

Registerrådets handläggning av ansökan om utlämning av data och biomaterial från SRQ

Ansökan

Ansökan inskickas till SRF service AB (koordinator@svenskreumatologi.se) och mottages och diarieföres av koordinatören.

Ansökan skall innefatta

- Uppgift om huvudansvarig, medarbetare och deras affiliationer
- Kortfattad beskrivning av projektet. Vid ansökan om uttag från biobanken skall en beskrivning av planerade laboratorieanalyser ingå
- Beskrivning av data och biomaterial som omfattas av ansökan
- Uppgift om godkännande från etikprövningsnämnd eller förhandsbesked.
- Separat tillstyrkan av verksamhetschef eller annan enhetsföreträdare enligt delegation i de fall denne inte står som huvudman för ansökan om etikprövning
- I förekommande fall information om det väsentliga innehållet i avtal med extern part om projektets genomförande och finansiering

Beslutsprocess

- Koordinatören på SRF service AB kontrollerar att ansökan är komplett och skickar sedan vidare ansökan till registerrådet.
- Koordinatören fördelar ansökningarna enligt en i förväg fastställd lista över föredragande.
- Vid behov av utskick till arbetsgrupp (<http://www.svenskreumatologi.se/arbetsgrupper>) eller registergrupp (<http://www.svenskreumatologi.se/register>) inom SRF eller av SRF erkänd studiegrupp (<http://www.svenskreumatologi.se/studiegrupper>) för förberedande granskning flaggar föredragande upp detta per mail till registerrådet och ombesörjer detta. Ett sådant behov kan även identifieras vid senare diskussion inom registerrådet.
- Inkomna ansökningar diskuteras vid planerat möte eller telefonkonferens. Ordföranden ombesörjer med stöd från koordinatören att agenda och ärenden utskickas före mötet.
- Registerrådet beslutar om beviljande, avslag, behov av kompletteringar eller kompletterande remissrunda till arbetsgrupp, registergrupp eller studiegrupp (se ovan). Kompletterande beslut kan fattas per delegation av ordföranden eller av annan ledamot i Registerrådet. En viktig grundprincip är att fördröjning av utlämningsbeslut skall undvikas så långt det är möjligt.
- Beslut av Registerrådet kan inte överklagas, men ansökningar som inte beviljats eller försetts med restriktioner kan tas upp till ny diskussion och nytt beslut sedan kompletterande information inkommit.
- Registerrådet överlämnar beviljade ansökningar avseende data till registerhållaren, och avseende biomaterial till den provsamlingsansvarige.
- Registerrådets beslut om uttag godkänns av den Centralt personuppgiftsansvarige (CPUA)
- Efter beviljad ansökan av Registerråd och CPUA kontaktar sökanden SRQs kanslichef (<http://srq.nu/kontakt/>), som håller i alla kontakter med dataleverantör.
- Avslag meddelas sökanden, med en skriftlig motivering.

Principer för beslut om utlämnande

- En enhet som levererar data/biomaterial till SRQ benämns nedan SRQ-enhet (länk till lista)
- Det rekommenderas att uttag av data från den egna SRQ-enheten som administreras lokalt anmäls till regionrepresentanten i registerrådet.
- Ansökningar om uttag av data insamlade från den egna SRQ-enheten som med önskad administration från SRQ beviljas alltid. Det gäller även SRQ-enheter som ansöker gemensamt. Sådana ansökningar skall vara undertecknade av berörda verksamhetschefer. Registerrådet kan dock påtala att samordning med andra kända projekt är önskvärd.

- Den grundläggande principen är att ansökningar om uttag av biomaterial från den egna SRQ-enheten beviljas. Det gäller även enheter som ansöker gemensamt. Sådana ansökningar skall vara undertecknade av berörda verksamhetschefer. Registerrådet kan dock påtala att samordning med andra kända projekt är önskvärd, och begära kompletterande information och motivering vid uttag av stora provmängder.
- Ansökningar från externa forskare, som ej är knutna till en SRQ-enhet, hanteras i särskild ordning.
- Vid projekt vars genomförande och finansiering regleras av avtal mellan sökanden eller annan medarbetare i projektet och extern part rekommenderas att Registerrådet förelägges en preliminär projektplan och information om det väsentliga innehållet i planerat avtal för yttrande innan avtal skrives. Om så ej sker eller Registerrådets yttrande inte beaktas vid avtal kan Registerrådet förse ett beviljande av ansökan med restriktioner som innebär att avtalet måste rivs upp och skrivas om före utlämnande.
- Ansökningar från SRQ-enhet om uttag av data som innefattar hela eller delar av SRQ, och inte enbart kommer från den egna enheten, beviljas i regel om ansökan är fullständig och adekvat etikprövningstillstånd föreligger.
- Ansökningar om uttag av data eller biomaterial som omfattar ett forskningsområde inom vilket en arbetsgrupp (<http://www.svenskreumatologi.se/arbetsgrupper>) eller registergrupp (<http://www.svenskreumatologi.se/register>) inom SRF eller en av SRF erkänd studiegrupp (<http://www.svenskreumatologi.se/studiegrupper>) verkar skall skickas till denna grupp. Arbets-/register-/studiegruppen kan då föreslå att projektgruppen utvidgas med ytterligare medarbetare för att spegla det gemensamma arbetet inom området på nationell nivå. Registerrådet kan införa villkor om sådan komplettering i beslut om beviljande.
- Ansökningar från SRQ-enhet om uttag av biomaterial som innefattar hela eller delar av SRQ, och inte enbart kommer från den egna enheten, bedömes utifrån begärd mängd biomaterial och potentiell nytta av analyserna. Registerrådet kan påtala att samordning med andra kända projekt är önskvärd, och begära kompletterande information och motivering. Sådana ansökningar skickas till SRFs registergrupp för biobanking för bedömning. Denna bedömning utgör då del av Registerrådets beslutsunderlag.
- Det åligger regionrepresentanterna att diskutera inkomna ansökningar med berörda forskare inom samma område i den egna regionen. Regionrepresentanterna kan anmäla att enskilda enheter önskar avstå från att data/biomaterial från respektive enhet används i det aktuella projektet. En sådan anmälan skall åtföljas av en skriftlig motivering och vara undertecknad av berörd verksamhetschef. Detta leder till att data/biomaterial från enheten undantas från uttaget, eller att ansökan bordlägges för ytterligare diskussion.

Den 19 maj 2014

För Svensk Reumatologisk Förenings Registerråd

Carl Turesson