**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 intervensjonForskning 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 |