

Anmeldelse af behandling af data

1. Skema udfyldt af: Dato:	Mette Krag 27.04.2015 + Opdatering: 13.04.2016 Søren Marker Opdatering: 14.03.17 Søren Marker Opdatering: 06.12.17 Søren Marker: 17.01.18
2. Databehandlingen er omfattet af Region Hovedstadens paraplyanmeldelse vedr.: OBS: kun 1 X <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 2007-58-0006 Patientbehandling <input type="checkbox"/> 2012-58-0023 Kliniske kvalitetsdatabaser godkendt af Sundhedsstyrelsen <input checked="" type="checkbox"/> 2012-58-0004 Sundhedsvidenskabelig forskning <input type="checkbox"/> 2007-58-0007 Specialundervisning, sociale og socialpsykiatriske tilbud <input type="checkbox"/> 2012-58-0019 Personaleadministration <input type="checkbox"/> 2007-58-0005 Anvendelse af e-mail og internet <input type="checkbox"/> 2009-58-0041 Valg til Regionsrådet 	
3. Databehandlingens titel (kort): Stress Ulcer Prophylaxis in the Intensive Care Unit	
4. Databehandlingens formål: At undersøge om brugen af stress ulcus profylakse samlet set gavner voksne intensiv patienter	
5. Ansvarlig for aktuell behandling af data (projektansvarlig) Navn: Organisatorisk enhed: Afdeling, klinik e.l. Kontaktoplysninger: Adresse, tlf. nr., e-mail	Morten Hylander Møller, MD, PhD Intensiv Terapiklinik 4131, Rigshospitalet Blegdamsvej 9 2100 København Tlf 35458685 Email: morten.hylander.moeller@regionh.dk
6. Databehandlingens starttidspunkt:	01.08.2015
7. Databehandlingens sluttidspunkt: NB: sluttidspunktet skal altid være det seneste tidspunkt hvor data håndteres, dvs. inklusiv arkivering.	01.11.2032 01.05.2033 (dato er inklusiv 15 års arkivering)

<p>8. Håndtering af oplysninger efter databehandlingens sluttidspunkt: OBS: kun 1 X</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Oplysningerne slettes – dato:</p> <p><input type="checkbox"/> Oplysningerne påregnes overført til Statens Arkiver (Dansk Data Arkiv) – dato:</p> <p><input type="checkbox"/> Oplysningerne anonymiseres – hvordan og dato:</p>	<p>01.11.2032 01.05.2033</p>
<p>9. Dataansvarlig myndighed</p> <p>Kontaktperson til Datatilsynet</p>	<p>Region Hovedstaden Kongens Vænge 2 3400 Hillerød</p> <p>Informationssikkerhed, CIMT Tlf. nr.: 38649090 Informationssikkerhed@regionh.dk</p>
<p>10. Lokal kontaktperson vedr. dataanmeldelser</p> <p>Oversigt over kontaktpersoner for de forskellige virksomheder og stabe findes på intranettet REGI</p>	<p>Ulla Terese Kræmer Ekstern juridisk konsulent, Cand. jur Juridisk enhed, personaleafdelingen Afsnit 9831 Ryesgade 53, 3. sal 2100 København Ø Tlf.: 3545 2811 Ulla.terese.kræmer@rh.regionh.dk</p>
<p>11. I-Suite nr. og ID-nummer</p>	<p>03695</p>
<p>12. Evt. lokalt journalnummer</p>	<p>RH-2015-32</p>
<p>13. Samkøring/sammenstilling af oplysninger i kontroløjemed med særlig lovhjemmel</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Nej</p> <p><input type="checkbox"/> Ja, med hjemmel i følgende lov:</p>
<p>14. Andre organisatoriske enheder i Region Hovedstaden, der indgår i eller bidrager til behandlingen af data, herunder GCP enheden på BBH:</p> <p>Angiv lokalt ansvarlig inkl. kontaktoplysninger: Navn, titel, arbejdssted, tlf.nr. og e-mail:</p> <p>Angiv rolle for den/de øvrige deltager(e):</p>	<p>Projektansvarlig for det danske bidrag: Afdelingslæge Morten Hylander Møller Intensiv Terapiklinik 3141, Rigshospitalet morten.hylander.moeller@regionh.dk Tlf 35458685</p> <p>Koordinerende investigaor: Læge, klinisk assistent Mette Krag Intensiv terapi klinik, Rigshospitalet mette.krag.01@regionh.dk Tlf.: 42405714</p> <p>Læge, klinisk assistent Søren Marker Intensiv terapi klinik, Rigshospitalet</p>

	<p>soeren.marker.jensen.01@regionh.d Tlf: 35457450</p> <p>Styregruppemedlem: Prof. Ovl. Anders Perner, ph.d. Intensiv terapi klinik, Rigshospitalet Anders.perner@regionh.dk Tlf.: 35458333</p> <p>Ovl. Jørn Wetterslev Copenhagen Trial Unit, Rigshospitalet Wetterslev@ctu.dk Tlf.: 35457159</p> <p>GCP-Enheden Bispebjerg Hospital (monitoring) Tlf.: 3531 3890</p> <p>Bispebjerg Hospital Bispebjerg Bakke 23 2400 København NV Læge Maj Kjærgaard Kamper Tlf. 38 63 52 77 maj.kjaergaard.kamper.02@regionh.dk</p> <p>Rigshospitalet (Neurointensivafsnit 2093) Blegdamsvej 9 2100 København Ø Læge Rune Damgaard Nielsen Tlf. 3545 2093 rune.damgaard.nielsen@regionh.dk</p>
<p>15. Enheder (Styrelsen, kommuner, virksomheder, personer m.f.) udenfor Region Hovedstaden, der indgår i eller bidrager til behandlingen af data, herunder de øvrige GCP enheder:</p> <p>Angiv lokalt ansvarlig inkl. kontaktoplysninger: Navn, titel, arbejdssted, tlf.nr. og e-mail:</p> <p>Angiv rolle for den/de øvrige deltager(e):</p>	<p>GCP-enheden ved Aalborg og Aarhus Universitetshospitaler Aarhus Universitet Olof Palmes Allé 15 8200 Aarhus N Tlf: 7841 3950 E-mail: anjor@clin.au.dk</p> <p>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</p> <p>Herning Sygehus Gl Landevej 61 7400 Herning Læge Robert Winding Tlf: 78432753 robewind@rm.dk</p>

Hjørring Sygehus
Bispensgade 37
9800 Hjørring
Læge Malgorzata Beata Pawlowicz
Tlf: 97641070
mabep@rn.dk

Holbæk Sygehus
Smedelundsgade 60
4300 Holbæk
Læge Hans Henrik Bülow
Tlf: 5948 4105
hhbu@regionsjaelland.dk

Holstebro Sygehus
Lægårdvej 12
7500 Holstebro
Læge Nilanjan Dey
Tlf: 78432708
Nilanjan.dey@vest.rm.dk

Køge Sygehus
Lykkebækvej 1
4600 Køge
Læge Jakob Vad
Tlf: 20109034
jvjn@regionsjaelland.dk

Nykøbing Falster Sygehus
Fjordvej 15
4800 Nykøbing F
Læge Henrik Guldager
Tlf: 56516355
hegu@regionsjaelland.dk

Randers Sygehus
Skovlyvej 1
8930 Randers
Læge Helle Bundgaard
Tlf: 78420505
helle.bundgaard@randers.rm.dk

Regionhospital Viborg
Heibergs Alle 4
8800 Viborg
Læge Lisbeth Liboriussen
Tlf: 78445213
Lisbeth.Liboriussen@Viborg.rm.dk

Roskilde Sygehus
Køgevej 7-13
4000 Roskilde
Læge Akil Walli
aqil@regionsjaelland.dk

	<p>Tlf: 47325005</p> <p>Slagelse Sygehus Ingemannsvej 18 4200 Slagelse Læge Susanne Andi Iversen Tlf: 58559000 saiv@regionsjaelland.dk</p> <p>Vejle Sygehus Kabeltoft 25 7100 Vejle Læge Pawel Berezowicz Tlf 79406275 pawel.berezowicz@rsyd.dk</p> <p>Aalborg Universitets Hospital Hobrovej 18-22 9000 Aalborg Læge Bodil Steen Rasmussen 97661864 bodil.steen.rasmussen@rn.dk</p> <p>Århus Universitetshospital Nørrebrogade 44 8000 Århus Læge Helle Nibro Tlf: 78450000 hellnibr@rm.dk</p> <p>Århus Universitetshospital (Skejby) Palle Juul-Jensens Boulevard 8200 Århus N Læge Steffen Christensen Tlf: 7845 1205 stefchri@rm.dk</p> <p>Århus Universitetshospital, Neuro-Intensiv Afsnit Nørrebrogade 44 8000 Aarhus C Læge Stig Dyrskog Tlf: 78463515 Stig.dyrskog@rm.dk</p>
<p>16. Oplysningerne opbevares hos:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Den dataansvarlige</p> <p>Den dataansvarlige er som udgangspunkt Region Hovedstaden. Der må gerne anføres den projektansvarlige. Såfremt den projektansvarlige ikke er den samme som den person der behandler data (f.eks. at den projektansvarlig er vejleder) skal den person der behandler data anføres her inkl.</p>	<p>Region Hovedstaden er dataansvarlig; oplysningerne opbevares hos Copenhagen Trial Unit, Rigshospitalet.</p> <p>Databasen opbevares på server: DNS-navn: oc.ctu.dk Lokalisation: Copenhagen Trial Unit. Rigshospitalet Tagensvej 22, 2200 Kbh. N, kælderens, Rum K128A (eneste server i rummet)</p>

<p>kontaktoplysninger</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ekstern(e) Databehandler(e)</p> <p>Firmanavn inkl. adresse skrives på, samt kontaktperson inkl. kontaktoplysninger</p> <p>Underskrevet databehandleraftale(r) vedlægges anmeldelsen</p>	<p>Kontaktperson: Janus Engstrøm Tlf.: 3545 7161 Email: janus@ctu.dk</p> <p>GCP enheder GCP-enheden ved Aalborg og Aarhus Universitetshospitaler Aarhus Universitet Olof Palmes Allé 15 8200 Aarhus N Tlf: 7841 3950 E-mail: anjor@clin.au.dk</p> <p>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</p>
<p>17. Indgår der manuelle registre i behandlingen af data:</p> <p><input type="checkbox"/> Nej</p> <p><input type="checkbox"/> Ja, Biobank – angiv indhold samt fysisk placering: (se også pkt. 4 i sikkerhedsskemaet)</p> <p><input type="checkbox"/> Ja, flytbare medier angiv hvilke: (se også pkt. 5 i sikkerhedsskemaet)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ja, papir data angiv hvilke: (se også pkt. 6 i sikkerhedsskemaet)</p> <p>Håndtering når databehandling er slut: Anonymiseres <input type="checkbox"/> Destrueres <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Dato:</p>	<p>Underskrevne samtykkeerklæringer</p> <p>01.11.2032 01.05.2033 (15 års arkivering)</p>
<p>18. Følsomme oplysninger, der indgår i behandlingen af data:</p> <p><input type="checkbox"/> Racemæssig eller etnisk baggrund</p> <p><input type="checkbox"/> Politisk overbevisning</p> <p><input type="checkbox"/> Religiøs overbevisning</p> <p><input type="checkbox"/> Filosofisk overbevisning</p> <p><input type="checkbox"/> Fagforeningsmæssigt tilhørsforhold</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Helbredsforhold, herunder misbrug af medicin, narkotika, alkohol m.v.</p> <p><input type="checkbox"/> Seksuelle forhold</p>	

<p>Følgende andre oplysninger om enkeltpersoners rent private forhold:</p> <p><input type="checkbox"/> Strafbare forhold</p> <p><input type="checkbox"/> Foreningsmæssige forhold</p> <p><input type="checkbox"/> Væsentlige sociale problemer</p> <p><input type="checkbox"/> Andet</p>	
<p>19. Kategorier af registrerede personer, der indgår i behandlingen af data:</p> <p>Patienter indlagt på Intensivafdeling</p>	<p>Informationer, der registreres vedr. hver kategori:</p> <p>Alder, køn, CPR-nr, helbredsoplysninger inkl. diagnose, sygdomsgrad, behandlinger (inkl. medicin og undersøgelser) og mulige bivirkning. Dato for hospitals udskrivelse og evt. død, samt antal indlæggelsesdage.</p>
<p>20. Overholder databehandlingen reglerne i Sikkerhedsbekendtgørelsen: (Bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000):</p> <p><input type="checkbox"/> Nej – (bemærkninger anføres):</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ja</p> <p>Skema vedr. sikkerhedsforhold udfyldes af den ansvarlige for aktuel behandling af data (evt. med assistance fra den lokale kontaktperson) og vedlægges anmeldelsen</p>	
<p>21.</p> <p><input type="checkbox"/> Nej (begrund):.....</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ja - Videnskabsetisk Komité</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ja - Sundhedsstyrelsen</p> <p><input type="checkbox"/> Ja - Patient samtykke</p> <p><input type="checkbox"/> Ja - Statens Serum Institut</p> <p><input type="checkbox"/> Ja - Datatilsynet (kun X hvis behov for §10 stk. 3 godkendelse)</p> <p><input type="checkbox"/> Ja - Videregivelse af data fra andet projekt godkendt under Region Hovedstadens paraply. Angiv journal nr:</p> <p><input type="checkbox"/> Ja - (angiv fra hvem f.eks. LPR, dødsårsagsregistret, m.fl)</p>	<p>Kræver behandlingen af data særlig godkendelse fra andre ? Som oftest skal der andre godkendelser til. Læs evt. mere på Regi.</p>

<p>22. Oplysninger kan overføres/videregives til følgende modtagere eller kategorier af modtagere, inkl. indenfor EU og EFTA:</p> <p>Kræver overførslen/videregivelsen særlig tilladelse anføres dette:</p>	<p>Indsamlede oplysninger vil ikke blive videregivet</p>
<p>23. Oplysninger påtænkes overført til modtagere i tredjelande: (uden for EU)</p> <p>Angiv modtagere og formål med overførslen samt om tilladelse er indhentet fra Datatilsynet: Vær opmærksom på at dette kan kræve at der underskrives en EU standard kontrakt. Kontakt lokal kontaktperson.</p>	<p>Ingen oplysninger vil blive overført til tredjelande</p>
<p>24. Andre væsentlige oplysninger vedr. databehandlingen:</p> <p>Hver enhed indtaster data fra egne patienter i en fælles web-baseret og login-beskyttet database (Copenhagen Trial Unit (CTU), Rigshospitalet). Brugere fra hvert hospital har kun adgang til data på patienter fra egen afdeling.</p> <p>Under forsøget benyttes CPR-nr. endvidere til opfølgning af overlevelsesstatus efter 90 dage samt antal dage med organsvigt fra inklusionstidspunktet og 90 dage frem.</p> <p>I databaseudtræk vil CPR-numre ikke udtrækkes. Patienterne har i stedet et unikt patientnummer. Patienterne kan fortsat identificeres, idet en liste over sammenhørende CPR-numre og patientnumre kan findes i databasen. Good Clinical Practice-enheden og Videnskabsetisk komité og Sundhedsstyrelsen vil således kunne identificere inkluderede patienter og deres kildedata i op til 15 år efter afslutning af forsøget.</p> <p>Der vil under forsøget blive lavet løbende databaseudtræk til monitorering af samlet antal inkluderede patienter, data kvalitet og patienternes sikkerhed. Disse databaseudtræk vil være uden CPR-numre og ske til PC lokaliseret på Rigshospitalet i en lukket mappe på V-drevet. Data vil blive opbevaret i hht regionen Hovedstadens bestemmelser og persondataloven.</p> <p>Ansøgninger til både Sundhedsstyrelsen og Videnskabsetisk komite er under behandling.</p> <p>Anmeldelsen er opdateret 23.11.2015, 29.02.2016 samt 13.04.2016. Alle ændringer siden oprindelig anmeldelse er anført med rødt.</p> <p>Følgende er ændret: Nye danske sites (intensivafdelinger og primære investigatore) er anført på anmeldelsen. Disse står kun for inklusion og ikke behandling af data. Der er tilføjet endnu en koordinerende investigator (Søren Marker) på anmeldelse og sikkerhedsdokumentation.</p> <p>Ændring i personkreds godkendt, Kirsten Ingrid Lindeblad, Jur.Enhed, Rigshospitalet, 26. april 2017.</p> <p>Ændring i databehandlingens sluttidspunkt (pkt. 7) og dato oplysningerne slettes (pkt. 8 + 17).</p>	

Ændring i 'enheder udenfor Region Hovedstaden, der indgår i eller bidrager til behandlingen af data' (pkt. 15) således at 'Århus Universitetshospital – Neurointensivt afsnit' udgår fra listen (gennemstreget), da denne afdeling ikke opstartes i forsøget.

Vejledning til udfyldelse af skemaer findes på REGI intranettet under:

- **Viden og Værktøjer**
- **Anmeldelse af databehandling**

Anmeldelse af databehandling sker i henhold til fælles sikkerhedsbestemmelser for Region Hovedstaden vedrørende behandling af personoplysninger i henhold til Persondataloven, vedtaget af Regionsrådet d. 24. april 2007 og senest revideret juni 2012.