

**Ansøgningskema til udtræk af data/biomateriale/andre ydelser fra DBCG registeret.**  
**Skemaet sendes til:** DBCG sekretariatet, afsnit 2501, Rigshospitalet, Blegdamsvej 9, 2100 København Ø.  
[dbcg@dbcg.dk](mailto:dbcg@dbcg.dk)

Ansøger, angiv navn, e-mail, institution, adresse, og tlf.:		Dato:
Projekttitel (maks 100 tegn), (kan blive offentliggjort i forbindelse med DBCG's årsberetning):		
Projektets hovedformål (projektbeskrivelse vedlagt: <input type="checkbox"/> nej, <input type="checkbox"/> ja):		
Projektleder (hvis forskellig fra ansøger), angiv navn, e-mail, institution, adresse, og tlf.:		
Øvrige medlemmer af projektgruppen, angiv navn, stilling, speciale og institution:		
<p>Projekttype</p> <input type="checkbox"/> Ph.D. <input type="checkbox"/> Forsker uddannelse <input type="checkbox"/> Andet: -----	<p>Omfatter projektet (afkryds evt. flere udsagn):</p> <input type="checkbox"/> Adgang til registerdata <input type="checkbox"/> Adgang til biomateriale via DBCG <input type="checkbox"/> Et nyt klinisk forsøg <input type="checkbox"/> Et tillæg til et DBCG forsøg <input type="checkbox"/> Fornyet kontakt til patienterne <input type="checkbox"/> Andet: -----	<p>Følgende hjælp ønskes fra DBCG:</p> <input type="checkbox"/> Dataudtræk <input type="checkbox"/> Forsøgsplanlægning/Udarbejdelse af protokol <input type="checkbox"/> Registrering og/eller randomisering <input type="checkbox"/> Datamanagement <input type="checkbox"/> Statistisk analyse <input type="checkbox"/> Klinisk ekspertise, angiv fagområde(r): -----
Ydes ekstern økonomisk støtte: <input type="checkbox"/> nej <input type="checkbox"/> ja (hvis ja, anfør fond eller firma):		

Dato:	Underskrift (Projektleder):	Underskrift (Faglig ansvarlig):
Journal nr. for anmeldelse til	Datatilsynet: Videnskabsetisk Kommité: Lægemiddelstyrelsen:	
Udfyldes af DBCG	Løbenummer for ansøgning: Projekt nr i DBCG (efter godkendelse):	
Udfyldes af DBCG	Behandlet i FU, dato: Sign:	Til udtalelse i et eller flere udvalg, dato: <input type="checkbox"/> Medicinsk udvalg <input type="checkbox"/> Kirurgisk udvalg <input type="checkbox"/> Patologi udvalg <input type="checkbox"/> Tumorbiologisk udvalg <input type="checkbox"/> Genetisk udvalg <input type="checkbox"/> Radioterapi udvalg <input type="checkbox"/> Billeddiagnostisk udvalg
Udfyldes af DBCG	Godkendt i FU, dato: Sign:	Tilknyttet DBCG udvalg:
Udfyldes af DBCG	Godkendt af direktionen, dato: Sign:	

Godkendelse af ansøgning om udtræk til projektet gives under følgende betingelser:

- Udtræk fra databasen skal opbevares i henhold til lov om behandling af personoplysninger (Lov nr. 429 af 31. maj 2000 som ændret ved lov nr. 280 af 25. april 2001, se <http://www.datatilsynet.dk/lovgivning/indhold.asp>).
- Udtræk fra databasen må ikke anvendes til andre formål end de i denne ansøgning oplyste og skal efterfølgende slettes.
- Udleveret biomateriale må ikke anvendes til andre formål end de i denne ansøgning oplyste og overskydende materiale skal tilbageleveres.
- Ved offentliggørelse af resultater skal DBCG nævnes som leverandør af data/biomateriale. Hvis en statistiker fra DBCG yder et videnskabeligt bidrag skal vedkommende være medforfatter til en eventuel artikel.

*Uddrag af*

**Forskrifter for Danish Breast Cancer Cooperative Groups Register (DBCGR).**

- § 37, stk. 1** Oplysninger, som kan henføres til bestemte personer, må ikke videregives til private personer og virksomheder, med mindre dette følger af bestemmelserne i stk. 2-4.
- § 37 stk. 3** Fra registeret kan videregives identifikationsoplysninger og oplysninger om diagnoser m. v. til læger til brug ved konkrete forskningsprojekter. Der må kun ske efterfølgende henvendelse til den registrerede i det omfang, de læger, der har behandlet den pågældende, giver tilladelse hertil.
- ad § 37, stk. 1** Dette betyder, at udtræk, som indeholder CPR-numre eller andre personhenførbare oplysninger, skal ske i henhold til stk. 3.

*Uddrag af*

**Sikkerhedsforskrift for Rigshospitalets anvendelse af edb.**

- Pkt. 8.2** Beslutning om videregivelse til brug ved konkrete forskningsprojekter træffes af direktionen efter indstilling fra den læge eller institution, der ønsker oplysningerne udleveret, medmindre andet er bestemt i forskrifterne.
- Pkt. 8.7** Videregivelse af oplysninger kan kun ske efter skriftlig anmodning.