

Ansökan om registeruppgifter från Svenskt kvalitetsregister för Karies och Parodontit för forskningsändamål

Diarienummer SKaPa

OBS!

Diarienummer fylls i av SKaPa vid mottagande av ansökan.

Inom 3 veckor får ni bekräftelse på att ansökan mottagits av SKaPa.

Skickas till: SKaPa, Lagergrens gata 7A, 652 14 Karlstad eller via mail till skapa@regionvarmland.se

Upplysningar lämnas av registerhållare Alfheidur Astvaldsdottir (alfheidur.astvaldsdottir@regionvarmland.se) eller verksamhetsanalytiker Ingela Kierkegaard Thudin (ingela.kierkegaard@regionvarmland.se).

1. Projektets titel och kort beskrivning

Kort sammanfattande projektbeskrivning, bakgrund, vetenskaplig frågeställning och målsättning.

Titel	
Sammanfattande projektbeskrivning (bifoga även kopia av projektplan, se punkten Bilagor)	
Planerat startdatum	Planerat slutdatum

UPPGIFTER OM FORSKNINGSGRUPPEN & DEBITERING

2. Forskningshuvudman som ansvarar för aktuellt projekt

Med forskningshuvudman avses den statliga myndighet, eller den juridiska person i vars verksamhet/regi forskningen utförs.

Forskningshuvudman
Adress

3. Behörig företrädare för forskningshuvudman (beställare av registeruppgifter)

T.ex. Verksamhetschef, klinikchef, chef, prefekt eller motsvarande

Namn	Telefon
Titel eller roll	Organisation
Adress	Mobiltelefon
E-postadress	

4. Faktureringsadress

Arbetet med framtagande av data kommer att debiteras med gällande timtaxa. Vid frågor om aktuell timtaxa, kontakta SKaPa

Namn
Adress
Fakturareferens
Eventuella övriga uppgifter
Organisationsnummer

5. Huvudansvarig forskare

Ange namn och kontaktuppgifter på huvudansvarig forskare.

Namn	Telefon
Adress	Mobiltelefon
E-postadress	

6. Mottagare av data (om annan än Huvudansvarig forskare)

Ange namn och kontaktuppgifter om annan än huvudansvarig forskare skall ta emot data.

Namn	Telefon
Adress	Mobiltelefon
E-postadress	

OBS! Skall data samköras av annan myndighet kommer data att lämnas till utsedd kontaktperson vid aktuell myndighet, se punkten 7 nedan.

7. Skall data skickas till annan myndighet?

☐ Ja ☐ Nej Om ja, ange aktuell myndighet och kontaktuppgifter till handläggare tillsammans med eventuellt diaries nr nedan.	
Myndighet	
Handläggare (Namn)	Telefon
Adress	Mobiltelefon
E-postadress	
Diaries Nr	

8. Kommer personuppgifter att hanteras på annan plats än huvudmannens lokaler?

Om personuppgifter skall behandlas på annan plats än i huvudmannens lokaler så måste ett skriftligt personuppgiftsbiträdesavtal ha ingåtts mellan huvudmannen och företrädare för där forskningen bedrivs.

☐ Ja ☐ Nej Om ja, behöver ett personuppgiftsbiträdesavtal bifogas som beskriver detta, se bilagor nedan.

9. Kommer personuppgifter att hanteras av andra än personer vid huvudmannen organisation?

T.ex. om extern part hjälper till med behandling eller bearbetning av data. Om personuppgifter skall behandlas av annan än personer tillhörande huvudmannens organisation måste ett skriftligt personuppgiftsbiträdesavtal upprättas.

☐ Ja ☐ Nej Om ja, behöver ett personuppgiftsbiträdesavtal bifogas som beskriver detta, se bilagor nedan.

UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET

10. Projektets titel

Titel

11. Etikansökan

Finns beslut från etikprövningsnämnd? Detta krävs för att datauttag för forskningsprojekt skall kunna godkännas och hanteras. Förberedelser av uttaget kan påbörjas innan ett godkännande, men data kommer inte att lämnas ut. Bifoga både ansökan och godkännande.

☐ Ja	Diarier Nr:
☐ Nej	Men, ansökan är inskickad för etikprövning.
☐ Nej	ej sökt

12. Ska data vara identifierbart med personnummer i uttaget?

OBS! Vid samkörning av register behövs i regel personnummer. Enbart patienter med korrekt svenska personnummer kommer att inkluderas i urvalet.

☐ Nej, Löpnummer utan nyckel ☐ Nej, Registerspecifika löpnummer för patient-id, vårdkedje-id etc. ☐ Ja, Personnummer (motivera varför nedan)
Vid personnummer, motivera varför.

UPPGIFTER OM DATA, URVAL OCH FORMAT

13. Vilka data och urval ska gälla för data?

Vänligen ange en tydlig beskrivning av urvalsönskemål i bifogad bilaga om önskade variabler, se punkt 19.

Vilka data önskas?

Årtal (eller datumintervall)

Andra selekteringsvillkor (t.ex. diagnos, ålder etc.)?

Om data skall samköras med annan myndighet, vilka variabler skall samkörningen baseras på?

Övriga önskemål:

14. I vilket filformat skall data levereras?

Filformat:

- ☐ SAS
- ☐ Tabseparerad Textfil
- ☐ MS Excel
- ☐ Annat sätt:

15. Skall data samköras med andra register?

Ange om data skall samköras med data från andra register.

- ☐ Ja ☐ Nej

Om ja, ange
register och
huruvida
ansökan gjorts
till registret*

* Om data skall samköras från mer än ett register behöver det göras en ansökan till respektive registers juridiska huvudmans representant. Först därefter kommer vi att kunna hantera de olika uttagen.

BILAGOR, VILKOR OCH UNDERSKRIFT AV SÖKANDE

16. Bilagor - Följande dokument behövs för att finalisera ansökan

- ✓ Etikprövningsansökan inkl. bilagor
- ✓ Beslut från Etikprövningsnämnd
- ✓ Projektplan/beskrivning
- ✓ Lista/beskrivning över önskade variabler och aktuellt urval

OBS!

- ✓ Om personuppgifter skall hanteras utanför forskningshuvudmannens lokaler behövs ett personuppgiftsbiträdesavtal, se punkten 8 ovan
- ✓ Om personuppgifter skall hanteras av tredjepart, dvs. annan än forskningshuvudmannen behövs ett personuppgiftsbiträdesavtal, se punkten 9 ovan

Dessa dokument tillsammans med den undertecknad ansökan kommer att ligga till grund för sekretessprövning inför ett utlämnande.

17. Övriga villkor för utlämnande av registerdata

- Utlämnade materialet får endast användas för ändamål beskrivet i den godkända etikprövningen
- 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
- 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. Alla arbetskopior ska förstöras
- 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

Om inget annat överenskommit kommer uppgifterna att lämnas ut med löpnummer, men personerna kan identifieras via kodnyckel som förvaras av registret alternativt en annan myndighet t.ex. om samkörning av registerdata vid fler myndigheter ska göras. Data kommer att levereras på ett säkert sätt. Uttaget omfattar urval och variabler enligt bilagd specifikation.

Utlämnandet kommer att ske först efter att...

- Forskaren har accepterat eventuella särskilda villkor t.ex. kostnader för utlämnandet och andra tjänster förenade med arbetet som för uttaget.
- Uttaget har godkänts av SKaPas juridiska huvudmans representant.

18. Övrigt

Projekttitel och namn på ansvarig forskare kommer att läggas ut på SKaPas hemsida.

Lämplig text i Acknowledgements är: **"The authors thank The Swedish Quality Registry for Caries and Periodontal Diseases (SKaPa) for providing access to the registry data."**

SKaPas kontaktperson för forskningsfrågor ska meddelas när en vetenskaplig artikel som innehåller information från SKaPas datalager publiceras.

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 ifylls i av registrets juridiska huvudmans representant.

- ☐ Godkännes i sin helhet
- ☐ Godkännes med reservation (se nedan)
- ☐ Ansökan avslagen (se nedan)

Motivering vid reservation eller avslagen ansökan

Datum

Underskrift
Juridiska huvudmans representant

Namnförtydligande
Juridiska huvudmans representant

Beslutet kan överklagas hos den myndigheten som ansvarar för registret.