

## Ansökan om registeruppgifter från kvalitetsregister för forskningsändamål

### Ansökan sänds till:

Graviditetsregistret  
 Att: Olof Stephansson  
 Klinisk Epidemiologi, T2, Eugeniahemmet  
 Karolinska Universitetssjukhuset, Solna  
 171 76 Stockholm

Upplysningar lämnas av Olof Stephansson: [registerhallare@graviditetsregistret.se](mailto:registerhallare@graviditetsregistret.se)  
 För ytterligare information om definitioner, se ansökan till etikprövningsnämnderna.

### Beställare (behörig företrädare för forskningshuvudman)

NAMN	TITEL ELLER ROLL
EVENTUELLA MEDSÖKANDE	
ORGANISATION	TELEFON
E-POSTADRESS	MOBILTELEFON
ADRESS	
FAKTURERINGSADRESS	REFERENSPERSON
	KONTO
	KOSTNADSTÄLLE
	PROJEKT

### Vem ska datauttaget utlämnas till? (huvudansvarig för genomförande av projektet)

NAMN	TITEL ELLER ROLL
ORGANISATION	TELEFON
E-POSTADRESS	MOBILTELEFON
ADRESS	

## Projektets titel och kort beskrivning

TITEL		
SAMMANFATTANDE PROJEKTBEKRIVNING DVS BAKGRUND, VETENSKAPLIG FRÅGESTÄLLNING OCH MÅLSÄTTNING/ARBETSPLAN (BIFOGA OCKSÅ PROJEKTPLAN)		
SLUTDATUM FÖR PROJEKTET		
ANSVARIG FORSKARE		
FINNS BESLUT FRÅN ETIKPRÖVNINGSNÄMND (EPN)?	JA <input type="checkbox"/>	NEJ <input type="checkbox"/>
DIARIENUMMER: (BIFOGA KOPIA)		

## Vilket urval av data ska gälla?

ÅRTAL (ELLER DATUMINTERVALL) OCH VILKEN DATUM-VARIABEL SOM AVSES
ANDRA SELEKTERINGSVILLKOR? (DIAGNOS, ÅLDER ETC)
SKA URVAL SKE GENOM SAMKÖRNING AV INKOMMANDE FIL FRÅN BESTÄLLAREN?
VILKET GEOGRAFISKT OMRÅDE AVSES? (RIKET, ENSTAKA LANDSTING, ANNAT)

Önskas stöd från register eller registercentra? (t.ex. databearbetning eller statistikerstöd).

JA	NEJ
OM JA, BESKRIV VILKET TYP AV STÖD	

Ska datauttaget samköras med andra register?

JA	NEJ
OM JA, ANGE REGISTER, MYNDIGHET/REGISTERHÅLLARE	

I vilket filformat önskar ni att data levereras?

EXCEL <input type="checkbox"/>	SEPARERAD TEXTFIL
--------------------------------	-------------------

Sökandes acceptering av villkor för utlämnande

---

ORT & DATUM

SÖKANDE BESTYRKER HÄRMEDE ATT HAN/HON TAGIT DEL AV OCH ACCEPTERAT ANGIVNA VILLKOR FÖR UTLÄMNANDE AV REGISTERDATA SOM ÄR UPPSTÄLLDA I BESLUTET NEDAN I DETTA DOKUMENT (BESLUT OM UTLÄMNANDE AV UPPGIFTER FRÅN GRAVIDITETSREGISTRET VID CPUA-MYNDIGHETEN)

---

UNDERSKRIFT

NAMNFÖRTYDLIGANDE

### **Bilagor (samtliga bilagor ska bifogas)**

- Ansökan om etikprövning inkl. bilagor
- Beslut från regional etikprövningsnämnd
- Projektplan
- Önskade variabler
- Om personuppgifter ska behandlas av annan än forskningshuvudmannen så ska ett skriftligt personuppgiftsbiträdesavtal ingås och bifogas (t.ex. om forskaren tar hjälp från externa parter för behandling av data)

### **Beslut och villkor för utlämnande av registerdata**

#### **Ansökan godkänd i enlighet med villkoren:**

- Det utlämnade materialet får endast användas för ändamål beskrivet i den godkända etikprövningen. Vill Beställaren utnyttja materialet för något annat ändamål måste en godkänd etikprövning ske och ny utlämnandeprovning göras.
- 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.
- Om personuppgifter ska behandlas av annan än forskningshuvudmannen så ska ett skriftligt personuppgiftsbiträdesavtal, där även villkoren för användningen av materialet ska framgå, ha ingåtts mellan huvudmannen och den andra arbetsplatsen.
- 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.

Uppgifterna kommer 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 efter att forskaren skriftligen har accepterat eventuella särskilda villkor t.ex. kostnader för utlämnandet och andra tjänster förenade med arbetet som specificeras i en separat bilaga. Upplysningar om materialet lämnas av Else Friis, e-post: [info@graviditetsregistret.se](mailto:info@graviditetsregistret.se). Filen bevaras hos utlämnande myndighet tills projektet är slutfört.

Ansökan avslagen

MOTIVERING VID AVSLAGEN ANSÖKAN SAMT INFORMATION HUR BESLUTET KAN ÖVERKLAGAS:

Detta dokument har upprättats i två exemplar varav parterna tagit var sitt.

---

ORT & DATUM

OLOF STEPHANSSON, REGISTERHÅLLARE