								•
		(/ui/processinfo? Proces Info respondentid=d04ca	(/ui/datasubjectcate Registrerede næspondentid=d04c	gories/il/recipient? Modtagere a@spondentid=d04ca	(/ui/recipient? Afsendere atespondentid=d04ca	(/ui/datacategories? Persondatakategorie atelspondentid=d04ca	(/ui/systems? er Systemer itelspondentid=d04ca	(/ui/overview? Mikke/verbisorg Andersen alespondentid=d04ca01f-
		bd29-4ba3-aac2-	bd29-4ba3-aac2-	bd29-4ba3-aac2-	bd29-4ba3-aac2-	bd29-4ba3-aac2-	bd29-4ba3-aac2-	bd29-4ba3-aac2-
		19d6b7147d39&resp	o109nde6bd748l67al68192876e	p tondalio7=1817a13792876 s	p t9nd@bo7=1817a13792876 s	p 109nds@iid748l17al3792876 sp	o 100mb@lio7=1817a13792876 sp	p 159n36in7=1817a13792876 sponseid=8ba
	(/ui/groupentities?	9cc5-4b49-b25d-	9cc5-4b49-b25d-	9cc5-4b49-b25d-	9cc5-4b49-b25d-	9cc5-4b49-b25d-	9cc5-4b49-b25d-	9cc5-4b49-b25d-
	procesid=560770e4	-ad5575dc7b1a&sun	/æ¢jtst57d50₹8b5æ& sur	v adtd57df0₹8b5a &sur	v ayl5d57dfd₹8a5a &sur	v adtit570f0₹8b5a &surv	/aditi57dfd₹8b5a &surv	v aytid570f0₹8a5a& surveyid=df078a
	e024-4f40-b57d-	3740-4776-af23-	3740-4776-af23-	3740-4776-af23-	3740-4776-af23-	3740-4776-af23-	3740-4776-af23-	3740-4776-af23-
(/ui/processes) Processer	e055a18dfdb1)	983e9be6ed06)	983e9be6ed06)	983e9be6ed06&mo	Ф63е0 ірь́⊕чі ў 106& то	de=9881189111966ed06)	983e9be6ed06)	983e9be6ed06)

PACTIUS

Proces: Sundhed og sygdom hos kvinder og børn

Enheder: Nordsjællands Hospital

Region Hovedstaden Videnscenter for Dataanmeldelser

Telefon: 35 45 52 11

Telefontid: kl. 12-15, alle hverdage

E-mail: videnscenterfordataanmeldelser.rigshospitalet@regionh.dk

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	Udvikling af sygdom hos kvinder er stærkt påvirket af hormonelle forhold, graviditeter og fødsler. Udvikling af sygdomme hos børn er stærkt påvirket af forhold omkring moden og graviditeten. Formålet med aktuelle projekt er at belyse udvikling af sygdomme hos kvinder og børn med særligt fokus på hormonelle forhold herunder graviditet og fødsel hos kvinder, samt hvorledes psykiske og socioøkonomiske konsekvenser påvirker. Disse forhold kan have stor betydning for udviklingen af sygdomme hos kvinderne og døres børn. Projektet har i den sammenhæng 2 naturlige delprojekter med krav til samme data. Det første delprojekt belyser forhold som medfører sygdomme hos kvinder og konsekvenser af disse. I forbindelse med dette vil børnenes forhold ved vigtige delfaktorer. Det andet delprojekt belyser samme forhold blot hos kvindernes børn. Her vil forhold hos moderen være vigtige medvirkende delfaktorer. For begge delprojekter er den generelle metode fra "big data", altså en kompliceret analyse af mange komplicerede data, hvor antallet af datapunkter ofte vil være større end antallet af relevante hændelser. I forbindelse med sådanne analyser er der behov for multiple datakilder, herunder lægemidler, sociale forhold, arbejdsmærkedsforhold og lignende. Vderligere vil denne tilgang medfører at der i alle analyser vil blive behov for at undersøge både hele populationen og en række delpopulationer. Dette projekt er en videreførelse af et tidligere beslægtet projekt. Af hensyn til videregivelse af data fra Region Nordjylland gøres opmærksom på analyse af børns overvægt og svær overvægt er en del af analysen. Ligeledes belyses sammenhæng mellem behandling med lægemidler i graviditet og børns udvikling.
Formál	Sundhedsvidenskabelig forskning
Antal registrerede i processen	6500000
Antal medarbejdere med adgang til data i processen	20
Slettefrist	Arkivering ved Rigsarkivet
Godkendelsesdato	01-08-2019
Godkendelsesnummer	P-2019-280
Databehandlingens sluttidspunkt	01-08-2029
Primær ansvarlig	Christian Torp-Pedersen Professor Projektansvarlig Forskningsafdelingen Nordsjaelland Hospital opgang 58, plan 3 Dyrehavevej 29, 3400 Hillerød +45 24453790 christian.tobias.torppedersen@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	0
Behandlingen af data kræver særlig godkendelse fra Styrelsen for patientsikkerhed	0
Behandlingen af data kræver særlig godkendelse fra Lægemiddelstyrelsen	0
Behandlingen af data kræver samtykkeerklæring	0
Data indhentes fra følgende kliniske IT-systemer	
Klinisk kvalitetsdatabase, registre eller andet klinisk 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 dødsårssagsregistret (DST og SDS), 7. husstande- og famille-registeret (DST), 8. Beskæftigelsesministeriets forløbsdatabase – DREAM (DST), 9. Medicinsk Fødselsregister – MFR (SDS), 10. Den Nationale Børnedatabase – BDB (SDS), 11. IVF-registeret (SDS), 12. Abortregisteret (SDS), 13. Dansk Føtalmedicinsk Database – FOTO-database (Regionernes Klinske kvallitetesudviklingsprogram (RKKP)), 14. Tidlig Graviditet og Abort Kvallitetsdatabase - TiGrAb-KD (RKKP) 15. Cancerregisteret (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

Forskermaskinen - Danmarks Statistik , L: Loggede data, Office (Excel, Word, Access), REDCap Region Hovedstaden
Modtager
Nordsjællands Hospital (Dataansvarlig)
Danmarks Statistik - forskermaskinen (Databehandler)
Nordsjællands Hospital (Dataansvarlig)
seid=8ba97276-9cc5-4b49-b25d-ad5575dc7b1a&surveyid=df078a5e-3740-4776-af23-983e9be6ed06)