

# ANSÖKAN

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

**Ansvarig huvudman för forskningen**

Ska överensstämna med ansökan till Etikprövningsmyndigheten

**Behörig företrädare för forskningshuvudmannen**

Ska överensstämna med godkänd ansökan till Etikprövningsmyndigheten

**Huvudansvarig forskare**

Ska överensstämna med godkänd ansökan till Etikprövningsmyndigheten

**Telefon**

Numret till huvudansvarig forskare /kontaktperson

**E-post**

E-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 ut**

Detaljerad 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       Nej

Om 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 personuppgiftshandlingen såsom personuppgiftsbiträdesavtal, data sharing agreement, data transfer agreement eller liknande med extern part? (Om tillämpligt)

**Ansökan skickas till [halsodatasyddostra@regionostergotland.se](mailto:halsodatasyddostra@regionostergotland.se)**

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