**Ansökan om registeruppgifter från Neonatalregistret SNQ för forskningsändamål**

Vill du först veta mer om Neonatalregistret och om vilka uppgifter som samlas in – se: [**www.snq.se**](http://www.snq.se)

**Beställare (behörig företrädare för forskningshuvudman)**

|  |  |
| --- | --- |
| NAMNKlicka eller tryck här för att ange text. | TITELKlicka eller tryck här för att ange text. |
| MEDSÖKANDEKlicka eller tryck här för att ange text. |
| ORGANISATIONKlicka eller tryck här för att ange text. | TELEFONKlicka eller tryck här för att ange text. |
| E-POSTADRESSKlicka eller tryck här för att ange text. | MOBILTELEFONKlicka eller tryck här för att ange text. |
| ADRESSKlicka eller tryck här för att ange text. |
| FAKTURERINGSADRESSKlicka eller tryck här för att ange text. | REFERENSPERSONKlicka eller tryck här för att ange text. |
| KONTOKlicka eller tryck här för att ange text. |
| KOSTNADSSTÄLLEKlicka eller tryck här för att ange text. |
| PROJEKTKlicka eller tryck här för att ange text. |

**Vem ska uppgifterna skickas till (huvudansvarig för projektet)?**

|  |  |
| --- | --- |
| NAMNKlicka eller tryck här för att ange text. | TITELKlicka eller tryck här för att ange text. |
| ORGANISATIONKlicka eller tryck här för att ange text. | TELEFONKlicka eller tryck här för att ange text. |
| E-POSTADRESSKlicka eller tryck här för att ange text. | MOBILTELEFONKlicka eller tryck här för att ange text. |
| ADRESSKlicka eller tryck här för att ange text. |

**Projektets titel och kort beskrivning**

|  |
| --- |
| TITEL:Klicka eller tryck här för att ange text. |
| **SAMMANFATTANDE PROJEKTBESKRIVNING DVS BAKGRUND, VETENSKAPLIG FRÅGESTÄLLNING OCH MÅLSÄTTNING/ARBETSPLAN (BIFOGA OCKSÅ PROJEKTPLAN):**Klicka eller tryck här för att ange text. |
| **SLUTDATUM FÖR PROJEKTET**Klicka eller tryck här för att ange text. |
| **ANSVARIG FORSKARE**Klicka eller tryck här för att ange text. |
| **FINNS GODKÄNNANDE FRÅN ETIKPRÖVNINGSMYNDIGHETEN?**Klicka eller tryck här för att ange text. |
| **DIARIENUMMER (BIFOGA KOPIA PÅ ANSÖKAN OCH BELSUT):**Klicka eller tryck här för att ange text. |

**Hur ska urval genomföras?**

|  |
| --- |
| **TIDSPERIOD (ÅRTAL ELLER DATUM-INTERVALL, BASERAT PÅ FÖDELSE ELLER UTSKRIVNING FRÅN NEONATALVÅRD) OCH VILKEN DATUM-VARIABEL (ÅR, MÅNAD, ELLER DAG) SOM AVSES:**Klicka eller tryck här för att ange text. |
| **GESTATIONSÅLDRAR SOM UTTAGET AVSER:**Klicka eller tryck här för att ange text. |
| **GEOGRAFISKT OMRÅDE (RIKET, REGION, ANNAT):**Klicka eller tryck här för att ange text. |
| **SKA URVAL SKE GENOM SAMKÖRNING MED INKOMMANDE FIL FRÅN BESTÄLLAREN?**Klicka eller tryck här för att ange text. |

**Om data ska samköras med annat register:**

|  |
| --- |
| **ANGE REGISTER, MYNDIGHET/REGISTERHÅLLARE:**Klicka eller tryck här för att ange text. |

**I vilket filformat önskar ni att data levereras?**

|  |
| --- |
| **EXCEL** [ ]  **TEXTFIL** [ ]  |

Denna ansökan och förfrågningar kring registeruppgifter för forskning skickas via e-post till: mikael.norman@ki.se.

Blanketten ska inte användas för hjälp med uppgifter till lokala kvalitetsförbättrings- och utbildningsprojekt, dessa handläggs direkt via e-post till: dataservice@snq.se.

**Sökandes accepterande av villkor för utlämnande**

|  |  |
| --- | --- |
| Klicka eller tryck här för att ange text. |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ORT OCH DATUM ANSVARIG FORSKARE, NAMNUNDERSKRIFT

SÖKANDE BESTYRKER HÄRMED ATT HAN/HON TAGIT DEL AV OCH ACCEPTERAT ANGIVNA VILLKOR INKLUSIVE KOSTNAD FÖR UTLÄMNANDE AV REGISTERDATA SOM ÄR UPPSTÄLLDA I BESLUTET NEDAN I DETTA DOKUMENT (BESLUT OM UTLÄMNANDE AV UPPGIFTER FRÅN NEONATALREGISTRET SNQ VID CPUA-MYNDIGHETEN KAROLINSKA UNIVERSITETSJUKHUSET)

**Bilagor (samtliga bilagor ska bifogas)**

• Ansökan om etikprövning inkl. bilagor

• Beslut från etikprövningsmyndighet

• Projektplan

• Önskade variabler. Tänk på att om du senare vill komplettera dina data med nya variabler medför det ett helt nytt uttag från registret, som inte kan kopplas ihop med det ursprungliga datauttaget. Gå igenom listan noga och se till att du beställer de variabler du behöver för din studie. Vi lämnar inte ut personnummer om det inte finns ett skriftligt samtycke från patienterna som ingår i studien.

• 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 är godkänd enligt villkoren:

* Det utlämnade materialet får endast användas för ändamål beskrivet i den godkända etikprövningen. Vill Beställaren utnyttja materialet för något annat ändamål måste en ny etikprövning ske och ny utlämnandeprövning 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 avidentifierade löpnummer. Neonatalregistret SNQ har ingen kodnyckel sparad. Vill du ha en sparad kodnyckel krävs det att du gör en samkörning av registerdata vid en myndighet som Socialstyrelsen eller SCB. 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 inklusive kostnader för utlämnandet: 15 000 kr för uttag med upp till <200 variabler, eller 30 000 kr för uttag med ≥200 variabler, mycket komplexa uttag eller uttag med andra tjänster (såsom länkning till Socialstyrelsens register) förenade med arbetet. Ovanstående kostnader gäller ej för uttag till privata företag. I sådana fall gäller särskilt avtal. Upplysningar lämnas via e-post: info@snq.se. Filen bevaras hos utlämnande myndighet tills projektet är slutfört.

[ ]  Ansökan är avslagen med motivering samt information om hur
 beslutet kan överklagas:

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

|  |  |
| --- | --- |
| Klicka eller tryck här för att ange text. |  |

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Ort och datum Mikael Norman, registerhållare