

## Avtale for utlevering av data fra OUS smerteregister

<p>Prosjektnavn : Eldre i smerteklinikk -En kvantitativ studie som beskriver demografiske, kliniske og psykososiale faktorer, og utfall av behandlingen til denne pasientgruppen.</p>	<p>REK-nummer, hvis aktuelt:  180801</p>
<p>Prosjektets hovedhypotese:  Hvem er de eldre pasientene som behandles ved smerteklinikk, hvordan går det med dem etter et år, og hvilke faktorer (demografiske, kliniske, psykososiale) er assosiert med behandlingsutfall?</p>	<p>Personvernombud (PVO) saksnummer:  Ettersendes etter avtale — PVO og NSD er søkt per desember 2020.</p>

<p>Hvilke variabler ønskes:</p> <p>Demografiske variabler (kjønn, alder, bosituasjon, sivilstand, barn, utdanning, jobb, økonomi)</p> <p>Modifisert Oswestry disability index (ODI)</p> <p>Kroppskart, antall smertepunkter</p> <p>Alle 6 NRS i skjemapakken (høyest smerte sist uke, gjennomsnittlig smerte, lavest smerte sist uke, smerte nå, intensitet og plagsomhet).</p> <p>EQ-5D-5L Index EQ-5D-5L VAS</p> <p>Smertevarighet (spørsmål)</p> <p>Tidsaspekt smerte (spørsmål)</p> <p>Gothenburg activity scale (egenvurdert fysisk helse)</p> <p>Self rated health (SRH)</p> <p>Bodily distress syndrome (BDS)</p> <p>Hopkins symptoms checklist (HSCL-25)</p> <p>Patient global impression of change (PGIC)</p>	<p>Hvilke analyser planlegges for de ulike variablene:</p> <p>Bruk av deskriptiv statistikk (andeler, gjennomsnitt og spredningsmål) for å beskrive utvalget i forhold til de demografiske dataene (Demografi, NRS, smertevarighet, kroppskart, SRH, ns, OBI, EQ-5D-5L)</p> <p>Inferens statistikk som krystabeller (Kvadrattest), t-tester og ANOVA for å generalisere funn fra studien</p> <p>Regresjonsanalyse for å se om det er kliniske eller psykososiale faktorer som assosieres med bedring eller forverring etter ett år.</p>
--	---

utlevering

Prosjektleder : Tone Marte Ljoså Grønland 58, 3045 Drammen, USN E-post: <a href="mailto:tone.marte.liosaa@usn.no">tone.marte.liosaa@usn.no</a> Telefon: 90013223 Universitetet i Sørøst-Norge, Institutt for sykepleie og helsevitenskap. Oslo Universitetssykehus, Avdeling for smertebehandling  Masterstudent  Karianne Pettersen Hoel Helgøyvegen 1157, 2350 Nes.H e-post: <a href="mailto:kariapet@online.no">kariapet@online.no</a> telefon: 90830073	Forskningsansvarlig institusjon  Universitetet i Sørøst-Norge
Planlagt prosjektslutt (siste publikasjon)  31.12.22	

Formålet med databehandleravtalen er å beskytte opplysningene til pasientene som inngår i registeret. Se bestemmelser fra vedtektene bak i avtalen, som gjelder for tilgang til og bruk av data.

Hovedpunkter:

- 1) Bruken av utleverte data, skal kun benyttes til forskning/kvalitetssikring uten kommersielle formål, så fremt annet ikke er bestemt.
- 2) Data som er utlevert er å anse som konfidensielle, og innholdet skal ikke videreformidles til tredjepart.
- 3) Dersom mottakeren av data ønsker å publisere resultatene av forskningen, avtales det herved at det skal refereres til samarbeidet med OUS smerteregister, som føres inn som samarbeidende part eller medforfatterskap i henhold til Vancouver retningslinjer. I metodedel skal det kort beskrives at data er innhentet fra «OUS smerteregister»/ «Oslo Universitets Hospital Pain Registry». I tillegg anbefales det å referere til artikkelen som beskriver registeret sin oppbygning og innhold (Granan et al. 2019. The Oslo University Hospital Pain Registry: development of a digital chronic pain registry and baseline data from 1,712 patients. <https://doi.org/10.1515/sipain-2017-0160>).
- 4) Det skal meldes til OUS smerteregister ved publisering av studier som bruker data fra OUS smerteregister.
- 5) Mottaker har selvstendig ansvar for at bruken, lagring og sletting av utleverte data, håndteres i henhold til OUS sine retningslinjer, samt i henhold til GDPR art. 5: Principles relating to processing of personal data.
- 6) Utlevering av data skjer iht til OUS retningslinjer for å sikre spredning av konfidensielle data, f.eks ved bruk av en kryptert minnepinne eller på sikkert område.
- 7) Ved definert prosjektslutt har mottaker av data selvstendig ansvar for at forskningsdata etter denne avtalen og som befinner seg i egen institusjon, håndteres i tråd med REK godkjenning og godkjent protokoll.

- 8) Ved bruk av standardiserte spørreskjema som er lisensbelagt, har mottaker av data selvstendig ansvar for å søke om bruk fra rettighetshaver.

Utleverte data er godkjent utlevert av OUS smerteregisters styringsgruppe/fagråd

Dato/Sted 16/2-2021, Oslo Christopher Eklund	Dato/Sted 10.02.21 Oslo Vale Josa
Signatur Daglig leder OUS smerteregister, på vegne av OUS styringsgruppe/fagråd	Mottaker av data

Bestemmelser knyttet til utlevering og bruk av data fra OPR•

#### 56d Forvaltning av databehandlingsansvar

All utlevering av opplysninger fra registeret må også forhåndsmeldes til personvernombudet (PVO) ved OUS. Bekreftende tilbakemelding fra PVO må være mottatt før slik utlevering kan gjøres, se beskrivelse for daglig leders oppgaver og faglig styringsgruppes oppgaver. Meldingen følger de ordinære rutine for forskning ved OUS. Følgende er eksempler på håndtering:

- 1) For studier som OUS er ansvarlig for og som er innenfor registerets og samtykkets formål:
  - Forenklet melding til PVO sendes. Her vil registerets samtykke kunne benyttes også for den forskning som er planlagt som del av kvalitetsregisteret.
  - Behov for godkjenning fra REK må i tillegg vurderes dersom studien er medisinsk eller helsefaglig forskning.
- 2) For studie som andre juridiske enheter er ansvarlig for og/eller som ikke er innenfor registerets opprinnelige formål:
  - Samtykke og godkjenning av studien (enten REK eller PVO avhengig av type forskning) sendes PVO/REK.
- 3) For utlevering av anonyme data (uten kode eller andre kjennetegn for individ, og at utvalget som utleveres er stort nok til at anonymitet ivaretas):
  - Dette kan gjøres uten at PVO får noen melding, men PVO brukes ved behov for rådføring.

## 57 Retningslinjer for tilgang og bruk av data i registeret

Det er et mål at data i registeret brukes til kvalitetsarbeid og/eller forskning, og registrerte data skal derfor prinsipielt være tilgjengelig for alle som ønsker å bruke dem til slike formål og som kan fremlegge gyldig godkjenning for forespurt bruk.

Faglig styringsgruppe har faglig ansvar for vurdering og beslutning av forespurt utlevering. Beslutninger om utlevering må følge de til enhver tid gjeldende styrende dokumenter ved OUS og må være i samsvar med konsesjonsbetingelser, registervedtekter, samtykker og gjeldende lovverk. Personvernombudet skal alltid godkjenne utleveringer, se 56d.

Tilgang til data tilstås i henhold til prosjektsøknad og i samsvar med gitte godkjenninger. Prosjektansvarlig må ha akademisk kompetanse på norsk doktorgradsnivå eller tilsvarende. Uerfarne forskere må ha veileder med slik kompetanse (prosjektansvarlig).

Avtale om utlevering og bruk, gir bruksrett iht en eller flere spesifiserte problemstillinger i en begrenset periode. Utleveringen av data tilpasses den konkrete forespørsel. Mottaker har ingen enerett til innholdet i utleverte data., men enerett i forhold til andre delprosjekter til å publisere omkring en presisert problemstilling i en avgrenset periode. Normalt vil perioden være 4 år, men kan variere noe med delprosjektets kompleksitet. Det kan søkes om forlengelse av bruksretten. Følgende forutsetninger må være oppfylt før data kan utleveres:

- Søker må fremlegge protokoll for prosjektet
- Bruk av data må bare finne sted i tråd med registerets vedtekter
- Det må fremgå hvilken navngitt person som er ansvarlig for bruken av data
- Ved utlevering av personopplysninger, inkl aidentifiserte, må nødvendige formelle godkjenninger fremlegges
- Forøvrig skal man ved tildeling legge vekt på følgende forhold:
  - Faglig kvalitet og originalitet
  - Nytteverdi for helsehjelpen, forebyggende og/eller kurativt helsearbeid
  - Faglige, administrative, praktiske og økonomiske bidrag til planlegging og/eller innsamling av data som inngår i registeret
- Det faglige miljø rundt søkeren
- Om delprosjektet kan øke kvaliteten på registerets database, for eksempel prosjekter som validerer registerdata
- Nye prosjekter må ikke være i konflikt med pågående prosjekter

Dersom flere søknader omfatter samme problemstilling, vil forskerne bli oppfordret til å samarbeide, enten om analyser og publisering eller ved en finere inndeling av problemstillingen. Hvis dette ikke er mulig, vil søknadene bli prioritert etter faglig kvalitet.

Forutsetninger ved utlevering:

- Registeret skal inngå skriftlig avtale med prosjektleder for det prosjektet det søkes om bruk av kliniske data for.
- Det skal loggføres hvilke opplysninger som er utlevert, tidspunkt og til hvem data er utlevert, navngitt mottaker, samt beskrivelse av hjemmel og nødvendig godkjenninger for utlevering.
- Materiale kan utleveres til internasjonale forskere hvis det er forskningsmessig forsvarlig.  
til internasjonale forskere skal skje i nært samarbeid med norske forskergrupper<sup>og</sup>  
forutsetter nødvendige godkjenninger.
- Ved bruk av data fra registeret skal kilde alltid oppgis.
- Vancouver-konvensjonen gjelder for medforfatterskap ved publisering.
- Standard internasjonale retningslinjer for medforfatterskap skal legges til grunn, se ICMJE Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals, [www.icmje.org](http://www.icmje.org).
- For utlevering og bruk av data, er det en forutsetning at det etableres et samarbeid med representant for registeret som har nødvendig registerkompetanse, dvs. kompetanse i forhold til hva det utleverte materialet representerer og hvilke muligheter og begrensninger  
Utlevering som

ligger i det. Dette er nødvendig for å sikre god kvalitet på analyser og fortolkninger.

Avtale utlevering data - OUS smerteregister, v2.3 , juni 2020

Eventuelle kopier av hete eller deler av registret hos andre virksomheter, må organiseres med egen databehandleravtate og i samsvar med OUS' rutiner.

Faglig styringsgruppe/fagrådet godkjenner publikasjoner basert på data fra registrene før de sendes inn for publisering. Evt. kan dette delegeres leder under gitte vilkår. Søkere som ikke overholder den skriftlige kontrakten, vil på et senere tidspunkt ikke få anledning til å motta data fra registret.

57a Retningslinjer for bruk av data til ikke-vitenskapelige formål

På grunnlag av skriftlig eller muntlig henvendelse til kvalitetsregisterets leder kan enklere data utleveres dersom følgende forutsetninger er oppfylt:

- Informasjonen skal kun bestå av aggregerte data om større grupper av pasienter