

Lathund för beställare av data från Graviditetsregistret för forskningsändamål

Ansökningsblankett

Graviditetsregistret rekommenderar att alla forskningsprojekt med data från Graviditetsregistret har en medverkande barnmorska eller obstetriker.

1. Ange i den sammanfattande projektbeskrivningen på vilken sida respektive vetenskaplig frågeställning står angiven i etikansökan.
2. I beskrivning av urval av data skall det framgå:
 - Den tidsperiod man önskar data ifrån skall täcks av den tidsperiod som anges i etikansökan och den bifogade projektplanen till etikansökan.
 - Specificera slutdatum för önskad tidsperiod. Om man önskar data till och med "senaste uppdateringen", så behöver man specificera i ansökan ett datum som behöver ligga 16 veckor tidigare för att säkerställa att diagnosättning och journalsignering på klinikerna och mödrahälsovården är fullständig. Annars riskerar diagnoser att inte komma med. Ex: 4 månader efter senaste förlossningen har skett, dvs datauttag för förlossningart.om 31/12-2023 bör inte ske tidigare än 30/4-2024.
 - Ange vilken variabel som definierar datum för datauttaget till exempel förlossningsdatum.
 - Om det är enkelbörd och/eller flerbörd man önskar. I de flesta fall rekommenderar vi att flerbördsgraviteter exkluderas.
 - Var specifik vilken ålder/åldrar som skall inkluderas och vilka som skall exkluderas. Ex: alla <18 år exkluderas. De åldrar som inkluderas måste överensstämma med de åldrar man angivit i etikansökan och i den bifogade projektplanen till etikansökan.
 - Ytterligare filtrering på till exempel region, kliniker, åtgärds- eller diagnoskoder skall tydligt framgå.
 - Ange om avslutade graviditeter skall inkluderas/exkluderas i definition av populationen. Se kommentar kring "avslutade graviditeter" under "Beställningsblankett variabler" på nästa sida.
3. Länkning mot andra register
 - De register som anges för länkning måste finnas angivna i etikansökan.
 - Ange vilken uppgift som är grund för länkning av data: mor, barn, graviditet. Om förslag finns på vem som är länkningsansvarig på den länkande myndigheten/registret så ange detta på ansökningsblanketten. Om data även

önskas från en myndighet är det myndigheten som ansvarar för sammanlänkningen av data.

- Om det är känt ange vilken data som skall skickas till beställaren och vilken data som skall skickas till länkingsansvarig (SCB, Soc).
 - Ange varifrån studiepopulationen skall definieras, Graviditetsregistret eller annan part.
 - Beställaren är ansvarig för att kontakta oss när de fått handläggare och dnr
 - Beställaren är ansvarig för att kontakta handläggare på respektive myndighet (SCB, Soc) för att meddela projektID på Graviditetsregistret.
 - Exempel på information som behövs för att kunna länka data: personnummer, förlossningsdatum och bördnr.
4. Blanketten ska vara signerad av ansvarig forskare (till exempel av handledaren, inte av doktoranden).
 5. Kodnyckel sparas upp till 12 månader vid efterfrågan men data i Graviditetsregistret kommer inte att se exakt likadan ut vid senare tillfälle, eftersom vissa data kan ändras retrospektivt.
 6. Tidsvariabler: För alla önskade datum- och tidsvariabler beräknar Graviditetsregistret antal dagar från födelsedatum och för tidsvariabler intervallet i minuter. Själva datum- och tidsvariabeln lämnas inte ut om det inte är avgörande för själva frågeställningen.

Beställningsblankett variabler

- Om olika kohorter önskas i datauttaget skall variabelblankett för respektive kohort skickas med.
- Personuppgifter: Postnummer lämnas enbart ut om det kan motiveras utifrån frågeställningarna i etikansökan.
- MHV Uppföljning – Manuell inmatning: Förlossningsdatum – gäller i nuläget endast för Kronoberg som inte ännu är anslutet till Graviditetsregistret. För att inkludera alla, markera förlossningsdatum under FV1 och FV2.
- MHV Uppföljning – Manuell inmatning: Graviditetsregistreringen ska avslutas och Graviditetsregistreringen ska avslutas (Orsak) måste vara ifyllda för att graviditeter som avslutas före graviditetsvecka 22+0 skall inkluderas.
- För graviditeter som avslutats före graviditetsvecka 22+0 finns inga direktöverförda journaluppgifter utan enbart de uppgifter som registreras direkt i Graviditetsregistret d.v.s. MHVs manuella registrering: Inskrivningsregistrering plus de variabler markerade med "avslutad graviditet" i den manuella Uppföljningsregistreringen.
- MHV 1 – Läkemedel före inskrivning: Läkemedel är fritextvariabler.
- MHV 2 – Läkemedel under graviditet: Läkemedel är fritextvariabler.

- FV 1, FV2: Tidsvariabler lämnas enbart ut om detta kan motiveras utifrån frågeställningarna i etikansökan. Som alternativ skapas variabler med tidsintervall till tidpunkten för en variabel. Viktigt att det framgår vilken som är startvariabel och stoppvariabel/er. Vanligen lämnas enbart förlossningsmånad och år ut.
- FV1: Moderns diagnoser (i en rad) och Moderns åtgärder (i en rad) rekommenderas om man önskar diagnos- och åtgärds-koder.
- FV 2: Tidsvariabler lämnas enbart ut om detta kan motiveras utifrån frågeställningarna i etikansökan. Som alternativ skapas variabler med tidsintervall till tidpunkten för en variabel. Vanligen lämnas enbart förlossningsmånad och år ut.
- FV 2: Barnets diagnoser (i en rad) och Barnets åtgärder (i en rad) rekommenderas om man önskar diagnos- och åtgärds-koder.
- IUFD: Låg täckningsgrad nationellt, finns i princip bara för Stockholm sedan cirka 2019 samt enstaka förlossningskliniker i landet. Data lämnas ut enbart för specifika frågeställningar som rör IUFD.
- Många variabler finns både i Graviditetsregistret och i MFR och är exakt likadana. Önskas överlappande variabler från Graviditetsregistret och Medicinska födeleregistret krävs särskild motivering för utlämnande från båda datakällorna, vanligen utlämnas bara data från en källa. Specificera i så fall vilken och denna måste överensstämma med vad man angivit i EPM-ansökan.

Graviditetsenkäten

- Önskas fritextsvar behövs detta motiveras i forskningsfrågorna i projektet.

Etikprövningsmyndigheten

- Godkännande från EPM krävs om man vill ha individdata, däremot inte för statistikuttag/aggregerade data.
- I ansökan till EPM måste Graviditetsregistret omnämnas samt att det är ett kvalitetsregister.
- Samma population som önskas data för från Graviditetsregistret måste omfattas av den söks godkännande för från Etikprövningsmyndigheten.
- Personnummer kan enbart lämnas ut om det finns ett skriftligt samtycke från patienterna som ingår i studien. I patientinformationen måste Graviditetsregistret anges samt att det är ett kvalitetsregister. Samma information måste finnas i patientinformation på andra språk.
- Ange inte en för snäv tidsangivelse i EPM-ansökan. Graviditetsregistret kan inte lämna ut data för tidsperiod som inte täcks av EPM:s godkännande.
- Önskas exakta tidpunkter för diverse variabler måste detta motiveras utifrån frågeställningarna i EPM-ansökan. Vanligen lämnas år och månad ut.