

UTTALELSE - HELSEFORSKNINGSPROSJEKT

Til: Sandra Dis Steintorsdottir, overlege
MED ENDOKRINOLOGI, SYKELIG OVERV, FOREB.
MED.

Fra: Stab Forskning, innovasjon og utvikling (FIU)
Forskningsrådgivning og personvern

Saksbehandler: Hedda Emilie Welander

Dato: 14.02.23

Sak: 22/23170

«Registry-based, randomized trial of glucocorticoid replacement in adrenal insufficiency»

Prosjektleder: Eystein Sverre Husebye (Helse Bergen HF - Haukeland universitetssykehus)

Formål:

Formålet med studien er å identifisere hvilken erstatningsterapi med binyrebarksteroider som er best ved binyrebarksvikt. Vi vil undersøke hvordan de to erstatningsregimene som er i bruk påvirker livskvalitet, arbeidsevne, metabolske parametere som vekt, midjeomkrets, blodsukker, lipider og blodtrykk, samt hyppighet av binyrekriser og dødelighet. Noen studier hevder at behandling med depottabletten Plenadren (hydrokortison) er en mer fysiologisk enn Cortison (kortisonacetat) gitt tre ganger daglig. Imidlertid er Plenadrenbehandling nesten 30 ganger mer kostbart enn Cortison. Målet med studien er å finne hvilken behandling som er best for pasientene med livskvalitet og arbeidsevne som primære endepunkter.

Oslo universitetssykehus er data- og forskningsansvarlig virksomhet.
Samarbeidende forskningsansvarlige institusjoner: Universitetssykehuset Nord-Norge HF, St. Olavs Hospital HF, Helse Bergen HF - Haukeland universitetssykehus

Studien er godkjent av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK nr. 398710), med hjemmel i helseforskningsloven § 10.

Studien har lovlig grunnlag for behandling av person- og helseopplysninger i GDPR art. 6 nr. 1 e) og art. 9 nr. 2 j). Samtykke er innhentet etter helseforskningsloven § 13.

Den dataansvarlige skal sikre at personvernombudet på riktig måte og i rett tid involveres i alle spørsmål som gjelder vern av personopplysninger, jf. artikkel 38. Artikkel 30 pålegger OUS å føre oversikt over hvilke behandlinger av personopplysninger virksomheten har. Behandling av personopplysninger meldes derfor til sykehusets personvernombud.

Databehandlingen tilfredsstiller forutsetningene for melding etter forordning (EU) nr. 2016/679 (generell personvernforordning) artikkel 30.

Data i behandles samsvar med sykehusets retningslinjer, jf. foreliggende tillatelser. Prosjektleder er ansvarlig for at gjennomføringen av prosjektet er i tråd med forskningsinstruksen (<http://ehandbok.ous-hf.no/document/60>) og forskningsprosedyren (<http://ehandbok.ous-hf.no/document/61>).

1. Kliniske studier forutsettes registrert i en offentlig tilgjengelig godkjent database før oppstart, og skal som hovedregel også publiseres på nett. For veiledning om registrering og publisering se rutine i eHåndbok: <https://ehandboken.ous-hf.no/document/13301>
2. Databehandlingen skjer i samsvar med og innenfor det formål som er oppgitt i meldeskjema.
3. Data lagres som oppgitt i meldeskjema og i samsvar med sykehusets retningslinjer.
4. Oppslag i journal med formål å identifisere potensielle deltagere til studien gjøres av ansatte ved sykehuset som har selvstendig lovlig grunnlag for oppslaget. Se [eHåndbok - Grunnlag for oppslag i journal \(ous-hf.no\)](http://ehandbok.ous-hf.no/document/13300)
5. Vesentlige endringer i prosjektet skal meldes iht. Retningslinje om endringsmelding i medisinsk og helsefaglig forskning (<http://ehandbok.ous-hf.no/document/13300>)
6. Den dataansvarlige har vurdert at det ikke er nødvendig å gjennomføre en særskilt vurdering av personvernkonsekvenser (DPIA), jf. generell personvernforordning artikkel 35.
7. Prosjektleder innhenter godkjenning fra hvert deltagende senter, i tråd med den enkelte virksomhets interne rutiner.
8. Deling av data også pseudonyme personopplysninger og humant biologisk materiale krever behandlingsgrunnlag og tilstrekkelig avtalegrunnlag.
9. Overføring til tredjeland krever et bekreftet overføringsgrunnlag. Se [eHåndbok - Overføring av person- og helseopplysninger til tredjeland som ledd i helseforskning \(ous-hf.no\)](http://ehandbok.ous-hf.no/document/13300)
10. I prosjekter hvor det skal samarbeides med eksterne institusjoner forutsettes det at dekkende samarbeidsavtale inngås. Se Forskningsprosedyren (<http://ehandbok.ous-hf.no/document/61>) og nettsidene til regional forskningsstøtte (<https://forskerstotte.no/home/avtaler-maler/Samarbeid>).

Ytterligere informasjon og veiledning finnes på nettsidene til regional forskningsstøtte (<https://forskerstotte.no/>) eller rett en henvendelse til: godkjenning@ous-hf.no

Med hilsen

Hedda Emilie Welander
Personvernrådgiver

Forskningsrådgivning og personvern
Oslo Universitetssykehus HF



