



Här finns en enkel vägledning för hur du kan gå till väga för att ansöka om att få använda kvalitetsregisterdata ur SKaPa, Svenskt Kvalitetsregister för Karies och Parodontit, för forskning.

## 1. Etablera kontakt med registret

Kontakta registerhållaren, Lars Gahnberg, för att diskutera om det går att använda kvalitetsregistrets data för det du har tänkt dig. Lämna in en preliminär forskningsplan. Återkoppling ges av verksamhetsanalytiker och SKaPas Vetenskapliga råd.

## 2. Ansök hos EPM

Ansökan om tillstånd för att få bedriva forskning sker hos Etikprövningmyndigheten. Ansökan ska vara så detaljerad att CPUA/registret kan bedöma vad etikprövningsnämnden har godkänt avseende vilka data som får användas och hur personuppgifterna ska hanteras genom en detaljerad beskrivning av personnummerhantering, kodning och kryptering etc.

CPUA -myndighet = Centralt personuppgiftsansvarig myndighet

## 3. Ansök om datauttag från registret

Ansök om att få data utlämnad från kvalitetsregistret med den blankett som registret tillhandahåller. Ange vilken tidsperiod datauttaget ska omfatta. Blanketten skickas till adress som anges i blanketten. Ofullständiga ansökningar behandlas inte.

Den bifogade projektplanen/beskrivningen ska vara utformad enligt följande:

- *Försättsblad med projekttitel:* Alla forskare är listade
- *Projektsammanfattning*
- *Områdesöversikt/bakgrund:* Gör ett sammandrag av egen/andras forskning och tidigare resultat inom forskningsområdet. Ange nyckelreferenser. Ingår aktuellt projekt i ett större, ska detta beskrivas översiktligt, men med tydlig koppling till hur data från SKaPa ska utnyttjas.
- *Syfte och mål:* Redogör för övergripande syfte och specifika mål för forskningsprojektet.

- *Vetenskaplig frågeställning/ar och hypoteser* om tillämpligt.
- *Material och metod*: Beskriver i detalj vilka data som önskas från SKaPa och hur dessa ska användas.
- *Tidplan för genomförande av projektet*
- *Betydelse*: Redogör för projektets betydelse för forskningsområdet/ tandvården/individer.
- *Preliminära resultat*: Beskriver dina egna försök och förstudier inom forskningsområdet.

#### **4. Ansökan behandlas**

- Inom 3 veckor meddelas sökande att ansökan mottagits.
- Menprövning görs av behörig företrädare för CPUA, ofta registerhållaren i samarbete med Vetenskapliga rådet.
- En definitiv kostnadsberäkning tas fram och meddelas sökande.
- SKaPas Vetenskapliga råd behandlar därefter ansökan. Du kan bli ombedd att uppdatera din ansökan och inkomma med nya handlingar. Uttaget ska täckas av beskrivet ändamål i etikgodkännandet.
- Vetenskapliga rådet avger yttrande till registerhållaren som tar beslut.

#### **5. Beslut**

- Beslut om utlämnande av data samt information om kostnader för uttaget meddelas forskaren.
- Avslag. Beslut meddelas forskaren.

#### **6. Framtagning och utlämnande av data**

Data lämnas ut enligt överenskommelse.

Forskaren bör ha begärt ut data inom 6 månader efter godkännande.

#### **7. Resultat redovisas till registret**

Uppgifter om vetenskaplig publikation meddelas registret. Länk till publikationsdatabas anges.

#### **8. Arkivering**

Forskaren arkiverar sitt arbete i enlighet med forskningshuvudmannens riktlinjer.

#### **9. Ny forskningsfråga**

En ny forskningsfråga kräver ett nytt etiskt tillstånd och ny ansökan till registret/CPUA. Utlämnade data får inte användas till annan forskning än den som angetts i ansökan.