(/ui/processinfo? (/ui/gatasubjectcategoride/ii/recipient? (/ui/recipient? //ui/datacategories? (/ui/legalii/lui/gadminiatiatornane/respondentid=0.04catespondentid=0 and (/ui/administratorpane/responses/responses?mode=all) 19d6b7147d39&respt**9d6b74k6t74k67dd3980b**spt**9dk8b74k67dd3980b**spt**9dk8b74k67dd3980b**spt**0dk8b74k67dd3980b**spt**9dk8b74k67dd3980b**spt**9dk8b74k67dd3980b**spt**9dk8b74k67dd3980b**spt9dk8b74k67dd3980bspt9dk8b74k6 0273-442a-bf16-0273-442a-bf16-0273-442a-bf16-0273-442a-bf16-0273-442a-bf16-0273-442a-bf16-0273-442a-bf16-0273-442a-bf16ae357243644f&surv**epid5700736464**&surv**epid5700735464**&surv**epid5700735464**&survepid5700736464548survepid57007364646 3740-4776-af23-3740-4776-af23-3740-4776-af23-3740-4776-af23-3740-4776-af23-3740-4776-af23-3740-4776-af23-3740-4776-af23-983e9be6ed06) 983e9be6ed06) 983e9be6ed06&mod@33e9b æ9etd06&mode=9883ne9etrie6ed06) 983e9be6ed06) 983e9be6ed06) 983e9be6ed06)

PACTIUS

Proces:

Inflammatorisk Sygdom Enheder: Nordsjællands Hospital

Region Hovedstaden Videnscenter for Dataanmeldelser

Telefon: 29 35 67 99

Telefontid: kl. 12-15, mandag, tirsdag og torsdag

E-mail: cru-fp-vfd@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 registreringen 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 registrering 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.

▼ Se ændringer

Status Godkendt

Proces beskrivelse

Inflammation er en proces, hvorved kroppens hvide blodlegemer bliver aktiveret og derved beskytter mod infektion fra udefrakommende angribere, såsom bakterier og vira. Tilstanden udløses af kroppens immunsystem, selvom der ikke er nogen angribere at kæmpe imod. I disse inflammatoriske sygdomme arbejder immunsystemet som om almindeligt væv er inficeret, hvilket forårsager angreb og skade af pågældende væv. Inflammationen kan enten være kortvarig (akut) eller langvarig (kronisk). Akut inflammation går væk inden for timer eller dage. Kronisk inflammation derimod kan vare i flere måneder eller år og kan øge risikoen for forskellige sygdomme. Sygdomme hvor det er velkendt at kronisk inflammation spiller en væsentlig rolle omfatter cancer, hjerte-kar syadomme, diabets, allergi, astma, cøliaki, glomerulonefritis, hepatitis, inflammatorisk tarmsyadom og Alzheimers syadom. Det er i nyere tid også påvist at inflammation også har en betydning i sygdomsprocessen bag depression og potentielt andre psykiatriske lidelser. Det er derfor vigtigt at undersøge betydningen af inflammatoriske markører og belyse risikofaktorer for inflammatorisk sygdom i en række sygdomme hvor viden om inflammation og dets betydning for udviklingen af og prognosen efter sygdom både kan være kendt og ikke kendt. Dette vil have betydning for optimering af behandlingen af processer hvor inflammation er kendt samt processer hvor inflammation ikke er kendt at spille en rolle. Såvel først- som sidstnævnte kan medføre ændringer i behandlingen og særligt sidstnævnte kan føre til opdagelse af nve områder hvor immundæmpende/immun-modulerende medicin kan blive indiceret. Behandling af inflammatoriske svødomme kan være medicinsk, kirurgisk eller begge dele, hvilket gør at disse sygdomme (som har inflammation som fælles risikofaktor) medfører en stor byrde for sundhedssektoren og den danske samfundsøkonomi. Belysning af risikofaktorer for inflammatorisk sygdom vil derfor have store konsekvenser i forhold til forebyggelse af mange sygdomme samt optimering af brugen af sundhedsvæsenets behandlingsressourcer. En anden vigtig aspekt er belysning af konsekvenser af inflammatorisk sygdom. Det er velkendt, at inflammatorisk sygdom er associeret med øget forekomst af ko-morbiditeter såsom hypertension, diabetes, hjerte-kar-sygdomme, KOL, cancer og anvendelse af medicin. De allerede eksisterende ko-morbiditeter kan alle påvirke prognosen ved inflammatorisk sygdom, men generelt er prognosen afhængig af et kompliceret samspil af mange faktorer. For eksempel skyldes den øgede cancerrisiko formentlig en kombination af flere faktorer, fx et generelt dysfunktionelt immunforsvar og/eller behandling med fx immunsupprimerende medicin. Det er derfor vigtigt at undersøge forekomsten og prognosen af cancer - og betydningen af medicinsk behandling herpå – for at kunne lægge langsigtede strategier for cancerbehandling i sundhedsvæsenet. Endelig, som følge af COVID-19 pandemien, er betydningen af inflammatorisk sygdom, behandlingen heraf og andre risikofaktorer for COVID-19 infektion og svært forløb stadig aktuelt. Specifikt vil der fokusere på sammenhæng mellem kendt sygdom og registreret forbrug af lægemidler over for udvikling af COVID-19 samt forløbets alvorlighed. I den forbindelse er Styrelsen for Patientsikkerhed ansøgt om journalgennemgang af alle patienter diagnosticeret eller testet for COVID-19, hvor oplysninger vedr. CPR-numre (kontaktoplysninger), prøvesvar, test tidspunkt, blodprøver, vitalstatus og antal prøver, vil blive indhentet. Ligeledes vil der blive udsendt spørgeskema til personer testet for COVID-19, samt til personer som aldrig er testet, hvilket er godkendt af Styrelsen for Patientsikkerhed og Direktionen ved Nordsjælland Hospital. Der er megen uklarhed på feltet delvist grundet få studier og delvist på grund af usikre kriterier for sygdom og tidligere sygdom. På baggrund af overstående er der derfor et stort behov for studier som undersøger sammenhæng mellem inflammatorisk sygdom og risikofaktorer herfor samt konsekvenser heraf, da dette vil medvirke til planlægning og optimering af forebyggelsesog behandlingsstrategier i fremtiden. Formålet dette retrospektiv register projektet er at belyse prognose, herunder udvikling af følgesygdomme, i tiden efter en specifik diagnose af en inflammatorisk sygdom, samt udviklingen og konsekvenser af inflammatorisk sygdom. I denne sammenhæng vil udviklingen og konsekvenserne af inflammatoriske sygdomme og problemer tilknyttet inflammatorisk sygdom blive belyst, herunder sammenhængen til følgesygdomme i forbindelse med en specifik diagnose af en immuno-inflammatorisk sygdom, samt om indkøbsvaner, som er modtaget fra Storebox og Coop, kan have betydning for udvikling af inflammatoriske sygdomme. Patienter med inflammatoriske sygdomme og problemer tilknyttet inflammatorisk sygdom, herunder sammenhængen til følgesygdomme i forbindelse med en specifik diagnose af en immuno-inflammatorisk sygdom som sammenlignes med den danske baggrundsbefolkning. Det er nødvendig med mange forskellige registre oplysninger, da udviklingen af inflammatoriske sygdomme er yderst komplekse. Her er det ligeledes væsentligt at undersøgelse risikofaktorer for at få COVID-19 infektion samt at finde faktorer der er forbundet med et alvorligt eller mindre alvorligt forløb.

Formål

Sundhedsvidenskabelig forskning

Antal registrerede i processen 9999999

Antal medarbejdere med adgang til data i processen

Slettefrist 27-05-2029

Godkendelsesdato

28-05-2019

Godkendelsesnummer

P-2019-191

Databehandlingens sluttidspunkt

27-05-2029

Primær ansvarlig

Christian Torp-Pedersen Professor Projektansvarlig Kardiologisk Forskningsenhed Nordsjælland Hospital opgang 50, plan 4 Dyrehavevej 29, 3400 Hillerød +45 24453790 christian.tobias.torp-

ped				

Kontaktperson

Mikkel Porsborg Andersen Specialkonsulent i Datamanagement Kontaktpersoner for Christian Torp-Pedersen Kardiologisk Forskningsenhed Nordsjælland Hospital opgang 50, plan 4 Dyrehavevej 29, 3400 Hillerød +45 92432299 mikkel.porsborg.andersen@regionh.dk

Behandlingen af data kræver godkendelse fra Videnskabsetisk komite

0

Behandlingen af data kræver godkendelse fra CRU-Team for forskning i Patientjournaler (tidligere Styrelsen for Patientsikkerhed)

٣

Behandlingen af data kræver 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. Befolkningsregistret (Danmarks Statistik (DST)), 2. Cancerregisteret (Sundhedsdatastyrelsen (SDS)), 3. Dødsårsagsregisteret (DST og SDS), 4. Landspatientregisteret (DST og SDS), 5. Det Centrale Personregister ((CPR, SDS)), 6. Lægemiddelstatistikregisteret (DST og SDS), 7. Landsdækkende Register for Patologi (SDS), 8. Laboratoriedatabasen (SDS og DST), 9. Sygesikringsregisteret (DST og SDS), 10. Indkomstregisteret (DST), 11. Uddannelsesregisteret (DST), 12. Dansk apopleksiregister (Regionernes Kliniske kvalitetsudatbasen (RKKP)), 13. Dansk Nefrologisk Selskabs Landsregister (NSNL (RKKP)), 14. Dansk Hjertestopregister (RKKP), 15. Dansk Klinisk Kvalitetsdatabase for Demens (RKKP), 16. Dansk Klinisk kvalitetsdatabase for Demens (DANDEM (RKKP)), 17. Dansk Reumatologisk Database (DANBIO (RKKP)) 18. EKG-register fra the Copenhagen Primary Care Laboratory, CobLap (Københavns Universitet, Institut for Folkesundhed) 19. Plejehjemsregister (DST og SDS), 20. MiBa-databasen (Statens Serum Institut (SSI), 21. Landspatientregisteret-Psykiatri (SDS), 22. Det Psykiatrisk Centrale Forskningsregister (SDS), 23. Medicinsk Fødselsregister (SDS), 24. Overvågningsdata - OVD_SSI og OVD_SSI_UDV (SSI), 25. Dansk Hjerteregister (RKKP), 26. Pacemaker og ICD Register (RKKP), 27. COVID19-vaccinedata - DDV_SSI (SSI), 28. EKG-register (De fem Regioner), 29. fælles medicinkort - FMK (De fem Regioner og SDS), 30. Dansk Hjertersvigt Database - DHD (RKKP), 31. Ældredokumentation visiteret hjemmehjælp – AELH (DST), 33. Ældredokumentation visiteret hjemmehjælp plejebolig – AEPB (DST), 34. Ældredokumentation genoptræning vedligeholdelsestræning – AETR (DST), 35. Plejehjemsadresser – PLH (SDS), 36. Landspatientregisteret – midlertidig datamodel - LPR3_SB (SDS), 37. Landspatientregisteret – forskerrettet datamodel - LPR3_F (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), Raske forsøgspersoner

Persondatakategorier

Arbeidsmæssige Oplysninger, Biometriske Data, Familiemæssige Relationer, Gps-/Lokationsoplysninger, 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)
Intern overladelse til andet internt projekt i Region Hovedstaden (Dataansvarlig)	Nordsjællands Hospital (Dataansvarlig)
NHLBI Data Access Committee - Genetic Data Sharing (National Institutes of Health (NIH)/National Hea (Dataansvarlig)	Nordsjællands Hospital (Dataansvarlig)
Nordsjællands Hospital (Dataansvarlig)	Danmarks Statistik - forskermaskinen (Databehandler)
Nordsjællands Hospital (Dataansvarlig)	Aalborg Universitet - Institut for Medicin og Sundhedsteknologi (Databehandler) $^{\!$
Region Nordjylland (Dataansvarlig)	Nordsjællands Hospital (Dataansvarlig)
Region Nordjylland - Aalborg Universitetshospital (Dataansvarlig)	Nordsjællands Hospital (Dataansvarlig)
Region Nordjylland - Aalborg Universitetshospital (Dataansvarlig)	Nordsjællands Hospital (Dataansvarlig)
Region Sjælland (Dataansvarlig)	Nordsjællands Hospital (Dataansvarlig)
Statens Serum Institut (Dataansvarlig)	Nordsjællands Hospital (Dataansvarlig)

[☆] Modtager har en databehandleraftale

Forrige (systems?respondentId=d04ca01f-bd29-4ba3-aac2-19d6b7147d39&responseid=b6deb10b-0273-442a-bf16-ae357243644f&surveyid=df078a5e-3740-4776-af23-983e9be6ed06)

Sæt status