

Exportformulär för forskningsändamål

Ifylles av SwedADs registeransvarig, alternativt forskningsnämnd:

Diarienummer:	Datum:
Signatur:	Namnförtydligande:
Uttaget godkänt: Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>	

Kommentar eller speciella villkor:

Uttaget avser register:

<input type="checkbox"/> Atopisk Dermatit

Hur många uttag gäller ansökan?

<input type="checkbox"/> 1 uttag	<input type="checkbox"/> Flera uttag	<input type="checkbox"/> Kontinuerliga uttag
Specificera intervall och antal (om fler än 1):		

Information om projektets utformning

Projektets titel:
Etiska godkännanden, diarienummer:

Information om forskningshuvudman, forskargrupp och andra involverade

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

Forskningshuvudman: Adress:
Forskargrupsledare Namn: E-mail: Adress: Telefon:
Dataansvarig som är kontaktperson för detta uttag (om annan än forskargrupsledaren): Namn, e-mail, huvudman:
Övriga deltagare i studien (ange även huvudman om annan än forskargrupsledaren): Namn, e-mail, 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:
Kontaktperson Namn: e-mail: Telefon:

Information om länkning med andra register eller myndigheter

Om data ska skickas till annan myndighet gör vi det automatiskt och bifogar personnummer för länkning, myndigheten skickar sedan vidare data till Er eller vidare för ytterligare länkning.

Kommer en annan myndighet hantera data? Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>
Ange myndighet/er:
Handläggare:
E-mail och/eller telefonnummer:
Diarienummer:
Kommer data samköras med andra register/datakällor? Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>
Om ja, ange register:

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)

<input type="checkbox"/> Inkludera personnummer, förklara varför:
<input type="checkbox"/> Inkludera patientkod från registret, förklara varför:
<input type="checkbox"/> Inkludera endast löpnummer men spara nyckeln, förklara varför:
<input type="checkbox"/> Inkludera endast löpnummer (rekommenderat, nyckeln kastas efter 3 månader)
<input type="checkbox"/> Använd ID från forskningsprojekt (skicka inte fil/nyckel förrän vi kontaktat er.)

Information om kohorten

Ska information tas ut på alla individer i registret? Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>
Om nej, hur ska kohorten avgränsas:

Information om patientkontakter

Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Kommer enskilda patienter kontaktas på något sätt? Om ja, detta måste vara specificerat i bifogat godkänt etikillstånd.
Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Kommer enskilda patients journaler användas på något sätt? Om ja, detta måste vara specificerat i bifogat godkänt etikillstånd.

Information om variabler

Ska information tas ut på individnivå? Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>
Om nej, beskriv hur grupperingen ska ske:
Ska informationen vara tidsbegränsad? Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Behöver data bearbetas på något sätt? Om ja, bifoga bilaga hur det ska gå till.
Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Kommer enskilda patients journaler användas på något sätt? Om ja, detta måste vara specificerat i bifogat godkänt etikillstånd.

Bilagor

Markera vilka bilagor som medföljer ansökan. *Obligatoriska

Projektplan *	<input type="checkbox"/>
Halv A4 med kort sammanfattning av projektet	<input type="checkbox"/>
Etikprövningsansökan* plus eventuella bilagor och godkännande*	<input type="checkbox"/>
Beslut från läkemedelsverket om läkemedelsstudie	<input type="checkbox"/>
Personuppgiftsbiträdesavtal	<input type="checkbox"/>
Variabellista *	<input type="checkbox"/>
Beskrivning av databearbetning (obligatorisk om bearbetning önskas)	<input type="checkbox"/>
Övriga bilagor:	<input type="checkbox"/>

Villkor för utlämnande av data

- Data får bara användas på det sätt EPN-godkännandet medger
- Data får bara användas till det projekt som denna ansökan specificerar
- Publicering av data får endast göras så att identiteten på enskilda individer inte röjs
- 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.
- Registret ska anges som referens och i acknowledgement i publicerade artiklar.
- Slutrapport i form av tex publicerad artikel ska sändas till registret för arkivering.

Signering av ansökan och acceptering av villkor för utlämnande av data

Ort, datum:
Namn (ansvarig forskargrupsledare):
Underskrift:

Registerhållare och registerkoordinator:

Skicka signerad ifylld blankett, tillsammans med alla bilagor till registrets koordinator.

Du kan scanna in signerad blankett om du ska skicka via e-mail.

Allmänna frågor kan mailas till maria.e.lundqvist@regionstockholm.se

Registrets koordinator:	
Maria Lundqvist Karolinska Universitetssjukhuset Solna A7:01 Klinisk forskningsenhet 171 76 Stockholm E-post: maria.e.lundqvist@regionstockholm.se	
Registerhållare:	Registerhållare:
Maria Bradley Karolinska Universitetssjukhuset Solna E-post: maria.bradley@ki.se	Emma Johansson Södersjukhuset E-post: emma.k.johansson@regionstockholm.se