

FÖRSÄTTSBLAG -

Ansökan om registeruppgifter, från kvalitetsregister, för förbättringsarbete.

Instruktion:

1. Läs noggrant igenom ansöknings-instruktioner på <https://www.neuroreg.se/forskning/datauttag-for-forbattningsarbete/>
2. Ladda ner aktuell ansökningsformulär från vår hemsida, se länk ovan. Använd **inte** tidigare sparade Ansökningsformulär på din dator.
3. Fyll i uppgifter i Ansökningsformuläret, endast kompletta ansökningar beaktas.
4. Skriv ut, signera och skanna in din ansökan i pdf-format.
5. Skanna in alla bilagor, se checklista på sidan 7 i detta dokument.
*OBS! I de fall projektet publiceras i någon form, t.ex. rapport, uppsats eller artikel behövs oftast etiskt godkännande från Etikprövningsmyndigheten (EPM).
För att snabba på datauttagsprocessen önskar vi en tydlig hänvisning till den text i EPM-ansökan som beskriver hur datauttaget från kvalitetsregister ska göras, exempelvis ett skärmdokument från texten i EPM till ett word- dokument/ färgmarkering i EPM-ansökan, etc. Huvudsaken är att det tydligt framgår vilken text som avser datauttaget ur kvalitetsregistret och var i EPM-ansökan informationen återfinns.*
6. Ansökan och bilagor ska skickas till dataexport@neuroreg.se för att beaktas. (Ansökan beaktas inte om den skickas till registerhållare, datamanager, koordinators, etc.)
7. Använd korrekt källhänvisningar/keywords till respektive delregistret i publikationen, se sidan 10.
8. Skicka publikation till dataexport@neuroreg.se för att inkluderas på delregistrets publikationslista.

Rutin för datauttag:

Formellt tar CPUA, Karolinska Universitetssjukhuset, beslut om datauttag.

CPUA, Karolinska Universitetssjukhuset, har delegerat beslut om godkännande till registerhållare Katharina Fink.

Beslut om eventuell avslag tas av CPUA.

1. Inkommen ansökan granskas av registerkoordinator, kompletteringar för icke komplett ansökan inhämtas från sökande.
2. Registerhållaren tar beslut om godkännande av ansökan/CPUA tar beslut om avslag.
3. Datamanager genomför datauttaget, levererar anonymiserade data till sökande, vid samkörning levereras data till samkörande enhet (SCB, SoS, PAR, etc).
4. Datauttaget faktureras.
5. Ansökan arkiveras.

Detta försättsblad ska EJ skannas in med ansökan.

Ansökan om registeruppgifter, från kvalitetsregister, för förbättringsarbete.

Ansökan och bilagor skickas till dataexport@neuroreg.se.

	Mottaget datum	Ansökningsnummer	Diarienummer
Datautlämning:			
	Utlämnat datum	Koordinator, Svenska neuroregister	
☐ Ansökan avslagen, data har ej lämnats ut			
OBS! Dessa uppgifter fylls i vid mottagande av ansökan. Inom 3 veckor från att ansökan mottagits kommer ni att få en bekräftelse per e-post.			

Kontaktperson:
 Anna Cunningham Tel: 0760-538 001
 Linnéa Edman-Persson Tel: 046-175501

Uttaget avser delregister:

☐ Multipel skleros	☐ Narkolepsi	☐ Inflammatoriska polyneuropatier
☐ Parkinsons sjukdom	☐ Myastenia gravis	☐ Motorneuronsjukdomar
☐ Epilepsi	☐ Neurovaskulär huvudvärk	☐ Neuromuskulära sjukdomar, NMIS
☐ Hydrocefalus		

Hur många uttag gäller ansökan?

☐ 1 uttag	☐ Flera uttag	Definiera villkor för flera uttag: ange antal uttag, tidsintervall mellan uttag, under vilken period samt ev. möjliga kompletteringar m.m. under Specifikationer för flera uttag.
Specifikationer för flera uttag:		

UPPGIFTER KRING PROJEKTGRUPPEN & DEBITERING

1. Huvudman som ansvarar för aktuellt projekt

Med huvudman avses den statliga myndighet, sjukhus eller den juridiska person i vars verksamhet/regi den som ansöker om registeruppgifter från kvalitetsregister är anställd/verksam.

Projektet och datauttag måste vara godkänt av verksamhetschefen.

Huvudman
Adress

2. Behörig företrädare för projekthuvudman

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

Namn	Telefon
Titel eller roll	Organisation
Adress	Mobiltelefon
E-postadress	

3. Sökande (den som ansöker om registeruppgifter från kvalitetsregister)

Ange namn och kontaktuppgifter på ansvarig sökande.

Namn	Telefon
Adress	Mobiltelefon
E-postadress	

4. Mottagare av data (om annan än sökande)

Ange namn och kontaktuppgifter om annan än sökande skall ta emot data. Oavsett praktisk mottagare sker utlämnandet av data till huvudmannen.

Namn	Telefon
Adress	Mobiltelefon
E-postadress	

5. Kommer personuppgifter att hanteras av andra personer än de som ingår i projektgruppen 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.

6. Fakturering

Fast pris (upp till 10 arbetstimmar): 13 400 kronor.

Om datauttaget tar mer tid i anspråk faktureras detta med 1 505kr/timme i tilläggsfakturering.

Vem ska faktureras för arbetsinsatsen i samband med datautdraget?	☐ Beställaren	☐ Annan
Ange fakturamottagare:		
Namn		
Adress, e-post och telefon		
Fakturareferens		
Kostnadsställe och projektnummer		
VAT-nummer		
Eventuella övriga uppgifter (t.ex. Finansiär)		
Organisationsnummer		

UPPGIFTER OM PROJEKTET

7. Projektets titel och kort beskrivning

Titel
Sammanfattande projektbeskrivning, bakgrund, syfte, frågeställning och målsättning. (bifoga även kopia av projektplan, se bilagor punkt 13)

Planerat slutdatum
Kommer enskilda patienter kontaktas? ☐ Nej ☐ Ja Om ja, detta måste vara specificerat i bifogat godkänt etiktillstånd.

8. Etikansökan (om förbättringsarbetet ska publiceras)

I de fall projektet publiceras i någon form, t.ex. rapport, uppsats eller artikel behövs oftast etiskt godkännande från Etikprövningsmyndigheten (EPM). Finns ansökan samt beslut från Etikprövningsmyndighet (EPM)?

☐ Nej ☐ Ja, diarienummer:
Har en tydlig hänvisning till den text i EPM-ansökan som beskriver hur datauttaget från kvalitetsregister gjorts? (Hänvisningen kan bestå av en skärmdump från texten eller en markering i EPM-ansökan. Huvudsaken är att det tydligt framgår vilken text som avser datauttaget ur kvalitetsregistret och var i EPM-ansökan informationen återfinns.)
☐ Nej ☐ Ja, hänvisning finns

9. Ska data vara identifierbart med personnummer i uttaget?

Om data ska innehålla nyckel mellan personnummer och löpnummer sparas på registerkansliet i 3 månader efter utlämnande. Om det finns önskemål om längre förvaring av kodnyckel måste detta begäras i ansökan.

Om personnummer ska lämnas ut till sökande måste det tydligt framgå i etikansökan.

☐ 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 och ange hänvisning till etikansökan där utlämning av personnummer finns beskrivet.

UPPGIFTER OM URVAL OCH FORMAT

10. Vilka urval ska gälla för data?

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

Önskat datumintervall och datumvariabel (t.ex. behandlingsdatum):

Andra selekteringsvillkor
(t.ex. diagnos, ålder etc.)?

Övriga önskemål:

11. I vilket filformat skall data levereras?

Föredraget format:

- ☐ SAS (datafil och formatfil för översättning från koder till klartext)
- ☐ SPSS (koder och klartext)
- ☐ Tab-separerad textfil .csv (klartext)
- ☐ MS-Excel .xlsx (klartext)

Överföring av data:

Datafilerna levereras krypterade som en lösenords-skyddad zip-fil. Lösenordet skickas i ett separat e-postmeddelande/sms.

Delning med sökande sker via molnbaserad lagringstjänst antingen att a) sökande laddar ner filen från kvalitetsregistrets molntjänst eller b) att kvalitetsregistret laddar upp filen till sökandes molnplattform genom delad mapp.

- ☐ Sökande önskar ladda ner filen från kvalitetsregistrets molntjänst via delad mapp
- ☐ Sökande önskar dela mapp från den egna forskningshuvudmannens molntjänst och kvalitetsregister laddar upp filen.

12. Hur ska värdena i data presenteras?

- ☐ Klartexter (t.ex. "Nej", "Ja")
- ☐ Koder med bifogade format för klartexter (t.ex. 0, 1; Nej, Ja)

13. Önskas stöd från register eller registercentra för bearbetning av data?

- | | | |
|---|--|------------------------------|
| ☐ Bearbetning enligt bifogad bilaga: | ☐ Statistikhjälp enligt bifogad bilaga: | ☐ Nej |
|---|--|------------------------------|

BILAGOR, VILKOR OCH UNDERSKRIFT AV SÖKANDE

14. Bilagor - Följande dokument behövs för att ansökan ska vara komplett

Markera vilka bilagor som medföljer ansökan.

A	Projektplan/beskrivning	☐
B	Om personuppgifter skall hanteras av andra personer än de som ingår i projektgruppen vid huvudmannens organisation behövs ett personuppgiftsbiträdesavtal, kopia ska bifogas ansökan.	☐
C	Variabel-lista eller lista/beskrivning över önskade variabler och aktuellt urval	☐
D	Övrigt: t.ex. instruktioner för bearbetning av data (om bearbetning önskas)	☐
I de fall projektet publiceras i någon form, t.ex. rapport, uppsats eller artikel behövs oftast etiskt godkännande från EPM		
E	Etikprövningsansökan inklusive bilagor	☐
F	Beslut från Etikprövningsmyndigheten, inklusive tydlig hänvisning till den text i EPM-ansökan som beskriver hur datauttaget från kvalitetsregister ska göras	☐
Dessa dokument tillsammans med den undertecknade ansökan kommer att ligga till grund för menprövning inför ett utlämnande.		

15. Övriga villkor för utlämnande av kvalitetsregisterdata

- Data får bara användas för kvalitetshöjande ändamål.
- Utlämnat material får endast användas för ändamål beskrivet i den godkända etikprövningen.
- Sökande ansvarar för att hanteringen av utlämnade data följer EU:s dataskyddsförordning, etikprövningslagen samt offentlighets- och sekretesslagen.
- Överlämnat material ska förvaras på ett betryggande sätt så att obehöriga inte kan få tillgång till det.
- Publicering av data får EJ göras utan etiskt godkännande från EPM.
- 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.
- I de fall projektet publiceras i någon form, t.ex. rapport, uppsats eller artikel, ska korrekta hänvisningar till registret ska göras i metodavsnitt samt i acknowledgements i publikationen/publikationerna, se sista sidan.
I de fall projektet publiceras i någon form, t.ex. rapport, uppsats eller artikel ska publikationen efter avslutat projekt sändas till registret.

Utlämnandet kommer att ske först efter att

- Sökande 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.

16. Underskrift av sökande för acceptering 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

Underskrift
Behörig företrädare för huvudman

Underskrift
Huvudansvarig sökande

Namnförtydligande
Behörig företrädare för huvudman

Namnförtydligande
Huvudansvarig sökande

BESLUT KRING UTLÄMNADE

17. Beslut

OBS! Uppgifterna nedan fylls i av företrädare för centralt personuppgiftsansvarig myndighet (CPUA) för registret

☐ Godkänns i sin helhet ☐ Godkänns med reservation* ☐ Ansökan avslagen*

Motivering vid reservation eller avslagen ansökan

Datum

Underskrift

Företrädare för centralt personuppgiftsansvarig myndighet
(CPUA) för registret

Namnförtydligande

Företrädare för centralt personuppgiftsansvarig myndighet
(CPUA) för registret

REFERENS / KÄLLHÄNVISNING / KEYWORDS I PUBLIKATION

Korrekta källhänvisningar/keywords till respektive delregistret ska användas i metodavsnitt och acknowledgements i publikation som baserats på datauttaget i denna ansökan, se nedan.

<u>Delregister:</u>	<u>Referens / Källhänvisning Sve / Eng:</u>	<u>Keywords:</u>
EP	Svenska neuroregister/Epilepsiregistret (https://neuroreg.se) Swedish Neuro Registries/ Epilepsy (https://neuroreg.se)	Swedish EP Registry
Epilepsikirurgi	Svenska neuroregister/Epilepsikirurgiregistret (https://neuroreg.se) Swedish Neuro Registries/ Epilepsy Surgery (https://neuroreg.se)	Swedish EP Surgery Registry
Hydrocefalus	Svenska neuroregister/Hydrocefalusregistret (https://neuroreg.se) Swedish Neuro Registries/ Hydrocephalus (https://neuroreg.se)	Swedish Hydrocephalus Registry
IPN	Svenska neuroregister/IPNregistret (https://neuroreg.se) Swedish Neuro Registries/ Inflammatory Polyneuropathy (https://neuroreg.se)	Swedish IPN Registry
MND	Svenska neuroregister/MNDregistret (https://neuroreg.se) Swedish Neuro Registries / Motor Neuron Disease (https://neuroreg.se)	Swedish MNDRegistry
MS	Svenska neuroregister/MSregistret (https://neuroreg.se) Swedish Neuro Registries / Multiple Sclerosis (https://neuroreg.se)	Swedish MS Registry
MG	Svenska neuroregister/MGregistret (https://neuroreg.se) Swedish Neuro Registries / Myastenia Gravis (https://neuroreg.se)	Swedish MG Registry
Narkolepsi	Svenska neuroregister/Narkolepsiregistret (https://neuroreg.se) Swedish Neuro Registries/Narcolepsy (https://neuroreg.se)	Swedish Narcolepsy Registry
NMIS	NMiS- Neuromuskulära sjukdomar i Sverige (https://neuroreg.se) Swedish Neuro Registries/ Registry for Neuromuscular Disorders in Sweden (https://neuroreg.se)	Registry for NMD in Sweden
Parkinson	Svenska neuroregister/Parkinsonregistret (https://neuroreg.se) Swedish Neuro Registries/ Parkinson´s Disease (https://neuroreg.se)	Swedish PD Registry
Svår neurovaskulär HV	Svenska neuroregister/HVregistret (https://neuroreg.se) Swedish Neuro Registries/ Severe Neurovascular Headache (https://neuroreg.se)	Swedish Severe Neurovascular Headache Registry

