

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:	Emma Wigsten	Telefon:	073 618 43 60
Titel eller roll:	Odont. dr, Ötdl.	Organisation:	FTV VGR
Adress:	Medicinaregatan 12 D, våning 7		
E-postadress:	emma.r.wigsten@vgregion.se		
Faktureringsadress inkl. leveransreferens och org. nr:			
Ev. medsökande:	Thomas Kvist		

Vem ska datauttaget utlämnas till?

Namn:	Emma Wigsten	Telefon:	073 618 43 60
Titel eller roll:	Odont. dr, Ötdl.	Organisation:	FTV VGR
Adress:	Medicinaregatan 12 D, våning 7		
E-postadress:	emma.r.wigsten@vgregion.se		
Faktureringsadress inkl. leveransreferens och org. nr:			
Ev. medsökande:	Thomas Kvist		

Projektets titel och kort beskrivning

Titel:	Långtidsuppföljning av rotbehandlingar i ATV
Sammanfattande projektbeskrivning dvs. bakgrund, vetenskaplig frågeställning och målsättning/arbetsplan (bifoga också projektplan):	I Sverige utförs årligen 250 000 rotfyllningar, men upp till 50% av tänderna visar tecken på apikal parodontit. Studien följer 243 patienter 7 till 9 år efter rotbehandling för att utvärdera tandens överlevnad, symtomfrihet och periapikalt status. Hittills har 111 patienter undersökts.
Slutdatum för projektet:	2026-06-30
Ansvarig forskare:	Thomas Kvist
Diarienummer på godkänd etikprövning:	Dnr: 857-14

Från vilken databas önskas uppgifter?

Ange register/databas:	Romexis
------------------------	---------

Ska datauttag samköras med andra register?

Om ja ange register:	En separat ansökan har gjorts till det centrala datauttaget.
----------------------	--

Selektionskriterier:

T.ex. diagnosår, kön, ålder, koder m.m:	Röntgenbilder tillhörande de 243 deltagande patienter med fokus på inkluderad tand. Tänderna inkluderades till studien när rotbehandling påbörjades. Följande önskas: apikalbilder och BW på den aktuella tanden vid inklusionstillfället och vid undersökningstillfället 7 till 9 år senare.
---	--

Önskade variabler:

Endast röntgenbilder önskas.
Dessa får gärna vara datummärkta.

I vilket filformat önskar ni att data levereras?

DICOM Excel

Annat:
Bilderna behöver kunna ses utan särskilda program.

Sökandes acceptans av villkoren för utlämnandet

Datum: 2024-12-12

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

Underskrift: *Emma Wigsten*

Namnförtydligande: Emma Wigsten

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 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 variabler 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 överklagas

Datum:..... 24/2/16

Underskrift:..... Åsa Leonhardt

Namnförtydligande:..... Åsa Leonhardt