

Ansøgning om udstilling af data fra Den Nationale Genomdatabase

1. Aftale om NGC Cloud på NGC's Infrastruktur

For at få udstillet data fra Den Nationale Genomdatabase skal dit forskningsprojekt have en aftale om en NGC Cloud på NGC's Infrastruktur.

Hvis du ikke allerede har en aftale om en NGC Cloud kan du læse mere om at ansøge om en sådan her: [Søg om adgang \(ngc.dk\)](#)

Hvis dit forskningsprojekt allerede har en aftale med NGC, bedes du udfylde nedenstående oplysninger om dit forskningsprojekt:

Titel på forskningsprojekt: _____

Navn på Principal Investigator (PI): _____

Navn på NGC Cloud: _____

2. Godkendelser fra Det Videnskabetiske Komitéssystem

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 komitéssystem forud for udstilling af data. Dette er baggrunden for, at vi skal se jeres VEK-godkendelse samt protokol, hvor I beskriver, hvilke data I vil have adgang til.

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 ansøgningen.

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 data I ønsker adgang til: _____

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 data I ønsker adgang til: _____

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 data I ønsker adgang til: _____

3. Formål med data fra Den Nationale Genomdatabase

Beskriv venligst forskningsprojektets formål med at benytte data fra Den Nationale Genomdatabase:

4. Data fra Den Nationale Genomdatabase

Som forskningsprojekt kan du få udstillet rådata (FASTQ-filer) fra Den Nationale Genomdatabase. Sammen med FASTQ-filerne får du også en række metadata udstillet (fx information om alder, køn, materialetype, patientgruppe, rekvisitionsnummer mm.).

Data kan fremsøges enten baseret på en CPR-liste eller ud fra nogle metadata-kriterier.

Angiv venligst, om du ønsker udsøgning baseret på CPR-liste eller metadata

- CPR-liste

- Metadata

Udsøgning baseret på metadata

De metadata, som du kan få udstillet data på baggrund af, er:

- Alder
- Køn
- Patientgruppe (se de 17 patientgrupper her: [Patientgrupper \(ngc.dk\)](#))
- Prøvetype (germline eller somatisk)
- Materialetype (fx blod eller væv)

Beskriv venligst hvilke metadata, du ønsker, at data skal udsøges ud fra:

5. Kombination med eget data

Hvis du ønsker at kombinere data fra Den Nationale Genomdatabase med eget indsamlet data, skal dette foregå i det sikre analysemiljø. Dette betyder, at alt data, du placerer i dit sikre analysemiljø, kun kan eksporteres via NGC's hjemtagelsesprocedure og skal følge NGC's regler for hjemtagelse. Se nærmere i afsnit 6 nedenfor.

NGC vil være behjælpelig med at kopiere dit eget data til analysemiljøet.

Hvis relevant, beskriv venligst mængden og typen af data, som projektet forventer at kombinere med data fra Den Nationale Genomdatabase (fx genomdata eller registerdata).

(Denne beskrivelse skal stemme overens med de data, der oplyses i projektets VEK-protokol(ler):

6. Hjemtagelse af analyseresultater baseret på data fra Den Nationale Genomdatabase

Når du har arbejdet med det udstillede data fra Den Nationale Genomdatabase, kan du hjemtage analyseresultater fra NGC's Infrastruktur. Regler for hjemtagelse af analyseresultater baseret på data fra Den Nationale Genomdatabase kan læses her: [Retningslinjer for udstilling af data fra Den Nationale Genomdatabase og regler for hjemtagelse af analyseresultater \(ngc.dk\)](#)

Beskriv venligst overordnet, hvilke analyseresultater, du forestiller dig at ville hjemtage:

Denne beskrivelse skal stemme overens med de analyseresultater, der oplyses i projektets VEK-protokol(ler):

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 for samtykke. Samtykker eller dispensation for samtykke skal vedlægges ansøgningen.

Beskriv venligst dit formål med at hjemtage personhenførbare data

(Denne beskrivelse skal stemme overens med formålet beskrevet i projektets VEK protokol(ler):

7. 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)
- Andet (oplys venligst): _____
- Andet (oplys venligst): _____
- Andet (oplys venligst): _____