

Dokumenttyp Formulär	Ansvarig verksamhet Centrum för klinisk forskning och utbildning	Version 1	Antal sidor 7
Dokumentägare Ingela Marklund Enhetschef Forskningsstöd kliniska studier	Fastställare Lena Gjevert Hälso- och sjukvårdsdirektör	Giltig fr.o.m. 2023-03-09	Giltig t.o.m. 2025-03-08

## Ansökan om utlämnande av hälsodata och/eller prov för forskning

Gäller för: Region Värmland

En förutsättning för att ansöka på denna blankett är att du tagit del av styrande dokument **Behandling av personuppgifter vid forskning (RIK-26189)**. Vägledning finns även i [Rapport: Åtkomst till hälsodata för forskningsändamål.pdf \(kliniskastudier.se\)](#) Kliniska Studier Sverige. När det gäller utlämnande av befintliga prover finns vägledning i [Biobanksguiden](#). Instruktioner och blanketter för biobanksavtal finns på [Biobank Sveriges hemsida](#).

### Handläggning

Ansökan från forskaren diarieförs och handläggs vid enheten Forskningsstöd kliniska studier och bedöms av verksamhetschef vid den kliniken hälsodata/prov begärs ifrån. Vid fler än tre verksamheter sker bedömningen av överordnad chef. Region Värmland kan ge avslag på begäran om utlämnande för forskning. Du som forskare har då rätt till ett skriftligt beslut i frågan som kan överklagas. Din ansökan handläggs så snabbt som möjligt och du som forskare kan underlätta processen genom att:

- Ansökan är korrekt ifylld
- Alla bilagor bifogas i ett och samma mejl tillsammans med ansökan till funktionsbrevlådan
- Se över att det är samma forskningshuvudman för projektet i samtliga dokument

### Kostnad

Om ett utlämnande av journalkopia gäller flera journaler inom ett sjukhus eller vårdcentral ska dessa behandlas som en. Beställaren står för kostnad för porto, postförskottsavgift eller annan särskild kostnad för att med post, bud eller liknande förmedling sända den begärda handlingen eller kopian till mottagaren. Avgifter för att begära ut kopior av allmänna handlingar är inom regionen följande:

Sida 1–9: avgiftsfritt

Sida 10: 100 kr

Därefter: 6 kr per sida

Maximal kostnad: 500 kr

### För bilder på CD-rom eller USB-minne

200 kr styck

### Arbetstid

Kostnad för den tid utsökning och uttag av prov tar faktureras forskaren och offert kan lämnas.

### Underskriven ansökan skickas till

Ansökan om hälsodata skickas till [datauttagforskning@regionvarmland.se](mailto:datauttagforskning@regionvarmland.se)

Ansökan om enbart befintliga prov skickas till [biobank@regionvarmland.se](mailto:biobank@regionvarmland.se)

## Ansökan om utlämnande av hälsodata vid forskning (del 1)

Namn och akademisk titel	Telefonnr
E-post	Ansvarig forskare (om annan än sökande)
Deltagande forskare/prövare inom Region Värmland	

### Forskningshuvudman:

Ansvarig forskningshuvudman
Deltagande forskningshuvudmän (om flera)

### Forskningsprojektets titel:

---

Godkänt EPM-beslut, diarienummer	Provsamlings-ID enligt godkänt biobanksavtal
Eventuell ändringsansökan (EPM) med beslut	
Verksamhet som uttaget berör inom Region Värmland	
Uttagsperiod	Antal forskningspersoner/mängd data

### Utlämnandet

Beskriv så noggrant som möjligt vilken typ av data som begärs ut (journaluppgifter, biobanksprover, annat) och urvalskriterier för utlämnandet, (*t ex patienter med ICD-10-diagnos XXX mellan 20–64 år, högsta uppmätta värdet under vårdtiden*).

I tabellen nedan listar du vad utlämnandet innehåller inklusive dimensioner som utlämnandet ska innehålla:

--

Inför bedömning av ansökan behöver följande bilagor bifogas:

- EPM ansökan med beslut och eventuella ändringsansökningar med beslut
- Forskningsplan
- Forskningspersonsinformation
- och innan överföring av data även underskrivna samtycken.

Hur kommer överföring av personuppgifter att ske till Region Värmland?

Krypterat USB

Krypterat mejl

Post

Annat

**För utlämnande av befintligt prov, fyll även i Del 2 (nästa sida)**

### Underskrift

Datum	Namnförtydligande
Underskrift ansvarig forskare	

# Ansökan om utlämnade av befintligt prov för forskning från Värmland biobank (del 2)

## Utlämnande av vätskebaserade prov för forskningsändamål

(Exempelvis virologi-/immunologiprov, prov insamlade för forskningsprojekt via eller inte via sjukvårdsintegreradbiobankning (SIB) eller vätskebaserade cervixcytologiprov)

**Antal individer:**

**Upprepade utlämningstillfällen:**  Ja  Nej

**Provtyp/provtyper:**

Prov som är insamlat för ett specifikt forskningsprojekt (ej via SIB)

Helblod  Plasma  Serum  Annat ange vad:

Prov som är insamlat för ett specifikt forskningsprojekt (via SIB)

Helblod  Plasma  Serum  Buffycoat

Annat ange vad:

Virologi-/immunologiprov insamlat vid klinisk mikrobiologi

Serum

Cervixcytologi

Vätskebaserade cervixcytologiprov tagna inom region Värmland 2014–2022 förvaras vid Universitetssjukhuset i Örebro. För utlämnande av vätskebaserade cervixcytologiprov hänvisas till Örebro Biobank.

**Antal rör per provtyp (gäller prov insamlade via SIB):**

**Önskat datum för utlämnande:**

Vilka prover och eventuella provtagningstillfällen som utlämnandet gäller ska specificeras i en excelfil som bifogas ansökningsblanketten. Om listan innehåller personnummer ska den överlämnas via USB- sticka alternativt skickas med krypterat mejl eller post. Ange hur listan kommer att skickas in.

USB-sticka

Krypterat mejl

Post

Annat

## Utlämnande av vävnadsprov för forskningsändamål

(Exempelvis histologi-cytologiglas och paraffininbäddad vävnad)

- Histologi-/cytologiglas
- Diagnosglas
- Nyfärgade glas, ange färgning som önskas:
- Annat ange vad:
- Paraffininbäddad vävnad\*
- Nya snitt på glas
- Nya snitt i rör
- TMA
- Stans
- Annat ange vad:

*\*Region Värmland lånar inte ut klossar till forskningsstudier annat än i undantagsfall. Viss upparbetning av paraffininbäddat material till forskningsstudier kan ske vid forskningslaboratoriet i Falun då tjänsten inte utförs inom Region Värmland, denna hantering faktureras forskaren direkt från Falun.*

Vilka prov som utlämnandet gäller ska specificeras i en excelfil och bifogas denna ansökningsblankett. Listan ska om möjligt vara sorterad enligt LAB-nummer (exempelvis PAD-nummer) i stigande ordning inom varje årtal. Om listan innehåller personnummer ska den överlämnas via USB-sticka alternativt skickas med krypterat mejl eller post. Ange hur listan kommer att skickas in.

- USB-sticka
- Krypterat mejl
- Post
- Annat

Ifylld ansökningsblankett och bilagor skickas till: [biobank@regionvarmland.se](mailto:biobank@regionvarmland.se)

## Ifylles av Värmland biobank

Ankomstdatum:

Handläggare:

Uttagsnummer:

### Provsamlingen är registrerad i

- SymPathy
- Analytix
- LIMS
- Annat system, ange vilket:

### Ploket utfört

Datum  
Handläggare:

### Utlämnandet registrerat i LIS/LIMS

Datum:  
Handläggare:

### Uttagna prover överlämnade

Mottagare (namn, ej studie):  
Datum:

### Utlämnandet registrerat i loggfil

Datum:  
Handläggare:

Handläggare:

## Ifylles av handläggare för ansökan

Ansökan om uttag av hälsodata och/eller prov för forskning har inkommit till Forskningsstöd kliniska studier och har diarienummer:

Ansvarig forskare:

Sökandes telefonnummer:

E-postadress:

Forskningshuvudman:

Forskningsprojektets titel:

Ansökan gäller verksamhet/verksamheterna:

## Ifylles av verksamhetschef eller överordnad chef

### Godkänd sekretessprövning och beslut om utsökning/utlämnande

Ansökan beviljas

Ansökan avslås

Motivering till avslag:

### Underskrift

Datum	Namnförtydligande
Underskrift ansvarig verksamhetschef alternativt överordnad chef	

Du kan överklaga ett avslag till kammarrätten men för att kunna göra det kontakta handläggaren via [datauttagforskning@regionvarmland.se](mailto:datauttagforskning@regionvarmland.se) för att få ett överklagbart beslut.

## Uppdrag

Verksamhetschef eller överordnad chef ger nedanstående i uppdrag att verkställa utlämnandet av godkänd sekretessprövad information.

## Uttag

Uttaget sker via

- Utdata (regionens enhet som hanterar regionens datalager)

Uttaget sker av

- Studiekoordinator
- Forskningssjuksköterska
- Administratör
- Annan, ange vilken funktion/person\*

\* Forskare eller medarbetare inom regionen som medverkar i studien kan **inte** genomföra uttaget.

Uttaget ska levereras

- Via fil (gäller enbart anställd inom Region Värmland)
- Krypterat mejl
- Krypterat USB
- Annat

**Dokumentet är utarbetat av:** Ingela Marklund, Margareta Eriksson, Maria Sundin