Anmodning om udtræk af sundhedsdata fra Region Sjælland

FOR FORSKERE

# Stamdata

**Projektets titel:**

|  |
| --- |
|  |

**Projekts kortnavn**

|  |
| --- |
|  |

**Anmoder**

|  |  |
| --- | --- |
| Navn: | Akademisk titel: |
| Arbejdsadresse: | Kontakt information:  E-mail:  Mobilnummer:  Telefonnummer (arbejde): |

**Forskningsleder**

|  |  |
| --- | --- |
| Navn: | Akademisk titel: |
| Arbejdsadresse: | Kontakt information:  E-mail:  Mobilnummer:  Telefonnummer (arbejde): |

**Evt anden databehandler**

Angiv her hvis en anden person end Anmoder skal modtage eller behandle data

|  |  |
| --- | --- |
| Navn: | Akademisk titel: |
| Arbejdsadresse: | Kontakt information:  E-mail:  Mobilnummer:  Telefonnummer (arbejde): |

# Hjemmel

|  |  |
| --- | --- |
| **Hjemmel til at få videregivet data:** | **Sæt X** |
| Godkendelse fra Videnskabsetisk Komité (jf Sundhedsloven §46 Stk 1) |  |
| Godkendelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed (jf Sundhedsloven §46 Stk 2) |  |
| Samtykke fra registrerede patienter (jf Sundhedsloven §43 d, Stk 1, §44) |  |

# Projekt

De følgende punkter skal i lægmandssprog beskrives kort og præcist

|  |
| --- |
| **INTRODUKTION** Kort indføring i området: |
| **FORMÅL** Projektets formål kort formuleret: |
| **PROJEKTETS PROBLEMSTILLING** Gerne formuleret som det eller de konkrete spørgsmål som konklusion skal svare på: |
| **DATA OG METODE** Hvordan vil projektet svare på problemstillingen? Hvilke data skal anvendes? Hvordan skal data bruges? |
| **PERSPEKTIVERING** Projektets potentiale / betydning for samfundet? |
| **ETISKE OVERVEJELSER** Fx hvis projektet indebærer direkte kontakt med borgere (fx spørgeskemaundersøgelser eller interventionsstudier): Hvilke etiske overvejelser er der gjort i forbindelse med denne direkte inddragelse af borgere i undersøgelsen? |
| **TIDSPLAN**  Dato for ønsket start af databehandling dd-mm-åååå  Dato for afslutning af databehandling dd-mm-åååå  Dato for sletning af data dd-mm-åååå  Dato for afslutning af projektet dd-mm-åååå |
| **OFFENTLIGGØRELSE AF RESULTATER** Hvordan og hvornår planlægges forskningens resultater offentliggjort? |
| **FINANSIERING** Beskriv kort hvorledes projektet er finansieret? Er det et projekt med midler fra den regionale pulje? |

# Relevante ansøgninger/tilladelser/godkendelser

Angiv alle som er relevante for projektet. Disse skal vedlægges som bilag.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Myndighed** | **Status** | **Sæt X** |
| Regional godkendelse til databehandling (Anmeldelse skal ligeledes vedlægges som bilag) | Godkendelse modtaget  Angiv Nr.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |
| Ansøgning under behandling |  |
| Ikke relevant |  |
| Beskriv |  |
| Videnskabsetisk Komité | Godkendelse modtaget  Angiv Nr.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |
| Ansøgning under behandling |  |
| Ikke relevant |  |
| Beskriv |  |
| Sundhedsdatastyrelsen (vedr. hjemmel til journalgennemgang) | Godkendelse modtaget  Angiv Nr.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |
| Ansøgning under behandling |  |
| Ikke relevant |  |
| Beskriv |  |
| Andet, beskriv:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Godkendelse modtaget  Angiv Nr.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |
| Ansøgning under behandling |  |
| Ikke relevant |  |
| Beskriv |  |

# Dataudtræksbeskrivelse

Her skal ønskerne til dataudtrækket specificeres

|  |
| --- |
| **BESKRIVELSE AF POPULATIONEN/DATAINDGANGEN** - Hvordan vil populationen blive selekteret? Er populationen eksempelvis allerede defineret af anmoder (i så fald skal det bekræftes at CPR numre kan sendes i acceptabelt format). |
| **BESKRIVELSE AF DATAUDTRÆK PÅ POPULATIONEN** (fx sygehus, afsnit, diagnose, procedurer): |
| **TIDSAFGRÆNSNINGEN AF DATA** - Anfør hvilken tidsperiode data skal dække: |
| **EVT. YDERLIGERE DATABESKRIVELSE:** |
| **DATAUDTRÆKKETS SAMMENHÆNG MED PROJEKTETS FORMÅL:**  *Beskriv kort hvorledes de ønskede data vil kunne anvendes til at svare på projektets problemstilling* |

OBS: For dataudtræk som vurderes til at være af kompleks karakter vil Anmoder blive bedt om i samråd med Data og udviklingsstøtte Datamanager at udfylde en Dataspecifikationsformular.

Der skelnes mellem 2 typer dataudtræk

* Aggregerede data (summerede data, hvor der ikke forefindes personinformation om identificerbare personer, altså ikke-personhenførbare data.)
* Individdata

Angiv hvilken type dataudtræk der anmodes om:

|  |  |
| --- | --- |
| **Type** | Sæt X |
| **Individdata med pseudonymiseret CPR** |  |
| **Individdata med CPR** |  |
| **Aggregerede data\*** |  |
| \*For aggregerede data – Angiv refleksion om personhenførbarhed af det ønskede udtræk: |

# Håndtering af og sletning af data

Data skal slettes når formålet er opfyldt. Beskriv kort hvordan data håndteres og angiv tidslinje for sletning af data*.*

|  |
| --- |
| * *Hvordan opbevares data? (elektronisk eller i papirform, og hvor (afdeling og adresse/rumnummer))* * *Hvornår slettes data?* * *Hvilke data eventuelle databehandlere har adgang til og hvordan. Hvordan disse databehandlere opbevarer data, tidsrum for databehandling og tidspunkt for sletning, samt om der er indgået en databehandleraftale.*   *Alternativt kan angives henvisning til bilag hvori dette er beskrevet.* |

# Bilag

Bilagene vedlægges elektroniske og bilagsnummeret skal stå først i hver af filnavnene.

Projektprotokol, regional anmeldelse af og godkendelse til databehandling (eller tilsvarende) og tilhørende relevante myndighedsgodkendelser er obligatoriske bilag.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Filnavn | Beskrivelse |
| Bilag 1 |  |  |
| Bilag 2 |  |  |
| Bilag 3 |  |  |
| Bilag 4 |  |  |
| Bilag 5 |  |  |
| Bilag 6 |  |  |
| Bilag 7 |  |  |

# Signatur

Ved signatur bekræftes denne ansøgning, samt at udleverede data slettes til den anførte tid

|  |  |
| --- | --- |
| **Anmoder**  Navn Print: | Dato: |
| Signatur |  |