**

**Ansökan om datauttag av patientdata för forskare**

|  |
| --- |
| **Vänligen läs detta innan du fyller i blanketten:** Endast kompletta ansökningar behandlas.Skicka endast in handlingar som är relevanta för önskat datauttag från Region Västerbotten. En komplett ansökan ska innehålla: * Denna blankett samt hela etikansökan med grundansökan, projektplan och samtliga kompletterings- och tilläggsansökningar om sådana finns.
* Etikbeslut från etikprövningsnämnden/-myndigheten på ovan etikansökan (grund och eventuella tilläggsbeslut).

Ansökan ska skickas in i wordformat och **får ej scannas in** (undantaget Bilaga 1 som ska signeras, scannas och bifogas ansökan).Ansökan skickas till: fou.datauttag@regionvasterbotten.se.  |

[ ]  **Ny ansökan**

[ ]  **Komplettering**

 Ange Dokument-id/diarienummer om tillämpligt

(Se längst upp på tidigare godkänd ansökan)

**1**

|  |
| --- |
| **1. Uppgifter om forskningsstudien** |
| Studiens namn(Ange projekttitel som angetts i etikansökan)      |
| **Ange diarienummer på bifogade etikansökningar och beslut från etikprövningsmyndigheten** (före 20190101 Etikprövningsnämnd)**, som gäller denna forskningsstudie och aktuellt datauttag.**Hanteringen av datauttaget ska falla inom ramen för etikgodkännandet.  |
| Etikgodkännande Dnr:      |

|  |
| --- |
| **2. Uppgifter om den sökande/forskningshuvudman**(Ange samma som angetts i etikansökan) |
| Ange huvudman (juridisk person eller myndighet) för forskningsstudien.       |
| **Behörig företrädare för forskninghuvudmannen** *t.ex., prefekt, enhetschef, verksamhetschef* |
| Namn:      | Titel:      |
| E-post:      |
| **Huvudansvarig forskare för genomförandet av projektet (mottagare av dataleverans)** |
| Namn:      | Titel:      |
| Arbetsplats:      | Postnummer      | Postort:      |
| E-post:      | Mobilnummer:      |

|  |
| --- |
| **3. Beskriv projektet** |
| Ge en kortfattad beskrivning av projektet, tillräcklig för att handläggaren ska kunna orientera sig i ärendet. Beskriv vilka data ansökan avser och varför just dessa data behövs. Max 300 ord.***Obs: Tydlig förankring utifrån forskningsprojektplan, etikansökan och EPM-beslut är ett krav för att data ska kunna lämnas ut***      |

|  |
| --- |
| **4. Beskriv vilka data ansökan gäller** |
| **Ange de variabler som ska levereras från Region Västerbotten**.**Obs!** endast variabler som är relevanta för forskningsfrågeställningen lämnas ut.Ange **Dnr för etikgodkännandet samt** **vilket avsnitt/vilken sida** i EPM-ansökan som styrker att känsliga personuppgifter för begärda år och från begärda register får behandlas inom ramen för forskningsprojektet.EPM Dnr:      Avsnitt i ansökan till EPM:       |
| Önskade variabler (tex personnr, ICD-kod, diagnosdatum, labbanalys (namn) etc). | Variabelbeskrivning / förtydligande(Specificera tydligt, beskriv exempelvis vilken typ av blodtryck som efterfrågas) |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
| **Ange urvalskriterier** 1. Beskriv alla relevanta urvalskriterier för aktuell kohort. (t. ex: *Grundurval är:* Patienter som fått Kol-diagnos mellan 2016 - 2018 enligt ICD-10 kod J44\*. Patienten skall vara 18 år eller äldre vid diagnostillfället).

      1. Beskriv också eventuella inbördes beroenden mellan delmängder av datat, om flera delmängder är aktuella. (t.ex. För de patienter identifierade under A skall labbanalyser för krea och HB tas ut, där proverna är gjorda mellan 2016 och 2018.).

      |

|  |
| --- |
| **5. Underlag för uttaget**  |
| **A.** Avser ni att inkomma med underlag för att kunna genomföra uttaget?(t.ex. lista med personnummer) [ ]  Ja [ ]  NejOm ja, ange antal individer:       |
| **B.** Vilka variabler inkluderas i underlaget och hur förhåller de sig till önskat datauttag?      |

|  |
| --- |
| **6. Önskad leverans av personuppgifter**  |
| För att Region Västerbotten ska lämna ut känsliga personuppgifter utförs alltid en menprövning vilken är nödvändig för att ett utlämnande till forskning ska kunna genomföras. Motivera nedan om personuppgifterna ska utlämnas i pseudonymiserad form eller med personnummer.  |
| **A.** [ ]  **Pseudonymiserat - personnummer ersatt med löpnummer** Motivera varför detta är nödvändigt och ange Dnr för etikgodkännandet samt vilket avsnitt i EPM-ansökan som styrker att en nyckel mellan personnummer och löpnummer får sparas.EPM Dnr:       Avsnitt i ansökan till EPM:       Motivering:      Ange hos vilken myndighet löpnumren skapas:[ ]  *Region Västerbotten*Personnummer är ersatt med löpnummer och en nyckel mellan personnummer och löpnummer sparas av Region Västerbotten i tre år.Ange syfte till att en nyckel ska upprättas och sparas:[ ]  Framtida uppdatering av uppgifter med nya årgångar[ ]  Annat:       [ ]  *Annan myndighet, ange vilken:*      Kontaktperson vid angiven myndighet:       |
| **B**. [ ]  **Med personnummer (ej pseudonymiserat)**Motivera varför detta är nödvändigt och ange Dnr för etikgodkännandet samt vilket avsnitt i EPM-ansökan som styrker att personnummer får behandlas.EPM Dnr:       Avsnitt i ansökan till EPM:      Motivering:       |

|  |
| --- |
| **7. Bilagor till ansökan** |
| Bifoga enbart aktuella handlingar som gäller aktuellt uttag.1. Etikansökan
2. Godkännande/yttrande från Etikprövningsmyndigheten (EPM)
3. Komplettering/-ar till Etikprövningsmyndigheten [ ]  Ej aktuellt
4. Patient-/Forskningspersonsinformation [ ]  Ej aktuellt
5. Personuppgiftsbiträdesavtal [ ]  Ej aktuellt
6. Projekt-/studieplan
7. Inskannad kopia av bilaga 1 i denna ansökan med signatur
 |

|  |
| --- |
| **8. Villkor för tillgång till datamängd** |
| 1. Godkännande från Etikprövningsmyndigheten (innan 1 januari 2019 Etikprövningsnämnd)
2. Överenskommelse med Region Västerbotten angående eventuella kostnader som kan genereras i samband med datauttaget
 |

**Bilaga 1.**

**Denna sida skrivs under, scannas in och bifogas ansökan**

**Forskningshuvudmannens ansvar**

 *Läs noga igenom vilket ansvar som gäller för den utlämnade datamängden.*

* Utlämnad datamängdfår *endast* användas för ändamål beskrivet i den godkända etikprövningen. Vill Beställaren utnyttja datamängden för något annat ändamål måste en ny etikprövning ske.
* Utlämnad datamängd får användas endast så länge den behövs för angivet ändamål. Därefter ska den arkiveras i enlighet med forskningshuvudmannens regelverk.
* Utlämnad datamängd ska förvaras på ett betryggande sätt så att obehöriga inte kan få tillgång till den.
* Gällande sekretessregler för hälso- och sjukvården ska följas.
* Om personuppgifter ska behandlas av annan representant än forskningshuvudmannen ska ett skriftligt personuppgiftsbiträdesavtal, där även villkoren för användningen av datamängden ska framgå, ha ingåtts mellan forskningshuvudmannen och den andra representantens huvudman.
* Publicering av datamängden får endast ske på sådant sätt att enskilda individers identitet inte röjs.
* Uttaget omfattar urval och variabler enligt beslut.
* I de fall då kostnader för uttaget uppstår, kommer utlämnandet att ske efter att huvudansvarig forskare *skriftligen* har godkänt dessa kostnader.

|  |
| --- |
| **Underskrift** |
| ***Huvudansvarig forskare*** | ***Behörig företrädare för huvudmannen*** |
| Underskrift: | Underskrift: |
| Namnförtydligande:      | Namnförtydligande:      |
| Postnummer:       | Postort:      | Postnummer:       | Postort:      |