



## Råd och riktlinjer för forskning baserad på LKG-registerdata

Alla användare av LKG-registret med inloggningsrätt har tillgång till egen registerdata, det vill säga data för de personer som den egna inloggningen omfattar. Om data ska användas för forskning med syfte att publicera resultaten ställs ytterligare krav. Region Skåne är centralt personuppgiftsansvarig för LKG-registret. Formellt beslut om datautlämnande fattas av Region Skånes företrädare för centrala personuppgifter.

Den som önskar forska på data från LKG-registret rekommenderas att först skicka en kort skriftlig sammanfattning av projektet, med frågeställning/syfte samt uppgifter om vilka data man vill hämta ut, till registerhållaren som underlag för diskussion i styrgruppen. En representant från styrgruppen återkopplar sedan till den som har begärt uttaget, till exempel avseende vilka variabler som är möjliga att ta ut, om variablerna har matats in på samma sätt över tid, med eventuella förslag till förbättring av projektet eller förslag om samarbete vid redan pågående projekt med liknande frågeställning.

Därefter bör etikprövning genomföras. Magister- och masteruppsatser som inte ska publiceras i vetenskaplig tidskrift är undantagna krav på etikprövning. Efter godkänd etikprövning skickas ansökan om utlämnande till samrådsgruppen "Kvalitetsregister, vårdinformationssystem och beredning – KVB". För information om KVB-ansökan se <https://vardgivare.skane.se/kompetens-utveckling/forskning-inom-region-skane/utlamnande-av-patientdata-samradkvb/>. Det underlättar att i ansökan uppge att ni har haft kontakt med LKG-registret.

Nästa steg är att fylla i ansökningsformuläret "*Formulär för att använda LKG-registerdata för forskningsändamål*" (se bilaga) och variabellistor (finns på LKG-registrets hemsida) där ni anger exakt vilken data som önskas. Kopia av etikprövningsansökan, godkännande från Etikprövningsnämnd, KVB-godkännande samt variabellistor bifogas ansökan.

Ansökan behandlas av registerhållare, styrgruppen och RC Syd. När ansökan är beviljad ska forskaren och registerhållaren skriva under ansökan med villkoren för utlämnandet av registerdata. Arbetet med framtagning av registerdata från RC Syd debiteras beställaren.

Forskargruppen bör skriva en kort sammanfattning av det pågående forskningsprojektet på svenska som publiceras för allmänheten på LKG-registrets hemsida. Sammanfattningen bör uppdateras av forskargruppen när artikeln är publicerad i vetenskaplig tidskrift.

Om medarbetare vid ett LKG-centrum vill publicera egen data ska också formuläret fyllas i. Registerhållaren kontakter då styrgruppen, som utser lämpliga personer som läser igenom manuskriptet och lämnar synpunkter före inskickande till vetenskaplig tidskrift.



## Formulär för att använda data från LKG-registret för forskningsändamål

**Ansökan sänds till:** LKG-registret, Magnus Becker, Plastikkirurgi, Jan Waldenströms gata 18, Skånes Universitetssjukhus, 205 02 Malmö

För ytterligare information om definitioner, se ansökan till etikprövningsnämnderna.

### Beställare (behörig företrädare för forskningshuvudman)

<b>Namn</b>	<b>Telefon</b>
<b>Titel eller roll</b>	<b>Organisation</b>
<b>Adress</b>	<b>Mobiltelefon</b>
<b>E-postadress</b>	
<b>Faktureringsadress ink lev referens</b>	
<b>Eventuella medsökande</b>	

### Vem ska datauttaget lämnas till (huvudansvarig för genomförande av projektet)

<b>Namn</b>	<b>Telefon</b>
<b>Titel eller roll</b>	<b>Organisation</b>
<b>Adress</b>	<b>Mobiltelefon</b>
<b>E-postadress</b>	



### Projekttitel och kort beskrivning

Titel
Sammanfattande projektbeskrivning, d v s bakgrund, vetenskaplig frågeställning och målsättning/arbetsplan (bifoga också projektplan)
Slutdatum för projektet
Ansvarig forskare
Beslut från etikprövningsnämnd (bifoga kopia) Diarienummer:
KVB-godkännande (bifoga kopia) Diarienummer:

### Önskas stöd från registret eller RC Syd (t ex databearbetning eller statistikerstöd)

Om ja, beskriv vilken typ av stöd
-----------------------------------

### Ska datauttaget samköras med andra register?

Om ja, ange register
Myndighet/registerhållare

### I vilket filformat önskar ni att data levereras?

SAS <input type="checkbox"/> version ____ Excel <input type="checkbox"/> SPSS <input type="checkbox"/> version ____ Tabbseparerad textfil <input type="checkbox"/>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



## Sökandes acceptering av villkor för utlämnande

Datum

Sökande styrker härmed att han/hon tagit del av och accepterat angivna villkor för utlämnande av registerdata som är uppställda i beslutet nedan i detta dokument (Beslut om utlämnande av uppgifter från LKG-registret vid CPUA-myndigheten)

Underskrift

Namnförtydligande

## Bilagor (samtliga bilagor bifogas)

1. Kopia på ansökan om etikprövning inklusive bilagor
2. Kopia på beslut från regional etikprövningsnämnd
3. Kopia på KVB-godkännande
4. Projektplan
5. Önskade variabler – ifyllda variabellistor och medföljande förklaringsfil
6. Om personuppgifter ska behandlas av annan än forskningshuvudmannen ska ett skriftligt personuppgiftsbiträdesavtal ingås och bifogas

## Beslut och villkor för utlämnande av registerdata

Ansökan godkänd  i enlighet med villkoren:

1. Det utlämnade materialet får endast användas för ändamål beskrivet i den godkända etikprövningen. Vill beställaren utnyttja materialet för något annat ändamål måste en godkänd etikprövning ske och ny utlämnandeprovning göras.
2. Gällande sekretessregler för hälso- och sjukvården och personuppgiftslagen PuL 1998:204 ska följas.
3. Överlämnat material ska förvaras på ett betryggande sätt så att obehöriga inte kan få tillgång till det.
4. Om personuppgifter ska behandlas av annan än forskningshuvudmannen så ska ett skriftligt personuppgiftsbiträdesavtal, där även villkoren för användningen av materialet framgår, ha ingåtts mellan huvudmannen och den andra arbetsplatsen.
5. Publicering av materialet får endast ske på sådant sätt att enskilda individers identitet inte röjs.
6. Utlämnat material får användas endast så länge det behövs för angivet ändamål. Därefter ska de arkiveras i enlighet med forskningshuvudmannens regelverk. Alla arbetskopior ska förstöras.
7. Korrekta hänvisningar till registret skall göras i metodavsnitt samt i acknowledgements i publikationen/publikationerna.
8. Slutrapport i någon form, t ex vetenskaplig artikel ska efter avslutat projekt sändas till registret.
9. I artikeln ska tydligt framgå att studien baseras på LKG-registerdata.



Uppgifterna kommer att lämnas ut med löpnummer, men personerna kan identifieras via kodnyckel som förvaras av registret alternativt en annan myndighet, t ex om samkörning av registerdata vid fler myndigheter ska göras. Data kommer att levereras på ett säkert sätt. Uttaget omfattar urval och variabler enligt bilagd specifikation. Utlämnandet kommer att ske efter att forskaren skriftligen har accepterat eventuella särskilda villkor, t ex kostnader för utlämnandet och andra tjänster förenade med arbetet som specificeras i en separat bilaga

Upplysningar om materialet lämnas av

.....  
Namn

Telefonnummer .....

E-mail.....

Filen bevaras hos utlämnande myndighet tills projektet är slutfört.

Ansökan avslagen

Motivering vid avslagen ansökan samt information hur beslutet kan överklagas:

Detta dokument har upprättats i två exemplar varav parterna tagit var sitt.

Malmö (datum)

Magnus Becker, Registerhållare