

## FoU-processen i Svenska Intensivvårdsregistret (SIR):

### Översikt:

#### En FoU-ansökan till SIR innehåller följande moment:

1. Sökande tar del av SIR:s rutin för FoU-ansökningar ställda till SIR
2. Vid ansökan Typ B och C fyller sökande i: Begäran om datauttag från svenska intensivvårdsregistret
3. Ansökan skickas till SIR. Alla handlingar och blanketter kan skickas via mail. Vid ansökan av typ A kan ansökan skrivas direkt i ett mail
4. Ansökan bereds av SIR-FoU
5. Ansökan diskuteras per telefon med sökande, SIR-IT och SIR-FoU för att bedöma om hur datauttag kan ske på bästa sätt, samt vad variabelistan ska innehålla  
Information ges om SIR:s publiceringsriktlinjer, årlig uppföljning, ClinicalTrials.gov och STROBE
6. Ansökan bedöms av SIR enligt olika förfarande vid ansökan av typ A, B, eller C
7. Ett beslut om datauttag fattas av SIR. Typ A kan beslutas av styrelseordförande eller VD. Typ B och C beslutas av styrelsen
8. Beslutet dokumenteras, vid ansökan av Typ B eller C skrivs kontrakt med sökande av styrelseordförande eller VD
9. SIR-IT ombesörjer datauttag efter att kontraktet är skrivet. SIR-arbetstiden för detta faktureras den sökande
10. SIR-IT levererar data till den sökande eller till Socialstyrelsen vid samkörning
11. SIR-FoU har årlig kontakt med sökande och följer upp presentationer och publikationer
12. Presentationer och publikationer presenteras på SIR:s hemsida

### Ansökningar:

Följande ansökningar bereds av SIR:

#### 1. Enkel ansökan, Typ A

Typfallet för en enkel ansökan kan vara att **en avdelning ingående i SIR** vill ha tillgång till egna samlade data avseende någon åtgärd eller vårdtider på ett sådant sätt som inte uppenbart är tillgängligt via utdataportalen. Data emot tas och ansvaras för av den egna enheten (huvudmannen). En godkänd ansökan om etikprövning behövs inte för en enkel ansökan av typ A.

## 2. Utvidgad ansökan, Typ B

Detta gäller i allmänhet mer omfattande datauttag (**vanligen mer än en avdelning och annan huvudman än kliniken som är medlem i SIR**) inklusive beräkningar eller andra datatransformationer och/eller samkörningar t.ex. med andra register.

En godkänd ansökan om etikprövning krävs vid en ansökan av typ B.

## 3. Ansökan som innefattar personnummer, Typ C

Med sådan ansökan likställs ansökningar i kategori B, där det framgår att man genom samkörning av data knyter uppgifterna till identifierbar person med andra medel än personnummer från SIR.

En godkänd ansökan om etikprövning krävs vid en ansökan av typ C.

Prövningen hos SIR utgår i dessa fall från den etiska ansökan där det klart måste framgå att personnummer ingår och att Forskningsetisk kommitté har godkänt detta. I själva ansökan till SIR skall processen kring datahantering vara tydligt beskriven och vid samkörning skall om möjligt Registercentrum vid Socialstyrelsen genomföra denna och därefter delge sökanden data i avidentifierat skick. I de fall detta av olika skäl inte är möjligt sker en särskild prövning av hur förvaring, åtkomst och användning planerats. Om ansökan beviljas skall dessa områden vara detaljerat kontraktbundna. Vid överlämnande av data överförs ansvaret för vidare hantering av data enligt PUL till mottagaren. Mottagare skall då vara akademisk eller sjukvårdsföreträdare med ställning att kunna garantera resurser för säker datahantering. I tveksamma fall görs särskild utredning i ärendet före beslut och kontraktsskrivning.

## 4. Ansökan om utökat datauttag på befintlig ansökan

Efter beredning av ärendet av SIR-FoU och SIR-IT fattar styrelsen beslut om utökat datauttag. Ett nytt kontrakt behövs ej. När styrelsen har meddelat sitt beslut kan ett förnyat datauttag göras av SIR-IT.

## 5. Ansökan om utökat datauttag på befintlig ansökan med nytt etiskt tillstånd

Efter beredning av ärendet av SIR-FoU och SIR-IT fattar styrelsen beslut om utökat datauttag. Ett nytt kontrakt behövs ej. När styrelsen har meddelat sitt beslut kan ett förnyat datauttag göras av SIR-IT.

## 6. Ansökan om datauttag från myndigheter

Frågan bereds av styrelseordförande, VD och SIR-FoU. Efter styrelsebeslut har styrelseordförande eller VD kontakt med myndigheten innan SIR-IT levererar data. VD eller styrelseordförande informerar myndigheten om SIR:s publikationspolicy. Datauttaget diarieförs och dokumenteras på samma sätt som ett FoU datauttag.