

Marie Warrer Petersen

Fra: Kasper Stampe Wind
Sendt: 27. august 2020 14:21
Til: Marie Warrer Petersen
Emne: Vedrørende registrering af din anmeldelse af forskningsprojekt med journal-nr.: P-2020-842 og titel: Higher vs. Lower Doses of Dexamethasone in Patients with COVID-19 and Severe Hypoxia: the COVID STEROID 2 trial

Kære Marie

Dit forskningsprojekt er hermed registreret på Region Hovedstadens fortegnelse over forskningsprojekter med overnævnte journalnummer jf. databeskyttelsesforordningens artikel 30. **OBS! Se venligst mine opmærksomhedspunkter nedenfor.**

Godkendelse fra andre myndigheder mv.

Godkendelse fra Videnscenter for Dataanmeldelser forudsætter at forskningsprojektet selv indhenter alle de nødvendige godkendelser fra andre myndigheder mv., som f.eks. Lægemiddelstyrelsen, Styrelsen for Patientsikkerhed og Videnskabsetisk Komite.

Personoplysningerne må kun benyttes til forskning eller statistik

Personoplysninger, der behandles med forskning eller statistik som formål, må ikke senere behandles til andet formål. Det vil sige, at oplysningerne f.eks. ikke må indgå i administrativ sagsbehandling, kvalitetsprojekter eller patientbehandling.

Kontaktperson

Som kontaktperson på anmeldelsen i Pactius har du ansvar for, at anmeldelsen overdrages til en ny kontaktperson, såfremt din tilknytning til projektet ophører eller du ikke længere er ansat i Region Hovedstaden.

Primær ansvarlig

Den primær ansvarlige har på vegne af Region Hovedstaden det interne ansvar for overholdelse af databeskyttelseslovgivningen samt Regionens retningslinjer for sikkerhed i forbindelse med projektet.

Endvidere er den primær ansvarlige forpligtet til at sørge for, at medarbejdere der håndterer personoplysninger har modtaget instruktion og oplæring i, hvordan de må behandle oplysninger/materiale, og hvordan de skal beskytte oplysningerne/materialet jf. Regionens retningslinjer.

Den primær ansvarlige er også ansvarlig for oprettelse og vedligeholdelse af lister over følgende:

- Interne medarbejdere ansat i Region Hovedstaden, der indgår i forskningsprojekt, og som dermed har adgang til data i projektet. Skabelon til sådanne lister findes på Videnscentrets intranetside.
- Fysisk opbevaring af data, herunder biobank, papir, samt krypterede og ikke krypterede flytbare medier.
- Elektroniske mapper og drev på Regionens servere oprettet via CIMT, der opbevares data på.

Systemer

Det er den primær ansvarliges ansvar at sikre, at de it-systemer, apps eller lignede, der benyttes i forskningsprojektet er godkendt eller har fået dispensation af CIMT til brug i forskningsprojektet. Ligeledes at evt. selvforvaltede eller lokal forvaltede systemer, der benyttes, er godkendt af CIMT.

Videnscenter for Dataanmeldelser gør opmærksom på, at et program/medicinsk udstyr mv. godkendt til brug i patientbehandlingen, ikke nødvendigvis også er godkendt til brug i forskningsprojekter.

Databehandlere

Ved brug af eksterne databehandlere til behandling af personoplysninger i projektet, skal der foreligge skriftlige databehandleraftaler, der lever op til artikel 28 og 29 i databeskyttelsesforordningen.

Skal databehandleren på et senere tidspunkt foretage yderligere behandlinger eller behandle oplysninger som ikke er omfattet af den indgåede databehandleraftale, skal databehandleraftalen opdateres og underskrives på ny. Kontakt i disse tilfælde Videnscenter for dataanmeldelser.

Databehandleraftaler skal altid være godkendt af Videnscenter for Dataanmeldelser for at kunne betragtes som gyldig.

Vær opmærksom på, at det er dit ansvar at fremsende de(n) underskrevne databehandleraftale/databehandleraftaler til de(n) eksterne databehandler(e).

Videregivelse af personoplysninger

Videregivelse af personoplysninger fra projektet kan kun ske efter forudgående tilladelse fra Videnscenter for Dataanmeldelser.

I særlige tilfælde kræves der efter databeskyttelseslovens § 10, stk. 3 derudover forudgående tilladelse fra Datatilsynet. En sådan tilladelse skal indhentes når videregivelsen:

- sker til behandling uden for databeskyttelsesforordningens territoriale anvendelsesområde - f.eks. til USA, Canada, Australien og Island mv.

- vedrører biologisk materiale – f.eks. blod- og vævsprøver.
- sker med henblik på offentliggørelse af oplysninger i anerkendte videnskabelige tidsskrifter eller lignende.

Forskningsprojektet er selv ansvarlig for at søge tilladelse hos Datatilsynet i ovenstående tilfælde.

Oplysningspligt

Indsamles data med samtykke fra den registrerede (patienter, raske forsøgspersoner mv.), vil oplysningspligten jf. Databeskyttelsesforordningens artikel 13, skulle overholdes. Du kan læse mere om oplysningspligten og finde et forslag til et bilag på Videnscenterets intranetside.

Ved projektets afslutning

Ved projekts sluttidspunkt (Databehandlingens sluttidspunkt) skal data enten slettes, anonymiseres eller overføres til Rigsarkivet i overensstemmelse med anmeldelsen i Pactius. Ønsker du at forlænge projektet, og dermed ændre projektets sluttidspunkt, skal der foretages en ændring af din anmeldelse i Pactius. En sådan ændring skal anmeldes i god tid.

Ændringer

Hvis der sker ændringer af de oplysninger, der fremgår af anmeldelsen, skal ændringerne meddeles til Videnscenter for Dataanmeldelser via det elektroniske anmeldelsessystem Pactius. Du kan kontakte Videnscenter for Dataanmeldelser på cru-fp-vfd@regionh.dk, hvis du ønsker at foretage en ændring i din anmeldelse.

Bemærk at godkendelsen er udstedt under forudsætning af at:

1. Lægemiddelstyrelsen og VEK godkender projektet. Vi behøver ikke se godkendelserne.

Vær særligt opmærksom på, at:

1. **skrive til os når de eksterne sites + databehandleraftaler skal indgås så vi kan genåbne projektet.**
2. **At de nødvendige godkendelser fra CIMT vedr. det selvforvaltede system OpenClinica er på plads.**

De bedste hilsner

Kasper Stampe Wind

Cand.merc.jur

Telefon: 21 57 96 93

E-mail: kasper.stampe.wind.01@regionh.dk

Center for Regional Udvikling - Sundhedsforskning og innovation

Videnscenter for Dataanmeldelser

OBS: Vær opmærksom på, at Videnscentret på nuværende tidspunkt ikke kan levere den normale service pga. underbemanding og organisationsændringer hvilket desværre påvirker vores sagsbehandlingstider.

Denne e-mail indeholder fortrolig information. Hvis du ikke er den rette modtager af denne e-mail eller hvis du modtager den ved en fejltagelse, beder vi dig venligst informere afsender om fejlen ved at bruge svarfunktionen. Samtidig bedes du slette e-mailen med det samme uden at videresende eller kopiere den.