

Uttag av patientdata i forskningssyfte - Snabbguide

Denna snabbguide riktar sig till forskare som i sin forskning önskar använda sig av patientdata ur landstingets patientdatasystem.

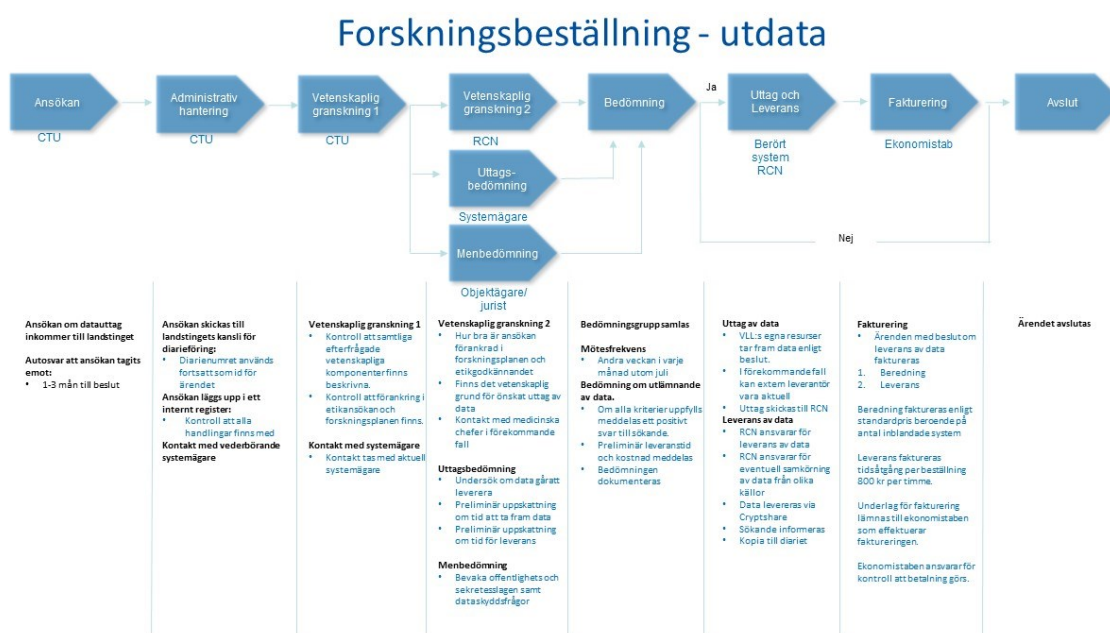
Snabbguiden syftar till att ge information och praktisk vägledning.

Inför ansökan om datauttag

- För att kunna använda patientdata för forskning är det viktigt att det i ansökan till Etikprövningsnämnd (EPN) framgår att uppgifterna ska användas för forskningsändamål.
- **Endast variabler som är relevanta för forskningsfrågeställningen lämnas ut. Det är viktigt att det är tydligt vilka data som etikprövningsnämnden har godkänt att forskning får utföras på.**
- Du måste kunna hänvisa var i etikansökan (på vilken sida) beskrivning av data som Du ansöker om finns. Generella beskrivningar som "data ur landstingets system" eller "uppgifter från landets samtliga laboratorier" är inte tillräckliga för att klara av granskningen. Det ska förklaras tydligt vilka data, för vilka år och om möjligt hur många patienter som efterfrågas.
 - Forskningsplanen som Du bifogar till ansökan måste vara samma forskningsplan som bifogades till etikansökan och alltså godkändes av EPN.
- Om det finns ett av EPN godkänt signerat samtycke för datauttag:
 - Bifoga samtycke och information om hur många patienter som har signerat det. Du kan bli ombedd att skicka in kopior på samtliga signerade samtycken.
 - Informationen i samtycket ska tydligt informera om studiens syfte.
 - Samtycket ska också ge information om vilka data (vilka variabler eller grupper av variabler), från vilka system (t.ex. journaler) och för vilka år som planeras att extraheras.
- Observera att enbart vissa data kan hämtas ut ur landstingets datasystem och ansökan kan nekas om uttaget är omöjlig att göra eller är så pass tidskrävande att verksamheten inte kan verkställa det. Se sektion 2.10 i ansökan om datauttag för mer information.
- Vi reserverar oss för ev. tekniska svårigheter som kan inträffa vid verkställande av uttag.
 - Data kan finnas i landstingets datasystem, men enbart vid verkställande av uttaget kan det bli tydligt att data inte kan levereras pga tekniska skäl (t.ex., för låg datakvalité).
 - Det kan hända att en önskad variabel inte finns eller håller önskad kvalitet över tid, men kan ersättas av en eller några andra.
 - Vi vill göra dig uppmärksam på att ev. förändringar i uttagsinnehållet kan förekomma av tekniska skäl.
- Enbart fullständigt ifyllda ansökningar ska bedömas. En ofullständigt ifylld ansökan kommer returneras till forskare för komplettering.
- Vid frågor, vänligen se FAQ på www.vll.se/datauttag

Uttagsprocessen

- Ansökan om uttag av data görs till Clinical Trial Unit ctu@vll.se genom att fylla i blanketten "Ansökan om datauttag" som kan hittas på www.vll.se/datauttag. Med ansökan om datauttag ska ansökan till EPN samt dess godkännande, eventuellt samtyckesformulär och projektplan bifogas.
- Finns alla uppgifter på plats registreras ansökan som ett ärende.
- Ärendet lämnas sedan vidare för teknisk, vetenskaplig och juridisk bedömning (menprövning).
- Efter godkännande lämnas ärendet vidare för verkställande. Hur lång tid verkställandet tar beror bland annat på vilka källor och variabler som är aktuella, samt på hur många ärenden som finns i kö.
- När datauttaget är komplett lämnas det ut till ansökaren via Cryptshare.



Handläggningstid

Handläggningstiden kan variera beroende på vilken data som efterfrågas och från vilken tidsperiod. Data från 2010 och framåt är samlad i landstingets informationssystem. Insamling av äldre data kräver betydligt längre handläggningstid.

ICD-koder

Diagnoskoder (ICD) och åtgärds-koder (KVÅ) ska anges enligt den standard som gällde för tiden då datan är insamlad. Använd den svenska standarden enligt socialstyrelsen.

Det är den sökandes ansvar att rätt ICD-koder anges.

Information om ICD-koder:

<http://www.socialstyrelsen.se/klassificeringochkoder/diagnoskodericd-10>

Information om historiska ICD-koder:

<http://www.socialstyrelsen.se/klassificeringochkoder/diagnoskodericd-10/historiska-klassifikationer>

Kontaktinformation

- För frågor kring uttag av prov från Biobanken Norr (inkl. förfrågningar inför EPN ansökan, förberedande av ansökan om uttag av prov, mm), kontakta laboratoriemedicin@vll.se
- För metodologiskt stöd (till exempel val av statistiska analysmetoder) och data management (till exempel samkörning, strukturering av datafiler), kontakta statistik.rcnorr@vll.se
- För frågor kring innehåll i kvalitetsregister och databaser där VLL är huvudman, kontakta Yulia.Blomstedt@vll.se
- För vägledning och information kring uttag av data från kvalitetsregister, vänligen se <http://www.kvalitetsregister.se/forskning/forsknaparegisterdata.1907.html> . Forskare ska kontakta respektive register för uttag. Vänligen, se förteckning av samtliga nationella kvalitetsregister här <http://www.kvalitetsregister.se/hittaregister.1815.html> . Variabellista i varje kvalitetsregister finns beskriven här <http://www.socialstyrelsen.se/register/register-service/nationellakvalitetsregister>
- För information om uttag av data från specifika interventioner eller studier där VLL är huvudman, kontakta respektive intervention/studie. Exempelvis:
 - Västerbottens Hälsoundersökningar (VHU) <https://www.vll.se/startside/halsa-och-varld/folkhalsa/vasterbottens-halsundersokning-vhu> och <https://www.vll.se/startside/halsa-och-varld/folkhalsa/vasterbottens-halsundersokning-vhu/data-vhu-resultat>
 - MONICA <http://www.org.umu.se/monica/forskning/>
 - Viss data och information om prover från både VHU och MONICA finns också med i Northern Sweden Health and Disease Study. Kontakt kan tas med Enheten för Biobanksforskning <http://www.biobank.umu.se/nshds/>
 - Salut <https://snd.gu.se/sv/catalogue/study/EXT0082> och <https://www.vll.se/startside/forskning-och-utveckling/forskning/forskning-amnesvis/folkhalsoforskning/forskning-om-salutsatsningen>
 - Northpop <http://www.northpop.se/>
- För ytterligare information kring ansökningsprocessen och viss vägledning vid ansökningsförfarandet, ta kontakt med CTU (Clinical Trial Unit) ctu@vll.se