#### Forskningsservice Dato 28. august 2017

Projekt nr. 706815

### Særlig ansøgning

### Ansøgningen omhandler oprettelse af et projekt for at kunne overføre data fra et allerede eksisterende projekt FSEID-00002445 hos Sundhedsdatastyrelsen

### Indstilling om godkendelse af projekt

### Autoriseret institution (projektejer og dataansvarlig)

Gentofte Hospital

### Projekttitel

Cancer – Udvikling af colorectal cancer og overlevelse ved colorectal cancer

### Projektbeskrivelse

Projektet ”Cancer” har til formål at belyse vigtige faktorer for udviklingen af colorectal cancer samt konsekvenserne af sygdommen i forhold til patienternes behandling og betydningen for samfundet.

Colorectal cancer hører til blandt de mest almindelige cancerformer. Diagnosen stilles på baggrund af relevante symptomer og coloskopi. Der er begrænset kendskab til i hvilket omfang colorectal cancer har stigende andel. En ændring kunne formodes, idet overvægt er en risikofaktor og andelen af overvægtige øges i Danmark. Der er ligeledes usikkerhed vedrørende kvaliteten af coloscopi, altså sikkerheden for at påvise cancer. De sidste år gennemføres systematisk screening med blod i fæces. Der er meget debat omkring denne undersøgelse og sikkerheden i Danmark er ikke belyst endnu. Det er derfor af stor betydning at kunne benytte de unikke danske nationale registre for at etablere tilstrækkeligt kohorter, der er baseret på validt, uselekteret datamateriale, for at efterprøve eksisterende hypoteser – og ikke mindst udforske nye sammenhænge. For uddybelse se vedlagte projektbeskrivelse (Bilag 1)

### Population

### Der ønskes til dette projekt adgang til alle personer som er registreret i live pr. 1.1.1994, samt individer registreret efter dette tidspunkt.

### Registret/Variabel indhold

1. CPR-registeret
2. Lægemiddelregisteret
3. Landspatientregisteret
4. Dødsårsagsregisteret
5. Cancerregisteret

Se i øvrigt specifikation af variable i vedlagt variabelliste (Bilag 2)

### Særligt vedr. lægemiddelsdata

Projektet indeholder lægemiddeldata.

For ATC-koder:

A: A02-A04, A06-A07, A10-A12 (Disse er nødvendige for at kunne give ens deskriptiv beskrivelse af den behandling gastroenterologiske patienter får)

B: B01-B03 (Relevante i forhold blødning)

M: M01-M02 (Relevante i forhold smertestillende)

N: N02 (Relevante i forhold smertestillende)

Der er på forhånd givet godkendelse fra Sundhedsdatastyrelsen om adgang til disse lægemidler på projekterne, hvorfor de er indeholdt i det data som overføres fra Sundhedsdatastyrelsen til Danmark Statistisk

**Data fra andre Styrelser eller egne data**

Eksterne data/egne data til dette projekt er:

Sundhedsdatastyrelsen

* Al data til projektet overføres fra Sundhedsdatastyrelsen til Danmark Statistisk på baggrund vedlagte aftale. (Bilag 3)

Egne data

* Data indeholder også egne data fra screening undersøgelser af blod i fæces - Data er fra den relevante kliniske database og indeholder indkaldelse samt resultater af screeningerne.

J.nr. i Datatilsynet:

Kopi af anmeldelse til Datatilsynet er vedlagt (Bilag 4)

**Projektperiode**

Der ønskes adgang til data frem til og med februar 2035.

### Autoriserede forskere

*Udfyld skemaet nedenfor for alle der skal have adgang til projektet.*

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Navn** | **Stillings- betegnelse** | **Institution & Afdeling** | **Ident\*** | **e-mail** | **Mobil** | **Fysisk token\*\* ønskes** | **Hjemsendelse tillades** |
| Simon Ladefoged Rasmussen |  |  |  |  |  |  | Nej |
| Regitze Kuhr Skals |  |  | FDWK |  |  |  | Ja |
| Johanne Winther |  |  | FFPK |  |  |  | Ja |
| Lone Frøkjær Christensen |  |  | FELR |  |  |  | Ja |
| Christian Torp-Pedersen |  |  | ZYP |  |  |  | Ja |
| Mikkel Porsborg Andersen |  |  | FBXJ |  |  |  | Ja |

*\* Forsker-ident tildeles først, når der er underskrevet en Forskeraftale mellem forskeren og Danmarks Statistik.*

*\*\*Fysisk token tildeles forskere med et udenlandsk mobilnummer og forskere, som enten ikke ejer en mobil eller opholder sig et sted uden mobildækning.*

FSE, den

Godkendt til ekstern adgang

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

Ivan Thaulow