

Søknad om utlevering av registerdata fra KVALAP

Kvalitets- og forskningsregister i alderspsykiatri (KVALAP) er et register hvor sykehus fra hele Norge deltar. Registeret har ikke nasjonal status. Oslo universitetssykehus HF (OUS) er eier av registeret og databehandlingsansvarlig. Nasjonal kompetansetjeneste for aldring og helse har ansvar for daglig drift.

|  |  |
| --- | --- |
| Søknaden sendes til  | Fagråd KVALAPv/ koordinator Tanja Louise Ibsentanja.ibsen@aldringoghelse.no |
| Kontaktperson | Fagansvarlig Maria Lage Barcamaria.barca@aldringoghelse.no |

Fagrådet i KVALAP behandler søknaden. Etter at fagrådet har støttet utlevering av registerdata og eventuelt biologisk materiale fra forskningsbiobanken, må utleveringen meldes til personvernombudet ved OUS før data kan leveres fra forskningsserver på OUS og til mottaker, som er ansvarlig for at materialet lagres på forskriftsmessig måte.

**Prosjektleder**

|  |  |
| --- | --- |
| NavnKlikk eller trykk her for å skrive inn tekst. | ForskningsinstitusjonKlikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| Tittel/ rolleKlikk eller trykk her for å skrive inn tekst. | ArbeidsstedKlikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| Telefon/ MobiltelefonKlikk eller trykk her for å skrive inn tekst. | AdresseKlikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| E-postadresseKlikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |

**Mottager av data** (hovedansvarlig for gjennomføring av prosjektet)

|  |  |
| --- | --- |
| NavnKlikk eller trykk her for å skrive inn tekst. | ArbeidsstedKlikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| Tittel/rolleKlikk eller trykk her for å skrive inn tekst. | AdresseKlikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| Telefon / MobiltelefonKlikk eller trykk her for å skrive inn tekst. | Andre deltagende forskere/ medarbeidereKlikk eller trykk her for å skrive inn tekst.Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| E-postadresseKlikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |

OBS: Hvis personopplysninger skal behandles av annen part enn hovedansvarlig/prosjektleder for studien skal skriftlig samarbeidsavtale inngås mellom prosjektleder og den andre arbeidsplassen, hvor vilkår for bruk av data skal fremgå.

**Prosjektets tittel og kort beskrivelse**

|  |
| --- |
| Studiens tittelKlikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| Full prosjektbeskrivelse/ protokoll skal legges ved. Kort prosjektbeskrivelse (bakgrunn, forskningsspørsmål, målsetting og arbeidsplan):Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| Skal samsvare med det som er godkjent av REK, oppgitt i REK søknadsskjema punkt 2.3.Ønskede variabler fra KVALAP:Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| Skal samsvare med det som er godkjent av REK, oppgitt i REK søknadsskjema punkt 2.3.Hvis aktuelt - beskrivelse av biologisk materiale det søkes om fra forskningsbiobanken til KVALAP (type materiale, antall, volum):Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.Ved utlevering av biologisk materiale skal det utarbeides en avtale – Material Transfer Agreement (MTA), mellom KVALAP og mottaker. |
| Skal samsvare med det som er godkjent av REK, oppgitt i REK søknadsskjema punkt 5.2.Hvor skal data lagres? Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| TidsplanForventet oppstart: Klikk eller tt. Forventet sluttdato: Klikk eller tt.  |
| Finnes REK-godkjenning? Ja [ ]  Angi REK-nummer: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.Godkjenning annen instans? Ja [ ]  Spesifiser: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |

**Skal data kobles mot andre register?**

|  |
| --- |
| Hvis ja, hvilket?Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| Myndighet/ registereierKlikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |

**Vedlegg**

|  |
| --- |
| * REK søknadsskjema, REK godkjenning og eventuelle endringsmeldinger
* Eventuelt godkjenning fra annen instans, tilrådning fra personvernombud
* Prosjektbeskrivelse/ protokoll

Eventuelt:* Studiespesifikt samtykkeskjema for delstudien
* Skriftlig samarbeidsavtale med annen part
* Material Transfer Agreement (MTA) (ved utlevering av biologisk materiale)

Forslag til maler for samarbeidsavtale og MTA finnes her: <https://oslo-universitetssykehus.no/fag-og-forskning/forskning/regional-forskningsstotte/prosjektgjennomforing-ved-ous/samarbeidsavtaler>  |

**Søkeren aksepterer vilkår for utlevering**

|  |
| --- |
| Søker bekrefter at han/hun har orientert seg om og aksepterer vilkårene for utlevering av registerdata beskrevet under.Dato: Klikk elle Navn: Klikk eller trykk her for å Underskrift: Klikk eller trykk her for å . |

**Beslutning og vilkår for utlevering av registerdata**

|  |
| --- |
| Fagrådet godkjenner søknaden [ ]  i henhold til vilkårene:* Datautlevering omfatter utvalg av variabler, og eventuelt biologisk materiale, i henhold til spesifikasjon i denne søknaden, og godkjent REK søknadskjema.
* Det utleverte materialet skal bare benyttes til det formål beskrevet i denne søknad og i godkjent REK-søknad. Hvis målsettingen endres eller andre forskningsspørsmål ønskes belyst må ny godkjenning fra REK og ny søknad om datautlevering sendes KVALAP.
* Data skal håndteres slik at personvernet ivaretas, og lover og forskrifter for god forskning følges.
* Overlevering og lagring av materialet skal foregå på en forsvarlig måte så ikke uvedkommende får tilgang.
* Data utleveres i hovedsak med andre løpenummer enn de som er i KVALAP-databasen, men personene kan identifiseres via en kodeliste som oppbevares av registeret.
* Prosjektleder eller hovedansvarlig for gjennomføring av studien er ansvarlig for å sikre nødvendig avtale i forbindelse med eventuelle samarbeidsprosjekter. Hvis personopplysninger skal behandles av annen part enn hovedansvarlig/prosjektleder for studien skal skriftlig samarbeidsavtale inngås mellom prosjektleder og den andre arbeidsplassen, hvor vilkår for bruk av data skal fremgå.
* Publisering av materialet kan bare gjøres hvis enkeltindividers identitet ikke fremkommer.
* Utlevert materiale kan benyttes i henhold til oppgitt tidsplan, så lenge godkjenning fra REK eller personvernombud gjelder. Endring i tidsplan skal meldes til Fagråd.
* Mottatt datafil slettes/anonymiseres og biologisk materiale destrueres/returneres ved prosjektslutt i henhold til godkjenning fra REK eller annen instans.
* Kort presentasjon av studien for publisering på registerets hjemmeside skal sendes KVALAP innen en måned etter at svar er mottatt.
* Rapport om hvordan data fra registeret er benyttet skal sendes til KVALAP innen ett år etter at godkjenningen er gitt. I de tilfeller hvor data ikke er bearbeidet innen et år etter at godkjenning er gitt, kan fagrådet for KVALAP omprøve vedtaket.
* Sluttrapport i form av f.eks. en vitenskapelig artikkel skal etter avsluttet prosjekt sendes til registerets sekretariat.
* Korrekte henvisninger til registeret skal gjøres i metodeavsnitt samt acknowledgements i publikasjonen/ publikasjonene.

Utlevert datafil oppbevares hos utleverende myndighet til prosjektet er sluttført. |
| Eventuelt andre betingelser eller kommentarer fra KVALAP:Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| Søknaden avslås [ ]  Begrunnelse for avslaget: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |

Dette dokumentet er opprettet i to eksemplarer hvorav partene har hvert sitt:

Dato Klikk ell e Ved utlevering av biologisk materiale: Elektronisk signatur: mail med bekreftelse på godkjent utlevering.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Tanja Louise Ibsen Maria Lage Barca

Koordinator Fagansvarlig og biobankansvarlig

KVALAP KVALAP