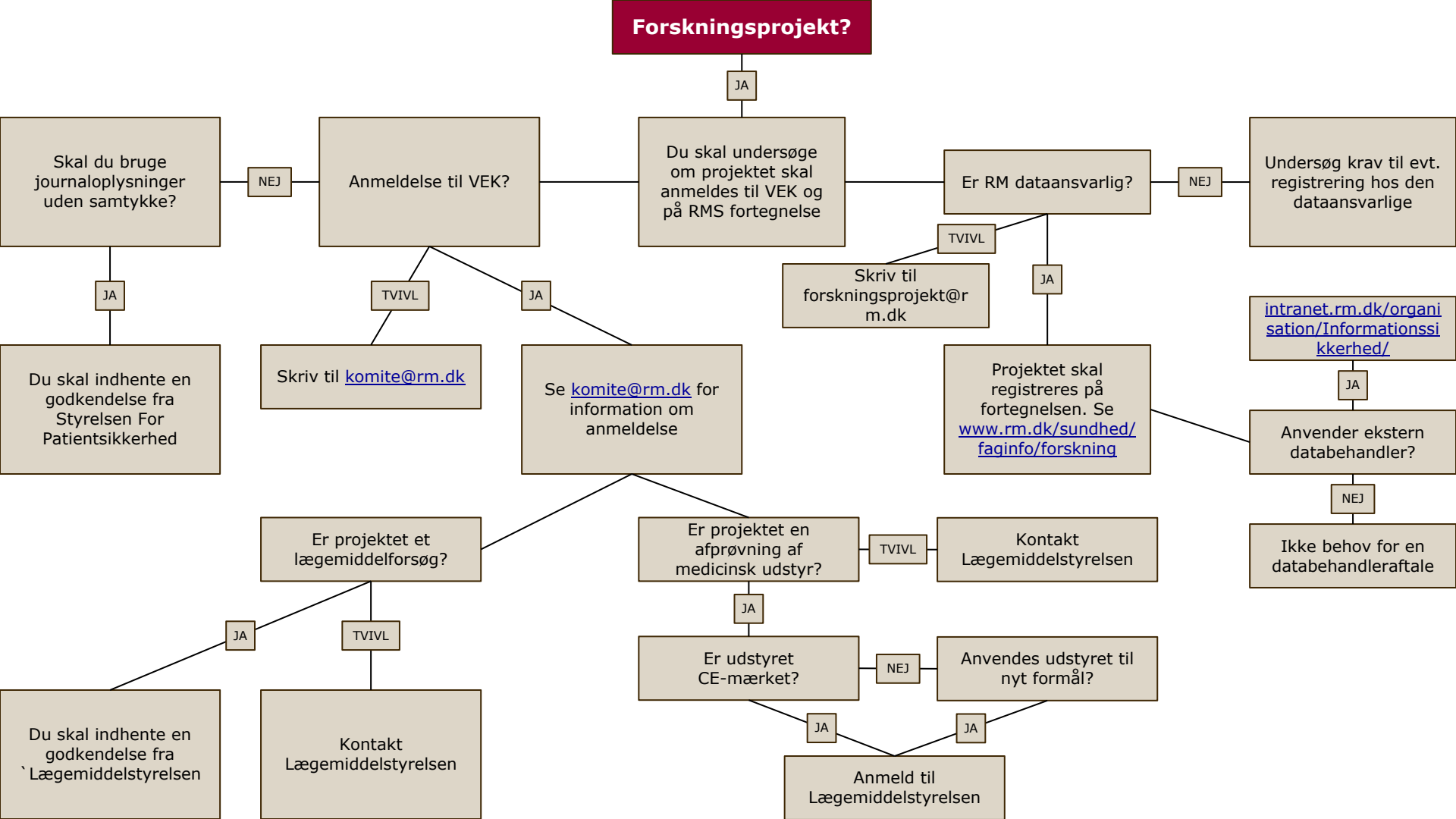
Forskningsprojekt?
JA
Du skal undersøge om projektet skal anmeldes til VEK og på RMS fortegnelse
Er RM dataansvarlig?
NEJ
Undersøg krav til evt. registrering hos den dataansvarlige
TVIVL
Skriv til forskningsprojekt@rm.dk
JA
Projektet skal registreres på fortegnelsen. Se www.rm.dk/sundhed/faginfo/forskning
Anvender ekstern databehandler?
JA
intranet.rm.dk/organisation/Informationssikkerhed/
NEJ
Ikke behov for en databehandleraftale
Anmeldelse til VEK?
TVIVL
Skriv til komite@rm.dk
JA
Se komite@rm.dk for information om anmeldelse
Er projektet et lægemiddelforsøg?
JA
Du skal indhente en godkendelse fra `Lægemiddelstyrelsen
TVIVL
Kontakt Lægemiddelstyrelsen
Er projektet en afprøvning af medicinsk udstyr?
TVIVL
Kontakt Lægemiddelstyrelsen
JA
Er udstyret CE-mærket?
NEJ
Anvendes udstyret til nyt formål?
JA
JA
Anmeld til Lægemiddelstyrelsen
Skal du bruge journaloplysninger uden samtykke?
NEJ
JA
Du skal indhente en godkendelse fra Styrelsen For Patientsikkerhed