

Västra Götalandsregionen

Koncernkontoret

Datum: 2024-10-17

Kallelse/Mötesanteckning

Datauttagsmöte

Tid: 10:30 – 12:00

Plats: Orust (Registercentrum) samt Teams

Deltagare

Albin Nydén

Anneli Torstensson, anteckningar

Annika Elofsson

Ebba Linder

Eric Arelöf

Eva-Britt Zetterström

Evelina Börjesson

Fredrica Höglund

Hanne Carlsen

Justin Harbs

Katrín Gunnarsdóttir

Kristina Wetterling

Lovisa von Scheele

Nicoletta Nitescu

Paula Nordling

Peter Gidlund

Sofia Karlsson

Staffan Björck

Ulrika Frithiofsson

Ulrika Front

Ärende/Föredragande	Anteckning
1. RS 2024-04715 NDR Ebba Linder, Hanne Carlsen	Forskningshuvudman: Region Östergötland //Monica Söderholm Huvudansvarig forskare: Hans Arnqvist Titel: Betydelse av glykerat hemoglobin (HbA1c) för komplikationer till typ 1 diabetes; VISS 40års uppföljning

	<p>Man vill undersöka hur HbA1c-nivån och diabetesduration upp till 40 år fortsatt påverkar utvecklingen av senkomplikationer hos patienter med typ 1 diabetes.</p> <p>VISS-studien är unik eftersom det idag saknas studier som följt upp HbA1c från diabetesdebut och upp till 40 års diabetesduration i relation till senkomplikationer. Studien startades 1983 och man gör uppföljningar med 10 års intervall. Ny etikansökan för denna uppföljning.</p> <p>Alla variabler för vuxna från 1/1 2014 till uttagsdagens dato. Samtliga parametrar, variabellistan stämmer med etikansökan. Man skriver i etikansökan att man har ett undantag för läkemedelsanvändning – men det finns ändå med i variabellistan. Man vill ha ut data på personnummer, men det finns ingen orsak i ansökan till oss varför. När det finns komplett data ska personnummer ersättas med ett nummer. Det är en inkommande fil med personnummer. Man behöver uppgifter från Socialstyrelsens register. Det står inte i ansökan till oss men i etikansökan.</p> <p>Beslut: Godkänns – med undantag av läkemedel.</p>
<p>2. RS 2024–04716 SveReh Ulrika Front, Eva-Britt Zetterström</p>	<p>Forskningshuvudman: Region Östergötland // Marit Karlsson Huvudansvarig forskare: Annika Malmström Titel: Leva och dö med hjärntumör: Tillgång och behov av rehabilitering och vård i livets slut-Nationell kartläggning av vårdinsatser samt patient och närståendes erfarenheter</p> <p>Patienter med hjärntumör har både en cancersjukdom och en förvärvad hjärnskada. De har ofta behov av både cancer- och neurologiskt specialiserad rehabilitering. Med detta projekt vill vi kartlägga rehabilitering och stödjande insatser för patienter som insjuknar i den primära hjärntumören malignt gliom i Sverige och se om det förekommer ojämlikheter i vården; skillnader i rehabilitering avseende diagnos, symtom, bostadsort, kön och ålder</p> <p>Vill ha ut personer som är sökta ur CNS-registret som har insjuknat med malignt gliom. Man ska även jämföra med palliativa registret. Man vill ha ut med personnummer för att göra samkörning själva. Samkörningen är inte helt klart tydlig i etikansökan.</p> <p>Beslut: Godkänd.</p>

<p>3. RS 2024–04717 Artros Nicoletta Nitescu,</p>	<p>Forskningshuvudman: Linköpings Universitet // Susanne Börjesson Huvudansvarig forskare: Johanna Kvist Titel: Artros i knäleden efter tidigare rekonstruktion av främre korsbandet</p> <p>Syftet med denna studie att undersöka prevalensen av PTOA orsakad av tidigare ACLR hos personer som ingår i Svenska Artrosregistret (SOAR), genom sambearbetning med Svenska Korsbandsregistret (SNKR).</p> <p>Samkörning mellan artros-registret och korsbandsregistret. Från 2008 till tidpunkt för datauttaget. Variabler skickas till korsbandsregistret, som lägger på sina variabler och sedan får forskarna det avidentifierat.</p> <p>Huvudansvarig forskare ska informeras att för att kunna göra en sekretess- och menprövning behöver vi se ett PUB-avtal mellan forskningshuvudman och karolinska.</p> <p>Beslut: Bordläggs.</p>
<p>4. RS 2024–03806 Vega Lovisa von Schéele, Sofia Karlsson</p>	<p>Forskningshuvudman: Västra Götalandsregionen //Åsa Lundgren Nilsson Huvudansvarig forskare: Markus Axelsson Titel: Autoimmun encefalit och dess underarter - förekomst, incidens och kliniskt relevanta Biomarkörer</p> <p>Vill undersöka incidens och prevalens av en grupp sjukdomar som kallas för autoimmuna encefaliter.</p> <p>Gå in i pt journaler och använda biomarkörer som är sparade i biobanken. Vill ha ut pt som har fått diagnosen AE under ovan tidsperiod. P-nr, diagnoser G04 och G05, samt variabler kön, ålder hemort samt uppgifter om vårdbesök.</p> <p>Processen som vi tolkar: Vi identifierar pt-pop och urval från pt-registret. Jämföra mellan. Vega har fler data än pt-registret. Ska gå in i pt:s journalen och bekräfta att de haft sjukdomen. Kommer inte inhämta samtycke men för att få använda deras biomarkörer – inhämta samtycke.</p>

	<p>Det finns dock inte med någon uppgift i etikansökan om att man ska hämta data från Vega. Endast nationella från diagnosregistret. Kan vi godkänna att det är Vega man avser – det står inte heller något om att personnummer ska hämtas ur Vega.</p> <p>Huvudansvarig forskare ska informeras om att etikansökan inte stödjer uttag från Vega-databasen och be honom göra en ändringsansökan till etikprövningsmyndigheten.</p> <p>Beslut: Bordläggs.</p> <p>Inkommer de med en ändringsansökan som stöder uttag ur Vega är det ok att godkänna.</p>
<p>5. RS 2022–01330 Vega Sofia Karlsson</p>	<p>Forskningshuvudman: Region Halland //Josefine Roswall Huvudansvarig forskare: Maria Cecilia Hafström Titel: Samsjuklighet hos barn och unga med epilepsi</p> <p>Syftet med studien är att fastställa förekomsten av utvecklings-neurologisk och psykiatrisk samsjuklighet, läkemedelsbehandling, samt sammansatt samsjuklighet hos barn med epilepsi. Studien kommer också att undersöka associationer mellan förekomst av epilepsi med och utan samsjuklighet och socioekonomi på gruppnivå.</p> <p>Data är tidigare utlämnat för pilotstudie. Nu ny etikansökan men samma dataset som tidigare men som rymmer inom den nya etikansökan. Det som har tillkommit är att Region Halland också är en Forskningshuvudman. Men begär även lite mindre data än tidigare. Data ska skickas till Region Halland.</p> <p>Beslut: Godkänns.</p>
<p>6. RS 2024–04592 SweLiv Justin Harbs, Staffan Björck</p>	<p>Forskningshuvudman: Region Västerbotten/Norrlands Universitetssjukhus // Anna Sundén/Tufve Nyholm Huvudansvarig forskare: Katrine Riklund Titel: EuCanImage</p> <p>Umeå universitet deltar i H2020 projektet EuCanImage. Målet med EuCanImage är att bygga en säker, central och federerad storskalig</p>

	<p>européisk plattform för utbildning inom cancersjukdomar med en kapacitet som förbättrar potentialen för artificiell intelligens (AI) inom onkologi.</p> <p>Man ska bygga en stor plattform inom EU för röntgenbilder och data från bl.a. SweLiv.</p> <p>Diskussion förs på mötet kring GDPR, förvaring av data, m.m.</p> <p>Förtydligande önskar från forskaren om följande frågor:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resultatet av genomgången av de legala och juridiska frågorna kopplade till GDPR som nämns i Bil A och C03? • Var kommer färdiga analysdata att förvaras? • Hur ser man på datahanteringen och avvägningen mellan lagring i centrala respektive federerade databaser? • Vad händer med datamängden när de specificerade frågorna besvarats? • Kommer data att avidentifieras eller psudonymiseras när de lämnat CMRAD? <p>Beslut: Bordläggs. Förtydligande krävs in från forskaren.</p>
Verksamhetsuttag från eftermöte	
RS 2024–04760 SLR Övrig	<p>Beställare: Johnson & Johnson, Magnus Svahn</p> <p>Rak överlevnadsdata/revisionsfrekvens för alla insatta Attune primärknä till dags dato.</p> <p>Beslut: Godkänd.</p>
RS 2024–04792 BRIMP Övrig	<p>Beställare: Establishment Labs, Gabriela Vargas</p> <p>Tidigare inkommit med ansökning avseende Motiva. Då avstod vi med hänvisning till dåvarande resursläget. Nu är resursläget ett annat.</p> <p>Vi behöver informera i svaret att det kommer att uppstå en kostnad och uppge vår timkostnad. Peter meddelar beställaren.</p> <p>Beslut: Godkänd</p>
Övriga frågor	

<p>G2-studien, RCC Väst</p>	<p>Detta är en studie som pågått väldigt länge. Det gäller regelbundna uttag varje kvartal och som baseras på tidigare beslut.</p> <p>Det finns en överenskommelse med tidigare CPUA och Region Halland om att de kan skriva till oss när det behövs en uppdatering av data. Grunden till men och sekretessprövningen är densamma.</p> <p>Det har nu inkommit en ny förfrågan om datautlämning. Är det ok att godkänna det på nytt?</p> <p>Ulrika meddelar att det är ok.</p> <p>De får inkomma med ny ansökan som ska godkänna en gång om året – men behöver inte nytt godkännande vid varje uttag.</p>
<p>Fråga om annan frågeställning</p>	<p>En forskare som fått data i början av 2023 för att undersöka effekten av behandlingseffekt.</p> <p>Man har nu kommit på att man vill titta på en annan frågeställning. Frågeställningen omfattas av de variabler de fick 2023 och av etik-ansökan.</p> <p>Ulrika meddelar att det är ok.</p>
<p>Dataport och GUPP-projektet</p>	<p>Dataport planeras att vara klart för att starta prel. v 49.</p> <p>GUPP-projektet: Här skalar man upp Dataport till att gälla för alla datakällor i hela VGR. Det finns 13 myndigheter som hanterar hälsodata. Tanken är att det ska bli en väg in för forskare som ansöker om hälsodata i VGR och att Data och analys ska vara ansvariga för detta.</p>

Nästkommande möten

2024-10-31

Kommentar om frågor som ska tas upp på nästkommande möten