**FRÅGEFORMULÄR**

1. **Forskningshuvudman**
2. KI: Är KI [forskningshuvudman](https://medarbetare.ki.se/checklista-for-kliniska-forskningsprojekt#heading-1)?
3. Är det flera forskningshuvudmän som medverkar i forskningsprojektet?
4. **Samtycke**
5. Har de registrerade (forskningspersonerna) lämnat sitt samtycke till överföringen av personuppgifter?
6. **Etiktillstånd**
7. Har överföringen av personuppgifterna godkänts av EPM?
8. Om det är aktuellt, har personuppgiftsmottagaren etiktillstånd?
9. **Samarbetspart**
10. Vem är samarbetsparten?
11. Är samarbetsparten angiven i och framgår tydligt av etikansökan vad samarbetsparten ska göra inom forskningsprojektet?
12. Finns det ett samarbetsavtal?
13. **Land**
14. Till/från vilket land ska uppgifterna överföras?

*Vid överföring utanför EU/ESS behövs speciella avtal (*[*Standard Contractual Clause*](https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/standard-contractual-clauses-scc_en)*)*

*Vid överföring utanför EU/ESS måste* [*speciella villkor*](https://medarbetare.ki.se/overforing-av-personuppgifter-till-tredje-land) *uppfyllas.*

1. **Uppdragsbeskrivning**

*Avtalen behöver anpassas till varje situation beroende på bland annat vad för typ av personuppgiftsbehandling mottagaren ska utföra, ändamål, etc. Välj ett eller flera alternativ nedan och utveckla.*

1. KI skickar eller tar emot humanmaterial för analys (till materialet tillhör personuppgifter). Vad är det för material och var har det ursprungligen samlats in? Är KI Huvudman för proverna? Finns det biobanksavtal? *Tänk på att ett MTA Material Transfer Agreement måste upprättas för proverna.*
2. Köp av en ny tjänst där personuppgifter kommer att lagras i molnet. I vilket land finns servrarna?
3. KI skickar eller tar emot personuppgifter för bearbetning av data. Kommer data som ursprungligen kommer från patientjournaler från ett sjukhus/regionen skickas av KI? Har data i så fall utlämnats till KI?
4. Externa personer ska behandla personuppgifter i KI:s lokaler och med KI:s utrustning
5. Personuppgifter ska lagras någon annanstans
6. Annat
7. **Information om personuppgiftsbehandlingen**
   1. Har personuppgiftsbehandlingen anmälts via KI:s [formulär](https://registeranmalan.ki.se/) ?
   2. Var kommer data att sparas? (RedCap, ELN, BASS, P, annat)?
   3. Hur kommer data att skickas? Kommer ett [KI system](https://medarbetare.ki.se/lagra-och-dela-filer) användas för överföringen?
   4. Var har data/prover samlats in?
   5. Har en datahanteringsplan upprättats?
   6. Kommer personuppgiftsmottagaren behöva anlita underbiträden för att utföra sina arbetsuppgifter?
   7. Har en riskanalys och konsekvensbedömning utförts och dokumenterats? [(Data Protection Impact Assessment (DPIA))](https://medarbetare.ki.se/anvisningar-for-konsekvensbedomning-avseende-dataskydd)*DPIA behövs t.ex. för överföring till USA eller för att dela känsliga personuppgifter*
   8. Finns det några kontrakt relaterade till överföring/delning av data eller mänskliga prover? Till exempel ett konsortiumavtal, en MTA.
   9. Vem är projektets finansiär? Till exempel Vetenskapsrådet, FORTE, Vinnova, NIH, EU.