

Kasuistikk / case report for vitenskapelig presentasjon og / eller publikasjon

Gjelder for: Hele SiV
Dokumenttype: Retningslinje
Sist endret: 10.05.2024

1. HENSIKT

Alle oppslag i journal som ikke er begrunnet i helsehjelp krever egen hjemmel. Denne prosedyren beskriver planlegging, gjennomføring og avslutning av en kasuistikk (case report) for publisering i et vitenskapelig tidsskrift og/eller presentasjon på vitenskapelig møte.

En kasuistikk er en beskrivelse av ett enkelttilfelle (eller mer sjelden en rekke tilfeller) av en sykdom. Formålet med en kasuistikk er å beskrive et tilfelle som er typisk for en sykdom, spesielt interessant eller eiendommelig, for bruk i forskning. Ved større utvalg/sammenstilling av data fra flere registrerte, må prosjektet regnes som et internt kvalitetssikringsprosjekt eller et forskningsprosjekt. En [personopplysning](#) er enhver opplysning om en person, inkludert aidentifiserte opplysninger.

2. ANSVAR

Administrerende direktør
Klinikkjef
Avdelingssjef
Ansatte
Forsknings- og innovasjonsavdelingen
Personvernombudet

3. FREMGANGSMÅTE

3.1 Søker

Søker er den ansatte som skal utarbeide kasuistikken. Søker må ha et formelt forhold til Sykehuset i Vestfold, dvs. være ansatt eller via avtale være under sykehusets instruksjonsmyndighet.

3.2 Søknad

Bruk av ressurser, inkludert personell, journalopplysninger og annet, må være forankret og godkjent i klinikken. Den som vil skrive og presentere/publisere en kasuistikk gjør følgende:

1. Meld kasuistikken inn til intern godkjenningssprosess [via denne lenken](#). I den interne godkjenningssprosessen vil hen bli stegvis veiledet ift hvilke dokumenter som må utarbeides og hvilke godkjenninger som må innhentes før data kan innhentes. Forankring hos avdelingssjef og klinikkjef blir innhentet via systemet. [Her finner du introduksjonsvideo og brukerveiledning til systemet.](#)
2. Grunnlag for oppslag i journal er pasientens samtykke, jfr. Helsepersonelloven §22. Alle kasuistikker som skal brukes utenfor egen organisasjonsenhet, eller faggruppe som bidrar inn i helsehjelpen til den aktuelle pasienten, skal som hovedregel være basert på samtykke fra pasienten (eventuelt fra pårørende med rett til å samtykke på vegne av pasienten). Pasient/pårørende må spesifikt informeres om at det ikke er mulig å garantere anonymitet når enkelttilfeller presenteres/publiseres. Pasient/pårørende må gi samtykke både til uthenting av data fra journal og presentasjon/publisering av disse dataene. Se [Samtykkemal for kasuistikk / case report](#). Dersom kasuistikken skal publiseres, f. eks i Tidsskrift

for den norske legeforening, har tidsskriftet ofte egne samtykkeskriv som må benyttes, [se lenke](#). Søker må derfor utarbeide et egnet samtykkeskriv for sin kasuistikk (basert på SiV eller det aktuelle tidsskriftet sin mal).

3.4 Lagring av data

Data skal lagres på Sensitivt område. Det er IKKE godkjent å lagre data på personlig eller usikret lagringsområde (eks. P:). Det skal ikke lagres direkte identifiserende opplysninger. Dersom det er nødvendig med koblingsnøkkel må denne lagres adskilt fra dataene. Ustrukturerte data, for eksempel uttrekk av tekst fra journal, kan lagres som tekstfiler. Dersom en i arbeidet med kasuistikken skal systematisere kvantitative data fra flere pasienter / personer som ikke er anonyme, skal en godkjent teknisk løsning velges, se [Lagring og sikring av data i forsknings-, innovasjons- og kvalitetsprosjekter / registre](#). Løsninger som Excel, Access eller SPSS er ikke godkjente lagringsløsninger til dette formålet.

3.5 Uthenting av data og arbeid med kasuistikken

Når endelig godkjenning av datainnhenting foreligger kan samtykke innhentes og innhenting av data starte. Det skriftlige samtykket skal scannes inn til pasientens journal. Data og arbeidsfiler skal lagres aidentifisert (anonymt hvis mulig) på det godkjente lagringsområdet.

3.6 Sletting og anonymisering av data

Dataene skal ved prosjektslutt behandles i tråd med de føringene som er gitt i den endelige godkjenningen (personvernombudets tilrådning). Se også egne prosedyrer for lagring og sletting av personopplysninger. Det skal sendes melding til forskning@siv.no når data er slettet.

3.7 Avvik eller dissens

Behandling av personopplysninger uten formell godkjenning er avvik og skal meldes i foretakets avvikssystem samt til nærmeste overordnende.

4. INTERNE REFERANSER

1.9.2.1.1	Oppstart av forskningsprosjekter
1.9.2.1.3	Informasjonsskriv, samtykke, dispensasjon og personvern i forskning
1.9.2.1.5	Lagring og sikring av data i forsknings-, innovasjons- og kvalitetsprosjekter / registre
1.9.2.1.14	Samtykkemal for kasuistikk / case report
1.9.2.1.15	Bruerveiledning for innmeldere - Intern godkjenningsprosess

5. EKSTERNE REFERANSER

6. VEDLEGG