



## ***Anmeldelse af forsknings- og kvalitetsprojekter***

*Vejledning og gode råd til anmeldelse af forskningsprojekter samt kvalitetsprojekter*

***Ortopædkirurgisk Afdeling O  
Odense Universitetshospital,  
Klinisk Institut, Syddansk Universitet***

## Indholdsfortegnelse

Indledning.....	3
Sagsgang i forskningsprojekter – hvad skal jeg overveje? .....	4
Anmeldelse af projektet .....	4
Anmeldelse til regionens interne fortegnelse .....	4
Anmeldelse til Videnskabsetisk Komité.....	4
Anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen/CTIS .....	5
Anmeldelse til Dyreforsøgstilsynet.....	5
Samarbejdsaftale .....	5
Databehandleraftale.....	5
Data til projektet .....	5
Patientjournaloplysninger .....	5
Overladelse/Videregivelse af data.....	6
Kliniske kvalitetsdatabaser .....	6
De nationale sundhedsregistre.....	6
Kvalitetsprojekter .....	7
Anmeldelse og godkendelse af kvalitetsprojekter .....	7
Vejledning for anmeldelse af forskningsprojekt ved Ortopædkirurgisk Forskningsenhed (Forskningsudvalget) .....	8
Iværksættelsesprocedure .....	8

## ***Indledning***

Denne vejledning skal guide enhedens forskere til en god og korrekt opstart af nye forskningsprojekter i afdelingen.

Vejledningen skal sikre, at:

- der skabes et overblik over, hvilke instanser der skal indhentes tilladelser fra
- projektet lever op til relevante administrative krav
- der er udarbejdet relevant budget med beskrivelse af udgifter og dækning af disse

Den er opdelt således, at første del omhandler overordnede anmeldelser for et forskningsprojekt, anden del beskriver, hvordan du retmæssigt indhenter data til dit projekt (oplysninger fra patientjournaler), sidste del beskriver anmeldelsesforholdene omkring kvalitetsprojekter.

På sidste side er en vejledning for anmeldelse af dit projekt ved Forskningsudvalget.

**På vegne af**

**Forskningsenheden, Ortopædkirurgisk Afdeling, OUH**

***Martin Lindberg-Larsen, Forskningsleder***

## Sagsgang i forskningsprojekter – hvad skal jeg overveje?

Der er en række punkter, der er væsentlige at gennemgå, inden opstarten af dit forskningsprojekt. Der er god hjælp at hente på OUH's intranet her: [OUHIntra - Sider - Forskningsprojekter \(rsyd.dk\)](#)

For god hjælp til opstarten af dit forskningsprojekt, se forskerguide her: [Forside - OPEN](#).

**OBS. juniorforskere (f.eks. ph.d.-studerende) må ikke kontakte Projektjura OUH direkte. Det skal gå igennem forskningssekretær/seniorforsker.**

## Anmeldelse af projektet

Oversigt over hvilke myndigheder, der skal godkende dit forskningsprojekt i Region Syddanmark\*

Type	Regionens fortegnelse	Videnskabsetisk Komitéssystem	Lægemiddelstyrelsen	Clinical Trial Information System (CTIS) + GCP-enheden, OUH	Dyreforsøgstilsynet/Fødevarestyrelsen (Link)
Lægemiddelforsøg	X			X	
Klinisk afprøvning af medicinsk udstyr	X	X (VMK)	X		
Ikke-interventionsforsøg med lægemidler ( <a href="#">link</a> )	X				
Sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, f.eks. forskning i billeddiagnostiske data ( <a href="#">link</a> )	X	X (NVK)			
Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter i mennesker samt forsøg i væv, celler mv.	X	X (RVK)			
Registerforskning	X				
Dyreforsøg	X				X
Kvalitetsprojekter	X (kun ved persondata OG databehandlingen overskrider 30 dage)				

\*Regler, lovgivning og procedurer ændrer sig konstant, og der vil desuden være tvivlstilfælde, der kræver kontakt til f.eks. en videnskabsetisk komité. Oversigten er med forbehold for ændringer, og forsker skal altid selv opsøge nyeste viden eller tage kontakt ved tvivlstilfælde om godkendelser mv.

## Anmeldelse til regionens interne fortegnelse

Al sundhedsvidenskabelig forskning skal anmeldes til regionen, der, som dataansvarlig myndighed jf. databeskyttelsesforordningen, er forpligtet til at føre en fortegnelse over behandlingsaktiviteter med videnskabelige formål.

Anmeldesskema mv. kan findes på Region Syddanmarks intranet (kun adgang via region/OUH-bruger): [Intra Region Syddanmark - Sider - Intern fortegnelse \(rsyd.dk\) Anmeldesskemaet](#).

## Anmeldelse til Videnskabsetisk Komité

Se om dit forskningsprojekt skal anmeldes via den interaktive ansøgningsguide her: [Forside | De Videnskabsetiske Komitéer](#)

Se diverse vejledninger fra komitésystemet: [Vejledninger | De Videnskabsetiske Komitéer](#)

## **Anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen/CTIS**

Ved alle kliniske forsøg med lægemidler, skal der både være tilladelse fra VMK samt Lægemiddelstyrelsen.

Ansøgning om kliniske forsøg med lægemidler skal anmeldes i [CTIS](#) (Clinical Trial Information System), hvor der sker en samlet behandling af projektet fra både VMK og Lægemiddelstyrelsen ved forsøg, der ønskes gennemført i flere lande, samarbejder de berørte landes myndigheder om vurderingen.

**OBS: Ved projekter, hvor OUH er sponsor, skal GCP-enheden ved OUH kontaktes i god tid, da GCP-enheden er administrator for OUH.**

## **Anmeldelse til Dyreforsøgstilsynet**

I forbindelse med dyreksperimentelle studier skal der altid foretages anmeldelse til Dyreforsøgstilsynet via elektronisk ansøgning på internettet: [Ansøgning \(dyreforsogstilsynet.dk\)](#).

## **Samarbejdsaftale**

I de tilfælde, hvor du samarbejder med eksterne parter (parter uden for RSD) i projektet, skal du overveje, om der bør indgås en samarbejdsaftale, som fordeler rettigheder om f.eks. forfatterskaber, økonomi mv.

En samarbejdsaftale *skal* igennem SDU RIO, som varetager gennemgangen på vegne af Region Syddanmark. Det foregår elektronisk her: [https://sdunet.dk/en/research/legal-services/researchportal\\_legal\\_contracts](https://sdunet.dk/en/research/legal-services/researchportal_legal_contracts).

Se vejledning i infonet i forhold til indgåelse af kontrakter med eksterne parter: [Region SydDanmark - D4InfoNet](#)

## **Databehandleraftale**

Du skal indgå en databehandleraftale, hvis du tilknytter en ekstern person/institution/virksomhed til dit projekt – og dermed deler data til brug for dit projekt med eksterne. Ved en ekstern person forstås en person, som ikke er ansat i Region Syddanmark.

Du kan finde skabeloner mv. her: [OUHIntra - Sider - Deling af data med eksterne \(til brug for dit projekt\) \(rsyd.dk\)](#) (intranet – du skal have OUH-adgang for dette).

## **Data til projektet**

### **Patientjournaloplysninger**

Hvis du skal bruge patientjournaloplysninger til dit forskningsprojekt, kan du se dine muligheder i dette flowdiagram: [OUHIntra - Sider - Flowdiagram \(rsyd.dk\)](#)

Kontaktdirektør: Se oversigt over kontaktdirektører for de enkelte afdelinger på OUH-intranet: [OUHIntra - Sider - Oversigt over fordeling af kontaktdirektører i direktionen \(rsyd.dk\)](#).

Det kræver tilladelse efter sundhedslovens § 46 stk. 2, hvis du har brug for oplysninger fra patientjournaler til konkret forskning. Det er et krav, at projektet skal have væsentlig samfundsmæssig interesse.

Adgang til systematisk gennemgang af journaler kan opnås igennem 3 veje:

#### **1. Patientsamtykke**

Med patientens skriftlige samtykke kan sundhedspersoner videregive oplysninger om patientens helbredsforhold mv. til andre formål end behandling, herunder forskning og kvalitet. Det skal fremgå klart af samtykket, hvilke oplysninger der må videregives, hvem oplysningerne videregives til, og hvad oplysningerne skal bruges til. Samtykket bortfalder et år efter, det er afgivet.

#### **2. Videnskabsetisk Komite (VEK)**

Hvis Videnskabsetisk Komité har givet tilladelse til det konkrete projekt, og denne tilladelse omfatter videregivelse af oplysninger fra patientjournaler.

### 3. Regionsrådet

Hvor et forskningsprojekt ikke er omfattet af Videnskabsetisk Komité, og der ikke foreligger skriftligt patientsamtykke, giver den region, hvor forskeren er ansat i, tilladelse til dette, hvis det drejer sig om konkret forskning af væsentlig samfundsmæssig betydning.

Ansøgningsskema til Region Syddanmark samt yderligere oplysninger findes her: [Patientjournaloplysninger til forskning, statistik eller planlægning // Region Syddanmark](#)

Der skal IKKE søges hvis:

- Det drejer sig om oplysninger fra godkendte databaser (her skal databasens administrator ansøges)
- Hvis det drejer sig om kvalitetsprojekter (her er det direktionen på behandlingsstedet, der skal ansøges). Se mere under *Kvalitetsprojekter* på side 9.

Du kan finde gode råd til udfyldelse af skemaet ved jurist Claus Kvist Hansen på forskningsenhedens SharePoint-site: [Den Ortopædkirurgiske Forskningsenhed - Vejledninger - Alle dokumenter \(rsyd.dk\)](#) – "Oplæg og gode råd\_Videregivelse af pt-jr-oplysninger\_Claus Kvist Hansen2021"

#### Overladelse/Videregivelse af data

##### Internt i Region Syddanmark (overladelse)

Vedkommende, som skal overlade data til dit projekt skal have tilladelse til at videregive data. Når dette foregår inden for Region Syddanmark ("intern overladelse"), skal den, der videregiver data udfylde skema her: [OUHIntra - Sider - Overførsel af data til andre \(til brug for deres formål\) \(rsyd.dk\)](#) (du skal have OUH-adgang for dette).

##### Uden for Region Syddanmark (videregivelse)

Når der skal bruges data, der ligger uden for Region Syddanmark skal vedkommende, der videregiver data, udfylde relevant blanket inden for den relevante region.

Når et projekt under Region Syddanmark skal videregive data til et projekt uden for regionen, kræver det tilladelse fra Afdelingen for Informationssikkerhed i Region Syddanmark ([Informationssikkerhed@rsyd.dk](mailto:Informationssikkerhed@rsyd.dk)).

Læs mere her: [OUHIntra - Sider - Overførsel af data til andre \(til brug for deres formål\) \(rsyd.dk\)](#)

#### Kliniske kvalitetsdatabaser

For kliniske kvalitetsdatabaser (godkendt af Sundhedsdatastyrelsen) skal du rette henvendelse til Region Midtjylland for anmodning om et dataudtræk, da det er Region Midtjylland er værtsregion for RKKP.

Du kan ansøge om data fra de kliniske kvalitetsdatabaser her: [RKKP-forskningsadgang](#)

#### De nationale sundhedsregistre

De nationale sundhedsregistre (f.eks. LPR) bliver administreret af Sundhedsdatastyrelsen, som har ansvaret for driften og udviklingen af registrene.

Tag kontakt til forskningslederen inden ansøgning, da denne har det overordnede ansvar for, at de gældende regler overholdes samt foretager godkendelse af aktive brugere tilknyttet autorisationen. Derudover kan forskeren altid diskutere ansøgningens indhold og formuleringer med forskningslederen. Ved afslag opfordres forskeren til altid at kontakte forskningslederen, inden der indsendes svar til styrelsen.

For at få adgang til data fra bl.a. Landspatientregisteret skal man søge om adgang til sundhedsdata via [Sundhedsdatastyrelsens Forskerservice](#). Her kan du også se priser m.m.

Man kan ansøge Sundhedsdatastyrelsen om adgang til data via det elektroniske ansøgningsskema: <https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/forskerservice/ansog-om-data>

## **Kvalitetsprojekter**

Der sondres mellem forskningsprojekter og kvalitetsprojekter. Helt overordnet er kvalitetsprojekter, projekter, som forbedrer og udvikler kvaliteten i en eksisterende behandling. En undersøgelse af, hvad der går galt/godt, hvorfor og hvornår, eller, at man vurderer og følger effekten af en ny klinisk praksis, faglig metode eller arbejdsgang.

Der kan være projekter, som befinder sig i en gråzone mellem kvalitet og forskning. Her bistår Projektjura OUH gerne med vejledning. Man er som projektansvarlig nærmest til at foretage den endelige vurdering af om det er et kvalitetsprojekt eller et forskningsprojekt, da man som projektansvarlig har indgående kendskab til projektet.

Kvalitetsprojekter kan godt publiceres, dog er det svært at få tidsskrifter til at udgive disse.

Projekter, der er billeddiagnostik som omdrejningspunkt, vil ofte være sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

## **Anmeldelse og godkendelse af kvalitetsprojekter**

Der sondres mellem kvalitetsprojekter, hvor indsamling af journalmateriale sker på baggrund af skriftligt samtykke fra patienten – og kvalitetsprojekter, hvor indsamling af journaldata sker efter godkendelse fra direktionen.

### **Indhentning af journaldata med patientens samtykke**

Hvis du kan få patientens samtykke, skal du anmelde projektet til fortegnelsen, hvis:

- der indgår personoplysninger, dvs. oplysninger som kan henføres til en person, og
- databehandlingen overskrider 30 dage, og
- projektet er forankret på en afdeling på OUH

Dette gøres via dette skema (anmeldelse af sundhedsvidenskabelig forskning) [Intern fortegnelse](#) (forskning) i boksen "Relevante dokumenter" - sendes til [ouh.pd@rsyd.dk](mailto:ouh.pd@rsyd.dk).

### **Indhentning af journaldata uden samtykke**

Indhentning af data uden samtykke kræver godkendelse fra direktionen: [Region SydDanmark - D4InfoNet](#) under punkt 4.1.2 - *Skabelon til kvalitetsprojektet* - sendes til [ouh.kvalitetsprojekter@rsyd.dk](mailto:ouh.kvalitetsprojekter@rsyd.dk).

Ved indhentning uden samtykke fra patient, skal du desuden anmelde projektet til fortegnelsen, hvis

- der indgår personoplysninger, dvs. oplysninger som kan henføres til en person, og
- databehandlingen overskrider 30 dage, og
- projektet er forankret på en afdeling på OUH

Dette gøres via dette skema [Region SydDanmark - D4InfoNet](#) under punkt 4.1.2 - *Skabelon til anmeldelse* – sendes sammen med skemaet til direktionen til [ouh.kvalitetsprojekter@rsyd.dk](mailto:ouh.kvalitetsprojekter@rsyd.dk).

## **Vejledning for anmeldelse af forskningsprojekt ved Ortopædkirurgisk Forskningsenhed (Forskningsudvalget)**

Det er vigtigt, at afdelingen har overblik over forskningsaktiviteten både med henblik på koordinering og optimering af forskningsprojekterne og for at kunne opfylde krav til afrapportering o.l.

### **Iværksættelsesprocedure**

Alle projekter skal godkendes af forskningsudvalget, inden de kan igangsættes, hvis de:

- involverer afdelingens personale
- har udgifter, der vedrører afdelingens økonomi og drift
- har patientrekruttering i afdelingen
- har samarbejde med andre afdelinger

Formularen "Godkendelse af forskningsprojekt" indsendes til forskningsudvalget ([se formular på hjemmesiden](#)) sammen med evt. forskningsprotokol. En fyldestgørende formular vil i nogle tilfælde kunne gøre det ud for en særskilt protokol. Dette gøres senest 1 uge inden næstkommende forskningsudvalgsmøde til [louise.dyhring.petersen@rsyd.dk](mailto:louise.dyhring.petersen@rsyd.dk).