

# Formular til hjemtagelse af analyseresultater baseret på data fra Den Nationale Genomdatabase



# Formular til hjemtagelse af analyseresultater baseret på data fra Den Nationale Genomdatabase

Når du har arbejdet med data udstillet fra Den Nationale Genomdatabase på dit projektspecifikke isolerede analysemiljø og er klar til at hjemtage analyseresultater, skal du udfylde denne formular og sende den til [forskning@ngc.dk](mailto:forskning@ngc.dk).

## 1. Regler for hjemtagelse af analyseresultater baseret på data fra Den Nationale Genomdatabase

Alle analyseresultater, du ønsker at hjemtage, skal overholde NGC's regler for hjemtagelse af analyseresultater, når resultaterne er baseret på data fra Den Nationale Genomdatabase. Du kan finde reglerne her: [Regler for hjemtagelse af analyseresultater](#).

Med denne formular erklærer du at være bekendt med NGC's regler for hjemtagelse samt de sanktioner, der kan pålægges, hvis reglerne ikke overholdes.

### Personhenførbare data

Hvis du ønsker at hjemtage personhenførbare data, skal du have tilladelse til dette fra det videnskabetiske komitesystem og samtykke fra patienten eller dispensation fra kravet om samtykke. Samtykke eller dispensation fra kravet om samtykke skal vedlægges formularen.

## 2. Godkendelser fra Det Videnskabetiske Komitésystem

Det fremgår sundhedslovens § 32, stk. 2, at genetiske oplysninger, som opbevares i Nationalt Genom Center, kan videregives til en forsker, hvis betingelserne i § 46, stk. 1 eller 2 er opfyldt.

Af § 46 fremgår det, at "oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, kan videregives til en forsker til brug for et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt eller et konkret sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, såfremt der er meddelt tilladelse til projektet efter lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, lov om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. eller lov om kliniske forsøg med lægemidler."

Dette betyder, at dit forskningsprojekt skal have modtaget tilladelse fra det videnskabetiske komitesystem forud for udstilling af data og hjemtagelse af analyseresultater. Dette er baggrunden for, at vi skal se jeres VEK-godkendelse samt protokol, hvor I beskriver, hvilke analyseresultater I vil hjemtage.

Oplys venligst om relevante VEK-protokoller samt VEK-godkendelse (fx den oprindelige godkendelse, forlængelser, godkendelser til samkøring, ol.) i omvendt kronologisk rækkefølge. Vedhæft venligst disse VEK-protokoller samt VEK-godkendelsen som bilag til formularen.

Titel på VEK-protokol: \_\_\_\_\_

Sagsnr. på VEK-godkendelse: \_\_\_\_\_

VEK – Dato for godkendelse: \_\_\_\_\_

VEK – Udløbsdato: \_\_\_\_\_

Oplys bilagsnummeret på protokollen: \_\_\_\_\_

Oplys bilagsnummeret på godkendelsen: \_\_\_\_\_

Angiv sidetal i protokollen, hvor I har beskrevet, hvilke analyseresultater, I ønsker at hjemtage: \_\_\_\_\_

Titel på VEK-protokol: \_\_\_\_\_

Sagsnr. på VEK-godkendelse: \_\_\_\_\_

VEK – Dato for godkendelse: \_\_\_\_\_

VEK – Udløbsdato: \_\_\_\_\_

Oplys bilagsnummeret på protokollen: \_\_\_\_\_

Oplys bilagsnummeret på godkendelsen: \_\_\_\_\_

Angiv sidetal i protokollen, hvor I har beskrevet, hvilke analyseresultater, I ønsker at hjemtage: \_\_\_\_\_

Titel på VEK-protokol: \_\_\_\_\_

Sagsnr. på VEK-godkendelse: \_\_\_\_\_

VEK – Dato for godkendelse: \_\_\_\_\_

VEK – Udløbsdato: \_\_\_\_\_

Oplys bilagsnummeret på protokollen: \_\_\_\_\_

Oplys bilagsnummeret på godkendelsen: \_\_\_\_\_

Angiv sidetal i protokollen, hvor I har beskrevet, hvilke analyseresultater, I ønsker at hjemtage: \_\_\_\_\_

### 3. Projektspecifikt isoleret analysemiljø

Data, du har fået udstillet, er placeret på et projektspecifikt isoleret analysemiljø. Filer du ønsker at hjemtage, skal du placere i eksportmappen på dit analysemiljø.

Oplys venligst om dit isolerede analysemiljø nedenfor:

Titel på forskningsprojekt: \_\_\_\_\_

Navn isoleret analysemiljø: \_\_\_\_\_

Navn på eksportmappe, hvor analyseresultater til hjemtagelse er placeret: \_\_\_\_\_

### 4. Filer til hjemtagelse

Efter NGC har modtaget din hjemtagelsesformular flytter NGC filerne fra eksportmappen til et slusemiljø, hvor NGC kontrollerer, at filerne overholder NGC's regler for hjemtagelse.

Sammen med denne formular skal du også sende et manifest, som indeholder præcis stinavn for alle de analyseresultater, du vil hjemtage samt en beskrivelse af analyseresultatet. Hvis analyseresultatet indeholder personhenførbare data skal du angive dette, samt beskrive, hvorfor du har tilladelse til at hjemtage personhenførbare data. Template til manifestet kan rekvireres hos [forskning@ngc.dk](mailto:forskning@ngc.dk).

Med denne formularer erklærer du, at du kun anmoder om hjemtagelse af de analyseresultater, der er beskrevet i manifest.

## 5. Underskrifter

Person, der ansøger om hjemtagelse

Dato:

Underskrift:

PI for forskningsprojektet

Dato:

Underskrift:

---

Navn:

Titel:

---

Navn:

Titel:

## 6. Bilag

- Dokumentation for videnskabsetisk komites godkendelse
- Protokoller fra videnskabsetisk komité
- Samtykke fra patient(er) til hjemtagelse af personhenførbare data (hvis relevant)
- Dispensation for samtykke (hvis relevant)
- Manifest over filer til hjemtagelse
- Andet (oplys venligst):
- Andet (oplys venligst):
- Andet (oplys venligst):