

Ansökan om datauttag från BFR för forskningsändamål

OBS! Ansökan skapas i Plexus av lokal SIS. Nedan formulär fylls i, skrivs ut och signeras innan den bifogas i ansökan i Plexus.

Ärendet kommer i nästa steg hamna hos BFR förvaltningen, Objekt Diagnostik och Utredning för beredning.

Kontakt: Bfr.forvaltning@vgregion.se

Beställare:

Namn:	Jan Derks	Telefon:	0707505277
Titel eller roll:	Docent	Organisation:	Göteborgs Universitet
Adress:	Medicinaregatan 12 41390 Göteborg		
E-postadress:	jan.derks@odontologi.gu.se		
Faktureringsadress inkl. leveransreferens och org. nr:	Göteborgs Universitet Odontologen Parod Box 115 Org-nr: SE202100315301		
Medsökande:	Kostas Bougas		

Vem ska datauttaget utlämnas till?

Namn:	Kostas Bougas	Telefon:	0736575295
Titel eller roll:	Universitetslektor	Organisation:	Göteborgs Universitet
Adress:	Medicinaregatan 12 41390 Göteborg		
E-postadress:	kostas.bougas@gu.se		
Faktureringsadress inkl. leveransreferens och org. nr:	Göteborgs Universitet Odontologen Parod Box 115 Org-nr: SE202100315301		
Medsökande:	Jan Derks		

Projektets titel och kort beskrivning

Titel:	Retrospektiv utvärdering av implantat- och tandstödd protetik i sidopartiet
Sammanfattande projektbeskrivning dvs. bakgrund, vetenskaplig frågeställning och målsättning/arbetsplan (bifoga också projektplan):	<p>Protetisk rehabilitering i sidopartierna avser att framför allt återetablera förlorad tuggfunktion men även förbättra estetik. Vi fokuserar på entandsluckor där två vedertagna alternativ är singelimplantat och tandstödda broar.</p> <p>Syftet med föreliggande registerstudie är att retrospektivt analysera överlevnaden av singelimplantat och tandstödda broar under en period upp till 14 år.</p> <p>Studien inkluderar c:a 5,000 individer som har behandlats med endera av de ovan nämna alternativen under perioden 2012-2013 eller 2014-2015. Dessa två perioder har valts eftersom de representerar två olika tandvårdersättningsystem. Individerna har behandlats på Folk tandvårdens allmäntandvårdskliniker och har identifierats från VGR:s databas.</p> <p>De efterfrågade röntgenbilderna kommer att ge oss information om implantatets/brons överlevnad. Röntgenbilderna kan också ge oss information om biologiska komplikationer (t ex sekundärkaries, parodontit, apikala lesioner, periimplantit) och tekniska komplikationer (t ex frakturer, omgörning) som kan ha uppstått under uppföljningstiden. Vi ämnar att använda oss av överlevnadskurvor samt att beskriva incidens av komplikationer för de två behandlingsmetoderna.</p>
Slutdatum för projektet:	2027-12-31
Ansvarig forskare:	Kostas Bougas
Diarienummer på godkänd etikprövning:	Under bearbetning

Från vilken databas önskas uppgifter?

Ange register/databas:	Röntgenbilder från Romexis
------------------------	----------------------------

Ska datauttag samköras med andra register?

Om ja ange register:	Nej
----------------------	-----

Selektionskriterier:

T.ex. diagnosår, kön, ålder, koder m.m:	Patienturval enligt bifogad lista.
---	------------------------------------

Önskade variabler:

- Intra-oral röntgenbilder för samtliga patienter enligt bifogad lista.
- Tidsperiod: samtliga tillgängliga intra-oral röntgenbilder från 2012-01-01 till senast tillgängliga datum.

I vilket filformat önskar ni att data levereras?

<input checked="" type="checkbox"/> DICOM	Excel
Annat: Röntgenbilder som JPEG/DICOM (vi önskar kalibrerade bilder)	

Sökandes acceptans av villkoren för utlämnandet

Datum: 2026-02-23

Sökande bestyrker härmed att han tagit del av och accepterat angivna villkor för utlämnande av register-/journaldata som är uppställda i beslutet nedan i detta dokument

Underskrift: 

Namnförtydligande: Jan Derks

Bilagor:

- Projektplan
- Om personuppgifter ska behandlas av annan än forskningshuvudman så ska ett skriftligt personbiträdesavtal ingås och bifogas (T.ex. om forskaren tar hjälp från externa parter för behandling av data)

Beslut och villkor för utlämnande av registerdata:

Ansökan godkänd i enlighet med villkoren:

- Det utlämnade materialet får endast användas för ändamål beskrivet i den godkända etikprövningen. Vill Beställaren utnyttja materialet för något annat ändamål måste en godkänd etikprövning ske och ny utlämnandeprovning göras.
- Gällande sekretessregler för hälso- och sjukvården ska följas.
- Överlämnat material ska förvaras på ett betryggande sätt så att obehöriga inte kan få tillgång till det.
- Om personuppgifter ska behandlas av annan än forskningshuvudmannen så ska ett skriftligt personuppgiftsbiträdesavtal, där även villkoren för användningen av materialet ska framgå, ha ingåtts mellan huvudmannen och den andra arbetsplatsen.
- 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. Alla arbetskopior ska förstöras
- Att korrekta hänvisningar till registret görs i metodavsnitt samt i acknowledgements i publikationen/publikationerna.

Då uppgifterna lämnas ut med löpnummer kan personerna identifieras via kodnyckel som förvaras av databasens ägare alternativt en annan myndighet t.ex. om samkörning av registerdata vid fler myndigheter ska göras. Data kommer att levereras på ett säkert sätt. Uttaget omfattar urval och variable r enligt bilagd specifikation.

Databasens ägare kan komma att debitera beställaren för arbetet med denna ansökan.

Ansökan avslagen:

Motivering vid avslagen ansökan samt information hur beslutet kan överklaga

Datum: 26.02.27

Underskrift: Eva Leonhardt

Namnförtydligande: EVA LEONHARDT