Ansökan om utlämnande av journaldata för forskning

Skickas till fou-enheten@erstadiakoni.se.

För att ansökan ska behandlas skall samtliga relevanta bilagor bifogas och blanketten vara komplett ifylld. Observera att denna blankett ej ska användas för kvalitetsuppföljning.

Observera att denna blankett ej ska användas för kvalitetsuppföljning. Om du behöver data från flera vårdgivare i Stockholm (inte bara Ersta sjukhus) ska du vända dig till Centrum för Hälsodata.

Forskningsprojektets titel enligt etikansökan	
EPM's diarienummer på grundansökan	
Ansvarig forskningshuvudman	
Ansvarig forskare	

Uppgifter om sökande

Namn	
Organisation/företag	
Verksamhetsområde *(vid intern ansökan)*	
E-postadress	
Telefonnummer	

Uppgifter om datauttaget

Bifoga även variabellista

Ange urvalskriterier för kohort t.ex. kön, ålder, diagnos, tidsperiod *(vid behov bifoga en bilaga)*	
Hur många patienter från Ersta sjukhus rör uttaget	

Observera att kodnyckel ska bevaras åtskilt från forskningsdata och endast vara tillgänglig för personer med särskild behörighet enligt dataskyddsförordningen (GDPR).

Identifiering

Identifierbarhetsgrad på uttaget	☐ Anonymiserade uppgifter (*inget personnummer, namn eller andra uppgifter som kan identifiera patienten)* ☐ Pseudonymiserade uppgifter *(personnummer ersatt med kod och kodnyckel finns)* ☐ Fullständiga uppgifter *(personnummer, namn eller andra uppgifter som kan identifiera patienten lämnas ut)*
Vid pseudonyminsering – vem genomför denna	☐ Forskaren ☐ Ersta sjukhus
Om forskaren genomför pseudonymisering – när sker denna	☐ Innan uttag ☐ Efter uttag

Informationssäkerhet

Ange den mottagande huvudmannen som kommer att vara personuppgiftsansvarig för de utlämnade personuppgifterna	
Hur skyddas personuppgifterna ur sekretess- och informationssäkerhetsaspekt? *Beskriv hur personuppgifterna kommer att lagras och hanteras under den tid som forskningen pågår. Om något webbaserat system kommer nyttjas för lagring av data/uppbyggnad av databas skall detta beskrivas (inklusive information om ägarförhållanden/licensavtal, IT-säkerhet osv.)*	
Hur hanteras personuppgifterna efter avslutad studie? *Redovisa hur länge och var personuppgifterna kommer sparas*	

Åtkomst

Kommer uppgifterna hanteras helt eller delvis av någon annan person/ organisation än personuppgiftsansvarig ovan	☐ Ja ☐ Nej
Om ja, ange namn på extern part	
Om ja, ange syftet varför uppgifter ska behandlas av extern part	
Om ja, finns ett personuppgiftavtal upprättat med extern part?	☐ Ja ☐ Nej

Ett personuppgiftsavtal ska finnas om personuppgifterna ska hanteras av annan part för forskningshuvudmannens räkning.	

Överföring till tredjeland

Med överföring till ett land eller internationell organisation utanför EU/EES (tredjeland) innebär att personuppgifterna fysiskt eller digitalt förs över till eller på visst sätt görs tillgängliga i tredjeland. Det innefattar även nyttjande av molntjänster som tillhandahålls eller har koppling till aktör i tredjeland. Om, ja ange vilket tredjeland och mottagare eller internationell organisation samt på vilken grund i dataskyddsförordningen överföringen sker.

Kommer personuppgifter överföras till ett land eller internationell organisation utanför EU/EES?	☐ Ja ☐ Nej
Om ja, ange mottagare och land	
Om ja, ange grund till överföringen	

Bifoga även Data Transfer Agreement/ standardavtalsklausuler och mottagarens följsamhet av EU-lagstiftning enligt GDPR vid utlämning till annat land.

Bilagor att bifoga ansökan

Utförlig variabellista på de uppgifter som begärs ut	☐
Ansökan till Etikprövningsmyndigheten, inklusive bilagor och eventuella tilläggsansökningar	☐
Godkännande av etikansökan	☐
Forskningsplan	☐
Ifylld och signerad sekretessförbindelse (se bilaga 2)	☐
Forskningspersonsinformation + samtycke	☐ *(om relevant)*
Lista med personnummer (obs, skickas med vanligt post – se adress nedan)	☐ *(om relevant)*
Personuppgiftsbiträdesavtal	☐ *(om relevant)*
Data Transfer Agreements, alternativt standardavtalsklausuler vid överföring till tredje land	☐ *(om relevant)*

Ev. lista med personnummer skickas till adress:
FoU-enheten
Folkungagatan 125, plan 6
116 30 Stockholm

Kostnader – externa ansökningar

Genom att signera ansökningsblanketten godkänner forskaren en grundavgift à 5 000 SEK exkl moms för handläggning av förfrågan. Om Ersta sjukhus efter handläggning och bedömning av ärendet godkänner datautlämning kommer forskaren därtill erhålla en offert för datauttaget med uppskattad kostnad baserad på ett timpris motsvarande 1000 SEK/tim exkl moms. Det står då forskaren fritt att avböja eller acceptera offerten, varpå faktura kommer skickas till forskaren. Vid ett avslag på datauttag eller att forskaren avböjer offerten, kommer forskaren ej debiteras.

Fakturaunderlag

Fakturamottagare	
Er referens	
Organisationsnummer	
Adress	
Postnummer	
Ort	

Signering av sökande

Datum

Underskrift

Namnförtydligande

Beslut verksamhetschef Ersta sjukhus

Härmed godkännes att data enligt bifogad etikansökan lämnas ut från Ersta sjukhus

Verksamhetsområde	
Har menprövning gjorts?	☐ Ja ☐ Nej
Utlämnade enligt ovan godkänns	☐ Ja ☐ Nej
Om utlämnade ej godkännes, ange orsak	

Beslutet kan överklagas enligt 8 kap 2 § Patientdatalagen genom att inkomma med ett eget yttrande till inspektionen för vård och omsorg (IVO).

Signering av verksamhetschef

Datum

Underskrift av ansvarig verksamhetschef

Namnförtydligande

Bilaga 2 sid 1/2

Sekretessförbindelse

Studiens titel	
Ansvarig forskare	
Sjukhus och klinik	
Adress	

Namngiven representant (ovan) har tillstånd att ta del av handlingar som ingår i patientjournaler för de forskningspersoner som ingår i ovan nämnda studie, för vilken personligt skriftligt medgivande inhämtats alternativt att Etikprövningsnämnden gett sitt godkännande att inte behöva inhämta samtycke då studien är i det allmännas intresse. Tillståndet ges under förutsättning att bestämmelserna för enskild verksamhet 6 kap. 16 § Patientsäkerhetslagen (SFS 2010:659) iakttas, handlingarna lämnas kvar på anvisad plats och att eventuell kopiering underställs den som är ansvarig för patientjournalerna.

- Materialet får enbart användas för det som godkänts i Etikprövningsnämnden
- Individuppgifter ska förvaras så att obehöriga inte kan ta del av dem
- Materialet skall destrueras enligt etikansökan eller huvudmannens lokala rutiner
- Redovisning av uppgifter ur patientjournalen får inte ske på sådant sätt att enskild individ kan röjas

Underskrift av ansvarig verksamhetschef Datum

Namnförtydligande

Undertecknad känner till och förbinder mig att iaktta bestämmelserna i patientsäkerhetslagen i enskild verksamhet.

Underskrift av forskare Datum

Namnförtydligande

Källdatagranskning är en central och viktig del i kontrollen av den dokumentation som samlas in i kliniska prövningar. Vanligtvis sker denna granskning av källdata genom att jämföra den data som dokumenterats i studiens CRF med den dokumentation som finns tillgänglig i patientens medicinska journal eller i annan dokumentation. Denna källdatagranskning genomförs vanligen av sponsors monitor, men även andra personer från sponsorn, såsom auditörer och projektledare samt utomstående myndighetspersoner kan också komma att kontrollera källdata. I Sverige är patientjournalen sekretessbelagd och tillgång till denna har enbart de som aktivt deltar i patientens vård. För att ovanstående personer skall få tillgång till patientjournalen krävs att patienten ger sitt tillstånd till detta bland annat i enlighet med de krav som beskrivs i ICH GCP 4.8.10 (n). Detta innebär att det alltid skall finnas en paragraf i patientens informerade samtycke där patienten ger tillstånd för utlämnandet av journalen till berörd personal. Om sådan paragraf saknas uppfyller studien inte GCP kraven och kan inte genomföras. Varje sjukvårdsanrättning i Sverige har utsett en journalansvarig, i vars uppgift det ingår att övervaka att patientjournalerna handhas i enlighet med de regler och förordningar som beskrivs i Offentlighets- och sekretesslagen, (SFS 2009:400) och Patientsäkerhetslagen (SFS 2010:659). Detta journalansvar ligger vanligtvis hos klinik- eller verksamhetschefen eller motsvarande. Varje person från sponsorn eller myndighet som inom en klinisk prövning önskar ta del av patientjournal måste först ha ett skriftligt godkännande av journalansvarig person. Det åligger sponsors personal eller myndighetsperson att tillsammans med ansvarig prövare identifiera den person inom organisationen som är ansvarig för patientjournalerna och se till att sekretessförbindelsen upprättas. Detta krav på godkännande behövs inte för Läkemedelsverkets inspektörer då de är utsedda av riksdag och regering att utföra tillsyn av kliniska prövningar. Vid upprättande av sekretessförbindelse kan med fördel användas bifogade förslag till standardformulering. Notera att hänvisning till Sekretesslagen täcker kliniska prövningar som utförs inom allmän hälso- och sjukvård, medan kliniska prövningar som utförs inom sjukvård i privat regi skall hänvisa till Patientsäkerhetslagen. Vid upprättandet av dokumentet ska den laghänvisning strykas som inte gäller i den aktuella klinisk