


 view?

# 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.*

## Status

## Godkendt

### Proces beskrivelse

Formålet med dette retrospektiv register projektet er at belyse udvikling af inflammatoriske sygdomme og problemer tilknyttet inflammatorisk sygdom, 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. I væsentlig undersøgelse i projektet er at finde risikofaktorer for at få COVID-19 infektion samt at finde faktorer der er forbundet med et alvorligt eller mindre alvorligt forløb. 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.

Formål	Sundhedsvidenskabelig forskning
Antal registrerede i processen	7000000
Antal medarbejdere med adgang til data i processen	61
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 3 Dyrehavevej 29, 3400 Hillerød +45 24453790 christian.tobias.torp-pedersen@regionh.dk
Kontaktperson	Mikkel Porsborg Andersen Specialkonsulent i Datamanagement Kontaktpersoner for Christian Torp-Pedersen Kardiologisk Forskningsenhed Nordsjælland Hospital opgang 50, plan 3 Dyrehavevej 29, 3400 Hillerød +45 92432299 mikkel.porsborg.andersen@regionh.dk
Behandlingen af data kræver godkendelse fra Videnskabetisk komite	<input type="checkbox"/>
Behandlingen af data kræver godkendelse fra CRU – Team for forskning i Patientjournaler (tidligere Styrelsen for Patientsikkerhed)	<input checked="" 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. 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 apopleksi register (Regionernes Kliniske kvalitetsudviklingsprogram (RKKP)), 13. Dansk Nefrologisk Selskabs Landsregister (DNSL (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 Psykiatriske 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-registre (De fem Regioner), 29. fælles medicinkort – FMK (De fem Regioner og SDS).
Opretter du en biobank?	Nej
Har du flytbare medier?	Nej

**Ved anvendelse af ikke-krypterede flytbare medier, beskriv da sikkerhedsforanstaltningerne**

<b>Registrerede</b>	Patienter børn (0-12 år), Patienter børn (13-14 år), Patienter unge (15-17 år), Patienter voksne (fra 18 år), Raske forsøgspersoner
<b>Persondatakategorier</b>	Arbejdsmæssige Oplysninger, Biometriske Data, Familiemæssige Relationer, Gps-/Lokationsoplysninger, Helbredsoplysninger, Identifikationsoplysninger, Race Eller Etnisk Oprindelse, Seksuelle Forhold Eller Seksuel Orientering, Uddannelsesoplysninger, Økonomiske Oplysninger
<b>Systemer</b>	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)
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 \(systems?respondentId=d04ca01f-bd29-4ba3-aac2-19d6b7147d39&responseid=b6deb10b-0273-442a-bf16-ae357243644f&surveyid=df078a5e-3740-4776-af23-983e9be6ed06\)](#)[Tilbage \(processes\)](#)