

Godkjenninger av forskning – 12.2.2019

Sakstype: en sak for hvert prosjekt/hvert forskningsfelt

Sakseierskap: på instituttnivå med unntak av Klinmed, hvor sakseierskapet legges på MED KLINMEDØK




Sakstittel: Godkjenninger av forskning - forskningsfelt /evt. eksternt finansiert prosjekt med UiO-prosjektnummer og prosjektittel – prosjektleders navn - fullt navn på klinikk eller avdeling











Klassering: 569

Tilgangskode på utvalgte journalposter: FO - Unntatt etter offentlighetsloven. Offl. §26.4 forskningsdokument - søknad om støtte eller rådgivning. Evt. Offl.§13 opplysninger med taushetsplikt - Fvl.§13 taushetsplikt

Jevnføring og lenke: jevnføring og lenke begge veier mellom godkjenningssak og økonomisak med prosjekt

Fordeling: på Klinmed legges innbrev ufordelt på MED KLINMEDØK, hvor leder fordeler journalposten til rett klinikk. På øvrige enheter legges innbrev ufordelt både på journalpost- og på saksnivå.

JP	Type	Tittel	Avsender/Mottaker	Tilgangskode	Merknad
REK sør-øst – Regionaletiske komiteer					
	U	Søknad om forskningsetisk godkjenning av prosjekt	Enhet – REK sør-øst	FO §26.4/§13	Søknad fra nettportal. REKs vurderinger tar kun for seg de forskningsetiske aspektene ved et prosjekt, mens prosjektets personvern blir vurdert av UiO sentralt (Behandlingsansvarlig ved UiO, jurist ved USIT).
	I	Informasjon om vedtak	REK sør-øst – enhet		Importerer inn i ephorte av arkiv fra postmottak@medisin.uio.no . Videresendes også på mail til postmottak@uio.no med info om saksnummer og kopi til behandlingsansvarlig@uio.no . Kopi i ephorte: Katrine Ore KORE
Behandlingsansvarlige ved UiO - USIT					
	X	Behandlingsgrunnlag for prosjektet og evt. personvernkonsekvens-	USIT	FO §26.4/§13	Epost med behandlingsgrunnlag /vurdering av prosjektets personvernrisikoer, samt kartlegging av tiltak for å minimere

		vurdering			risikoene. Behandlingsgrunnlag. DPIA Data Protection Impact Assessment
Norsk senter for forskningsdata NSD					
	U	Meldeskjema – behandling av personopplysninger	Enhet – Norsk senter for forskningsdata NSD	FO §26.4/§13	Eget meldeskjema. Gjelder medisinsk forskning med samfunnsvitenskapelige formål.
	I	Tilbakemelding - behandling av personopplysninger	Norsk senter for forskningsdata NSD – Enhet	FO §26.4/§13	
Datatilsynet					
	U	Søknad om godkjenning for behandling av personopplysninger	Enhet – Datatilsynet	FO §26.4/§13	Godkjenninger fra før 20.07.2018
	I	Godkjenning av behandling av personopplysninger	Datatilsynet – enhet	FO §26.4/§13	Godkjenninger fra før 20.07.2018
Helsedirektoratet					
	U	Søknad om tillatelse til bruk av utstyr	Enhet – Helsedirektoratet	FO §26.4/§13	Klinisk utprøving av medisinsk utstyr. Godkjenninger fra før 2018
	I	Svar på søknad om tillatelse til bruk av utstyr	Helsedirektoratet – enhet	FO §26.4/§13	
Legemiddelverket					
	U	Søknad om godkjenning av legemiddelutprøvinger	Enhet – Legemiddelverket	FO §26.4/§13	Klinisk utprøving av legemidler på mennesker
	I	Svar på søknad om godkjenning av legemiddelutprøvinger	Legemiddelverket – Enhet	FO §26.4/§13	
	U	Søknad om tillatelse til bruk av utstyr	Enhet – Legemiddelverket	FO §26.4/§13	Klinisk utprøving av medisinsk utstyr. Godkjenninger fra etter 2018
	I	Svar på søknad om tillatelse til bruk av utstyr	Legemiddelverket – Enhet	FO §26.4/§13	