ANSÖKAN

**Ansökan om utlämning av hälsodata för forskningsändamål**

|  |
| --- |
| ProjekttitelSka 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-postE-post till huvudansvarig forskare/och vid behov kontaktperson |
|       |
| TelefonTelefonnummer till huvudansvarig forskare/och vid behov kontaktperson |
|  |
| Mottagare av dataAnge 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 mångaforskningspersoner ingår i respektive region (av de valda ovan)? |
|       |

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

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

|  |
| --- |
| 6. Ange tidsperiod som de önskade uppgifterna avserSka 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. Hurlänge ska personuppgifter sparas?  |
|  |

|  |
| --- |
| 9. Kommer personuppgifterna föras ut till länder utanför EU/EES eller ländersom saknar adekvat skyddsnivå? |
| [ ]  Ja [ ]  NejOm 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 sharingagreement, 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

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