**Nyt forskningsprojekt – tjekliste**

**Datatilsynet**

Ved oprettelse af nyt forskningsprojekt skal der ske anmeldelse til RM’s fortegnelse til Datatilsynet:

<https://www.rm.dk/sundhed/faginfo/forskning/Forskningsprojekter/>

OBS: Kun dataansvarlig forsker kan anmelde projekter, da det skal ske gennem personlig RM-ident fra RM-pc.

**Videnskabsetisk komité**

Forskningsprojekter som involverer patientkontakt skal godkendes hos Videnskabsetisk komité i Region Midtjylland:

<https://www.rm.dk/sundhed/faginfo/forskning/de-videnskabsetiske-komiteer/anmeldelse/>

På hjemmesiden er der en god checkliste, som indeholder alle de punkter, der skal med som bilag til ansøgning (protokol/invitationsbrev/samtykke/deltagerinformation/protokolresume). Selve ansøgningsskemaet udfyldes online/printes/underskrives af dataansvarlig og returneres underskrevet til VEK incl. bilag.

Kontakt evt. VEK telefonisk for at forespørge om dit projekt skal godkendes. Hvis det ikke skal godkendes kan det af hensyn til senere publicering være hensigtsmæssig at få denne juridisk vurdering på en mail.

**Styrelsen for Patientsikkerhed**

Hvis der i projektet ønskes at bruge journaldata uden at indhente patientsamtykke, skal der ansøges om tilladelse hos Styrelsen for Patientsikkerhed (ekspeditionstid ca. 8 uger):

<https://stps.dk/da/ansvar-og-retningslinjer/patientjournaloplysninger-til-forskning/>

**Registerdata**

Analyser af registerdata foregår hos Danmarks Statistik(DST) eller hos Sundhedsdatastyrelsen (SDS)).

Projekter skal altid anmeldes til RM’s fortegnelse til Datatilsynet og er en forudsætning for oprettelse af forskningsprojekt hos DST eller SDS.

**Danmarks Statistik**

Annelli har autorisation til at oprette forskningsprojekter på DST og skal derfor godkende alle projekter, som ønskes oprettet. Ligeledes skal Annelli underskrive brugeraftale mellem forsker og DST.

Der udarbejdes en ansøgning om projektoprettelse til DST ud fra skabelon som ligger på DSTs hjemmeside. Herfra den kan hentes i word-format. Denne danner grundlag for indgåelse af forskeraftale med DST.

<https://www.dst.dk/da/TilSalg/Forskningsservice/Dataadgang/Projektoprettelse>

Der udarbejdes, som bilag til ansøgningen, en komplet tabel over,

1. hvilke registre, tabeller og variable der ønskes fra DST,
2. fra egne data og
3. fra andre registre; fx SDS (de fleste sundhedsregistre ligger allerede på DST, men enkelte skal søges direkte hos SDS).

<http://www.dst.dk/extranet/forskningvariabellister/Oversigt%20over%20registre.html>

Variabeloversigten kan være lidt uoverskuelig at orientere sig i. Se gerne eksempler på andres ansøgninger og spørg om hjælp hos erfarne brugere.

Hjemtagelse af logfiler, grafer, tabeller mm. fra DST’s forskermaskine kan kun ske efter filerne er gennemset og godkendt af Adam Hulman.

**Sundhedsdatastyrelsen**

Data fra Sundhedsdatastyrelsen (SDS) (som ikke allerede ligger på DST) søges via elektroniske ansøgningsskema:

<https://ds.sst.dk/ds2010/Forskerservice/Forskerservice.aspx?disable-framing=1>

Lægemiddelstatistikdata søges altid direkte hos SDS, selvom de evt. senere leveres af DST.

Vær opmærksom på, at der skal vedlægges diverse bilag; protokol, Datatilsynsgodkendelse, evt. VEK godkendelse etc.

Der udarbejdes en udtræksbeskrivelse, som skal indeholde alle tabeller og variable, som søges samt tidsperiode og begrundelse for ansøgning om de konkrete data.

Oversigt over registre og variable samt krav til udtræksbeskrivelse findes her:

<https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/forskerservice/for-du-soger/registre-og-dokumentation>

**Datasikkerhed ved arbejde på DST-server:**

Inden du kan få tilladelse til at arbejde på DST skal du gennemgå Stenos interne datasikkerhedskursus samt overholde en række sikkerhedsregler: link til slides

Datasikkerhed:

Det er muligt at oprette en mappe på midtX for at kunne arbejde sikkert med data.

Ansøg her:

(Kasper ?)

**Databehandleraftaler og videregivelse af data**

Hvis vi ønsker at bruge data fra anden juridisk myndighed (fx kommune) kan der være tale om

1. Videregivelse af data

Vi definerer forskningsspørgsmål, registrer projektet hos datatilsynet og modtager data fra dataejer

1. Databehandleraftale

Dataejer definerer forskningsspørgsmålet og vi udfører (efter instruks). Inden adgang til data udarbejder dataejer databehandleraftale, som underskrives her (godkendes hos juridisk afdeling, RM)

Har du brug for hjælp til udarbejdelse af databehandleraftale eller videregivelsesaftaler det en god idé at kontakte Juridisk afdeling RM:

Lasse May: 21470938, Jacob Splid: 24258678, Britt Just: 20257729 – (Databehandleraftaler: se Intranettet)