# Ansökan om registeruppgifter från kvalitetsregistret PIDcare för forskningsändamål

1. Forskningshuvudman som ansvarar för aktuellt projekt

*Med forskningshuvudman avses statlig myndighet, eller juridisk person i vars verksamhet/regi forskningen utförs*.

|  |
| --- |
| Forskningshuvudman |
|  |
| Adress |
|  |

1. Behörig företrädare för forskningshuvudmannen

*T.ex. verksamhetschef, klinikchef, chef, prefekt eller motsvarande.*

|  |  |
| --- | --- |
| Namn | Telefon - mobiltelefon |
|  |  |
| Titel eller roll | Organisation |
|  |  |
| Adress | E-postadress |
|  |  |

1. Huvudansvarig forskare

|  |  |
| --- | --- |
| Namn | Telefon - mobiltelefon |
|  |  |
| Adress | E-postadress |
|  |  |

1. 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 - mobiltelefon |
|  |  |
| Adress | E-postadress |
|  |  |

***OBS!*** *Skall data samköras av annan myndighet kommer data att lämnas till utsedd kontaktperson vid aktuell myndighet, se punkt 8.*

1. 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.* |

1. Gäller projektet en läkemedelsstudie?

|  |
| --- |
| Ja  Nej *Om ja, behövs godkännande från Läkemedelsverket bifogas* |

1. Gäller projektet klinisk prövning eller interventionsstudie i samarbete med industrin?

|  |
| --- |
| Ja  Nej *Om ja, sekretessförbehåll behövs upprättas vid utlämnande, samt ett avtal mellan företaget och berörd sjukvårdshuvudman upprättas. Se ”Överenskommelse om samverkan mellan SKL och industrins företrädare rörande Nationella Kvalitetsregister”* |

1. 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.*

|  |
| --- |
| Ja  Nej *Om ja, ange register*: |

|  |  |
| --- | --- |
| *Om ja till samkörning enligt ovan, ange även aktuell personuppgiftsansvarig myndighet för registret och kontaktuppgifter till handläggare tillsammans med eventuellt diarienummer nedan.* | |
| Personansvarig myndighet | |
|  | |
| Handläggare (namn) | Telefon - mobiltelefon |
|  |  |
| Adress | E-postadress |
|  |  |
| Diarienummer | |
|  | |

1. Fakturering

|  |  |
| --- | --- |
| *Om beställaren ska faktureras:* | |
| Namn | Organisationsnummer |
|  |  |
| Adress | Fakturareferens |
|  |  |
| Eventuellt övriga uppgifter (t ex finansiär) | |
|  | |

***OBS!*** *För förhandsinformation om preliminära kostnader för hantering av uttaget: kontakta registerhållaren.*

1. Projektets titel och kort beskrivning

|  |
| --- |
| Titel |
|  |
| Sammanfattande projektbeskrivning, bakgrund, vetenskaplig frågeställning och målsättning.  *(bifoga även kopia av projektplan, se bilagor punkt 17)* |
|  |
| Planerat slutdatum |
|  |

1. Etikansökan

*Finns ansökan samt beslut från Regional Etikprövningsnämnd (EPN)? Detta krävs för att datauttag för forskningsprojekt skall kunna godkännas och hanteras.*

|  |
| --- |
| Nej  Ja, diarienummer: |

1. Ska data vara identifierbart med personnummer i uttaget?

*Vid samkörning mot t.ex. myndighet behövs personnummer. Detta måste vara omnämnt i godkänd EPN-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.*

|  |
| --- |
| Nej, löpnummer utan nyckel |
| Nej, löpnummer med nyckel. Ange syfte till att nyckel ska upprättas och bevaras:  Önskad tid för förvaring av kodnyckel: |
| Ja, personnummer, motivera varför: |

1. Vilka urval ska gälla för data?

*Ange en tydlig beskrivning av urvalsönskemål i bifogad bilaga om önskade variabler*

|  |
| --- |
| Datumintervall godkänt i EPN-ansökan: |
|  |
| Andra selekteringsvillkor (t.ex. diagnos, ålder etc.)? |
|  |
| Om data skall samköras med annan myndighet, vilka variabler skall samkörningen göras på (t.ex. personnummer, operationsdatum)? |
|  |
| Övriga önskemål |
|  |

1. Önskade variabler (kan även bifogas i separat dokument)

|  |  |
| --- | --- |
| Lista på önskade variabler | |
|  |  |

1. I vilket filformat önskas data?

|  |
| --- |
| MS-Excel (.xlsx)  Annat, ange: |

1. Önskas stöd från registret (t.ex. databearbetning)?

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Bearbetning enligt bifogad bilaga | Annat, enligt bifogad bilaga | Nej |

1. Bilagor - Följande dokument behövs för att ansökan ska vara komplett

*Markera vilka bilagor som medföljer ansökan*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **A** | Etikprövningsansökan inklusive bilagor. |  |
| **B** | Beslut från Etikprövningsnämnd |  |
| **C** | Beslut från Läkemedelsverket (om läkemedelsstudie) |  |
| **D** | Om personuppgifter skall hanteras av andra personer än de som ingår i forskargruppen vid huvudmannens organisation behövs ett personuppgiftsbiträdesavtal. |  |
| **E** | Om personuppgifter skall hanteras av tredjepart, dvs. annan än forskningshuvudmannen behövs en kopia av personuppgiftsbiträdesavtal |  |
| **F** | Projektplan/beskrivning |  |
| **G** | Lista/beskrivning över önskade variabler och aktuellt urval |  |
| **H** | Övrigt: |  |
| **I** | Övrigt: |  |
| ***Dessa dokument tillsammans med den undertecknade ansökan kommer att ligga till grund för menprövning inför ett utlämnande.*** | | |

1. Övriga villkor för utlämnande av kvalitetsregisterdata

|  |
| --- |
| * Utlämnat material får endast användas för ändamål beskrivet i den godkända etikprövningen. * Forskaren ansvarar för att hanteringen av utlämnade data följer personuppgiftslagen och 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. * Att korrekta hänvisningar till registret görs i metodavsnitt samt i acknowledgements i publikationen/publikationerna. * Slutrapport i någon form, t.ex. vetenskaplig artikel ska efter avslutat projekt sändas till registret.   Utlämnandet kommer att ske först efter att:   * Forskaren har accepterat eventuella särskilda villkor t.ex. kostnader för utlämnandet och andra tjänster förenade med arbetet för uttaget. * Uttaget har godkänts av centralt personuppgiftsansvarig myndighet (CPUA) för registret. |

För ytterligare vägledning kring datauttag för forskningsändamål se *Vägledning och information kring utlämnande av kvalitetsregisteruppgifter för forskning* www.kvalitetsregister.se.

1. 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 |
|  |  |

Ansökan sänds till: **info@pidcare.se**