

Ansökan om registeruppgifter

Avser uppgifter från Svenska Hemofilregistret för forskningsändamål

Mottaget datum

Diarienummer

OBS! Dessa uppgifter fylls i av företrädare för Svenska Hemofilregistret vid mottagande av ansökan. Inom tre veckor från att ansökan mottagits kommer ni att få en bekräftelse per epost.

Sänds till

Svenska Hemofilregistret
Koagulationsmottagningen A10:01
Karolinska Universitetssjukhuset
171 64 Solna

Kontaktperson

Elsa Olsson, koordinator
Telefon: 08-517 733 73
E-post: elsa.m.olsson@sll.se

Rekommendation för planering av projekt och ansökan om registeruttag

- Svenska Hemofilregistret samverkar med QRC Stockholm för datauttag som främjar kvalitetsregistrets utformning, kvalitet och användbarhet
- Ta kontakt med kvalitetsregistret redan vid planering av forskningsprojektet för avstämning av variabler, tidsperioder och datatillgång
- Innan ansökan om etikprövning, stäm av projektupplägg och genomförande med registret, så att studien kan genomföras och analyseras på ett vetenskapligt och juridiskt korrekt sätt
- Registret ställer krav på refererande till kvalitetsregistret i publicerad artikel. Medförfattarskap ska följa Vancouverreglerna, och ska diskuteras i samråd mellan forskargrupp och den expertis från registrets styrgrupp som konsulteras.

[Se rekommendationer från International Committee of Medical Journal Editors](#)

- Beslut om datautlämnande kan fattas innan EPN-godkännande, men faktiskt datautlämnande kan inte ske förrän sådant skriftligt godkännande uppvisats för kvalitetsregistret.

svenskahemofilregistret.se



Uppgifter kring forskningsgruppen & debitering

1. Forskningshuvudman som ansvarar för aktuellt projekt

Med forskningshuvudman avses den statliga myndighet, eller den juridiska person i vars verksamhet/regi forskningen utförs.

Forskningshuvudman

Adress

2. Behörig företrädare för forskningshuvudman

T.ex. verksamhetschef, klinikchef, chef, prefekt eller motsvarande.

Namn

Telefon

Titel eller roll

Organisation

Adress

Mobiltelefon

E-postadress

3. Huvudansvarig forskare

Ange namn och kontaktuppgifter på huvudansvarig forskare.

Namn

Telefon

Adress

Mobiltelefon

E-postadress

4. Mottagare av data (om annan än huvudansvarig forskare)

Ange namn och kontaktuppgifter om annan än huvudansvarig forskare skall ta emot data.

Oavsett praktisk mottagare sker utlämnandet av data till forskningshuvudmannen.

Namn

Telefon

Adress

Mobiltelefon

E-postadress

OBS! Skall data samköras av annan myndighet kommer data att lämnas till utsedd kontaktperson vid aktuell myndighet, se punkt 4.

5. Kommer personuppgifter att hanteras av andra personer än de som ingår i forskargruppen vid huvudmannens organisation?

T.ex. om extern part hjälper till med behandling eller bearbetning av data enligt huvudmannens uppdrag.

Ja

Nej

Om ja, behöver ett personuppgiftsbiträdesavtal som beskriver detta bifogas.

6. Gäller projektet läkemedelsstudie?

Ja Nej Om ja, behövs godkännande från Läkemedelsverket

7. Gäller projektet klinisk prövning eller interventionsstudie i samarbete med industrin?

Ja Nej Om ja, behövs sekretessförbehåll upprättas vid utlämnande, samt ett avtal mellan företaget och berörd sjukvårdshuvudman. Se "Överenskommelse om samverkan mellan SKL och industrins företrädare rörande Nationella Kvalitetsregister"

8. Skall data samköras med data från andra register?

Vid uttag som omfattar mer än ett register behövs i regel en separat och godkänd ansökan per register.

Ja Nej

Om ja, ange register

Om ja, ange även aktuell personuppgiftsansvarig myndighet för registret och kontaktuppgifter till handläggare tillsammans med eventuellt diarienummer nedan.

Handläggare (namn)

Telefon

Adress

Mobiltelefon

E-postadress

Diarienummer

9. Fakturering

Svenska Hemofiliregistret tar ut en avgift för datauttag motsvarande de kostnader datauttaget, inkl. beredning av datafiler för utlämnande, medför. Avgiften är för närvarande 900 kr/timme.

Vem ska faktureras för arbetsinsatsen i samband med datautdraget?

Registret Beställaren

Om beställaren ska faktureras:

Namn

Adress

Fakturareferens

Eventuella övriga uppgifter (t.ex. finansiär)

Organisationsnummer

Uppgifter om forskningsprojektet

10. Projektets titel och kort beskrivning

Titel

Sammanfattande projektbeskrivning, bakgrund, vetenskaplig frågeställning och målsättning.
(bifoga även kopia av projektplan, se bilagor punkt 15)

A. Introduktion

B. Forskningshypotes

C. Studiedesign

D. Data (variabler, inklusionskriterier, exklusionskriterier, tidsperiod)

E. Kortfattad analysplan and metoder

F. Sammanfattning/Slutsatser

G. Referenser

Planerat slutdatum

11. Etikansökan

Finns ansökan samt beslut från Etikprövningsnämnden (EPN)?

Detta krävs för att datauttag för forskningsprojekt skall kunna godkännas och hanteras.

Kontakt med kvalitetsregister uppmuntras innan färdigställande av ansökan till EPN.

OBS! Data lämnas ej ut innan EPN-godkännande finns

Nej

Planeras

Ja, diarienummer:

12. Ska data vara identifierbart med personnummer i uttaget?

Vid samkörning mot t.ex. myndighet behövs personnummer. Detta måste vara omnämnt i godkänd EPN-ansökan. Om data ska innehålla nyckel mellan personnummer och löpnummer sparas denna i 3 år efter utlämnande. Om det finns önskemål om längre förvaring av kodnyckel måste detta begäras i ansökan.

Nej, löpnummer utan nyckel

Nej, löpnummer med nyckel. Ange syfte till att nyckel ska upprättas och bevaras

Önskad tid för förvaring av kodnyckel

Ja, personnummer, motivera varför

Uppgifter om urval och format

13. Vilka urval ska gälla för data?

Ange en tydlig beskrivning av urvalsönskemål i bifogad bilaga om önskade variabler.

Datumintervall godkänt i EPN-ansökan

Önskat datumintervall och datumvariabel (t.ex. operationsdatum)

Andra selekteringsvillkor (t.ex. diagnos, ålder etc.)?

Ska urval ske genom samkörning av inkommande fil från beställaren?

Ja Nej

Om data skall samköras med annan myndighet, vilka variabler skall samkörningen göras på (t.ex. personnummer, operationsdatum)?

Övriga önskemål

OBS Endast klarmarkerade patienter är inkluderade i urvalet.

14. I vilket filformat skall data levereras?

Föredraget format

- SAS (datafil och formatfil för översättning från koder till klartext)
- SPSS (koder och klartext)
- Tab-separerad textfil .csv (klartext)
- MS-Excel .xlsx (klartext)

15. Hur ska värdena i data presenteras?

- Klartexter (t.ex. "Nej", "Ja")
- Koder med bifogade format för klartexter (t.ex. 0, 1; Nej, Ja)

16. Önskas stöd från register eller registercentra för bearbetning av data?

- Bearbetning enligt bifogad bilaga:
- Statistikhjälp enligt bifogad bilaga:
- Nej

Bilagor, villkor och underskrift av sökande

17. Bilagor - Följande dokument behövs för att ansökan ska vara komplett

Markera vilka bilagor som medföljer ansökan

- A Etikprövningsansökan inklusive bilagor
- B Beslut från Etikprövningsnämnd
- C Beslut från Läkemedelsverket (om läkemedelsstudie)
- D Om personuppgifter skall hanteras av andra personer än de som ingår i forskargruppen vid huvudmannens organisation behövs ett personuppgiftsbiträdesavtal
- E Om personuppgifter skall hanteras av tredje part, dvs. annan än forskningshuvudmannen behövs en kopia av personuppgiftsbiträdesavtal
- F Projektplan/beskrivning
- G Lista/beskrivning över önskade variabler och aktuellt urval
- H Övrigt: t.ex. instruktioner för bearbetning av data

Dessa dokument tillsammans med den undertecknade ansökan kommer att ligga till grund för menprövning inför ett utlämnande.

18. Övriga villkor för utlämnande av kvalitetsregisterdata

- Utlämnat material får endast användas för ändamål beskrivet i den godkända etikprövningen.
- Forskaren ansvarar för att hanteringen av utlämnade data följer personuppgiftslagen och offentlighets och sekretesslagen
- Överlämnat material ska förvaras på ett betryggande sätt så att obehöriga inte kan få tillgång till det.
- Publicering av materialet får endast ske på sådant sätt att enskilda individers identitet inte röjs.
- Utlämnat material får användas endast så länge det behövs för angivet ändamål. Därefter ska de arkiveras i enlighet med forskningshuvudmannens regelverk.
- Korrekta hänvisningar till registret ska göras i metodavsnitt samt i acknowledgements i publikationen/publikationerna. Vancouverreglerna ska följas för genomförande och publicering av vetenskapliga studier baserat på data ur kvalitetsregistret.
- Slutrapport i någon form, t.ex. vetenskaplig artikel ska efter avslutat projekt sändas till registret.

Utlämnandet kommer att ske först efter att

- Forskaren har accepterat eventuella särskilda villkor t.ex. kostnader för utlämnandet och andra tjänster förenade med arbetet för uttaget.
- Uttaget har godkänts av centralt personuppgiftsansvarig myndighet (CPUA) för registret.

För ytterligare vägledning kring datauttag för forskningsändamål se [Vägledning och information kring utlämnande av kvalitetsregisteruppgifter för forskning www.kvalitetsregister.se](#).

19. Underskrift av sökande för accepterande av villkor för utlämning av data

Sökande tillstyrker härmed att han/hon tagit del av och accepterat angivna villkor för utlämnande av registerdata.

Datum

Datum

Underskrift
Behörig företrädare för forskningshuvudman

Underskrift
Huvudansvarig forskare

Namnförtydligande
Behörig företrädare för forskningshuvudman

Namnförtydligande
Huvudansvarig forskare

Beslut kring utlämnade

20. Beslut

OBS! Uppgifterna nedan fylls i av företrädare för centralt personuppgiftsansvarig myndighet (CPUA) för registret. Karolinska Universitetssjukhuset är CPUA för Svenska Hemofilregistret.

Godkänns i sin helhet Godkänns med reservation* Ansökan avslagen*

Motivering vid reservation eller avslagen ansökan

*Beslut om avslag eller beslut med inskränkande förbehåll kan överklagas till kammarrätten ([se vägledningsdokument för utlämnande av kvalitetsuppgifter för forskning](#)).

Datum

Underskrift
Företrädare för centralt personuppgiftsansvarig myndighet (CPUA) för registret

Namnförtydligande
Företrädare för centralt personuppgiftsansvarig myndighet (CPUA) för registret

Process för bedömning av ansökan

Inlämnade av ansökan (t = 0)

Besked till sökande om att ansökan är mottagen (t = 3 v)

Utskick av ansökan till vetenskaplig arbetsgrupp samt styrgruppen (t = 2 - 3 v)

Bedömning av ansökan av styrgrupp (t = 6 v)

Besked till sökande (t = 8 v)

Vetenskaplig arbetsgrupp

- Minst 3 personer ur styrgruppen, valda så att kompetens om variabler, klinisk praxis och dataanalys täcks. Önskvärt med minst en läkare i gruppen.
- Personer tillsätts av styrgruppen, med mandattid som sträcker sig över ett kalenderår.
- Om ledamot i arbetsgruppen ej har möjlighet att bedöma en enskild ansökan, kan denna person lämna över bedömningen till annan person godkänd av styrgruppen. Ledamoten ansvarar dock för att bedömning inkommer i tid till nästkommande styrgruppsmöte