# BLANKETT FÖR BEGÄRAN OM VÅRDDOKUMENTATION FÖR FORSKNINGSÄNDAMÅL VID CAPIO S:T GÖRANS SJUKHUS

### Kontaktperson - ansvarig forskare

Den person som begär dokumentationen och som skall kontaktas vid frågor.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Namn: | Klicka eller tryck här för att ange text. | Telefon: | Klicka eller tryck här för att ange text. |
| Adress: | Klicka eller tryck här för att ange text. |
| E-postadress: | Klicka eller tryck här för att ange text. |

## UPPGIFTER OM REGISTER OCH VÅRDGIVARE

### Ange hos vilken eller vilka vårdgivare (klinik etc.) data efterfrågas och typ av register (journalsystem (Cosmic), bildsystem, labsystem etc.)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Vårdgivare och vårdenhet(er): | Klicka eller tryck här för att ange text. | Klicka eller tryck här för att ange text. |
| Adress(er): | Klicka eller tryck här för att ange text. | Klicka eller tryck här för att ange text. |
| Register: | Klicka eller tryck här för att ange text. | Klicka eller tryck här för att ange text. |

## UPPGIFTER KRING FORSKNINGSGRUPPEN OCH DEBITERING

### Forskningshuvudman som ansvarar för aktuellt projekt

Med forskningshuvudman avses den myndighet eller företag (AB, handelsbolag etc.) i vars verksamhet/regi som forskningen utförs.

|  |  |
| --- | --- |
| Forskningshuvudman: | Klicka eller tryck här för att ange text. |
| Adress och organisationsnummer: | Klicka eller tryck här för att ange text. |

### Behörig företrädare för forskningshuvudman

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Namn:  | Klicka eller tryck här för att ange text. | Telefon: | Klicka eller tryck här för att ange text. |
| Titel eller roll: | Klicka eller tryck här för att ange text. | Organisation: | Klicka eller tryck här för att ange text. |
| Adress: | Klicka eller tryck här för att ange text. |
| E-postadress: | Klicka eller tryck här för att ange text. |

### Ska begärda data tas emot av annan organisation?

Ange om ett personuppgiftsbiträde ska ta emot data, och i sådana fall uppgifter om utsedd kontaktperson. Oavsett vem som är mottagare sker utlämnande av data till forskningshuvudmannen.

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  Ja [ ]  Nej | Om ja, ange aktuell organisation och kontaktuppgifter till handläggare tillsammans med eventuellt ärende- eller diarienummer nedan.**OBS! Om ja, behöver en kopia av ett personuppgiftsbiträdesavtal biläggas ansökan.** |
| Företag/Myndighet: | Klicka eller tryck här för att ange text. |
| Handläggare:(Namn) | Klicka eller tryck här för att ange text. | Telefon: | Klicka eller tryck här för att ange text. |
| Adress | Klicka eller tryck här för att ange text. |
| E-postadress | Klicka eller tryck här för att ange text. |
| Ev. ärende/Diarienummer | Klicka eller tryck här för att ange text. |

### Gäller projektet en läkemedelsstudie?

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  Ja [ ]  Nej | Om ja, behövs godkännande från Läkemedelsverket |

### Fakturering

|  |  |
| --- | --- |
| Namn: | Klicka eller tryck här för att ange text. |
| Adress: | Klicka eller tryck här för att ange text. |
| Fakturareferens: | Klicka eller tryck här för att ange text. |
| Eventuella övriga uppgifter (t.ex. finansiär): | Klicka eller tryck här för att ange text. |
| Organisations-nummer: | Klicka eller tryck här för att ange text. |

## UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKT

### Projektets titel och kort beskrivning

|  |  |
| --- | --- |
| Titel: | Klicka eller tryck här för att ange text. |
| Sammanfattande projektbeskrivning, bakgrund, vetenskaplig frågeställning och målsättning. Max1 000 tecken.(bifoga även kopia av projektplan, se bilagor punkt 13):Klicka eller tryck här för att ange text. |
| Planerat slutdatum: | Klicka eller tryck här för att ange datum. |

### Etikgodkännande

Finns ansökan samt etikgodkännande från Etikprövningsmyndigheten? Detta krävs för att datauttag för forskningsprojekt ska kunna godkännas och hanteras.

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  Nej | [ ]  Ja, diarienummer: Klicka eller tryck här för att ange text. |

###

### Ska data vara identifierbart med personnummer i uttaget?

|  |
| --- |
| [ ]  Ja, personnummer, motivera varför och ange på vilken sida i etikansökan detta anges:Klicka eller tryck här för att ange text. |
| [ ]  Nej, löpnummer utan nyckel |
| [ ]  Nej, löpnummer med nyckel. Ange syfte till att nyckel ska upprättas och bevaras:Klicka eller tryck här för att ange text. |
| Önskad tid för förvaring av kodnyckel: Klicka eller tryck här för att ange text. |

## UPPGIFTER OM URVAL OCH FORMAT

### Vilka urval ska gälla för data?

Ange en tydligare beskrivning av urvalsönskemål i bifogad bilaga om önskade variabler.

|  |  |
| --- | --- |
| Önskat datumintervall och datumvariabel (t.ex. operationsdatum):  | Från: Klicka eller tryck här för att ange datum.Till: Klicka eller tryck här för att ange datum. |
| Patientpopulation (t.ex. diagnos, operationskod, ålder, inklusionskriterier)?(vid behov specificera variabler i separat bilaga) | Klicka eller tryck här för att ange text. |
| Övriga önskemål:Klicka eller tryck här för att ange text. |

### Efterbearbetning av data

Arbetet med att ta fram forskningsdata kräver ofta flera timmars insats. Exempelvis behövs vanligtvis flera dialoger mellan forskaren och den som ska ta ut data ur journalsystemet. Som resultat av dialogerna behöver datauttaget anpassas för sitt syfte. Capio S:t Görans Sjukhus kan därför att komma ta betalt för nedlagt arbete. Vi försöker att - tidigt i kontakten med forskaren – uppskatta kostnaden för datauttaget.

Timkostnaden är 1000 kr/tim exkl moms.

**a. I vilket format ska data levereras?**

|  |
| --- |
| Önskat format:[ ]  Journalkopior[ ]  MS-Excel .xlsx (klartext)[ ]  Skiljetecken-separerad textfil .csv (klartext) |

**b. Om journalkopior önskas, vilka handlingar önskar du/ni kopior på?**

|  |
| --- |
| [ ]  Intagningsanteckning(ar)[ ]  Journalanteckning(ar)[ ]  Slutanteckning(ar)[ ]  Operationsberättelse(r)[ ]  Labsvar[ ]  Röntgensvar[ ]  PAD-svar[ ]  Annat?Klicka eller tryck här för att ange text. |

 **c. Ungefär hur många patienter från CStG förväntas datauttaget innehålla?**

|  |
| --- |
| Förväntat antal patienter:Klicka eller tryck här för att ange text. |

## BILAGOR, VILLKOR OCH UNDERSKRIFT AV SÖKANDE

### Bilagor - Markera vilka bilagor som medföljer ansökan, dokument med \* är obligatoriska

|  |  |
| --- | --- |
| **A** | Etikprövningsansökan inklusive bilagor\* |[ ]
| **B** | Beslut från Etikprövningsnämnden\* |[ ]
| **C** | Projektplan/beskrivning\* |[ ]
| **D** | Lista/beskrivning över önskade variabler och aktuellt urval |[ ]
| **E** | Beslut från Läkemedelsverket om läkemedelsstudie |[ ]
| **Erforderliga bilagor tillsammans med den undertecknade ansökan kommer att ligga till grund för utlämnandeprövning.** |

### Övriga villkor för utlämnande av registerdata

|  |
| --- |
| * Utlämnat material får endast användas för det ändamål och av den forskargrupp som anges i denna ansökan och beslut om etikgodkännande.
* Överlämnat material ska förvaras på ett betryggande sätt, i krypterad form så att obehöriga inte kan få tillgång till det. Om det är aktuellt med att skicka eller på annat sätt dela databasen, ska även detta ske i krypterad form.
* 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 det arkiveras i enlighet med forskningshuvudmannens regelverk. Alla arbetskopior ska förstöras.
* Personuppgifter angivna i blanketten och bilagor (namn, kontaktuppgifter, CV) kommer att arkiveras av utlämnande vårdgivare som ytterst ägs av Capio S:t Görans Sjukhus (org.nr. 556479-1456) med stöd av den rättsliga grunden intresseavvägning (art. 6.1 f GDPR).
* Utlämnandet kommer att ske först efter att
	+ Forskaren har accepterat eventuella särskilda villkor t.ex. kostnader för utlämnandet och andra tjänster förenade med arbetet för uttaget.
	+ Uttaget har godkänts av företrädare för ansvarig vårdgivare inom Capio S:t Görans Sjukhus
 |

### Underskrift av sökande för accepterande av villkor för utlämnande av data

Sökande tillstyrker härmed att han/hon tagit del av och accepterat angivna villkor för utlämnande av registerdata.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| **Datum** |  | **Datum** |
|  |  |  |
| **Underskrift**Behörig företrädare för forskningshuvudman |  | **Underskrift**Huvudansvarig forskare |
|  |  |  |
| **Namnförtydligande**Behörig företrädare för forskningshuvudman |  | **Namnförtydligande**Huvudansvarig forskare |

|  |
| --- |
| **OBS!** **Fylls i av Capio S:t Görans Sjukhus** |
|  |
| Klicka eller tryck här för att ange datum. |  | Klicka eller tryck här för att ange text. |
| Mottaget datum: |  | Ärendenummer Capio S:t Görans Sjukhus |
| **FoU-ansvarigs rekommendation** [ ]  Förordas [ ]  AvrådsDatum: Klicka eller tryck här för att ange datum.Avslagsmotivering: Klicka eller tryck här för att ange text. |
| **Namn**Namn på beslutsfattare och titel: |
|  |  |  |
| Namnteckning |  | Namnförtydligande & titel |
| **Verksamhetschefens beslut** [ ]  Godkänns [ ]  AvslagDatum: Klicka eller tryck här för att ange datum.Avslagsmotivering: Klicka eller tryck här för att ange text. |
| **Namn**Namn på beslutsfattare och titel: |
|  |  |  |
| Namnteckning |  | Namnförtydligande & titel |