**Fremgangsmåte for godkjenning:**

Den digitale søknadsløsningen <https://nettskjema.no/a/sshfdatainnsamling> skal brukes.

Dette skjemaet er et av vedleggene i denne.

**Ansvar**

* **Forskningssjef** har et delegert ansvar fra administrerende direktør SSHF for å godkjenne prosjektet/studien/registeret.
* **Informasjonssikkerhetsleder** og **Personvernombud** gjennomgår søknaden med tanke på ivaretagelse av informasjonssikkerhet og personvern, og gir sine tilrådninger til Forskningssjef.
* **Prosjektleder/utprøver** har ansvar for å fylle ut søknadsskjema med underskrifter og laste opp alle relevante vedlegg.

|  |
| --- |
| 1. Prosjekttittel (maks. 140 tegn) |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| 2. Søker | |
| Navn på institusjon/firma |  |
| Navn på søkeren |  |
| Navn på prosjektleder |  |
| Stilling/tittel |  |
| Akademisk grad |  |
| Telefon |  |
| E-post |  |
| Avdeling hvor prosjektet gjennomføres |  |
| Navn på veileder |  |
| Navn på doktorgradstipendiat (hvis aktuelt) |  |

|  |
| --- |
| 3. Prosjektet |
| 3.1. Type prosjekt (sett kryss foran):  Forskningsprosjekt innenfor REK’s mandat (Fyll ut punkt 3.2)  Kvalitetsstudie, helsetjenesteforskning, eller annen forskning utenfor REK’s mandat  Forskning på ansatte  Opprettelse av helseregister/tematisk register  Opprettelse av internt kvalitetsregister |
| 3.2. Hvis det er et forskningsprosjekt innenfor REK’s mandat:  Med intervensjon  Uten intervensjon  Forskning på (sett kryss foran):  Friske mennesker  Syke mennesker  Humant biologisk materiale  Helseopplysninger  Utprøving av legemiddel |
| 3.3. Prosjektsammendrag (maks. 200 ord) |
| 3.4. Prosjektets hovedmål og delmål (i stikkordsform - maks. 100 ord) |
| 3.5. Skal det innhentes skriftlig samtykke fra pasienter eller foresatte?  **Ja**  **Nei**  OBS: Ved unntak fra samtykke må REK-godkjenningen eksplisitt nevne dette.  Hvordan oppbevares samtykkeskjemaet: |
| 3.6. Innsamling av helse- og personopplysninger:  Hvilke personopplysninger samles inn:  Metode for innsamling (manuelt, papirskjema, elektronisk, videoopptak, lydopptak, annet):  Spesifiser datafangstløsning ved elektronisk innsamling: |
| 3.7. Oppbevaring av innsamlede data   * Merk at alle personopplysninger forutsettes avidentifisert/pseudonymisert. * Uttrekksdata for videre analyse (SPSS, Excel, osv) skal være avidentifisert/pseudonymisert. * Hvordan skal innsamlede data lagres?   Elektronisk  Papir Oppgi lagringssted og sikringstiltak:   * Ved elektronisk lagring: Hvilken godkjent løsning benyttes?   eReg  Medinsight  Filområde på forskningsserveren (tildelt av saksbehandleren på Forskningsenheten)  Annet sted, oppgis:   * Skal identifiserbare personopplysninger sendes ut av landet?   Nei  Ja. Til hvem/hvor/hvordan:     * Hvor/hvordan skal koblingsnøkler/kodelister oppbevares?   i Medinsight eller eReg  Annet sted/format:  (OBS: Kodeliste skal oppbevares sikret, adskilt fra innsamlede data) |
| 3.8. Har du involvert en brukerrepresentant i planlegging, gjennomføring og/eller formidling av studien?  **Ja**  **Nei**  Hvis **Ja**: På hvilken måte?  Hvis **Nei**: Begrunnelse: |
| 3.9. Liste over aktuelle medforfattere, og deres rolle i prosjektet: |
| 3.10. Er det skrevet skriftlig avtale om fordeling av artikler mellom forfatterne?  **Ja**  **Nei** |
| 3.11. Spesielle risikoer, bivirkninger eller ulemper i prosjektet?  **Ja**  **Nei**  Hvis **Ja**: Hvilke?  Vær OBS på at det er etablert en egen meldingsrutine for avvik i forskning: [http://kvalitet2.sshf.no/docs/pub/dok50230.pdf](https://ek-sshf.sikt.sykehuspartner.no/docs/pub/dok50230.pdf) |

|  |  |
| --- | --- |
| 4. Biobank | |
| Benyttes biobank i prosjektet?  **Ja**  **Nei** | |
| Hvis **ja** angi om:  Biobanken er på SSHF  Biobank er en annet sted enn SSHF. Angi sted:  Skal biobankmateriale overføres ut av landet? I så fall hvilket land: | |
| Godkjenning fra REK: | Ja Nei Gyldig til: |
| Meldt i biobankregisteret: | Ja Nei |
| Oppstart dato: |  |
| Sluttdato for innsamling: |  |
| Type materiale og volum: |  |
| Avidentifisert materiale: | Ja Nei |
| Samtykke fra pasient/deltaker: | Ja Nei |

|  |
| --- |
| 5. Finansiering |
| Prosjektet finansieres slik (inkludert driftsutgifter):   1. **Intern finansiering.** Ca beløp for hele prosjektperioden:  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  |  | | År 1: | År 2: | | | | År 3: | | | | År 4: | | | | | År 5: | | | | År 6: | | | | |  | |  |  |  | | | |  | | | |  | | | | |  | | | |  | | | | | 1. **Ekstern finansiering:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **Kilde:       Beløp:** | | |  |  | | | |  | | | |  | | | | |  | | | |  | | | | |  | | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  | | **Oversikt driftsutgifter (nødvendige kurs, møter, datainnsamling, utstyr osv.)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | - Forventede driftsutgifter | | |  |  | | | |  | | | |  | | | | |  | | | |  | | | | |  |

|  |
| --- |
| 6. Underskrifter (Søknaden MÅ være signert) |
| Dato Søker Signatur |
| Dato Prosjektleder Signatur |
| **Bekreftelse fra avdelingsleder SSHF om at prosjektet kan gjennomføres:**    Dato Navn Signatur |