

view?

# PACTIUS

Proces: Genetik, iskæmisk hjertesygdom og Diabetes  
Enheder: Nordsjællands Hospital

Du bedes her gennemgå og verificere de oplysninger, der er knyttet til dette forskningsprojekt

Hvis projektet er korrekt beskrevet, kan du trykke 'godkend' for at sende anmeldelsen til godkendelse hos Videnscenter for Dataanmeldelser eller 'afslut', hvis du ønsker at arbejde videre på din anmeldelse på et senere tidspunkt.

Når en sagsbehandler har gennemgået din anmeldelse vil status ændres til 'afvist' eller 'godkendt'. 'Afvist' betyder blot at anmeldelsen er sendt retur med rettelser eller spørgsmål.

Se vejledningen til Pactius for nærmere information.

## Status

## Godkendt

### Proces beskrivelse

Formålet med dette retrospektive projekt er at belyse sammenhænge mellem gener og udvikling af diabetes og arteriosklerose. Herunder skal projektet belyse forhold som påvirker start og ophør med de nødvendige lægemidler og interaktioner mellem lægemidler. Der er stor sikkerhed for at både arteriosklerose og diabetes udvikles på basis af gener, men der er et meget beskedent kendskab til hvilke ændringer der har betydning – og derfor bliver dette projekt i sin natur eksplorativt. Basis for projektet vil være samlinger af genetisk materiale hvor der er undersøgt et meget stort antal genetiske varianter, såkaldte genomwide-association studies (GWAS) – hvilket giver mange millioner varianter per individ der undersøges. De samlinger af genetisk materiale der indgår i projektet vil enten være undersøgt i forbindelse med åreforkalkning, med diabetes – eller være udvalgte grupper fra baggrundsbefolkningen til sammenligning. Der er særlig vægt på lægemiddelforskning for projektet, idet Danmark er enestående i forhold til muligheder for at følge brug af lægemidler. Derfor bliver der lagt stort vægt i projektet på at følge opstart og ophør med lægemidler samt hvorledes lægemidler påvirker brug af andre lægemidler. Dette giver en mulighed for at vurdere den genetiske baggrund for hvilke lægemidler der er effektive, hvilke der giver bivirkninger og hvorledes lægemidler agerer med hinanden. For at kunne følge udvikling af sygdom i projektet er der brug for indlæggelser, operationer, undersøgelser, henvendelse til praktiserende læger og alle lægemidler (alle på grund af søgning efter interaktioner). Da sociale forhold har betydning for de undersøgte sygdomme ønskes uddannelse og indtægter.

Formål	Sundhedsvidenskabelig forskning
Antal registrerede i processen	150000
Antal medarbejdere med adgang til data i processen	20
Slettefrist	12-06-2029
Godkendelsesdato	13-09-2019
Godkendelsesnummer	P-2019-202
Databehandlingens sluttidspunkt	12-06-2029
Primær ansvarlig	Christian Torp-Pedersen Professor Projektansvarlig Forskningsafdelingen Nordsjaelland Hospital opgang 58, plan 3 Dyrehavevej 29, 3400 Hillerød +45 24453790 christian.tobias.torp-pedersen@regionh.dk
Kontaktperson	Mikkel Porsborg Andersen Datamanager Kontaktpersoner for Christian Torp-Pedersen Forskningsafdelingen Nordsjaelland Hospital opgang 58, plan 3 Dyrehavevej 29, 3400 Hillerød +45 92432299 mikkel.porsborg.andersen@regionh.dk
Behandlingen af data kræver særlig godkendelse fra Videnskabsetisk komite	<input checked="" type="checkbox"/>
Behandlingen af data kræver særlig godkendelse fra Styrelsen for patientsikkerhed	<input type="checkbox"/>
Behandlingen af data kræver særlig godkendelse fra Lægemiddelstyrelsen	<input type="checkbox"/>
Behandlingen af data kræver samtykkeerklæring	<input type="checkbox"/>
Data indhentes fra følgende kliniske IT-systemer	
Klinisk kvalitetsdatabase, registre eller andet IT-system	Datagrundlaget består dels af: 1. Landspatientregisteret (Danmarks Statistik (DST) og Sundhedsdatastyrelsen (SDS)), 2. Landspatientregisteret psykiatri (DST og SDS), 3. Uddannelsesregisteret (DST), 4. Befolkningsregisteret (DST), 5. Indkomstregisteret (DST), 6. Sygesikringsregisteret (DST), Død og dødsårsagsregistret (DST og SDS), 7. husstande- og familie-registeret (DST)
Opretter du en biobank?	Nej
Har du flytbare medier?	Nej
Ved anvendelse af ikke-krypterede flytbare medier, beskriv da sikkerhedsforanstaltningerne	
Registrerede	Patienter børn (0-12 år), Patienter børn (13-14 år), Patienter unge (15-17 år), Patienter voksne (fra 18 år)
Persondatakategorier	Arbejdsmæssige Oplysninger, Biometriske Data, Familiemæssige Relationer, Genetiske Data, Helbredsoplysninger, Identifikationsoplysninger, Race Eller Etnisk Oprindelse, Seksuelle Forhold Eller Seksuel Orientering, Uddannelsesoplysninger, Økonomiske Oplysninger
Systemer	Forskermaskinen - Danmarks Statistik , L: Loggede data, Office (Excel, Word, Access), REDCap Region Hovedstaden
Afsender	Modtager

Afsender	Modtager
Intern overladelse til andet internt projekt i Region Hovedstaden (Dataansvarlig)	Nordsjællands Hospital (Dataansvarlig)
Intern overladelse til andet internt projekt i Region Hovedstaden (Dataansvarlig)	Nordsjællands Hospital (Dataansvarlig)
Nordsjællands Hospital (Dataansvarlig)	Danmarks Statistik - forskermaskinen (Databehandler)
Region Nordjylland - Aalborg Universitetshospital (Dataansvarlig)	Nordsjællands Hospital (Dataansvarlig)

☆ Modtager har en databehandleraftale

Forrige (systems?respondentId=d04ca01f-bd29-4ba3-aac2-19d6b7147d39&responseId=1c120220-c167-4164-963e-4f531e2f5068&surveyId=df078a5e-3740-4776-af23-983e9be6ed06)

Tilbage (processes)