



Nationellt kvalitetsregister för
öron-, näs- och halssjukvård

*Dessa uppgifter fylls i av
Karolinska Universitetssjukhuset*

Diarienummer

Mottaget datum

Ansökan om registeruppgifter ur Nationellt kvalitetsregister för öron-, näs- och halssjukvård för forskningsändamål

Vilket delregister avser uttaget?

Kontakta gärna registerhållare Lars Lundman innan ni påbörjar ansökan (se mailadress nedan). En godkänd etikprövningsansökan krävs för utlämnande av registerdata för forskningsändamål innehållande känsliga personuppgifter. Notera att uppgifterna i denna ansökan ska stämma överens med etikprövningsansökan. Om ansökan omfattar mer än ett delregister kan du ange det i punkt 11.

Beroende på arbetets omfattning kan en avgift komma att tas ut. Det kan också bli aktuellt att upprätta ett kompletterande avtal. Om så är fallet kommer ni att bli kontaktade av en representant för registret.

Ansökan skickas till:

Registerhållare Lars Lundman

lars.lundman@regionvarmland.se

Information om blanketten

Denna blankett syftar till att underlätta vår handläggning av begäran om utlämnande från register men ni kan givetvis begära ut allmänna handlingar från Karolinska Universitetssjukhuset på annat sätt med stöd av offentlighetsprincipen.

Uppgifter kring forskningsgruppen och debitering

1. Forskningshuvudman

Observera att forskningshuvudmannen måste vara den samma som på etikprövningsansökan.

2. Behörig företrädare för forskningshuvudman

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

Namn:

Titel eller roll:

Organisation:

Adress:

Telefon:

E-postadress:

3. Faktureringsadress

Faktureringsadress:

Organisationnummer:

Referens:

4. Huvudansvarig forskare

Observera att huvudansvarig forskare ska vara den samma som på etikprövningsansökan. Personuppgiftsbiträdesavtal (PUB-avtal) krävs om huvudansvarig forskare verkar i en annan organisation än forskningshuvudmannens, och bifogas som bilaga till denna ansökan.

Namn:

Organisation:

Mobiltelefon:

E-postadress:

5. Mottagare av data på forskningshuvudmannens uppdrag

Om mottagare av data är samma som huvudansvarig forskare kan denna punkt lämnas tom. Personuppgiftsbiträdesavtal (PUB-avtal) krävs om mottagaren verkar i en annan organisation än forskningshuvudmannens, och bifogas som bilaga till denna ansökan.

Namn:

Organisation:

Mobiltelefon:

E-postadress:

6. Genomförs projektet i samarbete med industrin?

Om forskningsprojektet genomförs i samarbete med industrin behöver avtal mellan företaget och berörd huvudman bifogas.

[Klicka här för att se överenskommelse om samverkan mellan SKR och industrin om kvalitetsregister.](#)

Nej

Ja, avtal bifogas

Uppgifter kring samkörning av data

Registercentrum Västra Götaland, som administrerar datauttag för ÖNH-registret, kan bistå med att samköra data från flera register. Om data ska samköras från flera nationella kvalitetsregister krävs en ansökan om datauttag per register. Observera att denna blankett endast gäller ÖNH-registret.

7. Ska datauttaget samköras med data från andra register?

Vid uttag som omfattar mer än ett register behövs en separat och godkänd datauttagsansökan per register. Ange register.

8. Ska datauttaget samköras med data från annan myndighet?

T.ex. Socialstyrelsen, SCB. Ange aktuell myndighet och kontaktuppgifter till handläggare tillsammans med eventuellt diarienummer nedan. Detaljer om nyckelvariabel anges under punkt 11.

Uppgifter om forskningsprojektet

9. Projektets titel och kort beskrivning

Titel:

Sammanfattande projektbeskrivning

*Bakgrund, vetenskaplig frågeställning och målsättning och arbetsplan.
Bifoga alltid projektplan.*

10. Beslut från etikprövningsmyndigheten

Etikprövningsmyndighetens godkännande av den tänkta personuppgiftsbehandlingen är en förutsättning för att ett datauttag för forskning ska kunna godkännas och lämnas ut, men det ersätter inte den sekretessprövning som den utlämnande myndigheten (CPUA) måste göra. Bifoga kopia av ansökan och beslut.

Diarenummer för etikprövningsmyndighetens beslut:

Datauttag

11. Urval

Vilka avgränsningar ska gälla för data? Till exempel datumintervall, diagnosår, kön, ålder. Ange också om ansökan omfattar flera delregister i ÖNH-registret. Urval ska vara angivet i godkänd etikprövningsansökan.

Ska urvalet göras genom samkörning av inkommande fil från beställaren?

Nej

Ja, ange källa:

Om data ska samköras med data från annan myndighet, vilka variabler ska samkörningen göras på? (*tex personnummer, operationsdatum*)

Variabler:

Övriga önskemål:

12. Önskade variabler

Önskade variabler ska vara angivna i godkänd etikprövningsansökan. De kan även bifogas som separat dokument.

13. Ska data vara identifierbart med personnummer i uttaget?

Vid samkörning mot t.ex. myndighet och om personnummer behövs, måste detta vara beskrivet i godkänd etikprövningsansökan.

Nej, löpnummer utan kodnyckel.

Nej, endast löpnummer, men kodnyckeln behöver sparas längre än tre månader efter utlämnandet.

Ange hur länge kodnyckeln ska sparas, motivera varför samt ange vilken sida i etikprövningsansökan detta beskrivs:

Ja, personnummer önskas.

Motivera varför samt ange vilken sida i etikprövningsansökan detta beskrivs:

14. I vilket filformat önskar ni att data levereras?

SAS

Excel

SPSS

Tabbseparerad textfil

Annat:

Villkor för utlämnande av registerdata

15. Bilagor

1. Etikprövningsansökan inklusive bilagor. Obligatoriskt.
2. Beslut från etikprövningsmyndigheten. Obligatoriskt.
3. Projektplan. Obligatoriskt.
4. Lista/beskrivning över önskade variabler och aktuellt urval. Frivilligt.
5. Om mottagaren av data är verksam utanför forskningshuvudmannens organisation ska ett skriftligt PUB-avtal ingås och bifogas. Obligatoriskt om det är aktuellt.
6. Om forskningsprojektet genomförs i samarbete med industrin ska avtalet mellan parterna bifogas. Obligatoriskt om det är aktuellt.

16. Information vid personuppgiftsbehandling

Tänk på att ta hänsyn till följande vid personuppgiftsbehandling för forskningsändamål.

- a. Det utlämnade materialet får endast användas för ändamål beskrivet i den godkända etikprövningsansökan. Vill beställaren använda materialet för något annat ändamål måste en ny etikprövning och ny utlämnandeprövning göras.
- b. Överlämnat material ska förvaras på ett betryggande sätt så att obehöriga inte kan få tillgång till det. Forskaren ansvarar för att hanteringen av utlämnade data följer personuppgiftslagen och offentlighets- och sekretesslagen.
- c. Om personuppgifter ska behandlas av annan än forskningshuvudmannen ska ett skriftligt personuppgiftsbiträdesavtal, där även villkoren för användningen av materialet ska framgå, ha ingåtts mellan huvudmannen och den andra arbetsplatsen.
- d. Publicering av materialet får endast ske på sådant sätt att enskilda individers identitet inte röjs.
- e. Utlämnat material får användas endast så länge det behövs för angivet ändamål. Därefter ska materialet arkiveras/gallras i enlighet med forskningshuvudmannens regelverk. Alla arbetskopior ska förstöras.
- f. Korrekta hänvisningar till registret ska göras i metodavsnitt samt i *acknowledgements* i publikationen/publikationerna.
- g. Slutrapport i någon form, t.ex. vetenskaplig artikel bör efter avslutat projekt sändas till registret.

Underskrift av sökande för acceptering av villkor för utlämnande av registerdata.

17. Underskrifter

Sökande tillstyrker härmed att hen tagit del av och accepterat angivna villkor för utlämnande av registerdata.

Datum

åååå-mm-dd

Underskrift Behörig företrädare för forskningshuvudman

Namnförtydligande

Datum

åååå-mm-dd

Underskrift Huvudansvarig forskare

Namnförtydligande

Beslut om utlämnande av registerdata

Undertecknas av behörig företrädare för Karolinska Universitetssjukhuset (CPUA).

Ansökan godkänd

Ansökan godkänd med reservation

Ansökan avslagen

Motivering vid reservation eller avslagen ansökan samt information om hur beslutet kan överklagas:

Datum

åååå-mm-dd

Underskrift

Namnförtydligande

Roll