

PACTIUS

Proces: Sundhed og sygdom hos kvinder og børn
Enheder: Nordsjællands Hospital

Region Hovedstaden
Videnscenter for Dataanmeldelser

Telefon: 29 35 67 99
Telefontid: kl. 12-15, man-tirs-tors-fredage

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.

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 deres 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, arbejdsmarkedsforhold og lignende. Yderligere vil denne tilgang medføre 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.

Formål	Sundhedsvidenskabelig forskning
Antal registrerede i processen	9800000
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 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 godkendelse fra Videnskabsetisk komite	<input type="checkbox"/>
Behandlingen af data kræver godkendelse fra CRU – Team for forskning i Patientjournaler (tidligere Styrelsen for Patientsikkerhed)	<input type="checkbox"/>
Behandlingen af data kræver 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 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 dødsårsagsregisteret (DST og SDS), 7. husstande- og familie-registeret (DST), 8. Beskæftigelsesministeriets forløbsdatabase – DREAM (DST), 9. Medicinsk Fødselsregister – MFR (SDS), 10. Den Nationale Børmedatabase – BDB (SDS), 11. IVF-registeret (SDS), 12. Abortregisteret (SDS), 13. Dansk Føtalmedicinsk Database – FØTO-database (Regionernes Kliniske kvalitetsudviklingsprogram (RKKP)), 14. Tidlig Graviditet og Abort Kvalitetsdatabase - TiGrAb-KD (RKKP) 15. Cancerregisteret (SDS) 16. Dansk Nefrologisk Selskabs Landsregister – DNSL (RKKP) 17. Register over Stofmisbrugere i Behandling – SIB (SDS) 18. Det Nationale Alkoholbehandlingsregister – NAB (SDS) 19. Det Psykiatrisk Centrale Forskningsregister – PCR/PSYK (SDS) 20. Landspatientregistret psykiatri (DST) 21. Kriminalstatistik registeret (DST) 22. Register over Legalt Provokerede Aborter – ABR (SDS) 23. Landsdækkende Register for Patologi – PAT 24. Landspatientregisteret – midlertidig datamodel -LPR3_SB (SDS) 25. Laboratoriedatabasens Forskertabel – LAB (SDS) 26. Sygesikringsregisteret (DST og SDS) 27. Landspatientregistret psykiatri (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, Strafbare Forhold, Uddannelsesoplysninger, Økonomiske Oplysninger
Systemer	Forskermaskinen - Danmarks Statistik , L: Loggede data, Office (Excel, Word, Access), REDCap Region Hovedstaden

Afsender	Modtager
Nordsjællands Hospital (Dataansvarlig)	Danmarks Statistik - forskermaskinen (Databehandler)
Region Nordjylland - Aalborg Universitetshospital (Dataansvarlig)	Nordsjællands Hospital (Dataansvarlig)

☆ Modtager har en databehandleraftale

[Forrige \(systems?respondentId=d04ca01f-bd29-4ba3-aac2-19d6b7147d39&responseid=8ba97276-9cc5-4b49-b25d-ad5575dc7b1a&surveyid=df078a5e-3740-4776-af23-983e9be6ed06\)](#)[Tilbage \(processes\)](#)