# Ansökan om registeruppgifter, från kvalitetsregister, för forskningsändamål

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | |  |
|  | Fylls i av SNR | | Fylls i av SNR |
|  | Mottaget datum | | Diarienummer |
| **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 | | | |
| Sänds in till Svenskt Njurregister Medicinexp, plan 5  Länssjukhuset Ryhov  551 85 Jönköping | | **Kontaktperson:**  Susanne Gabara, adm samordnare  **Telefon:**  010-242 19 66 | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Uttaget avser Svenskt Njurregister** |  |

**UPPGIFTER KRING FORSKNINGSGRUPPEN & DEBITERING**

### Forskningshuvudman som ansvarar för aktuellt projekt

Med forskningshuvudman avses den statliga myndighet, eller den juridiska person i vars verksamhet/regi forskningen utförs

|  |  |
| --- | --- |
| Forskningshuvudman  Klicka eller tryck här för att ange forskningshuvudman |  |
| Adress  Klicka eller tryck här för att ange adress |  |

### Behörig företrädare för forskningshuvudman

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Namn  Klicka eller tryck här för att ange namn |  | Telefon  Klicka eller tryck här för att ange tfn |  |
| Titel eller roll  Klicka eller tryck här för att ange titel eller roll |  | Organisation  Klicka eller tryck här för att ange organisation |  |
| Adress  Klicka eller tryck här för att ange adress |  | Mobiltelefon  Klicka eller tryck här för att ange mobiltfn |  |
| E-postadress  Klicka eller tryck här för att ange e-postadress |  | |  |

### Huvudansvarig forskare

Ange namn och kontaktuppgifter på huvudansvarig forskare

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Namn  Klicka eller tryck här för att ange namn |  | Telefon  Klicka eller tryck här för att ange tfn |  |
| Adress  Klicka eller tryck här för att ange adress |  | Mobiltelefon  Klicka eller tryck här för att ange mobiltfn |  |
| E-postadress  Klicka eller tryck här för att ange e-postadress |  | |  |

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

Ange namn och kontaktuppgifter om annan än huvudansvarig forskare skall ta emot data.Skall data samköras av annan myndighet kommer data att lämnas till utsedd kontaktperson vid aktuell myndighet

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Namn  Klicka eller tryck här för att ange namn |  | Telefon  Klicka eller tryck här för att ange tfn |  |
| Adress  Klicka eller tryck här för att ange adress |  | Mobiltelefon  Klicka eller tryck här för att ange mobiltfn |  |
| E-postadress  Klicka eller tryck här för att ange e-postadress |  | |  |

### 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 |

### Gäller projektet läkemedelsstudie?

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

### 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 industrins företrädare rörande Nationella Kvalitetsregister” |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Ja  Nej | Om ja, ange register:Klicka eller tryck här för att ange register | | | |
|  | Om ja, ange även om möjligt aktuell personuppgiftsansvarig myndighet för registret och kontaktuppgifter till handläggare tillsammans med eventuellt diarienr nedan | | | |
| Personuppgifts-ansvarig myndighet | Klicka eller tryck här för att ange personuppgiftsansvarig myndighet | | | |
| Handläggare (namn)  Klicka eller tryck här för att ange handläggare | |  | Telefon  Klicka eller tryck här för att ange tfn |  |
| Adress  Klicka eller tryck här för att ange adress | |  | Mobiltelefon  Klicka eller tryck här för att ange mobiltfn |  |
| E-postadress  Klicka eller tryck här för att ange e-postadress | |  | |  |
| Diarienummer  Klicka eller tryck här för att ange diarienr | |  | |  |

### Fakturering

För förhandsinformation om preliminära kostnader för hantering av uttaget räcker det med att punkt 10 och 13 fylls i tillsammans med lista/beskrivning över önskade variabler

|  |  |
| --- | --- |
| Om beställaren ska faktureras: |  |
| Namn  Klicka eller tryck här för att ange namn |  |
| Adress  Klicka eller tryck här för att ange adress |  |
| Fakturareferens  Klicka eller tryck här för att ange fakturareferens |  |
| Eventuella övriga uppgifter (t.ex. finansiär)  Klicka eller tryck här för att ange ev. övriga uppgifter |  |
| Organisationsnummer  Klicka eller tryck här för att ange org.nr |  |

**UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET**

### Projektets titel och kort beskrivning

|  |  |
| --- | --- |
| Titel  Klicka eller tryck här för att ange titel |  |
| Sammanfattande projektbeskrivning, bakgrund, vetenskaplig frågeställning och målsättning (bifoga gärna kopia av projektplan, se bilagor punkt 14)  Klicka eller tryck här för att ange text. | |
| Planerat start- och slutdatum  Klicka eller tryck här för att ange start- och slutdatum |  |

### Etikansökan

Finns ansökan samt beslut från Etikprövningsmyndigheten (EPM)? Detta krävs för att datauttag för forskningsprojekt skall kunna godkännas och hanteras

|  |  |
| --- | --- |
| Ja  Nej | Ange diarienummer: Klicka eller tryck här för att ange diarienr |

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

Vid samkörning mot t.ex. 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:  Klicka eller tryck här för att ange syfte |
| Önskad tid för förvaring av kodnyckel:Klicka eller tryck här för att ange önskad tid |
| Ja, personnr, motivera varför:  Klicka eller tryck här för att ange text |

**UPPGIFTER OM URVAL OCH FORMAT**

### Vilka urval ska gälla för data?

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Vilka variabler önskas? (ange namn och nummer från variabellistan)  Klicka eller tryck här för att ange namn och nummer variabellistan | | |
| Vilken tidsperiod? (ange datumintervall)  Klicka eller tryck här för att ange datumintervall | | |
| Ska urval ske genom samkörning av inkommande fil från beställaren? | Ja Nej |

**BILAGOR, VILLKOR OCH UNDERSKRIFT AV SÖKANDE**

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

Markera vilka bilagor som medföljer ansökan

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **A** | Etikprövningsansökan inklusive bilagor |  |
| **B** | Beslut från Etikprövningsmyndigheten |  |
| **C** | Beslut från Läkemedelsverket (om läkemedelsstudie) |  |
| **D** | Om personuppgifter skall hanteras av andra personer än de som ingår i forskargruppen vid huvudmannens organisation behövs ett personuppgiftsbiträdesavtal |  |
| **E** | Om personuppgifter skall hanteras av tredjepart, dvs. annan än forskningshuvudmannen behövs en kopia av personuppgiftsbiträdesavtal |  |
| **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 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 * 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* 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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Klicka eller tryck här för att ange datum |  | Klicka eller tryck här för att ange datum |
| Datum |  | Datum |
|  |  |  |
| Underskrift Behörig företrädare för forskningshuvudman |  | Underskrift Huvudansvarig forskare |
| Klicka eller tryck här för att ange namnförtydligande |  | Klicka eller tryck här för att ange namnförtydligande |
| Namnförtydligande Behörig företrädare för forskningshuvudman |  | Namnförtydligande Huvudansvarig forskare |

**BESLUT KRING UTLÄMNADE**

### 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  Klicka eller tryck här för att ange motivering |

\*Beslut om avslag eller beslut med inskränkande förbehåll kan överklagas till kammarrätten. Se vägledningsdokument för utlämnande av kvalitetsuppgifter för forskning

|  |
| --- |
| Klicka eller tryck här för att ange datum |
| Datum |
| Underskrift Företrädare för centralt personuppgiftsansvarig myndighet (CPUA) för registret |
| Klicka eller tryck här för att ange namnförtydligande |
| Namnförtydligande Företrädare för centralt personuppgiftsansvarig myndighet (CPUA) för registret |