

Forskning: Ansökan om registeruppgifter från kvalitetsregister

Dessa uppgifter fylls i av RCC vid mottagandet av ansökan. Inom 3 veckor från att RCC mottagit ansökan kommer ni att få en bekräftelse.

Mottaget datum

Diarienummer RCC

Ansökan skickas till det RCC som har nationellt ansvar för diagnosens kvalitetsregister. Kontaktuppgifter finns på sista sidan. För ansökan om uttag från kvalitetsregister för ALL, AML/AUL, lymfom, sarkom samt matstrups- och magsäckscancer hänvisas till speciell blankett för dessa. Den finns att hämta på <https://www.skane.se/om-region-skane/forskning/for-dig-som-forskar/personuppgifter-och-patientdata/kvb-ansokan-for-utlamnande-av-patientdata>

Uppgifter kring forskningsgruppen och mottagare av data

1. Behörig företrädare för forskningshuvudman enligt etikansökan

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

Namn	Telefon
Titel eller roll	Forskningshuvudman/Organisation
Adress	
E-postadress	

2. Huvudansvarig forskare

Namn	Mobiltelefon
Adress	

E-postadress

3. Fakturering (om applicerbart)

Vem ska faktureras för eventuell extra arbetsinsats av RCC i samband med datauttaget, se punkt 16?

Namn

Adress

Fakturareferens

Organisationsnummer

4. Mottagare av data (om annan än huvudansvarig forskare)

Namn	Mobiltelefon
------	--------------

Adress

E-postadress

***OBS!** Ska data samköras av annan myndighet/organisation kommer data att lämnas till utsedd kontaktperson vid aktuell myndighet/organisation, se punkt 5.*

5. Ska data samköras med andra register?

<input type="checkbox"/> Nej

<input type="checkbox"/> Ja, ange myndighet/organisation, kontaktuppgifter till handläggare tillsammans med diarienummer för aktuellt ärende om kända:
--

Myndighet/organisation	Diarienummer
------------------------	--------------

Handläggare (Namn)	Telefon
--------------------	---------

E-postadress

6. Kommer personuppgifter att hanteras på annan plats än huvudmannens lokaler eller hanteras av andra personer än de som ingår i forskargruppen?

T.ex. om extern part hjälper till med behandling eller bearbetning av data enligt huvudmannens uppdrag. Detta gäller även personer inom huvudmannens organisation som ej tillhör forskargruppen.

Nej Ja

Om ja, behöver ett personuppgiftsbiträdesavtal ingås. I och med signerad ansökan om datauttag bekräftas att ett sådant avtal är påskrivet.

Uppgifter om forskningsprojektet

7. Projektets titel och kort beskrivning

Titel

Sammanfattande projektbeskrivning, bifoga även kopia av projektplan, se bilagor punkt 17

Planerat slutdatum

8. Etikansökan

Finns ansökan samt beslut från Etikprövningsmyndigheten (EPM)?

Nej Ja

Bifoga även kopia av etikansökan och beslut, se bilagor punkt 17.

9. Gäller projektet läkemedelsstudie?

Nej Ja

Om ja, behövs godkännande från Läkemedelsverket. I och med signerad ansökan om datauttag bekräftas att ett sådant finns.

10. Gäller projektet samarbete med industrin?

Nej Ja

Om ja, behövs sekretessförbehåll upprättas vid utlämnande, samt avtal mellan företaget och berörd sjukvårdshuvudman upprättas. Se ”Överenskommelse om samverkan mellan SKR och industrins företrädare rörande Nationella Kvalitetsregister”. Bifoga även kopia av avtal, se bilagor punkt 17.

Uppgifter om urval, variabler och format

11. Uttaget avser kvalitetsregister

12. Ska data lämnas ut med personnummer?

Vid samkörning av data hos annan myndighet/organisation kommer personnummer att levereras till denna myndighet/organisation. Ange nedan hur det slutgiltiga uttaget önskas levereras till forskargruppen.

Nej, löpnummer utan nyckel

Nej, löpnummer med nyckel. Ange syfte till att nyckel ska upprättas och bevaras:

Önskad tid för förvaring av löpnummernyckel:

Ja, personnummer. Motivera och ange varför och på vilken sida i EPM detta anges:

13. Vilka urval ska gälla för data?

Diagnosår eller annat önskat datumintervall
Kön
Ålder
Region
Övriga önskemål:
Ska urval ske genom samkörning av inkommande fil från beställaren? <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Ja

14. Vilka variabler önskas?

Variabelbeskrivningen finns under respektive diagnos på www.cancercentrum.se.

<input type="checkbox"/> Variabelbeskrivning med önskade variabler markerade bifogas eller <input type="checkbox"/> Önskade variabler listas nedan (OBS! ange variabelnamn enligt variabelbeskrivningen)
--

15. I vilket filformat ska data levereras?

- Textfil (ex tab-separerad)
- Excel
- RData

16. Önskas stöd från RCC i bearbetning av data?

Rådata lämnas ut utan kostnad. Innehåller underlaget uppgifter från flera register eller tabeller lämnas dessa ut som separata filer med gemensam nyckelkolumn. Data kan bearbetas enligt önskemål, för detta utgår en ersättning för åtgången arbetstid som fakturerats beställare. Även stöd i fråga om statistisk bearbetning kan erhållas vid behov mot ersättning.

- Nej
- Ja, ange:

Bilagor, villkor och underskrift av sökande

17. Bilagor – Följande dokument behövs för att finalisera ansökan

A	Etikprövningsansökan inklusive bilagor	<input type="checkbox"/>
B	Beslut från Etikprövningsmyndigheten	<input type="checkbox"/>
C	Projektplan/beskrivning	<input type="checkbox"/>
D	Variabelbeskrivning med önskade variabler (om applicerbart)	<input type="checkbox"/>
E	Avtal mellan företag och berörd sjukvårdshuvudman (om applicerbart)	<input type="checkbox"/>

18. Övriga villkor för utlämnande av registerdata

- Utlämnat material 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 det arkiveras i enlighet med forskningshuvudmannens regelverk. Alla arbetskopior ska förstöras.
- Korrekta hänvisningar till registret ska göras i metodavsnitt samt i acknowledgements i publikationen/publikationerna. Exempeltext: "This project was made possible by the continuous work of the National XX Cancer Register of Sweden, ange registerhållare (chairman), ange ev övriga styrgruppsmedlemmar, ange stödteam"
- Slutrapport i någon form, t.ex. vetenskaplig artikel ska efter avslutat projekt sändas till registret.
- Uttaget omfattar urval och variabler enligt bilagd specifikation. Grundmaterialet sparas på RCC i sex månader om inte annat överenskommes.

Utlämnandet kommer att ske först efter att:

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

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 utlämnade av data.

Datum

Underskrift

Huvudansvarig forskare

Namnförtydligande

Huvudansvarig forskare

Beslut kring utlämnande

Dessa uppgifter fylls i av RCC.

Ordförande (eller motsvarande) i berörd nationell eller regional registergrupp har informerats och accepterat ansökan

Godkänns i sin helhet Godkänns med reservation Ansökan avslagen

Motivering vid reservation eller avslagen ansökan samt information hur beslutet kan överklagas:

Datum

RCC

Underskrift

Företrädare för centralt personuppgiftsansvarig myndighet (CPUA) för registret

Namnförtydligande

Företrädare för centralt personuppgiftsansvarig myndighet (CPUA) för registret

Kontaktuppgifter RCC

Ansökan skickas till det RCC som har nationellt ansvar för diagnosens kvalitetsregister, enligt listan nedan.

Diagnos	Kontaktuppgifter nationellt ansvarigt RCC
Analcancer Hjärntumörer Tjock- och ändtarmscancer	Regionalt cancercentrum norr Norrlands Universitetssjukhus, 901 85 Umeå E-post: rccnorr.statistiker@regionvasterbotten.se
Bröstcancer Hypofystrumörer KLL Mastocytos MPN Njurcancer Testikelcancer	Regionalt cancercentrum Stockholm Gotland Box 30017, 104 25 Stockholm E-post: statistikrcc.hsf@regionstockholm.se
Bukspottkörtelcancer (pancreas) Malignt melanom GEP-NET Urinblåse- och urinvägs cancer	Regionalt cancercentrum sydöst Universitetssjukhuset, 581 85 Linköping E-post: rccsydoststatistikstod@regionostergotland.se
KML Lungcancer MDS Peniscancer Prostatacancer	Regionalt cancercentrum Mellansverige Akademiska sjukhuset, 751 85 Uppsala E-post: datauttag-rcc@rccmellan.se
Cancer i lever, gallvägar och gallblåsa Gynekologisk cancer Huvud- och halscancer	Regionalt cancercentrum väst Sahlgrenska Universitetssjukhuset, 413 45 Göteborg E-post: rccvast.datauttag@vgregion.se

Myelom Sköldkörtelcancer (tyreoidea) Mammografi OPT	
--	--