

Ansökan om registeruppgifter, från kvalitetsregister, för forskningsändamål.

Mottaget datum	Diarienummer
OBS! Dessa uppgifter fylls i av vid mottagande av ansökan. Inom 3 veckor från att ansökan mottagits kommer ni att få en bekräftelse per epost.	

Sänds in till
RC Syd Karlskrona
Region Blekinge
371 81 Karlskrona

Kontaktperson:

Telefon:

Uttaget avser register: _____

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.

T.ex. om forskningsprojektet består av flera huvudmän som bearbetar data. Detta gäller framförallt mellan myndigheter.

Ja Nej Om ja, behöver ett datadelningsavtal 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 upprättas. Se "Överenskommelse om samverkan mellan SKR 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.

<input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Ja Om ja, ange register:	
Om ja, ange även aktuell personuppgiftsansvarig myndighet för registret och kontaktuppgifter till handläggare tillsammans med eventuellt diarienummer nedan.	
Personuppgifts- ansvarig myndighet	
Handläggare	Telefon
Adress	Mobiltelefon
E-postadress	
Diarienummer	

9. Fakturering

Vem ska faktureras för arbetsinsatsen i samband med datautdraget?	<input type="checkbox"/> Registret <input type="checkbox"/> Beställaren
Om beställaren ska faktureras:	
Namn	
Adress	
Fakturareferens	
Eventuella övriga uppgifter (t.ex. Finansiär)	
Organisationsnummer	

OBS! För förhandsinformation om preliminära kostnader för hantering av uttaget räcker det med att punkten 12 & 15 tillsammans med lista/beskrivning över önskade variabler.

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)
Planerat slutdatum

11. Etikansökan

Finns ansökan samt beslut från Etikprövningsmyndigheten (EPM)? Detta krävs för att datauttag för forskningsprojekt skall kunna godkännas och hanteras.

<input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> 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 EPM-ansökan. Om data ska innehålla nyckel mellan personnummer och löpnummer sparas denna i 3 månader efter utlämnande. Om det finns önskemål om längre förvaring av kodnyckel måste detta begäras i ansökan.

<input type="checkbox"/> Nej, löpnummer utan nyckel
<input type="checkbox"/> Nej, löpnummer med nyckel. Ange syfte till att nyckel ska upprättas och bevaras: Önskad tid för förvaring av kodnyckel:
<input type="checkbox"/> 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 etikansökan:
Önskat datumintervall och datumvariabel (t.ex. operationsdatum):
Andra selekteringsvillkor (t.ex. diagnos, ålder etc.)?
Ska urval ske genom samkörning av inkommande fil från beställaren? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> 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: <input type="checkbox"/> Tab-separerad textfil .csv (klartext) <input type="checkbox"/> MS-Excel .xlsx (klartext)
--

15. Hur ska värdena i data presenteras?

<input type="checkbox"/> Klartexter (t.ex. "Nej", "Ja") <input type="checkbox"/> Koder med bifogade format för klartexter (t.ex. 0, 1; Nej, Ja)
--

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

<input type="checkbox"/> Bearbetning enligt bifogad bilaga:	<input type="checkbox"/> Statistikhjälp enligt bifogad bilaga:	<input type="checkbox"/> Nej
---	--	------------------------------

BILAGOR, VILKOR 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.	<input type="checkbox"/>
B	Beslut från Etikprövningsmyndigheten	<input type="checkbox"/>
C	Beslut från Läkemedelsverket (om läkemedelsstudie)	<input type="checkbox"/>
D	Om personuppgifter skall hanteras av andra personer än de som ingår i forskargruppen vid huvudmannens organisation och det rör sig om flera huvudmän behövs ett datadelningsavtal	<input type="checkbox"/>
E	Om personuppgifter skall hanteras av tredje part, dvs. annan än forskningshuvudmannen behövs en kopia av personuppgiftsbiträdesavtal	<input type="checkbox"/>
F	Projektplan/beskrivning	<input type="checkbox"/>
G	Lista/beskrivning över önskade variabler och aktuellt urval	<input type="checkbox"/>
H	Övrigt: t.ex. instruktioner för bearbetning av data	<input type="checkbox"/>

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 etikansökan.
- Forskaren ansvarar för att hanteringen av utlämnade data följer EU:s dataskyddsförordning, etikprovningsslagen samt 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.
- Slutrapport i någon form, till exempel vetenskaplig artikel ska efter avslutat projekt sändas till registret.

Utlämnandet kommer att ske först efter att

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

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