skal udelukkende opbevares i de i sikkerhedsskemaet anførte og godkendte mapper på Region Hovedstadens netværk.

Udtagelige lagringsmedier, sikkerhedskopier af data m.v. skal opbevares forsvarligt aflåst og således, at uvedkommende ikke kan få adgang til oplysningerne.

Endvidere henvises der til Region Hovedstadens informationssikkerhedspolitik:

<https://intranet.regionh.dk/regi/It/informationssikkerhed/Informationssikkerhed%20i%20Region%20Hovedstaden/Sider/Ramme%20for%20Informationssikkerhed.aspx>.

### **Oplysningspligt over for den registrerede**

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 dataansvarliges navn, formålet med projektet, at det er frivilligt at deltage, dennes rettigheder samt at samtykket til deltagelse i projektet 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.

Hvis der er tale om en eksternt videregivelse uden for Region Hovedstaden skal videregivelsen endvidere i nogen tilfælde godkendes af Datatilsynet:

<https://www.datatilsynet.dk/emner/forskning-og-statistik/generelt-om-forskning-og-statistik/>.