

Forskning:

Ansökan om registeruppgifter från kvalitetsregister

- För ytterligare information om definitioner se ansökan till etikprövningsnämnderna.
- Ansökan ska skickas till Svenska Barncancerregistret. Adress finns längst bak i blanketten.

Beställare (behörig företrädare för forskningshuvudman)

Namn	Telefon
Titel eller roll	Organisation
Adress	Mobiltelefon
E-postadress	
Faktureringsadress inklusive eventuell referens	
Eventuella medsökande	

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

Namn	Telefon
Titel eller roll	Organisation
Adress	Mobiltelefon
E-postadress	

Projektets titel och kort beskrivning

Titel
Sammanfattande projektbeskrivning, det vill säga bakgrund, vetenskaplig frågeställning och målsättning/arbetsplan. Bifoga också projektplan.
Slutdatum för projektet
Ansvarig forskare
Finns beslut från Etikprövningsnämnden (EPN)? ☐ Ja Diariernr:.....

Vilket delregister önskas uppgifter från

Ange vilket eller vilka delregister

Önskas stöd från register eller registercentra (till exempel databearbetning eller statistikerstöd)

Om ja, beskriv vilken typ av stöd (normalfall=diskussion om selektionskriterier + selektion av patienter).
--

Ska datauttaget samköras med andra register?

Om ja, ange register
Myndighet/registerhållare

Selektionskriterier

Diagnosår
Kön
Ålder
Region
Övrigt (till exempel avseende tumörsubgrupp)

Önskade variabler

Ska patienter och/eller anhöriga kontaktas direkt?

☐ Ja ☐ Nej

NB! Speciell hänsyn om patienter/anhöriga ska kontaktas direkt.

I vilket filformat önskar ni att data levereras?

- ☐ Excel
- ☐ SPSS version _____
- ☐ Tabbseparerad textfil
- ☐ Annat _____

Sökandes acceptering av villkor för utlämnande

Datum

Sökande bestyrker härmed 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 Svenska Barncancerregistret vid Karolinska Universitetssjukhuset.

Underskrift

.....

Namnförtydligande

Bilagor (samtliga bilagor bifogas)

- Ansökan om etikprövning inklusive bilagor (till exempel informationsbrev till patienter, enkäter och intervjumallar)
- Beslut från regional etikprövningsnämnd
- Projektplan
- Om personuppgifter ska behandlas av annan än forskningshuvudmannen så ska ett skriftligt personuppgiftsbiträdesavtal ingås och bifogas (till exempel 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 tryggsamt 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, till exempel 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 till exempel 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 till exempel kostnader för utlämnandet och andra tjänster förenade med arbetet som specificeras i en separat bilaga.

☐ 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
-----	-------

Underskrift

.....

Namnförtydligande
Titel

Ansökan sänds till:

Svenska Barncancerregistret, att P^aivi L^ahteenm^aki
Institutionen för Kvinnors och Barns Hälsa
Widerströmska Huset
Tomtebodavägen 18 A
171 77 Stockholm

Upplysningar lämnas av:

Päivi Lähteenmäki
Tel: 073 036 9714
E-post: paivi.lahteenmaki@ki.se

Bilaga A, Integritetspolicy

Vi behöver spara och behandla personuppgifter om användare, så som namn, personnummer, epost, fysisk adress(arbete), telefon(arbete). Personnummer sparas ej i systemet utan återfinns endast i det fysiska ansökningsformuläret som arkiveras i pärmar. Syftet med en sådan behandling är för att förnyelse och skapande av certifikat.

Vi får dina uppgifter från ansökningsformuläret som fylls i när man ansöker om ett konto. Vi tillämpar vid var tid gällande integritetslagstiftning vid all behandling av personuppgifter. Den rättsliga grunden för att behandla dina personuppgifter är avtal enligt artikel 6 i Dataskyddsförordningen. Dina uppgifter kommer att sparas så länge som det krävs för att säkra spårbarheten kopplat till patientdata.

De personuppgifter vi behandlar om dig delas inte med annan part. Vi kan även komma att dela dina personuppgifter med en tredje part, förutsatt att vi är skyldiga att göra så enligt lag. Däremot kommer vi aldrig att överföra dina uppgifter till ett land utanför EU.

Personuppgiftsansvarig för Svenska Barncancerregistret är CPUA på Karolinska Universitetssjukhuset. Du har rätt att kontakta oss om du vill ha ut information om de uppgifter vi har om dig, för att begära rättelse, överföring eller för att begära att vi begränsar behandlingen, för att göra invändningar eller begära radering av dina uppgifter. Detta gör du enklast genom att kontakta oss på support-cccg@kbh.ki.se. Du når vårt dataskyddsombud på Dataskyddsombud.karolinska@sl.se. Om du har klagomål på vår behandling av dina personuppgifter har du rätt att inge klagomål till tillsynsmyndigheten Datainspektionen.