

26.02.2025



**Ekspertundersøkelse om myelomatose i Norge 2025  
(Myelomatose i Norge 2025)  
Oriolas studienummer 1194**

**PERSONVERNERKLÆRING  
Versjon 1.0, 26.02.2025**

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

26.02.2025

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**

Johnsson & Johnsson Innovative Medicin  
Norge

### **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

## **5. Studiens navn, type og varighet**

Ekspertundersøkelse om myelomatose i Norge 2025

26.02.2025

Dette er en engangsstudie som gjennomføres mellom 1.3.2025 og 30.06.2025. (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.

## **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.

26.02.2025

## **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.

## **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**

26.02.2025

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