ANSÖKAN

**Ansökan om åtkomst till och utlämnande av känsliga personuppgifter
från Sydöstra Sjukvårdsregionen för forskningsändamål**.

|  |
| --- |
| Ansvarig huvudman för forskningenSka överensstämma med ansökan till Etikprövningsmyndigheten |
|       |
| Behörig företrädare för forskningshuvudmannenSka överensstämma med godkänd ansökan till Etikprövningsmyndigheten |
|       |
| Huvudansvarig forskareSka överensstämma med godkänd ansökan till Etikprövningsmyndigheten |
|       |
| TelefonNumret till huvudansvarig forskare /kontaktperson |
|       |
| E-postE-post till huvudansvarig forskare |
|       |
| Datum och diarienummer för samtliga etikgodkännanden |
|       |

|  |
| --- |
| 1. Kortfattad beskrivning av projektet (frågeställning, syfte, metod)Beskriv kortfattat projektet. (Max 500 tecken) |
|       |

|  |
| --- |
| 2. Typ av studie |
| [ ]  Interventionsstudie (läkemedel, medicinteknik, annan intervention)[ ]  Annan studie |

|  |
| --- |
| 3. Beskriv översiktligt vilken typ av data som begärs utDetaljerad beskrivning av data bifogas i bilaga ”Variabellista med specifikation avseende personuppgifter”Ange här endast exempelvis journalkopior, bilder, uppgifter i eller utanför vårdsystem, registerdata” |
| Beskriv:       |

|  |
| --- |
| 4. Från vilka regioner önskas forskningsdata |
| [ ]  Region Östergötland[ ]  Region Jönköpings län[ ]  Region Kalmar län[ ]  Annan, beskriv:       |

|  |
| --- |
| 5. Hur många patienter ingår i studien och hur många beräknas ingå från Sydöstra Sjukvårdsregionen totalt samt per vald region? |
|       |

|  |
| --- |
| 6. Önskade uppgifter avser följande tidsperiod, ange exakta datum (ska överensstämma med beslut från EPM):För interventionsstudier, under vilken tid kommer data att samlas in?  |
|       |

|  |
| --- |
| 7. Hur ska personuppgifterna vara identifierade vid utlämningen?Beskriv exempelvis om data ska vara med personnummer eller om personnummer ska ersättas med pseudonym/löpnummer och om eventuell samkörning med andra myndigheter. |
|       |

|  |
| --- |
| 8. Hur garanteras säkerheten för uppgifterna? Ange hur person­uppgifterna förvaras/skyddas och vilka personer som har tillgång till personuppgifterna.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. Hur länge ska personuppgifter sparas?  |
|  |

|  |
| --- |
| 9. Kommer personuppgifterna föras ut till länder utanför EU&/EES eller länder som saknar adekvat skyddsnivå? |
| [ ]  Ja [ ]  NejOm ja, ange syfte och mottagare samt ange vilka skyddsåtgärder som har vidtagits för överföringen: Klicka eller tryck här för att ange text. |

|  |
| --- |
| 10. Finns anledning till att teckna ett avtal som hanterar person­uppgiftshanteringen såsom personuppgiftsbiträdesavtal, data sharing agreement, 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@regionsostergotland.se**

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