bd29-4ba3-aac2-

19d6b7147d39&respt0nd&in7d473150&0espt0nd&in7d

bd29-4ba3-aac2-

bd29-4ba3-aac2-

bd29-4ba3-aac2-

3f15-4a2e-b883-

Koncern enheder procesid=c6e9a955

3f15-4a2e-b883-3f15-4a2e-b883-555d82b99a32&sur\<del>&şfutl82f098a52&</del>sur\<del>&şfutl82f098a52&</del>sur\<del>&şfutl82f098a52&</del>sur\<del>&şfutl82f098a52&sur\&şfutl82f098a52&sur\&şfutl82f098a52&sur\&şfutl82f098a52&sur\&şfutl82f0</del>

3f15-4a2e-b883-3740-4776-af233f15-4a2e-b883-3740-4776-af23-

3f15-4a2e-b883-3740-4776-af233f15-4a2e-b883-3740-4776-af23-

3740-4776-af23-

(/ui/processes) Processer

187e-47db-8a2bc85a092c4809)

3740-4776-af23-983e9be6ed06)

3740-4776-af23-

983e9be6ed06) 983e9be6ed06&mod@83e9b

@edd06&mode=98@e945re6ed06)

983e9be6ed06) 983e9be6ed06)

# PACTIUS

Proces:

Cancerrisiko og hjerterisiko ved diabetes

Enheder:

Nordsjællands Hospital

Region Hovedstaden Forskningsjura

Telefon: 29 35 67 99

Telefontid: kl. 9-15, alle hverdage

E-mail: forskningsjura.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 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

Projektet Cancerrisiko og hjerterisiko ved djabetes har til formål at belvse vigtige faktorer for udviklingen af cancer og hjertesygdomme for djabetes patienter. Det er velkendt, at cancer og hjertekarsygdomme udgør en meget stor del af de sygdomme som befolkningen dør af, samt at begge sygdomme synes at forekomme i højere grad hos personer med diabetes i forhold til normalbefolkningen. Derfor vil forekomsten af såvel cancer som hjertekarsygdomme hos normalbefolkningen være grundlaget for at bestemme, hvor meget tidligere disse sygdomme optræder hos patienter med diabetes, for hvert enkelt delspørgsmål, der stilles i dette projekt. Inddragelse af information fra undersøgte blodprøver og fra udtaget væv har fået tiltagende betydning for en detalieret molekylær karakterisering af sygdommene, herunder især betydningen af den inflammatoriske komponent, hyorfor individuel information fra blodprøyer og patologiske undersøgelser er blevet af afgørende og helt nødvendig betydning. Et uafklaret forskningsområde er om en mulig sammenhæng mellem udvikling af cancer og hjertekarsygdomme, idet der både eksisterer rapporter om sammenhæng og rapporter om manglende sammenhæng. Et særligt emne er, om patienter med diabetes har samme, mindre eller bedre effekt af behandling, herunder især lægemiddelbehandling, hvorfor information om lægemidlers forbrug er afgørende for at afgøre dette spørgsmål. Herunder er der stigende erkendelse af, at svær psykisk sygdom øger risikoen for både udvikling af diabetes, cancer- og hjertekarsygdom, og af at de lægemidler, som anvendes ved behandling af svær psykisk sygdom, har en modulerende effekt på risikoen for diabetes, cancer og hjertekarsygdom. Det er derfor af afgørende betydning at kunne benytte de unikke danske nationale registre, der er baseret på validt, u-selekteret datamateriale, for at efterprøve eksisterende hypoteser - og ikke mindst udforske nye sammenhænge. Formålet med det aktuelle projekt er at undersøge og udfinde underliggende faktorer for udvikling af kræft/hjertesygdomme, følgesygdomme og komplikationer, for effekten af forebyggelse, kontrol og behandlinger hos patienter med pre-diabetes, diabetes og diabeteslignende tilstande, i forhold til normalbefolkningen

# Formål

Sundhedsvidenskabelig forskning

Antal registrerede i processen

9999999

Antal medarbejdere med adgang til data i processen

35

Slettefrist

Arkivering ved Rigsarkivet

Godkendelsesdato

13-09-2019

Godkendelsesnummer

P-2019-393

Databehandlingens sluttidspunkt

10-09-2029

Primær ansvarlig

Christian Torp-Pedersen Professor Projektansvarlig Kardiologisk Forskningsenhed Nordsjællands Hospital opgang 50, plan 4 Dyrehavevej 29, 3400 Hillerød +45 24453790 christian.tobias.torppedersen@regionh.dk

# Kontaktperson

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

Behandlingen af data kræver godkendelse fra Videnskabsetisk komite

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

Behandlingen af data kræver godkendelse fra Lægemiddelstyrelsen

Behandlingen af data kræver samtykkeerklæring

Data indhentes fra følgende kliniske IT-systemer

## Klinisk kvalitetsdatabase, registre eller andet klinisk II-system

Datagrundlaget består dels af: 1. Landspatientregisteret (Danmarks Statistik (DST) og Sundhedsdatastyrelsen (SDS)), 2. Uddannelsesregisteret (DST), 3. Befolkningsregisteret (DST), 4. Indkomstregisteret (DST), 5. Død og dødsårssagsregistret (DST og SDS), 6. husstande- og famille-registeret (DST), 7. Beskæftigelsesministeriets forløbsdatabase – DREAM (DST), 8. Plejehjemsregister (DST og SDS), 9. Lægemiddelstatistikregisteret (DST og SDS), 10. LABKA – laboratorieprøver (SDS), 11. Landspatientregisteret psykiatri (DST og SDS), 12. Cancerregisteret (SDS), 13. Sygesikring – SSHO, SSKO SSSI, SSSY (DST), 14. Ældredokumentation visiteret hjemmehjælp frit valg – AEFV (DST), 15. Ældredokumentation leveret hjemmehjælp – AELH (DST), 16. Ældredokumentation visiteret hjemmehjælp plejebolig – AEPB (DST), 17. Ældredokumentation genoptræning vedligeholdelsestræning – AETR (DST), 18. Plejehjemsadresser – PLH (SDS), 19. Landspatientregisteret – forskerrettet datamodel - LPR3\_F (DST og SDS), 20. Det Psykiatrisk Centrale Forskningsregister – PCR/PSYK (SDS), 21. Landsdækkende Register for Patologi – PAT (SDS), 22. Medicinsk Fødselsregister – MFR (SDS og DST), 23. Laboratoriedatabasens Forskertabel – LAB (SDS), 24. Dansk Diabetes Database (DDD), 25. Dansk Register for børne- og ungdomsdiabetes (DanDiabKids), 26. Dansk Voksen Diabetes Database (DVDD), 27. Landsdækkende klinisk kvalitetsdatabase for screening af diabetisk retinopati og maculopati (DiaBase)28. Dødfødte ud fra LPR LPRMFRDF – (DST), 29. Levendefødte ud fra LPR LPRMFRDF – (DST), 30. Indvandrere og Efterkommere – IEPE (DST), 31. Historiske vandringer – VNDS (DST), 32. Flytninger til og fra Danmark – VRDK (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)

# Persondatakategorier

Arbejdsmæssige Oplysninger, Biometriske Data, 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)
Region Sjælland (Dataansvarlig)	Nordsjællands Hospital (Dataansvarlig)

¹ Modtager har en databehandleraftale

Forrige (systems?respondentId=d04ca01f-bd29-4ba3-aac2-19d6b7147d39&responseid=d93f5e80-3f15-4a2e-b883-555d82b99a32&surveyid=df078a5e-3740-4776-af23-983e9be6ed06)

Tilbage (processes)