#### Forskningsservice Dato 21. juni 2018

Projekt nr. 703664

# Indstilling om godkendelse af projekt

**21.6.2018**

Projektet er opdateret i tid.

------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**11.01.2017**

* Tilføjelse af diagnoserne:

ICD10: N40-53, N70-77, N80-98, N99, P00-97, E20-35, O00-99, Z30-39

Disse skal bruges til at undersøge fertilitetsproblemer i familier med atopisk eksem (en immunoinflammatorisk sygdom).

* Tilføjelse af diagnoserne:

ICD10: L, M

ICD8: 680-709, 710-738

For at undersøge hvorvidt faktorer såsom gestationel diabetes, rygning under graviditet, fødselslængde og -vægt påvirker risikoen for udvikling af immunoinflammatoriske hud- og gigt-sygdomme.

* Tilføjelse af nyere data fra fødselsregistret mfr2014.
* Projektet er desuden opdateret i tid.

------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**20.2.2015**

Indkomst og dødsårsager er opdateret til 2012, og vitalstatus til 2013. Opdateret SAS program er vedlagt.

------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**10.3.2014**

Data er opdateret til 2012 – ingen ny data. SAS program er vedlagt.

Projektet vil løbende blive opdateret i tid med uændrede variable.

------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**6.7.2013**

Projektet ønskes udvidet som følger:

Datagrundlaget øges med en opdateret version af fødselsregisteret. Dermed udvides variabellisten med barnet vægt ved fødslen som ønskes anvendt som co-faktor i analyser. Den resterende ansøgning er uændret.

**------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------**

**6.11.2012**

Projektet er udvidet med data fra diabetesregisteret (version til og mede 2009) på populationen. Formålet er et studium af gestationel diabetes. Resten af ansøgning nedenfor uændret, SAS program er opdateret

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**26.10.12**

De forskellige registre har hidtil fokuseret på mor og barn. Nu er registre udvidet til også at angive data om faderen – fordi de undersøges i hvilket omfang medicinindtagelse hos faderen påvirker børns udvikling. Yderligere er alle data opdateret til seneste version (2011)

-------------------------------------------------------------------------------------------

**17.9.12**

Der søges om følgende ændringer:

Tilføjelse af fertilitetsregister for kvinder (barn2008)

Tilføjelse af død og indlæggelser (ami+apoplexi) for forældre til kvinder

Aktuelle data skal bruges til at vurdere betydning af sygdom hos forældre

Den resterende ansøgning er uændret, SAS-program er opdateret

----------------------------------------------------

### Autoriseret institution

### Gentofte Hospital

### Projekttitel

### Hjerte-kar risiko hos kvinder som har været gravide – Udvidelse af tidligere ansøgning.

### Projektbeskrivelse

### Formålet med projektet er at undersøge risikofaktorer for venøse og arterielle thromber hos unge kvinder, samt undersøge unormale graviditetsudfald. Datamaterialet er især det danske fødselsregister hvor højde, vægt og rygning er noteret hos alle kvinder der har været gravide. Disse oplysninger kobles med medicininformation, diagnoser, procedurer og sociodemografiske data. Dernæst undersøges risiko i landspatientregister og dødsårsagsregister. Fokus for undersøgelserne er overvægt og medicinsk behandling. Børnene skal med for at vurdere hjerterisikoens betydning for deres tilstand.

### Population

Populationen som er registreret i Det Danske Fødselsregister, kvinder som har graviditetsdiagnoser, samt børnne fra fødslerne, ca. 2.5 million ialt (udvidelse fra 1.5 million).

Udvidelsen af stikprøven begrundes i 1) De graviditetsrelaterede diagnoser er vigtige for at kunne identificere graviditeter som ikke afsluttes med en fødsel (aborter, dødsfald) 2) Børnene er inkluderet for at kunne vurdere risikoens konsekvens i form af misdannelser og andre sygdomme hos børnene.

### Variabelindhold

### Lægemidler fra Lægemiddelstatistikregister

### Pop

### Indtægter

### Uddannelse (ny)

### Død og dødsårsager

### Udvalgte diagnoser og indlæggelser

### Fødselsregisteret

### Se i øvrigt specifikation af variable i vedlagt SAS-progra

### Særligt vedr. Lægemiddelsdata

Forskningsprojekter, der skal anvende data fra Lægemiddeldatabasen, skal godkendes hos Statens Serum Institut. Godkendelsesprocessen sker via den projektansvarlige medarbejder i Forskningsservice. Lægemiddeldata må kun anvendes til formålet beskrevet i denne projektindstilling. Såfremt lægemiddeldata skal anvendes til andre formål kræves en fornyet godkendelse fra Seruminstituttet.

***Jeg har desværre ikke korrespondancen liggende vedrørende godkendelsen fra 2013!***

**Eksterne data eller egne data**

Eksterne data/egne data til dette projekt er

* DBCG – indeholder information om behandling for brystkræft (stråle- og kemoterapi)
* Dansk Hjerteregister
  + KAG
  + PCI
  + CABG
  + Hjerteoperationer
* Sygeplejerskekohorten

**Projektperiode**

*Tidspunkt for sletning af oplysninger:* Der ønskes adgang til data frem til og med juli 2020.

### Autoriserede forskere

Thomas Bo Jensen – Jonas Olesen – Christian Torp-Pedersen – Michelle Schmiegelow – Gunnar Gislason – Jon Andersen – Espen Solem – Maria D’Souza (FCXZ) – Jette Heberg (FCVF)

FSE, den

Godkendt til ekstern adgang

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ivan Thaulow