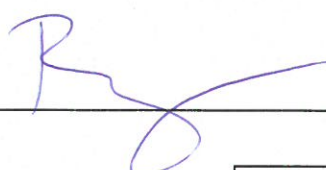


SOP-nr.: DAN-003**Titel: Anvendelse af Dansk Reumatologisk Kvalitetsdatabases data til forskning**

	ROLLE	NAVN	DATO
Forfatter(e)	AC-medarbejder, DANBIOs sekretariat	Rikke Hodal Meincke	06.12.2017
	AC-medarbejder, DANBIOs sekretariat	Sara Engel	21.01.2020
	AC-medarbejder, DANBIOs sekretariat	Klaus Westenbæk	04.01.2023
Reviewer(e)	DANBIOs sekretariatsleder	Dorte Vendelbo Jensen	20.02.2020 02.01.2023 28.04.2025
	Ekstern konsulent	Lise Hejl Hylstrup	12.12.2017
	Formand for DANBIOs styregruppe	Merete Hetland	20.02.2020
	Formand for DANBIOs styregruppe	Bente Glintborg	22.01.2023 24.04.2025
	CEO, ZiteLab ApS	Niels Steen Krogh	02.01.2018
	RKKP's styregrupperepræsentant	Monika Madsen	13.12.2017
	RKKP's styregrupperepræsentant	Rune Bjerg Hansen	12.03.2020
Høringsparter	DANBIOs styregruppe		08.12.2020
			20.02.2023
			11.06.2025
Godkender(e)	Formand for DANBIOs styregruppe	Merete Hetland	08.12.2020
	Formand for DANBIOs styregruppe	Bente Glintborg	10.03.2023
			11.07.2025

Godkenders underskrift: _____



Ikrafttrædelsesdato:	11.07.2025
----------------------	------------

Revideres senest:	11.07.2027
-------------------	------------

1. Formål og ansvar

Denne SOP beskriver proceduren for henvendelser fra forskere, der ønsker at anvende data fra Dansk Reumatologisk Kvalitetsdatabase (herefter DRK), til forskningsprojekter. Data kan anvendes til forskning i henhold til retningslinjerne fra Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut - https://www.sundk.dk/media/vfqp55dq/retningslinjer_forskning_version6_3.pdf

Der henvises i øvrigt til Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut - <https://www.sundk.dk>

2. Procedure

Forskere, der ønsker at anvende DRKs kvalitetsdata til forskning, skal ansøge herom igennem Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut. Ansøgningsskema og vejledning findes på <https://www.sundk.dk/teknisk-dokumentation/data-til-forskning>

3. Undervisning og træning i SOP'en

DANBIOs sekretariatsleder og styregruppe skal trænes i denne SOP. Træning foregår som selvtræning, der dokumenteres på en træningslog. Loggen arkiveres sammen med SOP'en i det elektroniske arkiv (se pkt. 4).

4. Arkivering og publicering

Alle protokoller til forskningsprojekter, der sendes i høring i DANBIOs styregruppe, arkiveres i en undermappe med projektets titel på regionens drev (**R:\Danbio Videncenter-GLO\Administrativ medarbejder\Forskningsprojekter\{projekttitel}**).

Denne SOP publiceres som nyhed på DANBIOs hjemmeside og ligger i mappen med SOP'er på hjemmesiden. DANBIOs sekretariat er ansvarlig for, at den nyeste version af SOP'en ligger på hjemmesiden samtidig med, at ældre versioner arkiveres. SOP'en kan derudover udleveres til investigatore, der ønsker at anvende DRK-data i forskningsprojekter.

SOP'en arkiveres i mappen "SOPer" på R-drevet (R:\Danbio Videncenter-GLO\Administrativ medarbejder\SOPer\DAN-003 Anvendelse af Dansk Reumatologisk Kvalitetsdatabases data til registerforskning. Version X.X).

5. Referencer

Ingen

6. Ændringshistorik

SOP nr. og version	Ikrafttrædelsesdato	Væsentlige ændringer	Tidligere SOP nr., version og ikrafttrædelsesdato
DAN-003-00 version 1.0	25. juli 2017	Anvendt skabelon fra SOP'en "Udarbejdelse af SOP'er i DANBIO". Nyt indhold: 1. Formål og ansvar. 4. Arkivering og publicering.	DAN-CT-01 version 1.0 8. februar 2017
DAN-003 version 2.0	6. februar 2018	SOP-nummer ændret til DAN-005 jf. DAN-001. I oversigten over forfattere, reviewere og godkender er der tilføjet en linje med "Høringsparter". Under pkt. 1 er det ændret således, at ansvaret for at sende nye projekter i høring hos DANBIOS styregruppe nu ligger hos RKKP og ikke hos DANBIOS sekretariatsleder. Under pkt. 2 er proceduren ændret fra, at sekretariatslederen sender projekter i høring, til at det nu er RKKP.	DAN-003-00 version 1.0 25. juli 2017
DAN-003 Version 3.0	8. december 2020	2. års revision: - RKKP vil fremadrettet udlevere data til forskere til brug for registerstudier.	DAN-003 version 2.0 6. februar 2018

Anvendelse af Dansk Reumatologisk Kvalitetsdatabases data til forskning

Version: 5.0

		<ul style="list-style-type: none"> - Afsnit 2: Tilføjet patientrepræsentanternes rolle. - Opdatering af stien på sekretariatets R-drev, hvor SOP'erne gemmes. - Tilføjet "kvalitetsdatabase" relevante steder 	
DAN-003 Version 4.0	10. marts 2023	2. års revision: DANBIO ændres til Dansk Reumatologisk Kvalitetsdatabase (DRK). Mhp. procedurer henvises til RKKPs hjemmeside.	DAN-003 Version 3.0 8. december 2020
DAN-003 Version 5.0	11. juli 2025	2. års revision: RKKP ændres til Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut og links opdateres. "Administrativ medarbejder" fjernes og erstattes med "DANBIOs sekretariat"	DAN-003 Version 4.0 10. marts 2023