

Blankett för ansökan om utlämnande av patientdata för forskning

Inledning

För att Karolinska Universitetssjukhuset ska kunna ta ställning till en begäran om utlämnande av patientdata för forskningsändamål används denna blankett.

Utlämnandet av patientdata måste vara förenligt med forskningen såsom den är beskriven i ansökan till Etikprövningsmyndigheten. Utlämnandet får inte vara mer omfattande än vad som krävs för att uppnå forskningsändamålet.

Denna begäran samt bilagor skickas till aktuell verksamhetschef för bedömning. Om begäran avser ett utlämnande av patientdata från fler än två (2) av sjukhusets verksamheter går det bra att i stället skicka den till: datautlamning.karolinska@regionstockholm.se

Forskningsprojektets titel:

--

Etikprövningsmyndighetens samtliga diarienummer:

--

Uppgift enligt etikansökan om vilken/vilka organisationer som är forskningshuvudman:

--

Kontaktuppgifter till huvudansvarig forskare:

För- och efternamn	Telefonnummer
E-post	

Behörig/a företrädare för forskningshuvudman/män enligt etikansökan:

För- och efternamn	Telefonnummer
E-post	

Ändamål och omfattning

Beskriv ändamålet för forskningen relaterat till begärda data:

--

Hur många patienter ingår i studien?

--

Ange med datum den tidsperiod som datauttaget omfattar:

Angiven tidsperiod ska vara relaterat till ändamålet med forskningen och i överensstämmelse med Etikprövningsmyndighetens godkännande

Datum

--

--

Uttag av patientdata för EPM godkända forskningsprojekt

Har data begärts ut tidigare inom ramen för samma forskning?

Ja	Datum:
Diarienummer på beslut om utlämnande:	
Nej	
Övriga upplysningar:	

Har patienternas samtycke inhämtats, i de fall det krävs enligt EPM:s godkännande?

Ja (samtyckesblankett bifogas)

Nej

Kommentar

--

Önskas identifierbara patientdata eller pseudonymiserade patientdata? (med pseudonymisering menas att personuppgifterna inte längre kan tillskrivas en specifik registrerad utan att kompletterande uppgifter används, vilket innebär vårdverksamheten behåller kodnyckeln).

*Om identifierbara patientdata önskas, ska det framgå av bifogad variabellista.
Stöd för utlämnande av identifierbara uppgifter ska även finnas i EPM-godkännandet.*

Önskas identifierbara patientdata? Ja Nej

Önskas pseudonymiserade patientdata? Ja Nej

Ange vilka verksamhetsområden vid Karolinska som ansökan omfattar:

--

Beskriv så tydligt som möjligt från vilka av Karolinskas register/system som data begärs ut från. *Variabler specificeras i en bilaga.*

--

Åtkomst

Vilken organisation blir personuppgiftsansvarig för de utlämnade personuppgifterna?

Personuppgiftsansvarig är mottagaren av personuppgifterna, till exempel, myndighet, institution eller företag som bestämmer ändamålen och medlen för behandlingen av personuppgifterna.

Uppge:

Organisation

Kontaktuppgifter

Vilka andra parter kommer att hantera de begärda uppgifterna?

Andra parter kan exempelvis vara externa organisationer/individer, till exempel leverantör av IT-drift eller andra tjänster som innefattar behandling av personuppgifter. Ange namn på extern part. Ange även syftet varför uppgifterna ska behandlas av dessa parter.

Namn extern part

Uppge syftet varför uppgifter ska behandlas av dessa parter

Finns behov av ett personuppgiftsbiträdesavtal?

Ett personuppgiftsavtal ska finnas om personuppgifterna ska hanteras av annan part för forskningshuvudmannens räkning. Om, ja ange syfte samt mottagande organisation.

Ja Nej

Om ja, ange syfte:

Samt organisation:

Ska personuppgifter överföras till ett land eller internationell organisation utanför EU/EES?

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:

Ja Nej

Om ja, uppgi:

Vilket tredjeland	Mottagare/internationell organisation
På vilken grund	

Informationssäkerhet

Beskriv säkerhetsåtgärder som kommer att vidtas vid hantering och bevarande av de utlämnade uppgifterna:

Kryptering vid överföring
(All kommunikation mellan andra IT-system och IT-komponenter är krypterad)

Kryptering vid lagring
(All data är krypterad vid lagring på PC-klient, server)

Åtkomst genom stark autentisering
(Flerfaktorautentisering)

Spårbarhet/loggning
(IT-systemet loggar informationsändringar, användarens id och tid för spårbarhet)

Eventuell kommentar:

Beskriv hantering av eventuell kodnyckel:

Hur hanteras personuppgifter efter avslutad studie?

Beskriv bevarandetid och säkerhetsåtgärder

Undertecknas av ansvarig forskare

Datum

Namnteckning

Namnförtydligande

Bilagor att bifoga ansökan:

Ansökan till Etikprövningsmyndigheten (inkl. bilagor)
Godkännande eller rådgivande yttrande från Etikprövningsmyndigheten
Variabellista/motsvarande <i>Listan ska överensstämma med den godkända EPM ansökan</i>
Information till forskningspersoner samt "Samtyckesblankett"
"Intyg om ansvarsfördelning" (obligatoriskt för anställda vid Karolinska Universitetssjukhuset, se länk https://inuti.karolinska.se)