

Vurdering

25.10.2021

Skriv ut

Referansenummer

911816

Prosjekttittel

Har intraoperativ «nociceptive level (NOL)» i intensitet og varighet sammenheng med pasientens smerteopplevelse postoperativt?

Behandlingsansvarlig institusjon

Universitetet i Sørøst-Norge / Fakultet for helse- og sosialvitenskap / Institutt for sykepleie- og helsevitenskap

Prosjektansvarlig

Berit Taraldsen Valeberg

Student

Anton Amalathasan Josephmary

Prosjektperiode

20.09.2021 - 31.08.2024

[Meldeskjema](#)

Dato

25.10.2021

Type

Standard

Kommentar

BAKGRUNN Prosjektet er vurdert og godkjent etter helseforskningsloven § 10 av Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) i vedtak av 12.10.2021, deres referanse 318796. DEL PROSJEKTET MED PROSJEKTANSVARLIG Det er obligatorisk for studenter å dele meldeskjemaet med prosjektansvarlig (veileder). Det gjøres ved å trykke på "Del prosjekt" i meldeskjemaet. Om prosjektansvarlig ikke svarer på invitasjonen innen en uke må han/hun inviteres på nytt. VURDERING Det er vår vurdering at behandlingen vil være i samsvar med personvernlovgivningen, så fremt den gjennomføres i tråd med det som er dokumentert i meldeskjemaet den 25.10.2021 med vedlegg, samt i meldingsdialogen mellom innmelder og NSD. Behandlingen kan starte. VURDERING AV BEHOV FOR DPIA Prosjektet behandler særlige kategorier av personopplysninger om en sårbar gruppe (pasienter), noe som

kan utløse en plikt til å foreta en personvernkonsekvensvurdering (DPIA). NSD har vurdert at det ikke var behov for å gjøre en DPIA jf. personvernforordningen art. 35 nr. 1 for dette prosjektet basert på en helhetsvurdering der følgende momenter ble vektlagt: - De registrerte samtykker til bruk av sine personopplysninger - De registrerte får god informasjon om behandlingen av personopplysningene og sine rettigheter - Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) har gjort en forskningsetisk vurdering av prosjektet og godkjent det - Behandlingen har kort varighet - Informasjonssikkerheten er godt ivaretatt

TYPE OPPLYSNINGER OG VARIGHET Prosjektet vil behandle alminnelige personopplysninger og særlige kategorier av personopplysninger om helseforhold frem til 31.8.2024. **LOVLIG GRUNNLAG** Prosjektet vil innhente samtykke fra de registrerte til behandlingen av personopplysninger. Vår vurdering er at prosjektet legger opp til et samtykke i samsvar med kravene i art. 4 nr. 11 og 7, ved at det er en frivillig, spesifikk, informert og utvetydig bekreftelse, som kan dokumenteres, og som den registrerte kan trekke tilbake. For alminnelige personopplysninger vil lovlig grunnlag for behandlingen være den registrertes samtykke, jf. personvernforordningen art. 6 nr. 1 a. For særlige kategorier av personopplysninger vil lovlig grunnlag for behandlingen være den registrertes uttrykkelige samtykke, jf. personvernforordningen art. 9 nr. 2 bokstav a, jf. personopplysningsloven § 10, jf. § 9 (2). **PERSONVERNPRINSIPPER** NSD vurderer at den planlagte behandlingen av personopplysninger vil følge prinsippene i personvernforordningen: om lovlighet, rettferdighet og åpenhet (art. 5.1 a), ved at de registrerte får tilfredsstillende informasjon om og samtykker til behandlingen formålsbegrensning (art. 5.1 b), ved at personopplysninger samles inn for spesifikke, uttrykkelig angitte og berettigede formål, og ikke viderebehandles til nye uforenlige formål dataminimering (art. 5.1 c), ved at det kun behandles opplysninger som er adekvate, relevante og nødvendige for formålet med prosjektet lagringsbegrensning (art. 5.1 e), ved at personopplysningene ikke lagres lengre enn nødvendig for å oppfylle formålet. **DE REGISTRERTES RETTIGHETER** NSD vurderer at informasjonen om behandlingen som de registrerte vil motta oppfyller lovens krav til form og innhold, jf. art. 12.1 og art. 13. Så lenge de registrerte kan identifiseres i datamaterialet vil de ha følgende rettigheter: innsyn (art. 15), retting (art. 16), sletting (art. 17), begrensning (art. 18) og dataportabilitet (art. 20). Vi minner om at hvis en registrert tar kontakt om sine rettigheter, har behandlingsansvarlig institusjon plikt til å svare innen en måned. **FØLG DIN INSTITUSJONS RETNINGSLINJER** NSD legger til grunn at behandlingen oppfyller kravene i personvernforordningen om riktighet (art. 5.1 d), integritet og konfidensialitet (art. 5.1 f) og sikkerhet (art. 32). For å forsikre dere om at kravene oppfylles, må prosjektansvarlig følge interne retningslinjer/rådføre dere med behandlingsansvarlig institusjon. **MELD VESENTLIGE ENDRINGER** Dersom det skjer vesentlige endringer i behandlingen av personopplysninger, kan det være nødvendig å melde dette til NSD ved å oppdatere meldeskjemaet. Før du melder inn en endring, oppfordrer vi deg til å lese om hvilken type endringer det er nødvendig å melde: <https://www.nsd.no/personverntjenester/fylle-ut-meldeskjema-for->

personopplysninger/melde-endringer-i-meldeskjema Du må vente på svar fra NSD før endringen gjennomføres. OPPFØLGING AV PROSJEKTET NSD vil følge opp underveis (hvert annet år) og ved planlagt avslutning for å avklare om behandlingen av personopplysningene er avsluttet/pågår i tråd med den behandlingen som er dokumentert. Kontaktperson hos NSD: Lisa Lie Bjordal Lykke til med prosjektet!

Vurdering

25.10.2021

Skriv ut

Referansenummer

911816

Prosjekttittel

Har intraoperativ «nociceptive level (NOL)» i intensitet og varighet sammenheng med pasientens smerteopplevelse postoperativt?

Behandlingsansvarlig institusjon

Universitetet i Sørøst-Norge / Fakultet for helse- og sosialvitenskap / Institutt for sykepleie- og helsevitenskap

Prosjektansvarlig

Berit Taraldsen Valeberg

Student

Anton Amalathasan Josephmary

Prosjektperiode

20.09.2021 - 31.08.2024

[Meldeskjema](#)

Dato

25.10.2021

Type

Standard

Kommentar

BAKGRUNN Prosjektet er vurdert og godkjent etter helseforskningsloven § 10 av Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) i vedtak av 12.10.2021, deres referanse 318796. DEL PROSJEKTET MED PROSJEKTANSVARLIG Det er obligatorisk for studenter å dele meldeskjemaet med prosjektansvarlig (veileder). Det gjøres ved å trykke på "Del prosjekt" i meldeskjemaet. Om prosjektansvarlig ikke svarer på invitasjonen innen en uke må han/hun inviteres på nytt. VURDERING Det er

vår vurdering at behandlingen vil være i samsvar med personvernlovgivningen, så fremt den gjennomføres i tråd med det som er dokumentert i meldeskjemaet den 25.10.2021 med vedlegg, samt i meldingsdialogen mellom innmelder og NSD. Behandlingen kan starte. VURDERING AV BEHOV FOR DPIA Prosjektet behandler særlige kategorier av personopplysninger om en sårbar gruppe (pasienter), noe som kan utløse en plikt til å foreta en personvernkonsekvensvurdering (DPIA). NSD har vurdert at det ikke var behov for å gjøre en DPIA jf. personvernforordningen art. 35 nr. 1 for dette prosjektet basert på en helhetsvurdering der følgende momenter ble vektlagt: - De registrerte samtykker til bruk av sine personopplysninger - De registrerte får god informasjon om behandlingen av personopplysningene og sine rettigheter - Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) har gjort en forskningsetisk vurdering av prosjektet og godkjent det - Behandlingen har kort varighet - Informasjonssikkerheten er godt ivaretatt

TYPE OPPLYSNINGER OG VARIGHET Prosjektet vil behandle alminnelige personopplysninger og særlige kategorier av personopplysninger om helseforhold frem til 31.8.2024. LOVLIG GRUNNLAG Prosjektet vil innhente samtykke fra de registrerte til behandlingen av personopplysninger. Vår vurdering er at prosjektet legger opp til et samtykke i samsvar med kravene i art. 4 nr. 11 og 7, ved at det er en frivillig, spesifikk, informert og utvetydig bekreftelse, som kan dokumenteres, og som den registrerte kan trekke tilbake. For alminnelige personopplysninger vil lovlig grunnlag for behandlingen være den registrertes samtykke, jf. personvernforordningen art. 6 nr. 1 a. For særlige kategorier av personopplysninger vil lovlig grunnlag for behandlingen være den registrertes uttrykkelige samtykke, jf. personvernforordningen art. 9 nr. 2 bokstav a, jf. personopplysningsloven § 10, jf. § 9 (2).

PERSONVERNPRINSIPPER NSD vurderer at den planlagte behandlingen av personopplysninger vil følge prinsippene i personvernforordningen: om lovlighet, rettferdighet og åpenhet (art. 5.1 a), ved at de registrerte får tilfredsstillende informasjon om og samtykker til behandlingen formålsbegrensning (art. 5.1 b), ved at personopplysninger samles inn for spesifikke, uttrykkelig angitte og berettigede formål, og ikke viderebehandles til nye uforenlige formål dataminimering (art. 5.1 c), ved at det kun behandles opplysninger som er adekvate, relevante og nødvendige for formålet med prosjektet lagringsbegrensning (art. 5.1 e), ved at personopplysningene ikke lagres lengre enn nødvendig for å oppfylle formålet. DE REGISTRERTES RETTIGHETER NSD vurderer at informasjonen om behandlingen som de registrerte vil motta oppfyller lovens krav til form og innhold, jf. art. 12.1 og art. 13. Så lenge de registrerte kan identifiseres i datamaterialet vil de ha følgende rettigheter: innsyn (art. 15), retting (art. 16), sletting (art. 17), begrensning (art. 18) og dataportabilitet (art. 20). Vi minner om at hvis en registrert tar kontakt om sine rettigheter, har behandlingsansvarlig institusjon plikt til å svare innen en måned. FØLG DIN INSTITUSJONS RETNINGSLINJER NSD legger til grunn at behandlingen oppfyller kravene i personvernforordningen om riktighet (art. 5.1 d), integritet og konfidensialitet (art. 5.1 f) og sikkerhet (art. 32). For å forsikre dere om at kravene oppfylles, må prosjektansvarlig følge interne retningslinjer/rådføre dere med

behandlingsansvarlig institusjon. **MELD VESENTLIGE ENDRINGER** Dersom det skjer vesentlige endringer i behandlingen av personopplysninger, kan det være nødvendig å melde dette til NSD ved å oppdatere meldeskjemaet. Før du melder inn en endring, oppfordrer vi deg til å lese om hvilken type endringer det er nødvendig å melde: <https://www.nsd.no/personverntjenester/fyll-ut-meldeskjema-for-personopplysninger/melde-endringer-i-meldeskjema> Du må vente på svar fra NSD før endringen gjennomføres. **OPPFØLGING AV PROSJEKTET** NSD vil følge opp underveis (hvert annet år) og ved planlagt avslutning for å avklare om behandlingen av personopplysningene er avsluttet/pågår i tråd med den behandlingen som er dokumentert. Kontaktperson hos NSD: Lisa Lie Bjordal Lykke til med prosjektet!