

Hvor skal du søge tilladelser?

Anne Sofie Bech Andersen
Næstformand i PUFF

WWW.PUFFNET.DK



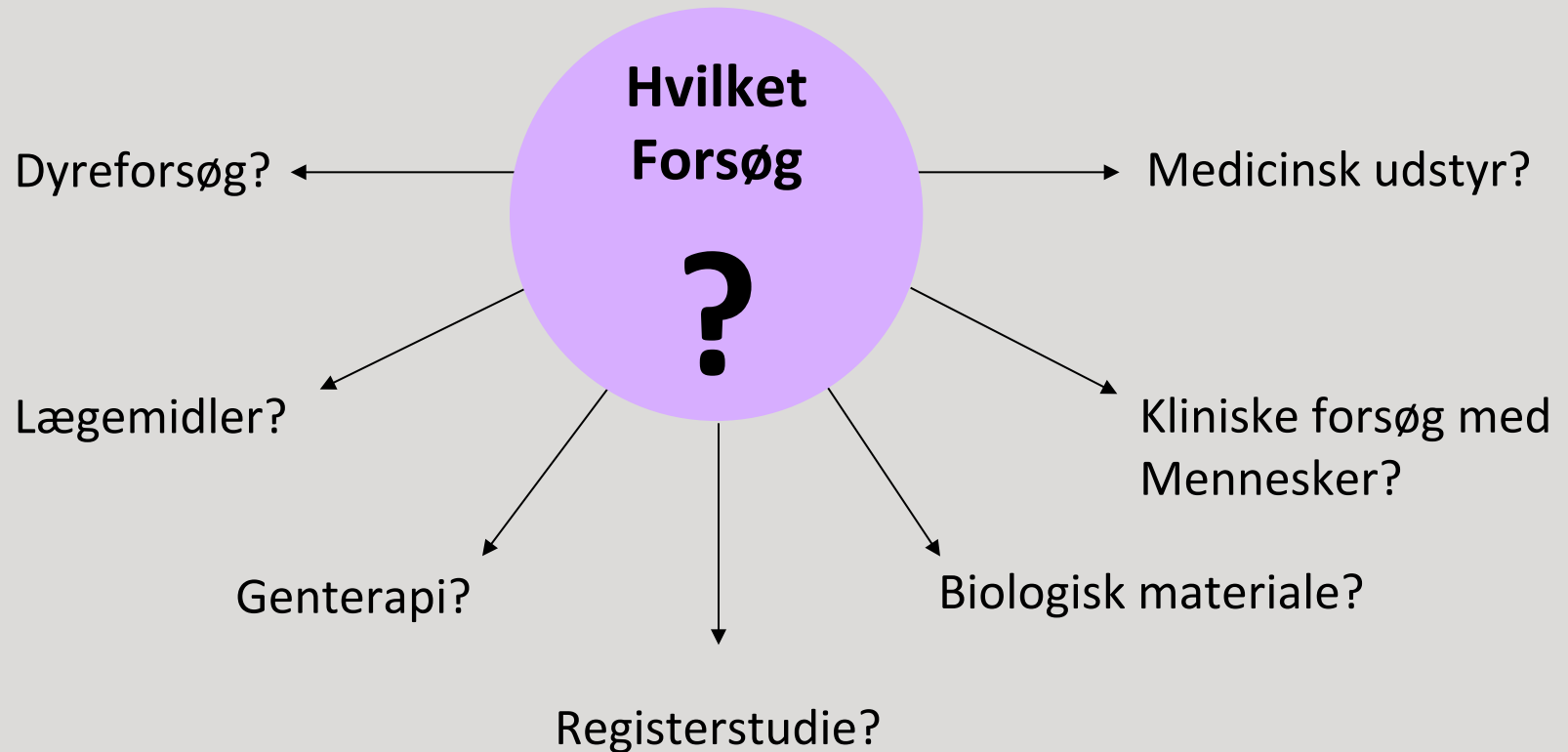
Program

Hvor kan/skal man søge tilladelser?

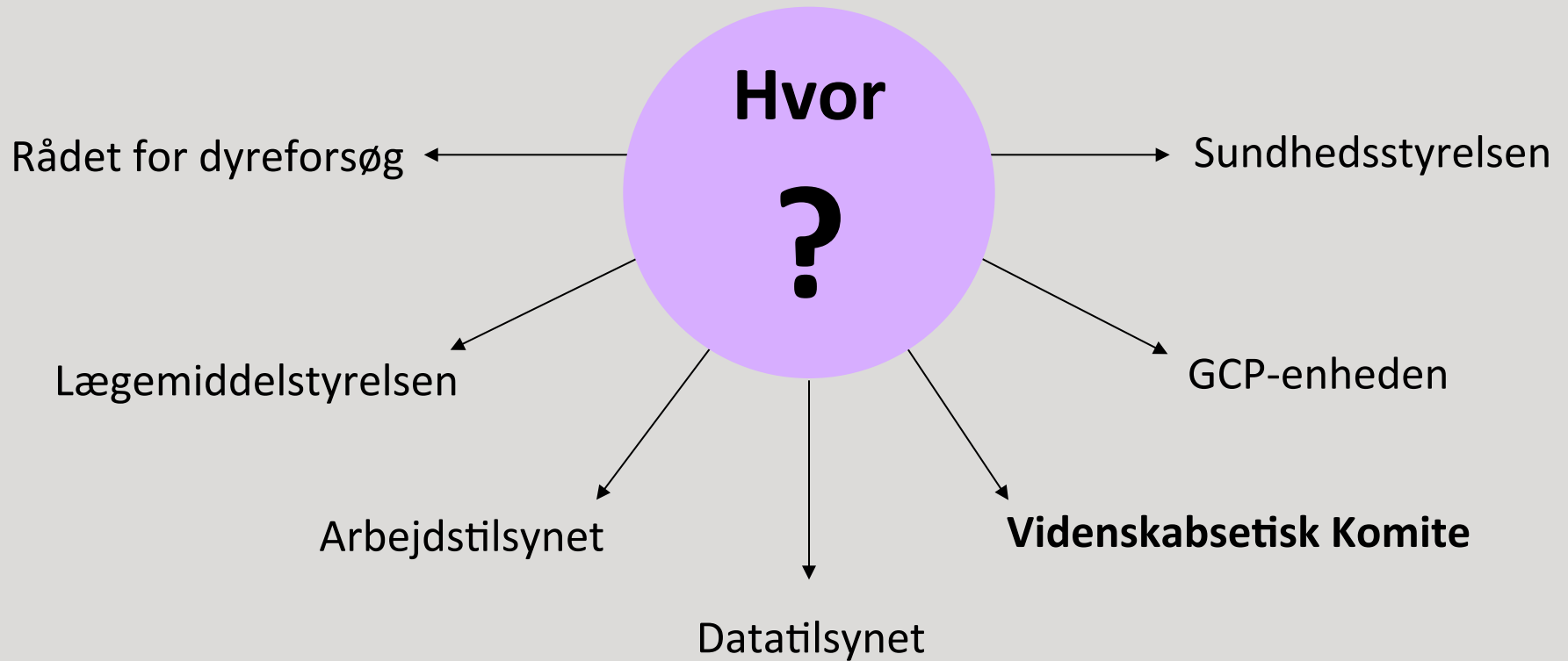
Datatilsynet

Videnskabsetisk Komité

Hvor kan/skal man søge tilladelser?



Hvor kan/skal man søge tilladelser?



Datatilsynet

Specialeprojekter – undtaget anmeldelse hvis:

Studerende på bachelor- eller kandidatuddannelse (gælder ikke Ph.d. eller hvis der anvendes personoplysninger under forskningsårsprojekter)

Udtrykkeligt samtykke fra de personer, oplysningerne vedrører.

Projekter som ikke er undtaget fra anmeldelsespligten:

Rene registerforskningsprojekter eller andre projekter med følsomme personoplysninger, hvor der **ikke indhentes samtykke** til behandlingen af oplysningerne, skal anmeldes til Datatilsynet.

Datatilsynet

Fra 15. maj 2012 skal **private** sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, som skal anmeldes til det VEK, ikke længere anmeldes til Datatilsynet.

Offentlig vs. privat?

Datatilsynet

- Kliniske forsøg med lægemidler
- Kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr
- Projekter omfattet af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter
- Studerendes projekt- og specialeopgaver mv.
- Pligtmæssig sikkerhedsovervågning af lægemidler og medicinsk udstyr

Datatilsynet

Persondataloven – og eventuel anden lovgivning – skal stadig overholdes. Det betyder bl.a., at persondatalovens regler om datasikkerhed og rettigheder for de personer, der registreres oplysninger om, skal overholdes.