|  |
| --- |
| **Ansökan om datauttag från InfCareHIV kvalitetsregister/forskningsdatabas, för forskningsändamål.**Ansökan e-postas till:Registerhållare nationella kvalitetsregistret InfCareHIV:Christina Carlander, Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge.Med cc till Superadministratör Lena Mattssonchristina.carlander@regionstockholm.selena.m.mattsson@regionstockholm.se |
| Beställare (behörig företrädare för forskningshuvudman tex verksamhetschef, prefekt) |
| Namn: | Tel: |
|   |   |
| Titel | Organisation |
|   |   |
| Adress | E-post |
|   |   |
| Faktureringsadress inkl. ev. referenser |   |
|   |   |

|  |
| --- |
| Person som datauttaget ska utlämnas till (huvudansvarig forskare) |
| Namn: | Tel: |
|   |   |
| Titel eller roll | Organisation |
|   |   |
| Adress | E-post |
|   |   |

|  |
| --- |
| Medsökande |
|   |

|  |
| --- |
| Projektets titel och kort beskrivning |
| Titel |
|   |
| Kort beskrivning (forskningsplan bifogas) |
|   |
| Önskat datumintervall för datauttaget |
|   |
| Studiepopulation |
|   |
| Slutdatum för projektet |
|   |
| Etikansökan:  |
| Avses lämnas in  | Godkänd etikansökan krävs innan utlämning | Ja: |   |
| Utfört | Beslut bifogas, se sid 3 | Ja: |   |
|  |   |   |   |
| Beslut från Etikprövningsmyndigheten. Bifoga kopia av ansökan och beslut |
| Datum | Diarienr |
|   |   |

|  |
| --- |
| Ska datauttaget samköras med andra register? |
| Om Ja, ange register |
|   |
| På vilken sida i etikansökan är samkörningsproceduren beskriven | Sida: |   |
| Beskrivning av samkörningsprocessen |
|   |
| Myndighet/Registerhållare |
|   |

|  |
| --- |
| Sökandes accepterande av villkor för utlämnade (elektronisk signatur går bra) |
| Sökande bestyrker härmed att han/hon tagit del av och accepterat angivna villkor före utlämnande av registerdata som är uppställda i beslutet nedan i detta dokument |
| Datum |
|   |
| Underskrift |
|   |
| Namnförtydligande (ansvarig forskare) |
|   |

|  |
| --- |
| Bilagor (samtliga bilagor bifogas). \* Obligatoriska |
| \*Projektplan | bilaga A |
| \*Ansökan om etikprövning | bilaga B |
| \*Beslut från etiksprövningsmyndighet |  | bilaga C |
| \*Förteckning över önskade variabler | bilaga D |
| \*CV ansvarig forskare | bilaga E |
| Övriga bilagor |
|   |  |
| Om personuppgifter ska behandlas av annan än forskningshuvudmannen ska ett skriftligt personbiträdesavtal ingås och bifogas (tex om forskaren tar hjälp från externa partner för behandling av data) |

|  |
| --- |
| Beslut och villkor för utlämnande av registerdata |
| Ansökan godkänd: |   | i enlighet med villkoren: |
| * Det utlämnande materialet får endast användas för ändamål beskrivet i den godkända etikprövningen. Vill beställaren utnyttja materialet för något annat ändamål måste en ny etikprövning ske och ny utlämnandeprövning göras.
* Gällande sekretessregler för hälso-och sjukvården ska följas.
* Överlämnat material ska förvaras på ett betryggande sätt, i enlighet med forskningshuvudmannens regelverk, så att obehöriga inte kan få tillgång till det.
* Om personuppgifter ska behandlas av annan än forskningshuvudmannen så ska ett skriftligt personuppgiftsbiträdesavtal, där även villkoren för användningen av materialet ska framgå, ha ingåtts mellan huvudmannen och den andra arbetsplatsen.
* Publiceringen 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 det arkiveras i enlighet med forskningshuvudmannens regelverk. Alla arbetskopior ska förstöras.
* Att korrekta hänvisningar till registret görs i metodavsnitt samt i Acknowledgements i publikationen/-erna.
* Slutrapport i någon form, t.ex vetenskaplig artikel ska efter avslutat projekt sändas till registerhållaren.

Uppgifterna kommer att lämnas ut med löpnummer men personerna kan identifieras via kodnyckel som förvaras av registret i tre månader alternativt av en annan myndighet t.ex om samkörning av registerdata vid flera myndigheter ska göras.Utlämnandet kommer att ske efter att forskaren skriftligt har accepterat eventuella särskilda villkor t.ex kostnader för utlämnandet och andra tjänster förenade med arbetet som specificeras i en separat bilaga. |
| Ansökan avslagen: |   | Motivering vid avslag samt information hur beslutet kan överklagas: |
|   |

Detta dokument upprättas i två exemplar varav parterna tar var sitt.

Stockholm Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Underskrift

Christina Carlander
Registerhållare InfCareHIV på delegation från Centralt personuppgiftsansvarig myndighet, Karolinska Universitetssjukhuset