

Felles samtykkeløsning

Felles samtykkeløsning er en database i programvaren Medinsight, hvor de som ønsker kan opprette egne samtykkeregistre. Samtykkeregistrene benyttes til å skanne inn eller overføre/importere og lagre signerte samtykker sammen med søkbar (strukturert) informasjon. Man kan altså samle samtykkeinformasjon fra flere kilder (papir og Nettskjema) på samme sted.

Felles database

De ulike samtykkeregistrene lagres i en felles database for hele helseforetaket. Samtykkende må derfor også informeres om at samtykkene lagres i denne felles løsningen. I nye samtykker kan dette stå i selve samtykket:

«*Samtykket vil lagres elektronisk i en fellesløsning for samtykkeregister ved Oslo Universitetssykehus HF*»

For allerede signerte samtykker kan det orienteres om lagringen i samme kanal som deltakerne ellers informeres gjennom. *Informasjon må gis* for at samtykket skal kunne lagres i løsningen. Pasienter som motsetter seg må selv reservere seg fra dette og melde i fra til prosjektleder/register-eier.

Ett samtykkeregister per forskningsbiobank/register/forskningsstudie

Det må opprettes et unikt samtykkeregister for hvert enkelt forskningsprosjekt, langvarig forskningsregister, eller kvalitetsregister med samtykke. Mer konkret kan dette eksempelvis være:

- NSD/REK/PVO-godkjenning for et forskningsprosjekt (gjelder både helseforskning og annen forskning utenfor REKs mandat)
- Tilråding for et kombinert kvalitets- og forskningsregister med samtykke
- Godkjenning av et bredt samtykke innenfor et fagområde, typisk ved store generelle biobanker for langvarige forskningsregistre (gjerne med flere ulike samtykker for ulike målgrupper)

Priser for bruk av felles samtykkeløsning

Samtykkeregister for brede samtykker: *4 driftstimer per år**

Samtykkeregister for øvrige samtykker: *4 driftstimer for 3 års bruk*

Etter 4 år inngås evt. kontinuasjonsavtale i tråd med behov for support

Øvrige priser

Langtidslagring (ferdigstilt prosjekt) *Gratis*

Oppsett av importfunksjon for TSD-filer til ditt samtykkeprosjekt: *2 timer per Nettskjema-ID***

*** gjelder ved bruk av Nettskjema-mal fra Registerstøtte som ligger hos TSD
Avanserte samtykkeprosjekt kan gi høyere timeantall*

Drift av automatisert import/integrasjon fra TSD *2 timer per Nettskjema-ID per år*

Det er ikke satt av sentrale midler til drift av samtykkeløsning eller integrasjoner. Per i dag finansieres derfor felles samtykkeløsning i sin helhet av brukerne. Prisene reflekterer ressursbehov (driftstimer) for å kunne opprettholde og videreutvikle en solid løsning teknisk og administrativt.

***I 2024 er timeprisen 1050,-**

Timeprisen kan justeres årlig i tråd med rammevilkår og kostnader.

Undertegnede ber med dette om tilgang til selv å opprette nye samtykkeregistre i «Felles samtykkeløsning OUS HF» – i programvaren Medinsight OUS.

Jeg bekrefter at:

- Hvert samtykkeregister jeg oppretter vil kun bestå av samtykker tilhørende ett register/biobank/forskningsstudie
- Samtykkende samtykker til/informeres om at samtykkene lagres i denne felles løsningen.
- Faktura kan sendes til det kostnadsstedet jeg til enhver tid selv har registrert i hvert samtykkeregister. Om kostnadssted er utgått sendes den til linjeleder sitt kostnadssted.
- Tilråder/prosjektgodkjenner (PVO/REK etc) informeres om hvor samtykkene er oppbevart
- Ved innhenting via TSD benytter jeg malen som er markert med «Medinsight»

OUS-brukernavn: _____

Sted: _____

Dato: _____

Signatur: _____

Du kan signere med digital tekst i PDF'en om svaret sendes fra din OUS – epost.