Dessa uppgifter fylls i av Riksstroke. Du kommer att få ett bekräftelsemail inom 1 vecka

Riksstrokes diarienummer : …………………………………………………………………………….….

Mottagningsdatum av ansökan: ………………………………………………………..

# Ansökan om registeruppgifter från kvalitetsregistret Riksstroke för forskningsändamål

### ****Ansökan sänds till:** Fredrik Jonsson, Riksstroke, Målpunkt PA rum 1013 Norrlands Universitetssjukhus, 901 85 Umeå**

Hela ansökan kan även skannas in och skickas till <riksstroke@regionvasterbotten.se>

**Upplysningar lämnas av statistiker på Riksstroke:**

Fredrik Jonsson, **(telefon:** 090-785 87 84**),** fredrik.j.jonsson@regionvasterbotten.se

Uppgifter om forskningsgruppen och Debitering

## Forskningshuvudman som ansvarar för aktuellt projekt.

*Med forskningshuvudman avses den myndighet eller juridiska person i vars verksamhet forskningen ska utföras (t.ex. Umeå universitet, Region Stockholm).*

|  |  |
| --- | --- |
| Forskningshuvudman |  |
| Adress och organisationsnummer |  |

## 2. Behörig företrädare för forskningshuvudmannen

*T ex Prefekt, verksamhetschef, klinikchef eller motsvarande*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Namn |  | Telefon |  |
| Titel eller roll |  | Organisation |  |
| Adress |   | Mobiltelefon |  |
| E-postadress |  |  |  |

## 3. Huvudansvarig forskare

*Ange namn och kontaktuppgifter på den forskare som ansvarar för detta forskningsuttag*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Namn |  | Telefon |  |
| Adress |   |
| E-postadress |  | Mobiltelefon |  |

## 4. Mottagare av data (om annan än huvudansvarig forskare)

Ange namn och kontaktuppgifter om annan än huvudansvarig forskare ska ta emot data. Oavsett praktisk mottagare sker utlämnandet av data till forskningshuvudmannen.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Namn |  | Telefon |  |
| Adress |   |
| E-postadress |  | Mobiltelefon |  |

## Kommer personuppgifter att hanteras på annan plats än i huvud­mannens

**lokaler?**

*Om personuppgifter ska behandlas på annan plats än i huvudmannens lokaler måste ett skriftligt personuppgiftsbiträdesavtal ha ingåtts mellan huvudmannen och företrädare för där forskningen ska bedrivas.*

|  |  |
| --- | --- |
| ı\_\_ı Ja (Om ja , bifoga ett personuppgiftsbiträdesavtal som beskriver detta).ı\_\_ı Nej |  |

## Gäller projektet en läkemedelstudie?

|  |  |
| --- | --- |
| ı\_\_ı Ja (Om ja, behövs godkännande från Läkemedelsverket).ı\_\_ı Nej |  |

## Gäller projektet en kliniskprövning eller en interventionsstudie i samarbete med industrin?

|  |  |
| --- | --- |
| ı\_\_ı Ja (Om ja, behövs sekretessförbehåll upprättas vid utlämnande, samt ett avtal mellan företaget och berörd sjukvårdshuvudman upprättas. Se ”Överenskommelse om samverkan mellan SKL och industrins företrädare rörande Nationella Kvalitetsregister).ı\_\_ı Nej |  |

## 8. Skall data samköras hos en annan myndighet?

*T ex Socialstyrelsen, SCB*

|  |  |
| --- | --- |
| ı\_\_ı Ja *(Ange nedan myndighetens/myndigheternas kontaktuppgifter och det ev diarienummer du fått.*ı\_\_ı Nej |  |
| Myndighet 1Myndighet 2 |  |  |  |
| Handläggare vid myndighet 1 (namn) |  | Telefon |  |
| E-postadress |   | Dnr |  |
| Handläggare vid myndighet 2 (namn) |  | Telefon |  |
| E-postadress |   | Dnr |  |

## 9. Fakturering

*De flesta beställningarna tar 4 till 40 timmar, men beroende av ärendets komplexitet kan det även ta längre tid. Timpriset är 950/h + moms. Se kontaktperson för uppskattning av kostnad*

|  |  |
| --- | --- |
| Namn |  |
| Adress |  |
| Faktureringsreferens |   |
| Organisationsnummer |  | Ev övriga upplysningar |  |

|  |
| --- |
| UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET |

## 10. Projektets titel och kort beskrivning

*Kort sammanfattande projektbeskrivning, bakgrund, vetenskaplig frågeställning och målsättning*

|  |  |
| --- | --- |
| Titel |  |
| Sammanfattande projektbeskrivning dvs bakgrund, vetenskaplig frågeställning och målsättning/ arbetsplan. Max 1000 tecken. Denna beskrivning kan publiceras på Riksstrokes hemsida (bifoga även kopia på projektplan, se bilagor punkt). |
| Planerat slutdatum  |  |
| Eventuella medsökande |

## 11. Etikansökan

|  |
| --- |
| Finns beslut från Etikprövningsmyndigheten (EPM) Ja ı\_\_ı Diarienr: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (bifoga kopia av ansökan och beslut) Nej ı\_\_ı men ansökan är skickad.  Nej ı\_\_ı***OBS Förberedelse av ärendet kan påbörjas innan ett godkännande av EPM, men data kommer inte att lämnas ut****.* |

## 12. Ska data vara identifierbart med personnummer i uttaget

Vid samkörning mot t ex myndighet behövs personnummer. Detta måste vara omnämnt i godkänd EPM-ansökan

|  |
| --- |
|  Nej I\_\_I löpnummer utan nyckel Nej I\_\_I löpnummer med nyckel, motivera varför nyckel ska upprättas och bevaras-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------- Ja I\_\_I personnummer, motivera och ange vilken sida i EPM detta anges---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------- |

UPPGIFTER OM URVAL OCH FORMAT

## 13. Vilka urval ska gälla för datauttaget?

*Ange en tydlig beskrivning i bifogad bilaga om önskade variabler.*

|  |  |
| --- | --- |
| Årtal eller datumintervall för uttaget |  |
| Andra selekteringar t ex diagnos, variabler, ålder mm |  |
| Ska urval ske genom samkörning av inkommande fil från beställaren | Ja I\_\_INej I\_\_I  |
| Övriga önskemål: |  |

## 14. I vilket filformat skall data levereras

|  |
| --- |
| SAS I\_\_ISPSS I\_\_I Separerad textfil I\_\_I |

|  |
| --- |
| 15. Bilagor (samtliga bilagor bifogas) |
| I\_\_I Ansökan till Regional Etikprövningsmyndigheten (EPM) inkl. bilagor I\_\_I Beslut från Regional Etikprövningsmyndigheten (EPM)I\_\_I Beslut från Läkemedelsverket (om läkemedelsstudie)I\_\_I Personuppgiftsbiträdesavtal (Om personuppgifter skall hanteras av andra personer än de som ingår i forskargruppen vid huvudmannens organisation)I\_\_I Personuppgiftsbiträdesavtal (Om personuppgifter skall hanteras av tredje part, dvs annan än forskningshuvudmannen behövs en kopia av personuppgiftsbiträdesavtalet)I\_\_I Projektplan/beskrivning av projektetI\_\_I Lista/beskrivning över urval och med önskade variablerDessa dokument tillsammans med den hör ansökan (undertecknad) kommer att ligga till grund för utlämnandeprövning |
|

|  |
| --- |
| 16. Övriga villkor för utlämnande av registerdata. *Läs noga igenom de villkor som gäller för ett utlämnade av data*  |
| * Utlämnat materialet får endast användas av den forskargrupp som anges i denna ansökan och för det ändamål med godkänt etikprövningsbeslut. Vill Beställaren utnyttja materialet för något annat ändamål måste en ny etikprövning ske och en ny utlämnandeprövning göras.
* Överlämnat material ska förvaras på ett betryggande sätt så att obehöriga inte kan få tillgång till det.
* Publicering 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 de arkiveras i enlighet med forskningshuvudmannens regelverk.
* Korrekta hänvisningar till registret görs i metodavsnitt samt i acknowledgements i publikationen/publikationerna.
* Slutrapport i någon form, t.ex. vetenskaplig artikel ska efter avslutat projekt sändas till Riksstroke.
* Utlämnandet kommer att ske efter att forskaren *skriftligen* har accepterat samt godkänt eventuella särskilda villkor såsom kostnader för utlämnandet och/eller andra tjänster förenade med arbetet som då specificeras i en separat bilaga.
* Utlämnandet kommer att ske först efter att det har godkänts av företrädare för centralt personuppgiftsansvarig myndighet (CPUA) för registret.
* Personuppgifter angivna i blanketten och bilagor (namn, kontaktuppgifter, CV) kommer att sparas enligt Riksstroke processer för diarieföring. Personuppgifter (namn, e-postadress) och kort projektbeskrivning kan komma att publiceras på respektive registers hemsida.
 |

 |

## 17. Underskrift av sökande för accepterande av villkor för utlämning av data

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Underskrift Underskrift

Behörig företrädare för huvudman Huvudansvarig forskare

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Namnförtydligande Namnförtydligande

Behörig företrädare för huvudman Huvudansvarig forskare

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Datum Datum

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| BESLUT (ifylles av representant för Riksstroke)Riksstrokes vetenskapliga kontaktperson och ev medförfattare*Nedanstående person bör delta aktivt i hela forskningsprocessen för att vara en garant att de resultat som publiceras är korrekt behandlade*. |
| Namn |
| Email |
|  |
| Ansökan godkänd i enlighet med villkoren ovan ☐***Dessutom tillkommer följande villkor för utlämnande:*** Ansökan avslagen ☐ |
| Motivering vid avslagen ansökan samt information hur beslutet kan överklagas |

Detta dokument har upprättats i två exemplar varav parterna tagit var sitt.

Umeå den…………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………….

Professor Mia Von Euler, Registerhållare Riksstroke,

Fakulteten för medicin och hälsa, Örebro universitet
701 82 Örebro
Telefon: 019 30 35 09

Epost: mia.von-euler@oru.se

# Statusrapport

**En statusrapport ska skickas in till Riksstrokes kansli årligen och (senast i december) så länge som forskningen på utlämnat material pågår. När ett manuskript blir publicerat önskar Riksstroke få kännedom om vilken tidskrift, volym och sidor. Skicka gärna en kopia på publiceringen**.

## Huvudansvarig forskare

*Den forskare som ansvarar för detta forskningsuttag*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Namn |  | Telefon |  |
| Adress |   |
| E-postadress |  | Mobiltelefon |  |
| Riksstrokes diarienummer : |  |

## Projektets titel och kort beskrivning av nuvarande läge

|  |  |
| --- | --- |
| Titel |  |
|  |
| Problem och hinder? |  |
| När planeras manuskriptet vara klart för publicering?Är någon från Riksstroke medförfattare? Ja I­\_\_I Nej I­\_\_IRiksstroke finns med i artikeln i form av *Acknowledgement*. Ja I­\_\_I Nej I­\_\_I |  |