

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

1. Kontaktperson - ansvarig forskare

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

Namn:		Telefon:	
Adress:			
E-postadress:			

UPPGIFTER OM REGISTER OCH VÅRDGIVARE

2. Ange hos vilken eller vilka vårdgivare (klinik etc.) data efterfrågas och typ av register (journalssystem (Cosmic), bildsystem, labssystem etc.)

Vårdgivare och vårdenhet(er):		
Adress(er):		
Register:		

UPPGIFTER KRING FORSKNINGSGRUPPEN OCH DEBITERING

3. Forskningshuvudman som ansvarar för aktuellt projekt

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

Forskningshuvudman:	
Adress och organisationsnummer:	

4. Behörig företrädare för forskningshuvudman

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

Namn:		Telefon:	
Titel eller roll:		Organisation:	
Adress:			
E-postadress:			

5. 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:			
Handläggare: (Namn)		Telefon:	
Adress			
E-postadress			
Ev. ärende/ Diarienummer			

6. Gäller projektet en läkemedelsstudie?

☐ Ja ☐ Nej Om ja, behövs godkännande från Läkemedelsverket
--

7. Fakturering

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

UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKT

8. Projektets titel och kort beskrivning

Titel:	
Sammanfattande projektbeskrivning, bakgrund, vetenskaplig frågeställning och målsättning. Max 1 000 tecken. (bifoga även kopia av projektplan, se bilagor punkt 13):	
Planerat slutdatum:	

9. Etikgodkännande

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

☐ Nej	☐ Ja, diarienummer:
------------------------------	--

10. Ska data vara identifierbart med personnummer i uttaget?

☐ Ja, personnummer, motivera varför och ange på vilken sida i etikansökan detta anges:
☐ Nej, löpnummer utan nyckel
☐ Nej, löpnummer med nyckel. Ange syfte till att nyckel ska upprättas och bevaras:
Önskad tid för förvaring av kodnyckel:

UPPGIFTER OM URVAL OCH FORMAT

11. 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: Till:
Patientpopulation (t.ex. diagnos, operationskod, ålder, inklusionskriterier)? (vid behov specificera variabler i separat bilaga)	
Övriga önskemål:	

12. 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?

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

Förväntat antal patienter:

BILAGOR, VILLKOR OCH UNDERSKRIFT AV SÖKANDE

13. 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.

14. 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 Cario 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 Cario S:t Görans Sjukhus

15. Underskrift av sökande för acceptande 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	
Mottaget datum:	Ärendenummer Capio S:t Görans Sjukhus
FoU-ansvarigs rekommendation ☐ Förordas ☐ Avråds Datum: Avslagsmotivering:	
Namn Namn på beslutsfattare och titel:	
Namnteckning	Namnförtydligande & titel
Verksamhetschefens beslut ☐ Godkänns ☐ Avslag Datum: Avslagsmotivering:	
Namn Namn på beslutsfattare och titel:	
Namnteckning	Namnförtydligande & titel