

16.08.2023



Multiple myeloma expert opinion survey in Norway 2023
Ekspertundersøkelse om myelomatose i Norge 2023
(Myelomatose i Norge 2023)
Oriolas studienummer 1141

PERSONVERNERKLÆRING
Versjon 1.0, 16.08.2023

Dette er en personvernerklæring i henhold til den finske personvernloven og EUs personvernforordning (GDPR) om et personregister som opprettes i forbindelse med en undersøkelse. Undersøkelsen gjennomføres i Norge, og som EØS-land følger Norge de samme personvernreglene som landene i EU. Undersøkelsen finansieres av Celgene AS og gjennomføres av Oriola Finland Oy.

1. Studiens behandlingsansvarlig

Oriola Finland Oy
Orionintie 5
02200 Espoo
Finland

2. Aktører som deltar i det felles studieprosjektet og ansvarsfordeling

Studiegruppens databehandlere og mottakere av personopplysninger

Studiens finske koordinator: Jarno Ruotsalainen, Oriola

16.08.2023

Andre forskere hos Oriola som har undertegnet en fortrolighetserklæring. Oriolas underleverandører er bundet av samme taushetsplikt som Oriolas egne medarbeidere.

Samarbeidspartner i Norge: Fredrik Schjesvold, Oslo universitetssykehus

Studiens sponsor

Celgene AS
Karenslyst Allé 53
0279 Oslo

Ansvarsfordeling

Oriola er behandlingsansvarlig og databehandler for studieregisteret. Studiens sponsor får ikke tilgang til studieregisteret og vil kun få tilsendt studiens resultater i aggregert format.

3. Kontaktpersoner for spørsmål som gjelder studien

Jarno Ruotsalainen
Oriola Finland Oy
Orionintie 5
02200 Espoo
Finland
+358 40 7444318
jarno.ruotsalainen@oriola.com

Fredrik Schjesvold
Oslo Myelomatosesenter
Oslo universitetssykehus
Kirkeveien 166
0450 Oslo

4. Personvernombudets kontaktinformasjon

E-postadressen til Oriolas personvernombud: GDPR-DPO@oriola.com

16.08.2023

5. Studiens navn, type og varighet

Multiple myeloma expert opinion survey in Norway 2023 (Ekspertundersøkelse om myelomatose i Norge 2023)

Dette er en engangsstudie som gjennomføres mellom 15.09.2023 og 31.12.2023. (Se også pkt. 14.)

6. Beskrivelse av forskningsprosjektet og formålet med å behandle personopplysninger

Formålet med denne undersøkelsen er å vurdere nåværende praksis i behandling av myelomatose i Norge. Undersøkelsen er rettet mot spesialister som behandler pasienter med myelomatose i Norge.

Studien gjennomføres av Oriola gjennom et elektronisk spørreskjema. Potensielle informanter i målgruppen vil bli kontaktet på e-postadressen de selv har oppgitt for dette formålet. Hver informant sendes en egen, unik lenke, slik at vi ved behov kan sende en påminnelse. Spørsmålene i undersøkelsen og svarene på disse inneholder ikke personopplysninger. E-postadressene vil kun bli brukt for å kontakte informantene, og svarene som gis vil ikke vises på individnivå.

7. Lovhjemmel for behandling av personopplysninger

I henhold til EUs personvernforordning (GDPR) (EU) 2016/679 er lovhjemmel for behandling av personvernopplysninger forordningens art. 6.1a (den registrertes samtykke).

8. Personopplysninger i studiematerialet

Personopplysninger: e-postadresse som deltakeren har oppgitt.

Andre opplysninger i forbindelse med studien: Informantens arbeidsplass (oppgitt på sykehusnivå) og vedkommendes syn på behandling av pasienter med myelomatose i fiktive pasientcaser som beskrives i undersøkelsen.

16.08.2023

9. Kilder for personopplysningsinnsamling

Frivillige spesialister i Norge oppgir sine e-postadresser spesielt for denne studien gjennom en internettlenke. Personregisteret lagres direkte i et elektronisk system.

10. Overføring eller utlevering av personopplysninger utenfor studiegruppen

Personopplysninger overføres eller utleveres ikke utenfor studiegruppen.

11. Overføring eller utlevering av personopplysninger til land utenfor EU eller EØS

Personopplysninger overføres eller utleveres ikke til land utenfor EU eller EØS.

12. Automatiske avgjørelser

I forbindelse med studien vil ingen avgjørelser fattes automatisk.

13. Prinsipper for personvern

Personopplysningene er fortrolige. Personopplysningene behandles kun av personer som har rett til å behandle dem i forbindelse med deres arbeidsoppgaver.

Beskyttelse av opplysninger i fysisk format:

Studien innebærer ikke personopplysninger i fysisk format; alle opplysningene samles inn digitalt.

Personopplysninger som behandles av informasjonssystemer:

Brukernavn, passord, loggføring av bruk, tilgangskontroll.

16.08.2023

14. Behandling av personopplysninger etter studiens slutt

Etter at studien er avsluttet skal personregisteret oppbevares i maksimalt fem år. Etter oppbevaringsperioden, vil personregister som er opprettet i forbindelse med studien slettes.

15. Den registrertes rettigheter samt eventuelle begrensninger for disse

Fordi behandlingen av personopplysningene er basert på samtykke har den registrerte rett til å trekke tilbake sitt samtykke. Punkt 4 inneholder aktuell kontaktinformasjon.

Deltakere som har andre spørsmål knyttet til den registrertes rettigheter, bes kontakte den behandlingsansvarlige eller studiens kontaktpersoner, se pkt. 1 og 3.

Klageadgang

Hvis den registrerte mener at behandlingen av personopplysningene er i strid med gjeldende personvernlovgivning, har den registrerte rett til å klage til Datatilsynet.

Kontaktinformasjon til Datatilsynet:

Datatilsynet

Pb. 458 Sentrum

0105 Oslo

Org.nr. 974 761 467