Exportformulär för kvalitetssäkringsändamål

Ifylles av SwedAD:

|  |  |
| --- | --- |
| **Diarienummer:** | **Datum:** |
| **Signatur:** | **Namnförtydligande:** |
| **Uttaget godkänt: Ja** **[ ]  Nej** **[ ]**  |  |

Kommentar eller speciella villkor:

|  |
| --- |
|  |

Uttaget avser register:

|  |
| --- |
| [ ]  Atopisk Dermatit |

Hur många uttag gäller ansökan?

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ]  1 uttag | [ ]  Flera uttag  | [ ]  Kontinuerliga uttag |
| Specificera intervall och antal (om fler än 1):        |

Information om projektets utformning

|  |
| --- |
| Projektets titel:       |

Information om forskningshuvudman, forskargrupp och andra involverade

Med huvudman avses den statliga myndighet eller juridiska person som är ansvarig för projektet.

|  |
| --- |
| Verksamhetschef:      Huvudman:      Adress:       |
| Ansvarig för projektetNamn:      E-mail:      Adress:      Telefon:       |
| Dataansvarig som är kontaktperson för detta uttag (om annan än verksamhetschefen):Namn, e-mail, verksamhetschef:       |
| Övriga centra och personer i studien (ange även verksamhetschef om annan än ansvarig för projektet):Namn, e-mail, verksamhetschef, huvudman:       |

Information om fakturering av arbetstid

f.n. fakturerar vi 1200 SEK/h, normala uttag tar ungefär en arbetsdag (inklusive datarensning, dataformatering och kommentering)

|  |
| --- |
| Fakturaadress:       |
| Fakturareferens:       |
| Kostnadsställe och projektnummer:       |
| KontaktpersonNamn:      e-mail:      Telefon:       |

Information om hantering av personuppgifter

Kommer personuppgifter att hanteras av andra personer än personer vid huvudmannens organisation?

Nej [ ]  Ja [ ]  Om ja, behöver ett personuppgiftsbiträdesavtal som beskriver detta bifogas.

Kommer personuppgifter att hanteras på annan plats än huvudmannens lokaler?

Nej [ ]  Ja [ ]  Om ja, behöver ett personuppgiftsbiträdesavtal som beskriver detta bifogas.

Information om anonymisering

(endast om länkning till andra register ej är aktuell, vid länkning inkluderas alltid personnummer)

|  |
| --- |
| [ ]  Inkludera personnummer:       |
| [ ]  Inkludera patientkod från registret:       |

Information om kohorten

|  |
| --- |
| Ska information tas ut på alla individer? Ja [ ]  Nej [ ]   |
| Om nej, hur ska kohorten avgränsas:       |

Information om variabler

|  |
| --- |
| Ska information tas ut på individnivå? Ja [ ]  Nej [ ]   |
| Om nej, beskriv hur grupperingen ska ske:       |
| Ska informationen vara tidsbegränsad? Ja [ ]  Nej [ ]  |
| Om ja, beskriv mellan vilka tidsintervall data ska begränsas:       |
| Annan begränsning:       |

Information om databearbetning

Ett vanligt uttag består i att data lämnas ut i tabellformat utan bearbetning, dvs inga beräknade variabler finns med. Om flera typer av data efterfrågas levereras detta i separata tabeller. Alla tabeller innehåller ID-nyckel så data kan kopplas ihop mellan tabellerna. Alla tabeller innehåller information om troliga felaktigheter/problem i data och datum för varje mätning.

Behövs mer bearbetning eller hjälp med beräkningar eller sammanställning av resultat utöver ett normalt uttag så åtgår mer tid vilket faktureras beställaren. Ett standarduttag tar 1-2 dagar och inkluderar mail-kontakt, uttag från databas, information om felaktigheter och selektering av kohort och variabler baserat på enklare urvalsregler. Behövs ett mer komplicerat uttag som t ex alla patienter som gått på ett visst läkemedel mellan 2006 och 2016 och har minst 2 mätningar med någon metod och dessutom inte har något värde lägre än 100 på en tredje variabel så är det inte längre ett standarduttag, utan kommer ta längre tid att göra.

|  |
| --- |
| Ja [ ]  Nej [ ]  Behöver data bearbetas på något sätt? Om ja, bifoga bilaga hur det ska gå till. |

Bilagor

Markera vilka bilagor som medföljer ansökan. \*Obligatoriska

Projektplan ska innehålla en beskrivning av vad som kommer göras i stora drag.

|  |  |
| --- | --- |
| Projektplan \* | [ ]  |
| Personuppgiftsbiträdesavtal | [ ]  |
| Variabellista \* | [ ]  |
| Beskrivning av databearbetning | [ ]  |
| Övriga bilagor:       | [ ]  |

Villkor för utlämnande av data

|  |
| --- |
| * Data får bara användas för kvalitetshöjande ändamål i registret
 |
| * Data får bara användas till det projekt som denna ansökan specificerar
 |
| * Publicering av data får EJ göras utan etiskt godkännande från EPN
 |
| * Utlämnat data ska förvaras och användas i enlighet med aktuell lagstiftning och dataskyddsförordningen (GDPR). Obehöriga får ej ha tillgång till materialet.
 |
| * Vid projektets slut ska data arkiveras enligt huvudmannens bestämmelser och i förenlighet med lagen/GDPR. Alla arbetskopior ska förstöras.
 |

Signering av ansökan och accepterande av villkor för utlämnande av data

|  |
| --- |
| Ort, datum:       |
| Namn (ansvarig verksamhetschef):       |
| Underskrift: |

Skicka signerad ifylld blankett, tillsammans med alla bilagor till

maria.e.lundqvist@sll.se