



**Region
Hovedstaden**

Morten Hylander Møller, MD, PhD
Intensiv Terapiklinik 4131, Rigshospitalet
Blegdamsvej 9
2100 København

Sendt til:

Godkendelsesmyndighed:
Region Hovedstaden, IMT
Borgervænget 7
2100 København Ø

Dataansvarlig myndighed:
Region Hovedstaden
Kongens Vænge 2
3400 Hillerød

Tilladelse

Vedrørende anmeldelse af: "Stress Ulcer Prophylaxis in the Intensive Care Unit"

Ovennævnte projekt er den 29. april 2015 anmeldt i henhold til paraplyanmeldelsesordningen mellem Region Hovedstaden og Datatilsynet.

Tilladelsen er givet af Ulla Terese Kræmer, Ekstern juridisk konsulent, Cand. Jur.

Det fremgår af anmeldelsen, at du er projektansvarlig for projektets data. Behandlingen af oplysningerne ønskes påbegyndt den 1. august 2015 og forventes at ophøre den 1. november 2032

Din anmeldelse af databehandling med titlen "Stress Ulcer Prophylaxis in the Intensive Care Unit" er nu godkendt og anmeldt under Region Hovedstadens paraplyanmeldelse for sundhedsvidenskabelig forskning med j.nr.: 2012-58-0004.

Dit lokale j.nr. under Region Hovedstadens paraplyanmeldelse er: RH-2015-32 med I-Suite nr: 03695 og det skal anvendes ved forespørgsler, ændringer eller ansøgning om forlængelse af dit projekt.

Der skal ske behandling af oplysninger ved følgende databehandler:

-enheden ved Aalborg og Aarhus Universitetshospitaler
Aarhus Universitet
Olof Palmes Allé 15
8200 Aarhus N
Tlf: 7841 3950
E-mail: anjor@clin.au.dk

GCP-enheden ved Odense Universitetshospital
Afdeling for Klinisk Biokemi og Farmakologi
GCP-enheden



-Odense Universitetshospital
J. B. Winsløvs Vej 19, 2. sal
5000 Odense C
Tlf: 6550 4360
E-mail: ccalov@health.sdu.dk

Hjemmel til data er givet gennem: **Sundhedsstyrelsen; Videnskabetisk Komite**

Denne tilladelse er alene en tilladelse til at behandle personoplysninger i forbindelse med projektets gennemførelse. Tilladelsen indebærer således ikke en forpligtelse for myndigheder, virksomheder m.v. til at udlevere eventuelle oplysninger til dig til brug for projektet.

Tilladelse

Du har hermed tilladelse til opbevaring af data på følgende vilkår:

Tilladelsen gælder indtil: 1. november 2032

Hvis du ikke inden denne dato har fået tilladelsen forlænget, går Region Hovedstaden ud fra, at projektet er afsluttet, og at oplysningerne er enten slettet, anonymiseret, tilintetgjort eller overført til arkiv.

Du skal være opmærksom på, at al databehandling, også passiv opbevaring, af personoplysninger efter tilladelsens udløb er en overtrædelse af denne tilladelse.

Ændringer i projektet

Væsentlige ændringer som eksempel, at dit projekt:

- ikke bliver afsluttet til den planlagt tid
- afsluttes før tid
- får tilknyttet eksterne databehandlere
- får tilføjet andet personhenførbare data

skal anmeldes til den lokale kontaktperson for dataanmeldelser. Husk at opgive dit lokale journalnummer og I-Suite nr, jf. øverst i mailen.

Elektroniske oplysninger – krav til sikkerhed:

Identifikationsoplysninger skal krypteres eller erstattes af et kodenummer eller lignede. Alternativt kan alle oplysninger lagres krypteret. Krypteringsnøglen, kodenøglen m.v. skal opbevares forsvarligt og adskilt fra personoplysningerne.

Vær opmærksom på at krypterede eller kodede data kun er pseudoanonymiseret data.



Data er først anonymiseret, når det ikke længere er muligt at anvende den til at identificere konkrete individer – hverken på menneskelig, teknisk eller anden vis.

Adgang til projektdata må kun finde sted ved benyttelse af et fortroligt password.

Ved overførsel af personhenførbare oplysninger via internet eller andet eksternt netværk skal der træffes de fornødne sikkerhedsforanstaltninger mod, at oplysningerne kommer til uvedkommendes kendskab. Oplysningerne skal som minimum være krypteret under hele transmissionen. Ved anvendelse af interne net skal det sikres, at uvedkommende ikke kan få adgang til oplysningerne.

Oplysningerne må ikke opbevares på en bærbar computer.

Til brug for midlertidig opbevaring af data kan projektet få en krypteret usb-nøgle fra CIMT, hvor du kan have dine oplysninger.

Databaser må ikke opbevares på et personligt drev, typisk et H:\ drev.

Udtagelige lagringsmedier, sikkerhedskopier af data m.v. skal opbevares forsvarligt aflåst og således, at uvedkommende ikke kan få adgang til oplysningerne.

Endvidere henvises der til reglerne i Sikkerhedsbekendtgørelsen BEK. nr. 528 som alle offentlige myndigheder skal overholde.

Link til sikkerhedsbekendtgørelsen: <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=1002>