

## Ansökan om datauttag från BFR för forskningsändamål

Ansökan bifogas i ärende som lokal SIS skapar ärendet i Plexus:

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

Kontakt: [Bfr.forvaltning@vgregion.se](mailto:Bfr.forvaltning@vgregion.se)

Beställare:

Namn	Behnosh Öhrnell Malekzadeh	Telefon 0736985080	
Titel eller roll	Specialisttandläkare, Odont Dr, forskningsansvarig	Organisation Folktandvården VGR	
Adress	Specialistkliniken för käkkirurgi Folktandvården Västra Götaland Biskopsbogatan 21, 431 80 Mölndal		
E-postadress	behnosh.malekzadeh@vgregion.se		
Faktureringsadress ink lev referens och org-nr	Folktandvården VGR FE 018 405 83 Göteborg Beställar id: 7506800, projekt: 89965		
Ev medsökande			

Vem ska datauttaget utlämnas till?

Namn	Behnosh Öhrnell Malekzadeh	Telefon	0736985080
Titel eller roll		Organisation	
Adress	Specialistkliniken för käkkirurgi Folktandvården Västra Götaland Biskopsbogatan 21, 431 80 Mölndal		
E-postadress	behnosh.malekzadeh@vgregion.se		
Faktureringsadress ink lev referens och org-nr	Folktandvården VGR FE 018 405 83 Göteborg Beställar id: 7506800, projekt: 89965		
Ev medsökande	Christina Stervik, Ötdl, Odont Dr		

## Projektets titel och kort beskrivning

Titel	<b>En jämförelse mellan vävnadsstabiliteten efter påbyggnad av två olika material vid bendefekter i samband med implantat behandling i överkäksfronten.</b>
Sammanfattande projektbeskrivning dvs. bakgrund, vetenskaplig frågeställning och målsättning/arbetsplan (bifoga också projektplan)	<p><b>Målsättning:</b> Syftet med denna kliniska randomiserade kontrollerade studie är att följa upp och jämföra vävnadsstabiliteten mellan två olika benaugmentations material (xenograft Bio-Oss kontra xenograft Bio-Oss kollagenblock) hos patienter med en uttalad klinisk bendefekt i överkäksfronten.</p> <p><b>Betydelse:</b> När man förlorar eller saknar en tand i överkäken brukar det inte sällan resultera i en buckal defekt. Detta kan bli en signifikant problem när tanden skall ersättas av ett implantat. Otillräcklig benvolym buckalt kan resultera i en icke fördelaktig positionering av implantat mer palatinalt åt eller blottlagda gängor buckalt. Detta kan i sin tur resultera i en utformning av kronan med försvårad munhygien, försämrad estetik med marginal fistel eller retraktion och försämrad implantat överlevnad. Att kunna öka benvolymen lokalt på ett beständigt och förutsägbart sätt erbjuder en mer fördelaktig positionering av implantatet med tjockare ben marginalt, därmed ökade förutsättningarna för förbättrad estetik, munhygien och implantat överlevnad.</p> <p><b>Bakgrund:</b> Med tanke på den förbättrade tandhälsan över tid i Sverige, har indikationen för implantatbehandling ändrats från användning vid totalt eller partiellt tandlöshet till numera enstaka tandförluster. Patientgruppen domineras idag allt mer av yngre individer pga apasier eller traumata. Dessa diagnoser följs oftast av bristfällig benvolym som försvårar möjligheten till implantat installation med sämre estetisk utfall. Med tanke på att dessa är unga individer ställs högre krav på både hållbarhet livet ut men också estetik. Med anledning av detta har en stor antal nya material introducerats till marknaden med aggressiv marknadsföring med ändamål att förbättra förutsättningar för ersättning av förlorade tänder. Majoriteten av dessa saknar någon klinisk uppföljning under en längre tid. Här ämnar vi att jämföra två av marknadens vanligare använda material med en uppföljning på 3 år.</p> <p><b>Specifik målsättning:</b></p>

	<p>Syftet är att följa upp och jämföra vävnadsstabiliteten mellan två olika benaugmentationsmaterial (xenograft Bio-Oss kontra xenograft Bio-Oss kollagenblock) hos patienter med en uttalad klinisk bedefekt i överkäkens front region.</p> <p>Arbetsplan: Patienterna kommer att få ett implantat installerat där en klinisk bedefekt föreligger i överkäksfronten. Vid samma tillfälle kommer benersättningsmaterial att appliceras buckalt. Materialet kommer att randomiseras mellan Geistlich Bio-Oss och Geistlich Bio-Oss Collagen block. Patienterna kommer att följas upp kliniskt (foto), radiologiskt (CBCT) och via gipsmodeller vilka kommer superponeras; före operation, distansoperation, utlämning av krona, 1 år, 2 år och 3 års uppföljning.</p>
Slutdatum för projektet	Det beror på hur fort vi kan få tillgång till röntgenbilderna för granskning, eftersom det är det enda vi har kvar att analysera.
Ansvarig forskare	Behnosh Öhrnell Malekzadeh
Diarienummer på godkänd etikprövning	036-11

#### Från vilken databas önskas uppgifter?

Ange register/databas	BFR
-----------------------	-----

#### Ska datauttag samköras med andra register?

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

#### Selektionskriterier:

T.ex. Diagnosår, kön, ålder, koder m.m.	Specifika personnummer och specifika röntgenundersökningar inom en viss tidsram. Ni kan få ett separat krypterat dokument med personnummer och tidsintervallet per personnummer när det är dags för datainsamlingen av er.
---	--

Önskade variabler:

Röntgen us.


I vilket filformat önskar ni att data levereras?

DICOM  X  
Excel   
Annat

Sökandes acceptans av villkoren för utlämnandet

Datum: ...20220311.....  
.....

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: .....  


Namnförtydligande: Behnosh Öhrnell Malekzadeh  
.....

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 utlämnandeprövning 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:.....

Underskrift:.....

Namnförtydligande:.....