

PACTIUS

Proces: Arvelighed og Medicinbivirkninger
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 denne undersøgelse er at belyse i hvilket omfang alvorlige kardiovaskulære og andre bivirkninger til en række lægemidler har, samt hvilke betydning sociale determinanter i familierne har. Undersøgelsen kombinerer familie-relationer fra fertilitetsdatabasen med data fra landspatientregister og lægemiddelstatistikregister til at finde de lægemiddelbivirkninger der er hyppigere hos nære slægtninge.
Formål	Sundhedsvidenskabelig forskning
Antal registrerede i processen	7000000
Antal medarbejdere med adgang til data i processen	35
Slettefrist	Arkivering ved Rigsarkivet
Godkendelsesdato	13-09-2019
Godkendelsesnummer	P-2019-382
Databehandlingens sluttidspunkt	05-09-2029
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. Lægemiddelstatistikregisteret (DST og SDS), 9. Beskæftigelsesministeriets forløbsdatabase – DREAM (DST), 10. Dansk Anæsthesiregister (Regionernes Kliniske kvalitetsudviklingsprogram (RKKP)), 11. Dansk Nefrologisk Selskabs Landsregister (DNSL (RKKP)), 12. IDA-ansættelser (DST), 13. Dansk Brystcancer Register (DBCG (RKKP)), 14. Landspatientregisteret psykiatri (DST og SDS), 15. Medicinsk Fødselsregister – MFR (DST og SDS), 16. Fertilitetsdatabasen (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), Pårørende
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)
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=7bcbaaa-c5e5-4d04-b112-0f573b2707a4&surveyId=df078a5e-3740-4776-af23-983e9be6ed06)

Tilbage (processes)