# Råd och riktlinjer för forskning baserad på LKG-registerdata

Alla användare av LKG-registret med inloggningsrätt har tillgång till registerdata för de personer som den egna inloggningen omfattar. Om data ska användas för forskning ställs ytterligare krav. Region Skåne är centralt personuppgiftsansvarig för LKG-registret. Formellt beslut om datautlämnande fattas av Region Skånes företrädare för centrala personuppgifter och en förutsättning för bedömning om utlämnande är möjligt är en beviljad etikansökan.

Den som önskar forska på data från LKG-registret rekommenderas att skicka en kort skriftlig sammanfattning av projektet, med frågeställning/syfte samt uppgifter om vilka data man vill hämta ut till registerhållaren, som underlag för diskussion i styrgruppen. En representant från styrgruppen återkopplar till den som har begärt uttaget, till exempel avseende vilka variabler som är möjliga att ta ut, om variablerna har matats in på samma sätt över tid, med eventuella förslag till förbättring av projektet eller förslag om samarbete vid redan pågående projekt med liknande frågeställning.

Därefter ska etikprövning genomföras. (Magister- och masteruppsatser är undantagna krav på etikprövning men ett skriftligt uppdrag från berörd verksamhetschef är nödvändigt.) Efter godkänd etikprövning skickas ansökan om utlämnande till samrådsgruppen ”Kvalitetsregister, vårdinformationssystem och beredning – KVB”. För information om KVB-ansökan se <https://vardgivare.skane.se/kompetens-utveckling/forskning-inom-region-skane/utlamnande-av-patientdata-samradkvb/>. Det underlättar om ni i ansökan uppge att ni har haft kontakt med LKG-registret. Efter beviljad KVB-ansökan ska forskaren gå till väga på det sätt som står i KVB-godkännandet.

Vi rekommenderar att ni fyller i *”Formulär för användning av LKG-registerdata för forskningsändamål”* (se bilaga) och skickar till registerhållaren tillsammans med kopia av etikprövningsansökan, godkännande från Etikprövningsnämnd, KVB-godkännande samt variabellistor, för kännedom.

Vi rekommenderar också att ni skriver en kort sammanfattning av det pågående forskningsprojektet på svenska och skickar till registerhållaren, för publicering för allmänheten på LKG-registrets hemsida. Sammanfattningen bör uppdateras av forskargruppen när artikeln är publicerad i vetenskaplig tidskrift.

Om medarbetare vid ett LKG-centrum vill publicera egna data rekommenderas också att formuläret fylls i. Registerhållaren kontaktar då styrgruppen, som utser personer som läser igenom manuskriptet och lämnar synpunkter före inskickande till vetenskaplig tidskrift.

##### Formulär för användning av data från LKG-registret för forskningsändamål

**Formuläret sänds till:** LKG-registret, Magnus Becker, Plastikkirurgi, Jan Waldenströms gata 18, Skånes Universitetssjukhus, 205 02 Malmö

För ytterligare information om definitioner, se ansökan till etikprövningsnämnderna.

##### Beställare (behörig företrädare för forskningshuvudman)

|  |  |
| --- | --- |
| **Namn** | **Telefon** |
| **Titel eller roll** | **Organisation** |
| **Adress** | **Mobiltelefon** |
| **E-postadress** | |
| **Faktureringsadress ink lev referens** | |
| **Eventuella medsökande** | |

##### Vem ska datauttaget lämnas till (huvudansvarig för genomförande av projektet)

|  |  |
| --- | --- |
| **Namn** | **Telefon** |
| **Titel eller roll** | **Organisation** |
| **Adress** | **Mobiltelefon** |
| **E-postadress** | |

##### Projekttitel och kort beskrivning

|  |
| --- |
| Titel |
| Sammanfattande projektbeskrivning, d v s bakgrund, vetenskaplig frågeställning och målsättning/arbetsplan (bifoga också projektplan) |
| Slutdatum för projektet |
| Ansvarig forskare |
| Beslut från etikprövningsnämnd (bifoga kopia)  Diarienummer: |
| KVB-godkännande (bifoga kopia)  Diarienummer: |

##### Önskas stöd från registret eller RC Syd (t ex databearbetning eller statistikerstöd)

|  |
| --- |
| Om ja, beskriv vilken typ av stöd |

##### Ska datauttaget samköras med andra register?

|  |
| --- |
| Om ja, ange register |
| Myndighet/registerhållare |

##### Sökandes accepterande av villkor för utlämnande

|  |
| --- |
| Datum  Sökande styrker härmed att han/hon tagit del av och accepterat angivna villkor för utlämnande av registerdata i KVB-godkännandet  Underskrift  Namnförtydligande |

##### Bilagor (samtliga bilagor bifogas)

|  |
| --- |
| 1. Kopia på ansökan om etikprövning inklusive bilagor 2. Kopia på beslut från regional etikprövningsnämnd 3. Kopia på KVB-godkännande 4. Projektplan 5. Önskade variabler – ifyllda variabellistor och medföljande förklaringsfil 6. Om personuppgifter ska behandlas av annan än forskningshuvudmannen ska ett skriftligt personuppgiftsbiträdesavtal ingås och bifogas |

##### Villkor och rekommendationer för utlämnande av registerdata

|  |
| --- |
| **VILLKOR**  1. 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.  2. Gällande sekretessregler för hälso- och sjukvården och personuppgiftslagen PuL1998:204 ska följas.  3. Överlämnat material ska förvaras på ett betryggande sätt så att obehöriga inte kan få tillgång till det.  4. Om personuppgifter ska behandlas av annan än forskningshuvudmannen så ska ett skriftligt personuppgiftsbiträdesavtal, där även villkoren för användningen av materialet framgår, ha ingåtts mellan huvudmannen och den andra arbetsplatsen.  5. Publicering av materialet får endast ske på sådant sätt att enskilda individers identitet inte röjs.  6. 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.  **REKOMMENDATIONER**  7. Korrekta hänvisningar till registret skall göras i metodavsnitt samt i acknowledgements i publikationen/publikationerna.  8. Slutrapport i någon form, t ex vetenskaplig artikel ska efter avslutat projekt sändas till registret.  9. I artikeln ska tydligt framgå att studien baseras på LKG-registerdata.  Upplysningar om materialet lämnas av (ifylls av forskargruppen)  …………………………………………………………….,……………………………………………………….  Namn  Telefonnummer ……………………………………………………… …………………………………………………..  E-mail………………………………………………………………………………………………………………………… |

Detta dokument har upprättats i två exemplar varav parterna tagit var sitt.

Malmö (datum)

Magnus Becker, Registerhållare