



Ansökan om registeruppgifter från kvalitetsregistret Q-IVF för forskningsändamål

Ansökan sänds till

Registerhållare Christina Bergh
Reproduktionsmedicin
Sahlgrenska sjukhuset
413 45 Göteborg
christina.bergh@vregion.se

Beställare (behörig företrädare för forskningshuvudman)

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

Namn	Telefon
Titel eller roll	Organisation
Adress	Mobiltelefon
E-postadress	

Vem skall datauttaget lämnas till (huvudansvarig för projektet)

Namn	Telefon
Titel eller roll	Organisation
Adress	Mobiltelefon
E-postadress	

Projektets titel samt kort beskrivning

Kort sammanfattande projektbeskrivning, bakgrund

Titel
Sammanfattande projektbeskrivning
Planerat slutdatum
Ansvarig forskare
Finns beslut från Etikprövningsnämnden (EPN)? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
Diarienummer (bifogad kopia)

Vilket urval av data önskas?

Det är viktigt att alla inklusions- och exklusionsparametrar definieras noggrant, t.ex vilka typer av behandlingar och/eller utfall ska tas med. Handläggningstiden är helt beroende av detta.

<ul style="list-style-type: none">• Årtal eller datumintervall (cykelstartdatum)• Vilka cykler ska inkluderas?• Planerad behandling (tex är det vanligt att donatorcykler eller egen äggfrys cykler exkluderas)• Utförd behandling (skall bara viss typ av behandling inkluderas?)• Utfall (tex bara inkludera de cykler där ett visst behandlingssteg uppnåtts)
Variabelnummer (se variabellista). Motivera också valda variabeln, (skrivs eventuellt i bilaga)

Skall data samköras med data från andra register?

<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nej
Om ja, ange en myndighet eller annan instans där samkörning skall ske samt namn och e-mailadress till handläggare.	

OBS! Om data skall samköras från mer än ett register behöver det göras en ansökan till respektive registers juridiska huvudmans representant. Först därefter kommer vi att kunna hantera de olika uttagen.

<p>→ Vid samkörning mellan flera register sänds uppgifterna till myndighet (eller undantagsvis annan instans) där samkörning av data ska ske och kommer att lämnas ut till forskarna med löpnummer. Personerna kan identifieras via kodnyckel som förvaras av myndighet eller instans där samkörning sker. Data kommer att levereras på ett säkert sätt. Uttaget omfattar urval och variabler enligt bilagd specifikation. Om samkörning ska ske på annat sätt än hos myndighet ska det framgå av etikansökan och vara godkänt av Etikprövningsnämnden.</p> <p>→ Utlämnandet kommer att ske efter att forskaren skriftligen accepterat särskilda villkor t.ex. kostnader för utlämnandet och andra tjänster förenade med arbetet som specificeras i en separat bilaga. Filen bevaras hos utlämnande myndighet tills projektet är slutfört</p>

I vilket filformat önskar ni att data levereras?

<input type="checkbox"/> Excel	<input type="checkbox"/> Separat textfil
--------------------------------	--

Fakturering

Nationella kvalitetsregistret Q-IVF tar ut en startavgift på 15 000 kr för sekretessprövning (inkluderar upp till 10 timmars arbete) Timkostnad för ytterligare timmar är 1200 kr/timma För datauttag från registret debiterar Q-IVF 1200 kr/timma, dock minst 12 000 kr. Vid begäran om datauttag från företag kan ytterligare kostnader tillkomma.

Vem skall faktureras för arbetsinsatsen i samband med datauttaget?
<input type="checkbox"/> Beställaren <input type="checkbox"/> Annan (ange)

Uppgifter om fakturering

Namn:
Adress:
Fakturareferens:
Organisationsnummer:
Ev övriga uppgifter (t.ex. finansiär)

Villkor för utlämnande av registerdata

- ✓ Utlämnade materialet 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.
- ✓ Om personuppgifter ska behandlas av annan än forskningshuvudmannen ska ett skriftligt personuppgiftbiträdesavtal, 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.

Sökandes acceptering av villkor för utlämnade

Sökande tillstyrker härmed att han/hon tagit del av och accepterat ovan angivna villkor för utlämnande av registerdata från kvalitetsregistret Q-IVF.

Ort och datum

Namnunderskrift

Namnförtydligande

Bilagor - Följande dokument behövs för att finalisera ansökan

1. Projektplan
2. Ansökan om etikprövning inklusive bilagor
3. Beslut från Regional etikprövningsnämnd
4. Önskade variabler
5. Om personuppgifter skall behandlas av annan än forskningshuvudmannen ska ett skriftligt personuppgiftsbiträdesavtal ingås och bifogas (t.ex om forskaren tar hjälp från externa parter för behandling av data).

Dessa dokument tillsammans med den undertecknad ansökan kommer att ligga till grund för sekretessprövning inför ett utlämnande.

Utlämnandet kommer att ske efter att forskaren skriftligen accepterat ev särskilda villkor t.ex. kostnader för utlämnandet och andra tjänster förenade med arbetet som specificeras i en separat bilaga.

Beslut kring utlämnande

OBS! Uppgifterna nedan ifylls i av Q-IVF:s registerhållare.

- Godkänns i sin helhet
- Godkänns med reservation (se nedan)
- Ansökan avslagen (se nedan)

Motivering vid reservation eller avslagen ansökan

Datum

Underskrift registerhållare Q-IVF

Namnförtydligande registerhållare Q-IVF

Beslutet kan överklagas hos den myndigheten som ansvarar för kvalitetsregistret Q-IVF.