# Ansökan om datauttag från SWEDROP

*OBS!*

*Klicka på de gråa rutorna för att lägga in ditt svar!*

*Dubbelklicka på de turkosa rutorna, och markera ditt svar!*

### Projektets titel

|  |  |
| --- | --- |
| Titel |  |

## Forskningsgruppen

### Forskningshuvudman som ansvarar för projektet

Med forskningshuvudman avses en fysisk person eller juridisk person i vars verksamhet forskningen utförs.

|  |  |
| --- | --- |
| Namn |  |
| Adress |  |

### Forskningsgruppens deltagare

Forskare som är huvudansvarig för genomförande av projektet samt namn och titel/titlar på alla deltagare.

|  |
| --- |
|  |

### Kontaktperson

Ange uppgifter om beställaren.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Namn |  | Telefon |  |
| Adress |  | Mobiltelefon |  |
| E-postadress |  |  |  |

### Behörig företrädare för forskningshuvudmannen

T. ex chef, prefekt eller motsvarande.

|  |  |
| --- | --- |
| Namn |  |
| Adress |  |

## Uppgifter om projektet

### Beskriv kortfattat undersökningsproceduren och datainsamlingen

|  |
| --- |
|  |

### Hur är populationen selekterad?

- Beskriv hur urvalet av forskningspersoner har gjorts. - Ange urvalskriterier, inklusive från vilken/vilka sjukvårdsregioner samt från vilken tidsperiod/vilka födelseår önskas data önskas data?

- Ange en detaljerad variabellista

|  |
| --- |
|  |

### Avser ni att inkomma med material (i så fall önskar vi Excel-fil)?

Ja  komplettera med svar på 10A – 10C Nej  gå vidare till punkt 11

A. Vilka variabler inkluderas i så fall, ange detaljerade uppgifter?

|  |
| --- |
|  |

### Har data beställts av andra register/myndigheter?

Ja  Nej  gå vidare till punkt 11

A. Från vilka register/myndigheter har uppgifter beställts?

|  |
| --- |
|  |

B. Har beslut om utlämnande fattats från detta register/denna myndighet?

|  |
| --- |
|  |

### Om populationen baseras på diagnoser, vilka diagnoser väljs ut?

Uppge diagnoskoder enligt ICD-10.

|  |
| --- |
|  |

## Leverans

Datafilen kommer att levereras som en Excel-fil.

### På vilket sätt önskar ni att data levereras?

Uppgifter där personnummer har ersatts med ROP-ID.

Uppgifter med personnummer. Obs! Medges endast om det är särskilt motiverat. Ange varför detta är nödvändigt samt vilken sida i ansökan till Etikprövningsnämnden som styrker att personnummer får behandlas.

|  |
| --- |
|  |

## Säkerhet och sekretess

### Hur kommer datamaterialet att förvaras?

|  |
| --- |
|  |

### Finns sekretesskydd för uppgifterna och i så fall vilket?

Ange bestämmelse/lagrum.

|  |
| --- |
|  |

### Hur kommer resultaten att offentliggöras/publiceras?

Avhandling, vetenskaplig tidskrift etc.

|  |
| --- |
|  |

### På vilket sätt iakttas sekretess och forskningspersonernas rätt till integritet garanteras när materialet offentliggörs/publiceras?

Observera att data inte får offentliggöras i sådan form att enskilda indirekt eller direkt kan härledas. Även statistiska uppgifter kan vara möjliga att koppla till individer om de avser ovanliga diagnoser/sjukdomar, är begränsade geografiskt, i tiden eller åldersmässigt.

|  |
| --- |
|  |

## Potentiell intressekonflikt, jäv (”disclosure”)

### Föreligger omständigheter som kan innebära intressekonflikt / jäv?

Nej

Ja

Redovisa omständigheter såsom medverkan i kliniska prövningar, finansiellt stöd eller arvoderade uppdrag för organisationer eller företag som kan ha kommersiellt intresse i studieresultaten.

|  |
| --- |
|  |

## Datum och underskrift av ansökan:

……………………………………………………………………………………………..

## Bilagor

Till ansökan skall förutom en beskrivning enligt ovan även följande dokument bifogas:

* Ansökan om etikprövning inkluderande specificering om önskat utdrag ur SWEDROP samt bilagor, såsom forskningsplan mm
* Beslut från regional etikprövningsnämnd
* Projektplan
* Detaljerad variabelförteckning, inklusive uppgift om aktuell/aktuella regioner samt födelseår för aktuella barn.
* 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)

Skicka den ifyllda blanketten till e-postadress: [**info@swedrop.se**](mailto:info@swedrop.se)

**Beslut och villkor för utlämnande av registerdata**

Ansökan om datauttag från SWEDROP 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 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.
* Slutrapport i någon form, t.ex. vetenskaplig artikel ska efter avslutat projekt sändas till registret.

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, e-post: info@swedrop.se

Ansökan avslagen

MOTIVERING VID AVSLAGEN ANSÖKAN:

…………………………………....

Kostnad för utlämnande av data:

…………………………………....

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

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

Ort och datum Gerd Holmström registerhållare

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

Ort och datum Ansvarig forskare