

***Regional retningslinje for  
(medisinsk og helsefaglig) forskning  
September 2019***



## Innhold

Ordliste:.....	3
RETNINGSLINJER FOR (MEDISINSK OG HELSEFAGLIG) FORSKNING I HELSE MIDT-NORGE .....	6
PLANLEGGING .....	6
Prosjektleders ansvar .....	7
Intern forankring og godkjenning i egen virksomhet.....	8
Ekstern godkjenning.....	9
Sikker lagring og håndtering av forskningsdata .....	11
GJENNOMFØRING .....	12
AVSLUTNING .....	13

<b>Regional retningslinje for (medisinsk og helsefaglig) forskning</b>		
<b>Planlegging</b>	<b>Gjennomføring</b>	<b>Avslutning</b>
Ulike typer prosjekt	Avvik	Sletting/anonymisering av data
Intern forankring og godkjenning	Endringer av prosjektet	
Ekstern godkjenning		
Sikker lagring og håndtering av forskningsdata		

### *Ordliste:*

<b>Ord/uttrykk</b>	<b>Forklaring</b>
Behandling	Enhver operasjon eller rekke av operasjoner som gjøres med personopplysninger. Herunder eksempelvis: innsamling, registrering, organisering, strukturering, lagring, tilpasning eller endring, gjenfinning, konsultering, bruk, utlevering ved overføring, spredning eller alle andre former for tilgjengeliggjøring, sammenstilling eller samkjøring, begrensnig, gjenbruk, sletting eller tilintetgjøring. Må i denne sammenhengen ikke forveksles med klinisk behandling.
Dataansvarlig (behandlingsansvarlig)	Den som bestemmer formålet med behandlingen av personopplysninger og hvilke midler som skal benyttes. Dataansvarlig er det enkelte helseforetak ved administrerende direktør.
Databehandler	Den som behandler helseopplysninger/ personopplysninger på vegne av den databehandlingsansvarlige. Databehandler for helseforetakene i Helse Midt-Norge er Helse Midt-Norge IT (Hemit) eller annen organisasjon eller person som behandler data på vegne av Databehandlingsansvarlig.

Den registrerte	Den personen personopplysningene gjelder
Direkte identifiserende personopplysninger	En person vil være direkte identifiserbar via navn, fødsels-/personnummer eller andre personentydige kjennetegn.
DPIA	Data Protection Impact Assessment - Vurdering av personvernkonsekvenser
Forskningsansvarlig	Den forskningsansvarlige er en (fortrinnsvis) juridisk eller (unntaksvis) fysisk person med et overordnet ansvar for å tilrettelegge for at forskningen skjer på en forsvarlig måte. Definisjonen knytter seg til helseforskningsloven og er derfor ikke synonymt med dataansvarlig/behandlingsansvarlig.
Forskningsprosjekt	Tidsavgrenset prosjekt som gjennom vitenskapelig metodikk søker å oppnå økt kunnskap, herunder kunnskap om mennesket, kultur og samfunn. Begrepet omfatter følgelig medisinsk og helsefaglig forskning og øvrige kategorier av forskningsprosjekter som helsetjenesteforskning og samfunnsforskning. Definisjonen omfatter ikke intern kvalitetssikring av helsetjenesten.
GDPR	General Data Protection Regulation Personvernforordning som skal styrke og harmonisere personvernet ved behandling av personopplysninger i EU/EØS. Omfatter all behandling av personopplysninger som en del av personopplysningsloven.
Helsetjenesteforskning	Forskning på offentlige og private institusjoners utøvelse av forebygging, diagnostisering og behandling av sykdom, pleie og omsorg til syke mennesker eller rehabilitering og attføring av pasienter etter sykdom og skade.
Indirekte identifiserende personopplysninger/avidentifisering	En person vil være indirekte identifiserbar dersom det er mulig å identifisere vedkommende gjennom bakgrunnsopplysninger som for eksempel bostedskommune eller institusjonstilknytning kombinert med

	opplysninger om alder, kjønn, yrke, diagnose, etc.
Medisinsk og helsefaglig forskning	Prosjekter som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom.
Personopplysning	Enhver opplysning om en identifisert eller identifiserbar person, som direkte eller indirekte kan identifiseres, særlig ved hjelp av identifikatorer (navn, id-nummer, koblingsnøkkel osv.)
Personvernombud	Uavhengig stilling med ansvar for å følge opp at dataansvarlig etterlever personvernforordningen (GDPR), være rådgiver i personvernspørsmål og kontaktperson for tilsynsmyndigheter og de registrerte

# RETNINGSLINJER FOR (MEDISINSK OG HELSEFAGLIG) FORSKNING I HELSE MIDT-NORGE

De regionale retningslinjene har som formål å gi en overordnet beskrivelse av hva det stilles krav om for å gjennomføre et forskningsprosjekt (fra planlegging til avslutning) på en tilfredsstillende måte. Det anbefales at alle som skal starte opp et prosjekt setter seg inn i disse retningslinjene tidlig i prosessen. **Merk at dette er en regional retningslinje, ikke en lokal prosedyre<sup>1</sup>.** Den regionale forskningsretningslinjen følger opp målet om å sikre at riktig informasjon er tilgjengelig for riktige personer til riktig tid i [Regional policy for informasjonssikkerhet og personvern](#).

## PLANLEGGING

### Ulike typer forskningsprosjekt har ulike krav til godkjenning før oppstart

Det stilles andre krav til hva som kreves av godkjenninger før oppstart av medisinsk og helsefaglig forskning, enn det gjør for eksempelvis helsetjenesteforskning. Det er derfor viktig at man tidlig i prosessen definerer hvilket type forskningsprosjekt man planlegger å gjennomføre. Formålet med det enkelte forskningsprosjekt og hvilken metodikk som benyttes, vil i mange tilfeller være avgjørende for hvordan forskningsprosjektet blir klassifisert.

Beskrivelse	Eksempler på type prosjekt dette gjelder	Hvem gir behandlingsgrunnlag?	Ekstern godkjenning
Forskning på helseopplysninger	Medisinsk og helsefaglig forskning	virksomheten selv <sup>2</sup>	REK <sup>3</sup>
Forskning på humant biologisk materiale	Medisinsk og helsefaglig forskning	virksomheten selv	REK
Forskning med bruk av forsøkspersoner	Medisinsk og helsefaglig forskning	virksomheten selv	REK
Forskning hvor legemidler, kosttilskudd, naturmidler eller	Medisinsk og helsefaglig forskning (Klinisk legemiddelutprøving, intervensjon)	virksomheten selv	Legemiddelverket og REK

---

<sup>1</sup> Ansatte ved helseforetakene er ikke forpliktet til å handle i tråd med regional forskningsretningslinje, men de plikter å følge lokale prosedyrer forankret internt i foretaket. Den regionale forskningsretningslinjen er ment som veiledende til forskere tilknyttet Helse Midt-Norge.

<sup>2</sup> Evt. NSD saksbehandler et behandlingsgrunnlag på vegne av virksomheten. Dette gjelder alle tilfeller der et HF/universitet har en avtale med NSD som personvernrådgivere for forskning.

<sup>3</sup> REK (Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk). REK vurderer om forskningen blir drevet forsvarlig og gir etisk forhåndsgodkjenning av medisinsk og helsefaglig forskning

<b>andre stoffer inntas av mennesker</b>			
<b>Forskning hvor medisinsk utstyr brukes på mennesker</b>	Medisinsk og helsefaglig forskning (klinisk utprøving av medisinsk utstyr)	virksomheten selv	Legemiddelverket og REK
<b>Forskning på personopplysninger som ikke omfatter helse (utenfor REK sitt mandat)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Samfunnsforskning</li> <li>• Helsetjenesteforskning</li> </ul>	Virksomheten selv	
<b>Forskning på helseopplysninger fra helseregistre (nasjonale kvalitetsregistre og sentrale helseregistre)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Medisinsk og helsefaglig forskning</li> <li>• Samfunnsforskning</li> <li>• Helsetjenesteforskning</li> </ul>	Virksomheten selv	REK, dersom dette følger av registrenes forskrift. Det må også søkes den enkelte registerforvalter for å få utdelt forskningsdata
<b>Bruk av personopplysninger til andre formål enn forskning</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kvalitetsforbedringsprosjekt</li> <li>• Innovasjonsprosjekter som ikke har et formål om å finne ny viten eller øke kunnskap.</li> </ul>	Virksomheten selv	

**Det anbefales å kontakte forskningsstøtte tidlig ved behov for rådgivning knyttet til planleggingen av et prosjekt.**

Her finner du kontaktinformasjon for forskningsstøtte ved ditt helseforetak:

Forskningsstøtte HMR: [Lenke til kontaktinformasjon HMR](#)

Forskningsstøtte HNT: [Lenke til kontaktinformasjon HNT](#)

Forskningsstøtte St. Olavs Hospital: [Lenke til kontaktinformasjon St. Olav](#)

Forskningsstøtte Sykehusapotekene: [Lenke til kontaktinformasjon Sykehusapotekene](#)

Forskningsstøtte NTNU Fakultet for medisin og helsevitenskap: [Lenke til kontaktinformasjon NTNU](#)

## Prosjektleders ansvar

Prosjektleder er ansvarlig for den daglige driften av forskningsprosjekter.

Prosjektleder gjennomfører prosjekter etter fullmakt fra forskningsansvarlig, med eventuelle føringer eller vilkår. Prosjektleder må i tillegg forholde seg til relevante interne prosedyrer, vilkår fra eksterne godkjenningmyndigheter (REK, SLV, registerforvalter), [personopplysningsloven](#), og [helseforskningsloven](#). Prosjektleder har også et ansvar for at prosjektet gjennomføres i tråd med

behandlingsgrunnlaget, angitt formål, og at samtlige prosjektmedarbeidere overholder gitte vilkår, regelverk, og prosedyrer (dette blir nærmere beskrevet i lokale prosedyrer).

Prosjektleder har for øvrig et ansvar for at det tas stilling til hvorvidt det skal utføres en vurdering av personvernkonsekvenser (DPIA) eller ikke. Vurderingen om det skal utføres en DPIA eller ikke skal dokumenteres og arkiveres i helseforetakets saksbehandlingssystem.

## *Intern forankring og godkjenning i egen virksomhet*

Prosjektleder har ansvar for at prosjektet er ledelsesforankret i ansvarlig avdeling/klinikk før oppstart (se lokal prosedyre). Forankring skjer i linjen til klinikk- eller avdelingsleder. Dette gjelder alle forskningsprosjekter, herunder helseforskning som skal godkjennes av REK, annen forskning, kvalitetssikring, og forskningsregistre som tidligere krevde konsesjon fra Datatilsynet.

Ledelsesforankringen skal dokumenteres og arkiveres i helseforetakets saksbehandlingssystem.

Det er både faglige, juridiske og økonomiske grunner til at det er viktig med ledelsesforankring av prosjektet. Det krever ofte tid og ressurser for å gjennomføre et forskningsprosjekt, og man kan tidlig i prosessen identifisere om de ressursene som kreves er tilgjengelige, og om det er ønske at prosjektet skal prioriteres ut i fra et faglig perspektiv.

## *Behandlingsgrunnlag*

Dersom forskningsprosjektet ditt skal benytte seg av opplysninger fra pasienter, ansatte eller andre, vil prosjektet *behandle personopplysninger*. Før man gjennomfører en behandling av personopplysninger må prosjektleder dokumentere at han/hun har lov til å behandle seg av personopplysninger til sitt formål. Dette innebærer å vise til et såkalt behandlingsgrunnlag i personvernforordningens artikkel 6 nr. 1 for generelle personopplysninger og artikkel 9 nr. 2 for sensitive personopplysninger.

Behandlingsgrunnlaget må godkjennes av leder med delegert forskningsansvar og arkiveres i helseforetakets saksbehandlingssystem. Du kan få hjelp til å utforme et behandlingsgrunnlag av regional personvernrådsgiver for forskning, din klinikk, eller forskningsstøtte ved ditt helseforetak. Tabellen nedenfor skisserer forlag til behandlingsgrunnlag for forskningsprosjekter med eller uten samtykke:



Behandlingsgrunnlag	Med samtykke	Uten samtykke
<b>Forslag til behandlingsgrunnlag for forskningsprosjekter som skal behandle sensitive personopplysninger (særlige kategorier av personopplysninger)</b>	Behandlingen av personopplysninger har behandlingsgrunnlag i personvernforordningen artikkel 6 nr. 1, bokstav a) og unntak fra forbudet mot behandling av særlige kategorier personopplysninger i artikkel 9 nr. 2, bokstav a).	Behandlingen av personopplysninger har behandlingsgrunnlag i personvernforordningen artikkel 6 nr. 1, bokstav e) og unntak fra forbudet mot behandling av særlige kategorier personopplysninger i artikkel 9 nr. 2, bokstav j).

### *Personvernkonsekvensvurdering (DPIA)*

En vurdering av personvernkonsekvenser (DPIA) avklarer om prosjektet etterlever relevant regelverk, og brukes til å identifisere risikoen for forskningsobjektene sitt personvern før man skisserer nødvendige tiltak. DPIA er særlig aktuelt i forskningsprosjekter som ikke baserer seg på et informert samtykke. Vurderinger der det konkluderes med at en DPIA ikke er nødvendig eller påkrevd skal også dokumenteres. En DPIA skal dokumenteres etter personvernforordningens bestemmelser om innholdet til en DPIA. Les Datatilsynets DPIA-veileder (<https://www.datatilsynet.no/regelverk-og-verktoy/veiledere/vurdering-av-personvernkonsekvenser/>), kontakt personvernombud/-rådgiver, eller se Datatilsynet sine nettsider for mer informasjon.

### *Arkivering*

Alle offentlige organer inkludert helseforetakene, er omfattet av bestemmelsene i arkivloven. Loven har som formål å sikre arkiv som har betydelig kulturell eller forskningsmessig verdi, eller som inneholder rettslig eller viktig forvaltningsmessig dokumentasjon, slik at disse kan bli tatt vare på og gjort tilgjengelige for ettertiden.

For å sikre at arkivlovens bestemmelser blir oppfylt i helseforetakene er håndteringen av interne arkiv tillagt postmottakene i de enkelte foretakene. Ta kontakt med postmottaket ved ditt helseforetak dersom du har spørsmål vedrørende arkivering av saksdokumenter tilknyttet ditt prosjekt.

### *Ekstern godkjenning*

Medisinsk og helsefaglig forskning er virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom. For medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger, er det krav om etisk godkjenning av prosjektet av Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) før oppstart. Mer informasjon om søknadsskjema, søknadsfrister og maler for samtykkeskjema finner du på [REK sine sider](#).

REK skal forhåndsgodkjenne:

- Medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter
- Generelle forskningsbiobanker
- Dispensasjon fra taushetsplikt i andre typer forskningsprosjekter

Selv om du har fått etisk forhåndsgodkjenning fra REK, er det viktig å huske på at dette ikke i seg selv er tilstrekkelig behandlingsgrunnlag. Ved behandling av personopplysninger i et prosjekt vil det alltid kreves et behandlingsgrunnlag i personvernforordningen (se «Behandlingsgrunnlag»).

### Klinisk utprøving av legemidler og medisinsk utstyr

For noen prosjekter må det i tillegg til REK-søknad også sendes søknad eller underretning om prosjektet til andre instanser. Dette gjelder forskningsprosjekter som er underlagt bioteknologiloven, klinisk utprøving av legemidler på mennesker og klinisk utprøving av medisinsk utstyr. For medisinsk utstyr gjelder bare utstyr som ikke er CE-merket, eller når CE-merket utstyr skal brukes på nye områder. Klinisk legemiddelutprøving og klinisk utprøving av medisinsk utstyr skal i tillegg til REK, meldes til Legemiddelverket (Lenke til Legemiddelverket) Ved planlegging av kliniske studier anbefales det å gå inn på NorCRIN sine sider (<https://www.norcrin.no/planlegger-du-en-klinisk-studie>). Alle ansatte i helseforetakene i Helse Midt-Norge kan benytte seg av NorCRIN sine tjenester<sup>4</sup>. Etter at prosjektet er godkjent av REK og eventuelle andre eksterne instanser, må det vurderes om det er krav til registrering av prosjektet i den internasjonale databasen [Clinicaltrials.gov](https://www.clinicaltrials.gov) før første pasient inkluderes i studien. Slik registrering kan være en forutsetning for senere publisering. Kontakt forskningsavdelingen ved ditt helseforetak eller Klinisk Forskningsenhet Midt Norge for veiledning. Det kan være nødvendig med godkjenning fra Helsedirektoratet ifm. forskning knyttet til knyttet til bioteknologi som eks. fosterdiagnostikk og genetiske undersøkelser. Se [Helsedirektoratet](#) for mer informasjon.

### Innovasjonsprosjekt

Noen forskningsprosjekt kan også være eller bli til et innovasjonsprosjekt. Dersom innovasjonsprosjektet frembringer ny kunnskap om sykdom og helse vil det defineres som medisinsk og helsefaglig forskning, og vil kreve forhåndsgodkjenning av REK.

Ta kontakt med forskningsstøtte ved ditt helseforetak for bistand ifm. innovasjonsprosjekter.

---

<sup>4</sup> Merk at NorCRIN-prosedyre for «Klinisk utprøving av legemidler» er implementert i St. Olavs Hospital HF sitt kvalitetssystem EQS og skal benyttes i alle forskningsprosjekter som defineres som klinisk utprøving av legemidler på mennesker.

### Andre prosjekter som behandler personopplysninger

Andre typer prosjekt som benytter seg av personopplysninger, men som ikke er definert som medisinsk og helsefaglig forskning trenger kun intern forankring i egen virksomhet og lovlig behandlingsgrunnlag i personvernforordningen før oppstart.

Eksempler på forskning/prosjekter som ikke defineres som medisinsk og helsefaglig forskning er samfunnsforskning, helsetjenesteforskning, kvalitetsforbedringsprosjekt, registre og innovasjonsprosjekter (utenfor REKs mandat).

### Andre eksterne godkjenninger

Dersom data skal innhentes fra eksterne kilder (eks. nasjonale kvalitetsregistre eller sentrale helseregistre) kreves godkjenning av hver enkelt registerforvalter. Godkjenning fra eksterne instanser skal arkiveres i virksomhetens saksbehandlingssystem.

## *Sikker lagring og håndtering av forskningsdata*

Først når alle godkjenninger som kreves er innhentet, og behandling av opplysninger i prosjektet har et gyldig behandlingsgrunnlag kan innsamling av data starte. Prosjektleder har ansvar for at alle forskningsdata- personopplysninger og humant biologisk materiale - og eventuell koblingsnøkkel er forsvarlig oppbevart. Dette innebærer å undersøke om den tiltenkte lagringsløsningen tilfredsstillir virksomhetens krav til sikker lagring (se lokal prosedyre for sikker lagring). Følgende er eksempler på områder/utstyr som ikke er bør benyttes som lagringsområde (se lokal prosedyre for sikker lagring for en nærmere beskrivelse av godkjente lagringsområder):

- Ordinære fellesområder i sykehusnettet
- Ordinære private områder i sykehusnettet
- Privat utstyr
- Ordinært høyskole-/universitetsnett

Hovedregelen er at forskningsdata skal oppbevares aidentifisert, det vil si at direkte identifiserende elementer (eksempelvis fødselsnummer) og øvrige forskningsdata skal lagres hver for seg. Det er da vanlig å opprette en koblingsnøkkel hvor en kode knytter direkte identifiserende opplysninger til øvrige data.

- Lagres både data og koblingsnøkkel elektronisk, er det krav om at disse lagres på adskilte områder, og koblingsnøkkelen må være spesielt sikret, eksempelvis kryptert. Det er svært sjelden at forskergruppene har tilgang til koblingsnøkkel.

Lagres personopplysninger og/eller koblingsnøkkel på papir, må prosjektet forsikre seg om at koblingsnøkkel og opplysninger skal lagres på adskilte områder og oppbevares på tilgangsstyrte områder (nøkkel, nøkkelkort, låsbare skap/skuffer) De data som håndteres og lagres skal være relevante og nødvendige for

forskningsprosjektets formål, slik det er godkjent av REK og andre relevante myndigheter.

Opplysningene som behandles skal være tilstrekkelige, relevante og begrenset til det som er nødvendig for formålet med behandlingen, og graden av personidentifikasjon skal ikke være større enn det som er nødvendig for det aktuelle formålet.

Alle ansatte har ansvar for å gjøre seg kjent med og etterleve bestemmelsene i styringssystem for informasjonssikkerhet som gjelder egen rolle. Ansatte har ansvar for å bidra til kontinuerlig forbedring av informasjonssikkerhetsarbeidet gjennom å melde fra om avvik og forslag til forbedring av styringssystem for informasjonssikkerhet.

### *Innsamlings-/lagringsløsninger*

Helse Midt-Norge har etablert [Helseforskningsportalen](#) som blant annet kan benyttes for å finne godkjente løsninger for lagring av forskningsdata. Samtlige løsninger som presenteres på [Helseforskningsportalen](#) er risiko- og sårbarhetsvurdert (ROS) og godkjent for bruk i helseforetakene i HMN. Lagringsløsningene vil dekke ulike behov som du som forsker har. Ved å krysse av for dine spesifikke behov vil du få anbefalt en eller flere lagringsløsninger som kan passe ditt prosjekt. De forskjellige lagringsløsningene er ulike hva gjelder grensesnitt, lagringsmengde, pris og hvilke muligheter som ligger i lagringsløsningen, eksempelvis knyttet til analyse og muligheter for å innhente opplysninger direkte fra pasienten.

### *Databehandleravtale*

Dersom en annen virksomhet skal behandle data på vegne av helseforetaket, må det underskrives en databehandleravtale med den eksterne virksomheten. Ta kontakt med din lokale forskningsavdeling eller leder for veiledning i inngåelse av databehandleravtale. I kliniske forskningsprosjekter kan du benytte deg av [NorCRIN sine prosedyrer for datahåndtering og -avtaler](#).

## *GJENNOMFØRING*

### *Avvik*

Avvik og uønskede hendelser i denne sammenheng gjelder hendelser i forhold knyttet til forskningsdeltakere eller avvik fra de godkjenninger som er gitt. Uønskede hendelser skal meldes umiddelbart til forskningsansvarlig enten via prosjektleder eller direkte av den som avdekket hendelsen. Avvik i forbindelse med brudd på personvernregelverket skal håndteres i tråd med det lokale helseforetaket sine avviksprosedyrer. Avviksmeldinger og tiltak som er gjort for å lukke avvikene, skal dokumenteres i saksbehandlingssystemet.

Forskningsprosjektet skal stanses i påvente av nærmere avklaring med den forskningsansvarlige og REK dersom det oppstår tvil om forskningsprosjektet er forsvarlig og risikoen er akseptabel. Hvordan en skal forholde seg i slike situasjoner må være beskrevet i forskningsprotokoll

Prosjektleder eller forskningsansvarlig skal melde alvorlige samt uønskede og uventede medisinske hendelser til Statens helsetilsyn. Ved unaturlige dødsfall skal politiet varsles omgående.

Prosjektleder skal omgående informere forskningsdeltakere dersom de har blitt påført skade, eller det har oppstått komplikasjoner som følge av forskningsprosjektet. Samtidig skal forskningsdeltakeren orienteres om adgangen til å søke erstatning hos Norsk Pasientskadeerstatning (NPE)

### *Endring av prosjektet*

Vesentlige endringer i forskningsprosjektets formål, metode, tidsløp eller organisering skal godkjennes av REK, eventuelt av de andre instansene som opprinnelig godkjente prosjektet. Prosjektleder skal skrive [en begrunnet søknad](#). Forskningsansvarlig skal informeres og skal foretas en vurdering om forutsetningene for endring eller forlengelse er til stede. Ved store endringer som berører forskningsdeltakerne direkte, kan det bli stilt krav om at det innhentes nytt samtykke, eventuelt at de skal informeres på nytt.

### *Personvern og innsynsrett*

Deltakelse i forskningsprosjekter er som hovedregel basert på frivillighet. Den som har gitt samtykke, kan kreve innsyn og korrigerende av uriktige opplysninger. Vedkommende kan trekke seg fra videre deltakelse eller tilbakekalle sitt samtykke. Dette må opplyses om i prosjektets informasjonsskriv. Deltagere i forskningsprosjekter har også rett til innsyn og informasjon om behandlingen av opplysninger i prosjektet.

## *AVSLUTNING*

### *Sletting/anonymisering av forskningsdata*

Prosjektleder skal ved prosjektavslutning sørge for at forskningsdataene anonymiseres eller slettes, med mindre REK har godkjent fortsatt oppbevaring. Prosjektleder må sørge for at kopier av dataene blir håndtert på samme måte. En kopi av fullstendig anonymiserte data kan beholdes. Anonymisering foregår vanligvis ved å slette koblingsnøkkelen. Hvis dette ikke er utført, må alle direkte og indirekte person-identifiserbare opplysninger fjernes fra forskningsdataene.

### *Avslutning av prosjekt*

Behandling av helse- og personopplysninger i forskning er av midlertidig art. Ved prosjektavslutning skal opplysninger, dokumenter og humant biologisk materiale forsvarlig langtidsoppbevares, anonymiseres eller slettes/destrueres i tråd med vedtak fra REK, eventuelt andre instanser.

**Nyttige lenker:**

REK: <https://helseforskning.etikkom.no/>

Datatilsynet: <https://www.datatilsynet.no/>

Legemiddelverket: <https://legemiddelverket.no/>

NorCRIN: <https://www.norcrin.no/>

Helseforskningsportalen: <https://www.helseforskningsportalen.no>

Helseanalyseplattformen: <https://helsedata.no/>

Kliniskforskningsenhet Midt Norge: [www.ntnu.no/kliniskforskningsenhet](http://www.ntnu.no/kliniskforskningsenhet)