# Ansökan om registeruppgifter, från Svenska Intensivvårdsregistret för forskningsändamål

## Utvidgad ansökan typ B och C. Sänds in till: [sir@icuregswe.org](mailto:sir@icuregswe.org)

**Checklista och bilagor**

1. **Följande dokument behövs för att ansökan ska vara komplett**

Markera vilka bilagor som medföljer ansökan. \*= Obligatoriska dokument

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| A\* | **Ansökningsblankett** |  |
| B\* | **Etikprövningsansökan** *Inklusive bilagor, med underskrift* |  |
| C\* | **Beslut från Etikprövningsmyndigheten** |  |
| 1. | **Ändringsansökan till Etikprövningsmyndigheten** *Vid eventuell ändring* |  |
| 2. | **Beslut från Etikprövningsmyndigheten angående ändring** |  |
| D | **Beslut från Läkemedelsverket** *Om läkemedelsstudier* |  |
| E | **Personuppgiftsbiträdesavtal**  *Om personuppgifter skall hanteras av andra personer än de som ingår i forskargruppen vid huvudmannens organisation behövs ett personuppgiftsbiträdesavtal.* |  |
| F | **Kopia av personuppgiftsbiträdesavtal**  *Om personuppgifter skall hanteras av tredje part, d.v.s. annan än forskningshuvudmannen behövs en kopia av personuppgiftsbiträdesavtal* |  |
| G\* | **Projektplan** *Beskrivning av studien* |  |
| H\* | **Variabellista** *Förteckning över önskade variabler* |  |
| I | **Övrigt**  *T.ex. instruktioner för bearbetning av data* |  |
| J\* | **Curriculum vitae** *För sökande* |  |
| **Ovanstående dokument tillsammans med ansökan ligger till grund för menprövning inför ett utlämnande.** Ansökan behandlas när **all** dokumentation har kommit Svenska Intensivvårdsregistret tillhanda.  **Instruktion**:   1. Ansökan (A) ska vara ifylld i alla aktuella fält. Endast hänvisning till annat dokument undanbedes 2. Dokumenten ska vara namngivna enligt ovan med respektive bokstav först t.ex.: *C-Beslut från Etikprövningsmyndigheten.* Om fler dokument för samma bokstav, sammanfoga gärna till ett dokument. 3. Bifoga initialt inte fler dokument än ovanstående. Komplettera vid ev. begäran från oss. 4. Våra variabler finns beskrivna i Metadataverktyget RUT <https://www.registerforskning.se/>   SIR hänvisar till [Forskning - Nationella Kvalitetsregister](https://kvalitetsregister.se/forskning.1814.html) ”*Vägledning: Kvalitetsregisteruppgifter för forskning*” | | |
| *För att kunna behandla din ansökan behöver vi spara dina uppgifter.  Uppgifterna kommer endast att användas för administration av din ansökan och ev. datauttag och för att kunna skicka relevant information till dig. Vi delar inte med oss av dina uppgifter till några andra aktörer.   Om du inte godkänner att vi lagrar dessa uppgifter, kan vi inte handlägga din ansökan.* | | |
| Jag godkänner att mina uppgifter sparas | | |

**Uppgifter kring forskningsgruppen & debitering**

1. **Forskningshuvudman som ansvarar för aktuellt projekt**

|  |  |
| --- | --- |
| Med forskningshuvudman avses den statliga myndighet, eller den juridiska personen i vars verksamhet/regi forskningen utförs. | |
| Forskningshuvudman |  |
| Adress |  |

1. **Behörig företrädare för forskningsman**

|  |  |
| --- | --- |
| T.ex. verksamhetschef, klinikchef, chef, prefekt eller motsvarande. | |
| Namn | Telefon |
| Titel eller roll | Organisation |
| Adress | Mobiltelefon |
| E-postadress | |

1. **Huvudansvarig forskare**

|  |  |
| --- | --- |
| Ange namn och kontaktuppgifter på huvudansvarig forskare | |
| Namn | Telefon |
| Adress | Mobiltelefon |
| E-postadress | |

1. **Kommer personuppgifter att hanteras av andra personer än de som ingår i forskargruppen vid huvudmannens organisation?**

|  |
| --- |
| T.ex. om extern part hjälper till med behandling eller bearbetning av data enligt huvudmannens uppdrag. |
| Ja  Nej Om ja, behöver ett personuppgiftsbiträdesavtal som beskriver detta bifogas. |

1. **Gäller projektet läkemedelsstudie?**

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

1. **Gäller projektet klinisk prövning eller interventionsstudie i   
   samarbete med industrin?**

|  |  |
| --- | --- |
| Ja  Nej | Om ja, behövs sekretessförbehåll upprättas vid utlämnande, samt ett avtal mellan företaget och berörd sjukvårdshuvudman upprättas.  Se: Överenskommelse om samverkan mellan SKR och industrin om kvalitetsregister. 2020-07-01 |

1. **Skall data samköras med 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 personuppgiftsansvarig myndighet för registret och kontaktuppgifter till handläggare tillsammans med eventuellt diarienummer nedan. |
| Personuppgiftsansvarig myndighet | |
| Handläggare (Namn, kan kompletteras senare om ej tilldelad) | |
| Adress | |
| Telefon | |
| Mobiltelefon | |
| E-postadress | |
| Diarienummer | |
| Beskrivning av samkörningsproceduren | |
| På vilken sida av den etiska ansökan är samkörningsproceduren beskriven? | |

## Fakturering

|  |
| --- |
| SIR fakturerar 900 kr/timme för det praktiska arbete som åtgår för att ta fram och överföra godkända datauttag, detta innebär att ett väl specificerat datauttag längre ner i ansökan ger en lägre kostnad. |
| Namn |
| Fakturaadress |
| Postnummer till fakturaadress |
| Postort till fakturaadress |
| Fakturareferens |
| Elektronisk fakturaadress: |
| Eventuella övriga uppgifter (t.ex. finansiär): |

## Uppgifter om forskningsprojektet

## Projektets titel och kort beskrivning

|  |
| --- |
| Titel |
| Sammanfattande projektbeskrivning, bakgrund, vetenskaplig frågeställning och målsättning.  (bifoga även kopia av projektplan, se bilagor punkt 1) |

## Hur iakttages dataskyddsförordningen och etikprövningslagens krav på information för forskningspersonerna?

|  |
| --- |
| (2003:460, GDPR) |
|  |

## Hur kommer studieresultaten offentliggöras/publiceras?

|  |
| --- |
| Observera att publicering av materialet får endast ske på sådant sätt att enskilda individers identitet inte röjs. |
|  |

1. **Etikansökan**

|  |  |
| --- | --- |
| Finns ansökan samt beslut från Etikprövningsmyndigheten (EPM)?  Detta krävs för att datauttag för forskningsprojekt skall kunna godkännas och hanteras. | |
| Nej | Ja, diarienummer: |

1. **Ska data vara identifierbart med personnummer i uttaget?**

|  |
| --- |
| Vid samkörning mot t.ex. myndighet behövs personnummer. Detta måste vara omnämnt i godkänd EPM-ansökan. |
| Nej data levereras utan personnummer. |
| Ja,men endast till SCB, Socialstyrelsen eller annan myndighet för samkörning och avidentifierade data levereras till forskaren. Beskriv var i EPM-ansökan detta nämns: |
| Ja, personnummer. Motivera varför. Beskriv var i EPM-ansökan detta nämns: |
| Notera: SIR genomför inte samkörning av data mot andra register |

**Uppgifter om variabler, urval och format**

1. **Vilka urval ska gälla för data?**

|  |
| --- |
| Ange en tydlig beskrivning av urvalsönskemål i bifogad bilaga om önskade variabler. |
| Datumintervall godkänt i EPM-ansökan: |
| Önskat datumintervall för datauttag i SIR: |
| Studiepopulation: Om den baseras på diagnoser, ange ICD-10 koder? |
| Önskade variabler (en separat förlaga kan bifogas): |
| Önskas flera datauttag? När/hur många/vid vilka tillfällen? EPM-godkännande måste finnas: |
| SIR godkänner ett datauttag med upp till två uppdateringar per beviljad ansökan.  Om flera datauttag önskas måste detta vara beskrivet i EPM-ansökan. |

## I vilket filformat skall data levereras?

|  |
| --- |
| Föredraget format:  Tab-separerad textfil .csv  MS-Excel .xlsx |

**Övriga villkor**

1. **Övriga villkor för utlämnande av kvalitetsregisterdata**

|  |
| --- |
| * Utlämnat material får endast användas för ändamål beskrivet i den godkända etikprövningen. * Forskaren ansvarar för att hanteringen av utlämnade data följer personuppgiftslagen och offentlighets och sekretesslagen * Överlämnat material ska förvaras på ett betryggande sätt så att obehöriga inte kan få tillgång till det. * 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. * Korrekta hänvisningar till registret ska göras i metodavsnitt samt i acknowledgements i publikationen/publikationerna   **Method:**  The data was collected by the Swedish Intensive Care Registry ([www.icuregswe.org](https://www.icuregswe.org/)).  **ACKNOWLEDGMENTS:**  We acknowledge all participating ICUs in the Swedish Intensive Care Registry for their participation and hard work to contribute data   * Slutrapport i någon form, t.ex. vetenskaplig artikel ska efter avslutat projekt sändas till registret.   **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* <http://www.kvalitetsregister.se>