Formulär för ansökan om utlämning av hälsodata för forskning från Region Gävleborg

|  |
| --- |
| Läs detta innan du fyller i formuläret. Endast kompletta ansökningar behandlas.  Skicka endast in handlingar som är relevanta för önskat datauttag från Region Gävleborg.  En komplett ansökan ska innehålla:  Detta formulär samt hela etikansökan med grundansökan, projektplan och samtliga kompletterings- och tilläggsansökningar och bilagor om sådana finns.  Etikbeslut från etikprövningsmyndigheten på ovan etikansökan (grund- och eventuella tilläggsbeslut).  Forskningsplan, forskningspersoninformation och variabellista.  Det här ansökningsformuläret ska skickas in i Word-format och får ej scannas in (undantaget sidan för underskrift). Vi jobbar på en helt digital lösning.  Ansökan skickas till: [halsodata@regiongavleborg.se](mailto:halsodata@regiongavleborg.se). |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Rubrik** | **Fråga** | **Hjälptext Instruktion** |
| **Typ av ansökan** | | |
|  | **Har du sökt från fler regioner utöver Region Gävleborg, om ja från vilka?** | *Om ja, lista övriga regioner som du också sökt datauttag från.* |
|  | **Tidigare ansökt om utlämnande?** Ja/Nej | *Om ja, ange region och lokalt diarienummer om tillämpligt* |
| **Information om den sökande** | | |
|  | **Ansvarig forskare** | *Samma som står angiven i etikprövningen.* |
|  | Namn: |  |
|  | E-post: |  |
|  | Telefon: |  |
|  | **Kontaktperson** | *Om annan än ansvarig forskare.* |
|  | Namn: |  |
|  | E-post: |  |
|  | Telefon: |  |
| **Information om etikprövningen** | | |
|  | **Sökande huvudman för forskningen** | *Samma som står angiven i etikprövningen.*  [Länk till Etikprövningsmyndigheten](https://etikprovningsmyndigheten.se/for-forskare/ansvar/) |
|  | **Diarienummer för etikansökan inkl. samtliga eventuella ändringsansökningar** |  |
| **Information om projektet** | | |
|  | **Projekttitel** | *Samma titel som står angiven i aktuell etikprövning.* |
|  | **Projektbeskrivning** | *Beskriv kortfattat projektet.*  *Max 200 ord*. |
|  | **Är biobanksavtal aktuellt för studien?** Ja/Nej | [*Länk till Biobank Sveriges hemsida*](https://biobanksverige.se/forskning/forskningsguiden/) |
| **Information om utlämnandet** | | |
|  | **Vilken studiepopulation ska ingå i datauttaget?** | *Beskriv exempelvis underlag, patientgrupp och urvalskriterier eller om det är aktuellt med olika kohorter/delmängder av data.* |
|  | **Beskriv översiktligt vilka variabler som begärs ut från Region Gävleborg** | *Sammanfatta variabellistan och ange var detta styrks i etikansökan. Endast variabler som finns beskrivna och godkända i etikprövningen kan lämnas ut. Bifoga detaljerad variabellista i lista över bilagor nedan.* |
|  | **Ange vilken tidsperiod önskad data avser** | *Ska överensstämma med den tidsperiod som finns i godkänd etikansökan och ange var detta styrks.* |
|  | **Hur identifieras forskningspersonerna?** | *Samma som står angiven i etikprövningen.*  *Exempel: Finns befintlig personnummerlista? Ska en utsökning av individer göras? Identifieras forskningspersoner på klinik?* |
|  | **Uppskattat antal forskningspersoner** | *Ange uppskattat antal per region* |
|  | **Beskriv hur uppgifterna ska vara identifierbara vid utlämningen.** |  |
|  | Pseudonymiserat  Identifierbart | *Motivera val och ange var i etikprövningen detta finns beskrivet.*  *Mer information:* [[Vad är personuppgifter? - Etikprövningsmyndigheten](https://etikprovningsmyndigheten.se/faq/vad-ar-personuppgifter/)](https://etikprovningsmyndigheten.se/faq/vad-ar-personuppgifter/) |
|  | **Hur kommer insamlad data att hanteras och förvaras?** | *Beskriv vem kommer att ha tillgång till uppgifterna, om uppgifterna kommer att lämnas vidare, om det finns behov av PUB-avtal. Är opt-out aktuellt för studien? Hur skyddas personuppgifterna och hur hanteras de efter avslutad studie? Hur ska eventuell kodnyckel förvaras?* |
|  | **Ska data samköras hos annan part?**  Ja/Nej | *Data utlämnas till forskningshuvudmannen, med undantag för exempelvis samkörning hos annan myndighet, t.ex. SCB.* |
|  |  | *Om ja: Ange vilken myndighet som är mottagare av data samt kontaktuppgifter till mottagare.* |
|  | **Beskriv önskat leveranssätt vid utlämnande** | *Uppgifterna tillhandahålls digitalt eller i pappersformat. Önskas något särskilt filformat?* |
|  | **Bilagor till ansökan** |  |
|  | 1. Etikansökan (inklusive bilagor och beslut för samtliga ansökningar)  2. Forskningsplan 3. Forskningspersonsinformation 4. Variabellista 5. Övriga bilagor (lägg till andra relevanta bilagor) | *Bifoga enbart aktuella handlingar som gäller aktuellt datauttag.* |
| **Från och med den 1 januari 2025 tar Region Gävleborg ut en avgift för hantering av ansökningar om utlämning av hälsodata.** Genom att signera ansökningsformuläret godkänner forskaren en grundavgift om 8000 kr exklusive moms som avser handläggning av ansökan.  Om ansökan godkänns efter handläggning och bedömning, kan forskaren erhålla en offert för datauttaget. Den uppskattade kostnaden i offerten baseras på ett timpris om 1 504 kr/timme exklusive moms. Forskarens val att acceptera eller avböja offerten avgör om en faktura för datauttaget skickas. Vid avslag på ansökan eller om forskaren väljer att avböja offerten, debiteras endast grundavgiften.  I de fall där Region Gävleborg anlitar en extern leverantör för datauttaget, kan en separat offert skickas från leverantören baserat på dess gällande prislista. | | |
| **Faktureringsuppgifter** | | |
|  | Fakturaadress | *Kostnader kan tillkomma vid datauttag* |
|  | Organisationsnummer |  |
|  | Referenskod |  |
| Forskningshuvudmannens ansvar *Läs noga igenom vilket ansvar som gäller för den utlämnade datamängden.*  Utlämnad datamängd får endast användas för ändamål beskrivet i den godkända etikprövningen. Vill Beställaren utnyttja datamängden för något annat ändamål måste en ny etikprövning ske.  Utlämnad datamängd får användas endast så länge den behövs för angivet ändamål. Därefter ska den arkiveras i enlighet med forskningshuvudmannens regelverk.  Utlämnad datamängd ska förvaras på ett betryggande sätt så att obehöriga inte kan få tillgång till den.  Gällande sekretessregler för hälso- och sjukvården ska följas.  Om personuppgifter ska behandlas av annan representant än forskningshuvudmannen ska ett skriftligt personuppgiftsbiträdesavtal, där även villkoren för användningen av datamängden ska framgå, ha ingåtts mellan forskningshuvudmannen och den andra representantens huvudman.  Publicering av datamängden får endast ske på sådant sätt att enskilda individers identitet inte röjs.  Uttaget omfattar urval och variabler enligt beslut. | | |
| **Underskrift** | | |
|  | **Underskrift ansvarig forskare** | *Samma som står angiven i etikansökan.* |
|  | Namnförtydligande |  |
|  | Datum |  |