



Aalborg Universitetshospital,

Bodil Steen Rasmussen
Anæstesi og Intensiv Afdeling
Hobrovej 18-22
9000 Aalborg

Christina Øllegaard Elmer
Direkte +4597666261
c.elmer@rn.dk

27. marts 2017

Godkendelse af forskningsprojekt under Region Nordjyllands paraplyanmeldelse

Det projekt, du har anmeldt: "Handling Oxygenation Targets in the Intensive Care Unit, HOT-ICUA randomised, multicenter clinical trial", er omfattet af Region Nordjyllands paraplyanmeldelse ved Datatilsynet – Sundhedsvidenskabelig forskning i Region Nordjylland (2008-58-0028).

Projektet har id-nummer 2017-55, som du bedes oplyse ved eventuelle fremtidige henvendelser vedrørende projektet.

Projektet starter 2017-05-15 og slutter 2020-06-01.

Af hensyn til GCP krav jf. GCP bekendtgørelsens §18, stk. 3, opbevares data i fem år efter projektets afslutning og således indtil 2025-06-01.

Projektet omfatter patienter indlagt på en intensiv afdeling med akut lungesvigt. Populationens størrelse er 2928.

De inkluderede patienter er midlertidigt uden handleevne og inklusion i studiet vil ske efter tilfaldelse fra forsøgsværge, snarest herefter fra nærmeste pårørende og hos patienten, når denne har genvundet sin handleevne. I alt informationsmaterialet er de anførte oplysninger. Projektet er ligeledes indsendt til godkendelse i den Videnskabsetiske Komite i Region Nordjylland og til Lægemiddelstyrelsen.

Dataansvarlig er Region Nordjylland med Professor, overlæge, Ph.d. Bodil Steen Rasmussen som projektansvarlig.



Data opbevares hos databehandler jf. databehandleraftale og bearbejdes ved hjælp af IT løsninger stillet til rådighed og godkendt af Region Nordjylland.

Husk at være opmærksom på at gemme eventuel identifikationsnøgle med cpr-nr. forsvarligt adskilt fra forskningsdata på id-nummerniveau.

Bemærk at hvis der skal laves opslag i elektroniske patientjournaler uden en aktuel patient-behandler-relation eller et informeret patientsamtykke, gælder retningslinjen [Adgang til helbredsoplysninger i elektroniske systemer for særlige personalegrupper](#). (Også vedhæftet).

Hvis du har spørgsmål eller andet, er du meget velkommen til at ringe eller maile til mig.

Med venlig hilsen

Christina Øllegaard Elmer

Sagsbehandler, forskningsanmeldelser