

Ansökan om uttag av patientdata i forskningssyfte

För närvarande är det möjligt att ansöka om uttag enbart från ett antal system.
För information om system, tillgängligt data samt ansökningsförfarande, se
www.vll.se/datauttag

Ansökan ifylls digitalt och sänds till: ctu@vll.se

Datum för ansökan om datauttag (åååå-mm-dd):

Forskningsprojektets titel:

Om data till detta projekt har beställts från VLL tidigare var god ange
diarienummer:

Uppgifter som fylls i av Clinical Trial Unit

Ansökan komplett (datum): Dnr:

Begäran om ytterligare information: Begärd information inkommen:

Bedömningsdatum: Expeditionsdatum:

Ansökan avser:

Nytt uttag från datasystem

Komplettering av tidigare godkänd ansökan

1. Information om beställare

1.1 Forskningshuvudman

Med forskningshuvudman avses myndighet eller en juridisk person i vars verksamhet forskningen utförs

Forskningshuvudman:
Adress:

1.2 Beställare (Behörig företrädare för forskningshuvudman)

Behörig företrädare är t.ex., prefekt, enhetschef, verksamhetschef. Forskningshuvudmännen bestämmer själva, genom interna arbets- och delegationsordningar eller genom fullmakt, vem som är behörig att företräda forskningshuvudmannen.

Namn:	Titel/Roll:
Organisation:	Telefon:
Adress:	
E-postadress:	
Faktureringsadress (inklusive ev referens)	

1.3 Forskare som är huvudansvarig för genomförandet av projektet (kontaktperson för denna ansökan)

Den som är huvudansvarig forskare ansvarar för att andra medverkande i projektet har tillräcklig kompetens och behörigheter för att arbeta med uttaget. Vid doktorandstudier är som regel handledaren huvudansvarig forskare.

Namn:	Titel/Roll:
Organisation:	Telefon:
Adress:	
E-postadress:	

2. Information om forskningsprojektet och det begärda uttaget

För att kunna ansöka om datauttag måste det finnas beslut från Etikprövningsnämnd.

Etikansökans diarienummer: _____

Finns signerat patientsamtycke? Ja Nej

2.1 Bilagor:

Etikprövningsansökan bifogad Ja

Godkännande/yttrande från Etikprövningsnämnd bifogad Ja

Samtycke bifogad Ja Ej aktuellt

Komplettering till etikprövning Ja Ej aktuellt

Projektplan bifogad Ja

Personuppgiftsbiträdesavtal bifogad Ja Ej aktuellt

Sida 9 i denna ansökan är signerad och bifogad Ja

2.2 Sammanfattande beskrivning av projektet:

*Skriv en kort sammanfattning av projektet, tillräcklig för handläggaren att kunna orientera sig i ärendet. Beskriv vilka data ansökan avser och varför just dessa data behövs. **Tydlig förankring i forskarens projektplan, etikansökan och EPN beslut är ett krav för att data ska kunna lämnas ut (max 2 000 tecken inkl. blanksteg).***

2.3 Information angående hantering av utlämnade data:

Infoga en beskrivning på hur data ska behandlas, hur personuppgifter ska hanteras och vem som kommer att hantera datainnehållet. Om personuppgifter ska behandlas på annan plats än huvudmannens lokaler så ska ett skriftligt personuppgiftsbiträdesavtal ha ingåtts mellan huvudmannen och den andra arbetsplatsen

Biträdesavtal bifogad

Ja Nej

2.4 Kommer data att lämnas vidare?

Ja Nej

Om ja, till vem?

I vilken form ska data lämnas vidare (individdata eller aggregeringsnivå)?

2.5 Hur är populationen selekterad?

Beskriv hur urvalet av forskningspersoner har gjorts. Ange urvalskriterier och antal personer

2.6 Avser ni att inkomma med material för att kunna genomföra uttaget?

Tex. en befintlig förteckning över patienter i form av lista med personnummer

Ja komplettera med svar på 2.6 A-C Nej gå vidare till punkt 2.7

A. I vilket filformat kommer filen att levereras?

B. Hur många individer inkluderas?

C. Vilka variabler inkluderas?

2.7 Har data beställts från andra myndigheter?

Ja komplettera med svar på 2.7 A-C Nej gå vidare till punkt 2.8

A. Vilka myndigheter och vilka uppgifter har beställts?

B. Vem/vilka är kontaktperson/er på denna myndighet? Uppge namn, telefonnummer och e-postadress

C. Har beslut om utlämnande fattats på denna myndighet?

2.8 Om ni önskar att VLL tar fram en population baserad på diagnoser, vilka diagnoser väljs ut?

Uppge ICD-klassifikation samt diagnoskod enligt ICD. Observera att er begäran kan omfatta flera ICD-versioner och att koder för samtliga ska specificeras.

ICD 10:

ICD 9:

ICD 8:

2.9 För vilka år önskas uppgifter? Ange så exakt datum som möjligt

2.10 Vilka register eller datasystem önskar ni få uppgifter ifrån?

Observera att fler personuppgifter inte får behandlas än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen med behandlingen. Begäran om uttag får endast omfatta de uppgifter som behövs för att besvara projektets frågeställning/ar.

Typ av data	VLL enhet	Datasystem/register	Kort beskrivning av datasystem	Data önskas
Journaldata	Datalager	NCS Cross	Data från vårddokumentation och vårdadministration	Ja
Labdata	Biobanken norr	Labvantage (LIMS)	Information om forskningsprovsamlingar och de prover som ingår i dessa.	Ja
	Klinisk genetik	4D	Genetiska analys- och sekvensdata. Kliniska data från NCS Cross. 4D är ett gammalt system som inte möjliggör all typ av statistikuttag.	Ja
	Klinisk immunologi	Analytix och AMI	Immunologiska analyser och resultat. Analyser inom autoimmunitet, allergi, immunbrist och celiaki.	Ja
	Transfusionsmedicin	ProSang	Blodgrupperingar och antikroppsundersökningar, blodgivare, blodkomponenter, stamceller, benbank, hornhinnebank, vävnadstypning inkl. familjeutredningar.	Ja
	Klinisk kemi	Flexlab kemi	Analysresultat allmänkemi, immunkemi, koagulation och hematologi.	Ja <input type="checkbox"/>
	Klinisk patologi	Flexlab Sympathy	Analyser/undersökningar/fynd från cytologi, hematoptologi, patologi och obduktion samt molekylärpatologi.	Ja <input type="checkbox"/>
	Klinisk mikrobiologi	Analytix	Mikrobiologiska och bakteriologiska undersökningar/analyser.	Ja <input type="checkbox"/>
	Klinisk mikrobiologi	PC-lab	För virusprover, fram till 2010. Kan ej ta ut statistiksökningar, endast sökningar på enskild patient.	Ja <input type="checkbox"/>
	Klinisk mikrobiologi	AMI	För baktprover och immunologiprover, fram till 2010	Ja <input type="checkbox"/>
Övrig data			Tex: Bilder Fyslab	Ja <input type="checkbox"/>

2.11 Variabler.

Ange vilka variabler från vilka datasystem som önskas. Observera att endast variabler som är relevanta för forskningsfrågeställningen lämnas ut. Det är viktigt att det är tydligt vilka data som etikprövningsnämnden har godkänt att forskning ska utföras på. **Ange vilken sida i ansökan till Etikprövningsnämnden som styrker att känsliga personuppgifter för begärda år och från begärda register får behandlas inom ramen för forskningsprojekt**

Journaldata Variabler:

Var i etikansökan finns dessa data beskrivna (sidonummer):

Labdata Variabler:

Var i etikansökan finns dessa data beskrivna (sidonummer):

Övrig data Variabler:

Var i etikansökan finns dessa data beskrivna (sidonummer):

3. På vilket sätt önskar ni att data levereras?

3.1 Uppgifter där personnummer har ersatts med löpnummer (obs! gäller inte användande av egna löpnummer)

Ange hos vilken myndighet löpnummer skapas:

- Västerbottens läns landsting
- Annan myndighet, ange vilken _____

3.2 Uppgifter där personnummer har ersatts med löpnummer samt att en nyckel mellan personnummer och löpnummer sparas av Västerbottens läns landsting i tre år

Ange syfte till att nyckel upprättas och bevaras:

- Framtida uppdatering av uppgifter med nya årgångar
- Annan anledning _____

Motivera varför detta är nödvändigt samt **vilken sida** i ansökan till Etikprövningsnämnden som styrker att en nyckel mellan personnummer och löpnummer får sparas och att personnummer får behandlas:

3.3 Uppgifter med personnummer.

För att Västerbottens läns landsting ska lämna ut känsliga personuppgifter med personnummer så krävs i första hand att det finns ett samtycke från den enskilde att hantera deras personuppgifter, men även att detta är helt nödvändigt för att forskningsprojektet ska kunna genomföras.

Motivera varför detta är helt nödvändigt samt **vilken sida** i ansökan till Etikprövningsnämnden som styrker att personnummer får behandlas:

Ansvar för utlämnat data

Läs noga igenom vilket ansvar som gäller för det utlämnade datat.

- Det utlämnade materialet får endast användas för ändamål beskrivet i den godkända etikprovningen. Vill Beställaren utnyttja materialet för något annat ändamål måste en ny etikprovning ske och en ny utlämnandeprövning göras.
- Utlämnat material får användas endast så länge det behövs för angivet ändamål. Därefter ska de arkiveras i enlighet med forskningshuvudmannens regelverk.
- Gällande sekretessregler för hälso- och sjukvården ska följas.
- Överlämnat material ska förvaras på ett betryggande sätt så att obehöriga inte kan få tillgång till det.
- Om personuppgifter ska behandlas av annan än forskningshuvudmannen så ska ett skriftligt personuppgiftsbiträdesavtal, där även villkoren för användningen av materialet ska framgå, ha ingåtts mellan huvudmannen och den andra arbetsplatsen.
- Publicering av materialet får endast ske på sådant sätt att enskilda individers identitet inte röjs.
- Uttaget omfattar urval och variabler enligt bilagd specifikation.
- Utlämnandet kommer att ske efter att huvudansvarig forskare *skriftligen* har accepterat samt godkänt eventuella särskilda villkor såsom kostnader för utlämnandet och/eller andra tjänster förenade med arbetet som då specificeras i en separat bilaga.
- Att korrekta hänvisningar till datakälla görs i metodavsnitt samt i acknowledgements i publikationen/publikationerna.
- Slutrapport i någon form, t.ex. vetenskaplig artikel ska efter avslutat projekt sändas till ctu@vll.se.

Jag har läst och tagit del av ovanstående information om ansvar för utlämnat data *(Skriv ut denna sida, signera, skanna och bifoga med ansökan)*

Datum

Underskrift huvudansvarig forskare (enl. 1.3)

Namnförtydligande