ANSÖKAN

**Ansökan om utlämning av hälsodata för forskningsändamål**

|  |
| --- |
| Projekttitel  Ska överensstämma med etikansökan till Etikprövningsmyndigheten (EPM) |
|  |
| Ansvarig huvudman för forskningen (forskningshuvudman)  Ska överensstämma med etikansökan till EPM |
|  |
| Huvudansvarig forskare  Ska överensstämma med godkänd ansökan till EPM |
|  |
| E-post  E-post till huvudansvarig forskare/och vid behov kontaktperson |
|  |
| Telefon  Telefonnummer till huvudansvarig forskare/och vid behov kontaktperson |
|  |
| Mottagare av data  Ange namn och kontaktuppgifter om annan än huvudansvarig forskare ska ta emot data. Utlämnandet av data sker till forskningshuvudman eller medverkande huvudmän enligt godkänd etikansökan.  **OBS!** Skall data samköras av annan myndighet kommer data att lämnas till utsedd kontaktperson vid aktuell myndighet. |
|  |
| Diarienummer och beslutsdatum för samtliga godkännanden av EPM |
|  |
| Från vilka regioner önskas forskningsdata? |
| ☐ Region Blekinge  ☐ Region Dalarna  ☐ Region Gotland  ☐ Region Gävleborg  ☐ Region Halland  ☐ Region Jämtland Härjedalen  ☐ Region Jönköpings län  ☐ Region Kalmar län  ☐ Region Kronoberg  ☐ Region Norrbotten  ☐ Region Skåne  ☐ Region Stockholms län  ☐ Region Sörmland  ☐ Region Uppsala län  ☐ Region Värmland  ☐ Region Västerbotten  ☐ Region Västernorrland  ☐ Region Västmanland  ☐ Region Västra Götaland  ☐ Region Örebro län  ☐ Region Östergötland |
| Från vilka regioner har du sökt och fått beviljat dessa data tidigare? |
|  |

|  |
| --- |
| 1. Kortfattad beskrivning av projektet (frågeställning, syfte, metod)  (Max 500 tecken) |
|  |

|  |
| --- |
| 2. Typ av studie |
| Interventionsstudie (läkemedel, medicinteknik, annan intervention)  Annan typ av studie: |

|  |
| --- |
| 3. Hur många forskningspersoner ingår i studien totalt och hur många  forskningspersoner ingår i respektive region (av de valda ovan)? |
|  |

|  |
| --- |
| 4. Önskas data inhämtas från privata vårdgivare? |
| Ja  Nej  Om ja, ange uppgifter om privata vårdgivare och bifoga underskrift från verksamhetsansvarig som bilaga. |

|  |
| --- |
| 5. Beskriv översiktligt vilken typ av data/variabler som begärs ut  Detaljerad beskrivning av data/variabler kan bifogas som bilaga. Ange här om uttag exempelvis avser journalkopior, bilder. |
|  |

|  |
| --- |
| 6. Ange tidsperiod som de önskade uppgifterna avser  Ska överensstämma med godkänd etikansökan till EPM.  Ange kalenderperiod, t.ex. 1 januari 2010 – 31 december 2018, dvs. datumen för t.ex. journaluppgifterna. |
|  |

|  |
| --- |
| 7. Hur ska personuppgifterna vara identifierbara vid utlämningen?  Personnummer ska ersättas med pseudonym/löpnummer. Motivera i fall data istället behöver utlämnas med personnummer. Ange även ifall eventuell samkörning ska göras med andra myndigheter. |
|  |

|  |
| --- |
| 8. Hur garanteras säkerheten för uppgifterna?  Beskriv hur ev. kodnyckel förvaras, t.ex. inlåst skåp, lösenordskyddad fil på Region-server.  Huvudman, namn, befattning av de personer som har tillgång till personuppgifterna. Hur  länge ska personuppgifter sparas? |
|  |

|  |
| --- |
| 9. Kommer personuppgifterna föras ut till länder utanför EU/EES eller länder  som saknar adekvat skyddsnivå? |
| Ja  Nej  Om ja, ange syfte och mottagare samt ange vilka skyddsåtgärder som har vidtagits för överföringen. |

|  |
| --- |
| 10. Finns anledning till att teckna ett avtal som hanterar personuppgiftshanteringen såsom personuppgiftsbiträdesavtal, data sharing  agreement, data transfer agreement eller liknande med extern part? |
| Ja  Nej  Om ja, bifoga framarbetat avtal. |

|  |
| --- |
| 11. Hur vill ni att uppgifterna utlämnas?  Uppgifterna tillhandahålls digitalt eller i pappersformat. Utlämningen sker exempelvis fysiskt eller skickas med rekommenderat brev eller levereras krypterat över säker teknisk plattform. |
| Ange:  ☐ Data förs in i en Case Report Form (CRF) |

|  |
| --- |
| 12. Bilagor |
| 1. Etikansökan (bilagor och beslut)  2. Forskningsplan  3. Forskningspersoninformation  4. Variabellista med specifikation avseende personuppgifter  5. Avtal som reglerar personuppgiftshanteringen såsom personuppgiftsbiträdesavtal, data sharing agreement, data transfer agreement eller liknande med extern part? (Om tillämpligt) |

**Ansökan skickas** till: [halsodatasydostra@regionostergotland.se](mailto:halsodatasydostra@regionostergotland.se)

Endast ansökningar med bifogad fullständig etikansökan inklusive samtliga bilagor, ändringsansökningar samt godkännanden kan handläggas.