# Ansökan om uttag av registeruppgifter från GynOp-registret för forskningsändamål

|  |
| --- |
| Dessa uppgifter fylls i av GynOp-registret |
|  |  |  |
|  | Mottaget datum |  |
| Inom 3 veckor från att ansökan mottagits kommer ni att få en bekräftelse per e-post. |
| **Ansökan skickas till**GynOp-kanslietMålpunkt PA, by. 5B rum 1013Norrlands universitetssjukhus901 85 Umeå | **Kontakt vid frågor:** GynOps kansliTel: 090 – 785 04 64Epost: gynopregistret@regionvasterbotten.se  |

**Alla dokument kan med fördel skannas in och mejlas till** **gynopregistret@regionvasterbotten.se**

|  |  |
| --- | --- |
| **Uttaget avser register:** |  |

**UPPGIFTER KRING FORSKNINGSGRUPPEN & DEBITERING**

### Forskningshuvudman som ansvarar för aktuellt projekt

Med forskningshuvudman avses den fysiska eller juridiska personen i vars verksamhet forskningen utförs.
Observera att forskningshuvudmannen måste vara densamma som på etikprövningsansökan.

|  |  |
| --- | --- |
| Forskningshuvudman |  |
| Adress |  |
| Organisationsnummer |  |

### Behörig företrädare för forskningshuvudman

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Namn |  | Telefon |  |
| Titel eller roll |  | Mobiltelefon |  |
| Adress |  |
| E-postadress |  |

### Fakturering

|  |  |
| --- | --- |
| Faktureringsadress |  |
| Fakturareferens |  |
| Eventuella övriga uppgifter (t.ex. finansiär) |  |
| Organisationsnummer |  |

***OBS!*** *För förhandsinformation om preliminära kostnader för hantering av uttaget kontakta kontaktperson vid det aktuella registret. De flesta beställningarna tar 4 till 40 timmar, men beroende av ärendets komplexitet kan det även ta längre tid.*

### Huvudansvarig forskare

Ange namn och kontaktuppgifter på huvudansvarig forskare. Observera att huvudansvarig forskare ska vara densamma som på etikprövningsansökan. Personuppgiftsbiträdesavtal (PUB-avtal) krävs om huvudansvarig forskare verkar i en annan organisation än forskningshuvudmannens, och bifogas som bilaga till denna ansökan.

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

### Mottagare av data (om annan än huvudansvarig forskare)

Ange namn och kontaktuppgifter om annan än huvudansvarig forskare skall ta emot data. Oavsett praktisk mottagare sker utlämnandet av data till forskningshuvudmannen. Om mottagare av data är samma som huvudansvarig forskare kan denna punkt lämnas tom. Personuppgiftsbiträdesavtal (PUB-avtal) krävs om mottagaren verkar i en annan organisation än forskningshuvudmannens, och bifogas som bilaga till denna ansökan*.*

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

***OBS!*** *Skall data samköras av annat register eller myndighet kan data lämnas till utsedd kontaktperson, se punkt 9 och 10.*

### Kommer personuppgifter att hanteras av personer anställd utanför huvudmannens organisation?

Till exempel om extern part hjälper till med behandling eller bearbetning av data enligt huvudmannens uppdrag.
För samkörning med data hos Socialstyrelsen krävs inget sådant avtal.

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  Ja [ ]  Nej | Om ja, så ska ett personuppgiftsbiträdesavtal som beskriver detta bifogas. |

### Gäller projektet läkemedelsstudie?

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

### Gäller projektet samarbete med industrin?

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  Ja [ ]  Nej | Om forskningsprojektet genomförs i samarbete med industrin behöver avtal mellan företaget och berörd huvudman bifogas. För mer info se: <https://skr.se/kvalitetsregister/forskning/industrisamverkan.54496.html>  |

**UPPGIFTER KRING SAMKÖRNING AV DATA**

Registercentrum Norr kan bistå med att samköra data från flera register. Om data ska samköras från flera nationella kvalitetsregister krävs en ansökan om datauttag per register. För register med centralt personuppgiftsansvar (CPUA) utanför Region Västerbotten görs ansökan hos respektive CPUA enligt deras rutiner för datauttag.

### Skall data samköras med data från andra register?

Vid uttag som omfattar mer än ett register behövs i regel en separat och godkänd ansökan per register.

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  Nej [ ]  Ja | Om ja, ange register: |
|  | Om ja, ange även aktuell CPUA för registret/registren och kontaktuppgifter till handläggare tillsammans med eventuellt diarienummer nedan. |
| CPUA |  |
| Handläggare(Namn) |  | Telefon |  |
| E-postadress |  |
| Diarienummer |  |

### Skall data samköras med data från annan myndighet?

T.ex. Socialstyrelsen, SCB. Ange aktuell myndighet och kontaktuppgifter till handläggare tillsammans med eventuellt diarienummer nedan.

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  Nej [ ]  Ja | Om ja, ange register: |
|  | Om ja, ange även aktuell personuppgiftsansvarig myndighet/myndigheter för registret/registren och kontaktuppgifter till handläggare tillsammans med eventuellt diarienummer nedan. |
| Personuppgifts-ansvarig myndighet 1 |  |
| Handläggare vid myndighet 1(Namn) |  | Telefon |  |
| E-postadress |  |
| Diarienummer vid myndighet 1 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Personuppgifts-ansvarig myndighet 2 |  |
| Handläggare vid myndighet 2(Namn) |  | Telefon |  |
| E-postadress |  |
| Diarienummer vid myndighet 2 |  |

**UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET**

### Projektets titel och kort beskrivning

|  |  |
| --- | --- |
| Titel: |  |
| Sammanfattande projektbeskrivning, bakgrund, vetenskaplig frågeställning och målsättning. (bifoga även kopia av projektplan, se bilagor punkt 18) |
|  |
| Planerat slutdatum |  |

### Etikansökan

Finns ansökan samt beslut från Etikprövningsmyndigheten (EPM)? Etikprövningsmyndighetens godkännande av den tänkta personuppgiftsbehandlingen är en förutsättning för att ett datauttag för forskning ska kunna godkännas och lämnas ut, men det ersätter inte den sekretessprövning som den utlämnande myndigheten (CPUA) måste göra.

|  |  |
| --- | --- |
| [ ] Nej | [ ]  Ja, diarienummer:  |

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

Vid samkörning mot till exempel myndighet behövs personnummer. Detta **måste** vara omnämnt i godkänd EPM-ansökan. Om data ska innehålla nyckel mellan personnummer och löpnummer sparas denna i 3 månader efter utlämnande. Om det finns önskemål om längre förvaring av kodnyckel måste detta begäras i ansökan.

|  |
| --- |
| [ ]  Nej, löpnummer utan nyckel  |
| [ ]  Nej, löpnummer med nyckel. Ange syfte till att nyckel ska upprättas och bevaras: |
| Önskad tid för förvaring av kodnyckel: |
| [ ] Ja, personnummer, motivera varför: |
| Ange sidnummer och paragraf för detta i EPM-ansökan:  |

**UPPGIFTER OM URVAL OCH FORMAT**

### Vilka urval ska gälla för data?

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

Vilket urval ska gälla för data? Det kan handla om datumintervall, diagnoser, kön, region, ålder och så vidare. Var så specifik som möjligt. Utsökningen underlättas om registrets variabelnamn och tillhörande variabelvärden används vid beskrivning av urvalet. Urvalet ska vara angivet i godkänd etikprövningsansökan.

|  |  |
| --- | --- |
| Diagnosår eller annat önskat datumintervall samt datumvariabel |  |
| Andra selekteringsvillkor (t.ex. kön, diagnos, ålder, operation)? |  |
| Övriga önskemål: |  |
| Ska urval ske genom samkörning av inkommande fil från beställaren? | [ ]  Ja [ ]  Nej |
| Om data skall samköras med inkommande fil, vilka variabler skall samkörningen göras på (t.ex. personnummer, operationsdatum)? |  |

### I vilket filformat skall data levereras?

|  |
| --- |
| Föredraget format:[ ]  Tab-separerad textfil .csv (klartext)[ ]  SPSS (koder och klartext)[ ]  R-data [ ]  Annat format, ange:  |

### Önskade variabler

|  |
| --- |
| [ ]  Variabelbeskrivning bifogas med de önskade variablerna markerade[ ]  Önskade variabler listas nedan (OBS! ange variabelnamn enligt variabelbeskrivningen) |

### Önskas stöd från register eller registercentra för bearbetning av data?

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ]  Bearbetning enligt bifogad bilaga:  | [ ] Statistikhjälp enligt bifogad bilaga: | [ ] Nej |

***OBS!*** *Dessa stöd innebär en extra kostnad som är beroende av ärendets komplexitet. Statistikhjälp kan erbjudas i mån av tid av gruppen som jobbar med forskningsstöd.*

**BILAGOR, VILLKOR OCH UNDERSKRIFT AV SÖKANDE**

### Bilagor - Följande dokument behövs för att ansökan ska vara komplett

Markera vilka bilagor som medföljer ansökan

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **A** | Etikprövningsansökan | [ ]  |
| **B** | Beslut från Etikprövningsmyndigheten | [ ]  |
| **C** | Beslut från Läkemedelsverket (vid läkemedelsstudie) | [ ]  |
| **D** | Om personuppgifter skall hanteras av andra personer än de som ingår i forskargruppen vid huvudmannens organisation ska personuppgiftsbiträdesavtal eller samarbetsavtal bifogas | [ ]  |
| **E** | Om personuppgifter skall hanteras av tredje part, dvs. person som ej är anställd inom forskningshuvudmannens organisation så behöver en kopia av personuppgiftsbiträdesavtal bifogas | [ ]  |
| **F** | Projektplan/beskrivning | [ ]  |
| **G** | Lista/beskrivning över önskade variabler och aktuellt urval | [ ]  |
| **H** | Övrigt: t.ex. instruktioner för bearbetning av data | [ ]  |
| **Dessa dokument tillsammans med den undertecknade ansökan kommer att ligga till grund för menprövning inför ett utlämnande.** |

### Övriga villkor för utlämnande av kvalitetsregisterdata

|  |
| --- |
| * Utlämnat material får endast användas för det ändamål och av den forskargrupp som anges i denna ansökan och i den godkända etikprövningen. Vill beställaren använda materialet för något annat ändamål måste en ny etikprövning och ny utlämnandeprövning göras.
* Forskaren ansvarar för att hanteringen av utlämnade data följer GDPR, offentlighets- och sekretesslagen
* Överlämnat material ska förvaras på ett betryggande sätt så att obehöriga inte kan få tillgång till det. Om det är aktuellt att skicka eller på annat sätt dela databasen ska 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 de arkiveras i enlighet med forskningshuvudmannens regelverk. Alla arbetskopior ska förstöras.
* Korrekta hänvisningar till registret ska göras i metodavsnitt samt i acknowledgements i publikationen/publikationerna.
* Slutrapport i någon form, t.ex. vetenskaplig artikel ska efter publicering sändas till registret.
* Personuppgifter angivna i blanketten och bilagor (namn, kontaktuppgifter, mm) kommer att sparas enligt Registercentrum Norrs processer för diarieföring. Personuppgifter (namn) och projektbeskrivning kan komma att publiceras på respektive registers hemsida.

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 centralt personuppgiftsansvarig myndighet (CPUA) för registret
 |

För ytterligare vägledning kring datauttag för forskningsändamål se *Vägledning och information kring utlämnande av kvalitetsregisteruppgifter för forskning* www.kvalitetsregister.se*.*

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| Datum |  | Datum |
|  |  |  |
| UnderskriftBehörig företrädare för forskningshuvudman |  | UnderskriftHuvudansvarig forskare |
|  |  |  |
| NamnförtydligandeBehörig företrädare för forskningshuvudman |  | NamnförtydligandeHuvudansvarig forskare |