

Ansökan om datauttag från BFR för forskningsändamål

Kontakt: Bfr.forvaltning@vgregion.se

Beställare:

Namn	Eva Angenete	Telefon	031-343 8410
Titel eller roll	Professor, överläkare	Organisation	Sahlgrenska Universitetssjukhuset
Adress	Avdelningen för kirurgi, Sahlgrenska Universitetssjukhuset/Sahlgrenska, 413 45 Göteborg Kirurgkliniken		
E-postadress	eva.angenete@vgregion.se		
Faktureringsadress ink lev referens och org-nr	Sahlgrenska Universitetssjukhuset, org.nr 232100-0131 FE 1065 405 83 Göteborg i-nummer: i73114 Referens: 75070		
Ev medsökande			

Vem ska datauttaget utlämnas till?

Namn	Eva Angenete	Telefon	031-343 8410
Titel eller roll	Professor, överläkare	Organisation	Sahlgrenska Universitetssjukhuset
Adress	Avdelningen för kirurgi, Sahlgrenska Universitetssjukhuset/Sahlgrenska, 413 45 Göteborg Kirurgkliniken		
E-postadress	eva.angenete@vgregion.se		
Faktureringsadress ink lev referens och org-nr	Sahlgrenska Universitetssjukhuset, org.nr 232100-0131 FE 1065 405 83 Göteborg i-nummer: i73114 Referens: 75070		
Ev medsökande			

Projektets titel och kort beskrivning

Titel	LERIS - Lokalrecidiv efter rektalcancer i Sverige - hur vanligt är det, hur behandlar vi det och vilket är utfallet?
Sammanfattande projektbeskrivning dvs. bakgrund, vetenskaplig frågeställning och målsättning/arbetsplan (bifoga också projektplan)	LERIS är en retrospektiv nationell registerstudie som syftar till att validera rapporteringen av lokalrecidiv i det Svenska Kolorektalcancerregistret och utvärdera behandlingsresultat hos patienter som opererats eller behandlats för rektalcancer under 2016-2017. Studien syftar även till att identifiera preoperativa och perioperativa/postoperativa riskfaktorer – såsom komplikationer och anastomosläckage – som kan vara associerade med ökad risk för återfall. Det kan i sin tur indikera behov av en mer intensiv uppföljning för vissa patientgrupper. Behandlingen av lokalrecidiv, inklusive betydelsen av multidisciplinära konferenser (MDK), kirurgiska behandling samt remissprocessen vid lokalrecidiv, kommer också att fastställas. Vidare önskar vi att samla in MR-bilder vid diagnostillfället samt efter neoadjuvant behandling, för att bättre förstå uppkomsten av lokalrecidiv. Vi har samlat in journalkopior och har identifierat samtliga som fått lokalrecidiv samt en matchad kohort utan återfall (516 patienter varav 14 från NÄL). Det är från detta urval som vi önskar att samla in radiologiska bilder. MR-fynd antas att kunna förutsäga lokalrecidiv och att det är möjligt att identifiera faktorer i den primära rektalcancern som kan förutsäga framtida lokalrecidiv.
Slutdatum för projektet	2027
Ansvarig forskare	Eva Angenete
Diarienummer på godkänd etikprövning	2020-00976 2022-00855-02 2022-02419-02 2024-01803-02 2025-03594-02 2026-00521-02

Från vilken databas önskas uppgifter?

Ange register/databas	PACS
-----------------------	------

Ska datauttag samköras med andra register?

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

Selektionskriterier:

T.ex. Diagnosår, kön, ålder, koder m.m.	Patienter med rektalcancer som har diagnostiserats och behandlats under 2016-2017.
---	--

Önskade variabler:

MR-bilder (DICOM) vid diagnostillfället samt efter neoadjuvant behandling, som kan laddas upp säkert via plattformen Collective Minds. Vi har etikillstånd att använda oss av Collective minds för ändamålet.

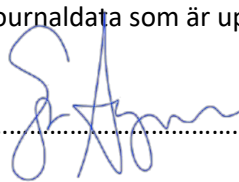
I vilket filformat önskar ni att data levereras?

DICOM
Excel
Annat

Sökandes acceptans av villkoren för utlämnandet

Datum: 2026-02-25

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: Eva Angenete

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 överklaga

Datum:.....

Underskrift:.....

Namnförtydligande:.....