


 view?

# PACTIUS

**Proces:** Effekt og bivirkninger af antitrombotisk medicin, antiarytmisk medicin og radiofrekvens ablationsbehandling hos patienter med atrieflimren (AF).

**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 projektet er at undersøge sammenhængen mellem effekt af forskellige medicinske behandlinger og procedurer og bivirkninger i form af blødninger og blodpropper hos patienter med AF. Fokus for undersøgelserne er effekt og bivirkninger ved antitrombotisk medicin, antiarytmisk medicin og behandling med radiofrekvensablation, med fokus på risiko for nye tromber, død og blødninger samt recidiv af AF. Desuden vil risikoen for blødning og blodprop blive undersøgt i sammenhæng med kendte risikofaktorer (f.eks. hjertesvigt, forhøjet blodtryk, sukkersyge, alder, tidligere blodprop, køn og nyresvigt) blandt patienter med AF. For at undersøge disse risikofaktorer skal der anvendes data fra Dansk Nefrologisk Selskabs Landsregister samt specifikke nyresvigtsdiagnoser fra Landspatientregisteret.
Formål	Sundhedsvidenskabelig forskning
Antal registrerede i processen	2500000
Antal medarbejdere med adgang til data i processen	28
Slettefrist	Arkivering ved Rigsarkivet
Godkendelsesdato	13-09-2019
Godkendelsesnummer	P-2019-395
Databehandlingens sluttidspunkt	09-09-2029
Primær ansvarlig	Christian Torp-Pedersen Professor Projektansvarlig Forskningsafdelingen Nordsjælland 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 Nordsjælland 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 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. Uddannelsesregisteret (DST), 3. Befolkningsregisteret (DST), 4. Indkomstregisteret (DST), 5. Lægemiddelstatistikregisteret (DST og SDS), 6. Død og dødsårsagsregistret (DST og SDS), 7. Husstande- og familie-registeret (DST), 8. CPR-registeret (SDS), 9. Beskæftigelsesministeriets løbsdatabase – DREAM (DST), 10. Laboratorieprøver – LABKA (DST og SDS)
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, Familiemæssige Relationer, 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
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 databehandlingsaftale

Forrige (systems?respondentId=d04ca01f-bd29-4ba3-aac2-19d6b7147d39&responseId=3c30b369-e955-4ef6-a916-8a98e4656ab3&surveyId=df078a5e-3740-4776-af23-983e9be6ed06)

Tilbage (processes)