

Retningslinjer for tilgang til forskningsdata og biologisk materiale fra Helseundersøkelsene i Hordaland 1992-93 og 1997-99

1. Bakgrunn

Helseundersøkelsene i Hordaland (heretter omtalt som HUSK) ble igangsatt og ledes av forskere ved Institutt for global helse og samfunnsmedisin, og Seksjon for farmakologi, Klinisk institutt 2, Universitetet i Bergen (UiB). En rekke forskere fra andre institutter og institusjoner har bidratt i planlegging, finansiering og datainnsamling. Formålet med retningslinjene er å sikre at data og biologisk materiale som er samlet inn, blir utnyttet best mulig og på en slik måte at alle interesser blir ivaretatt og at konflikter om utnytting av data unngås.

2. Krav til søker

Prosjektledere med forskningskompetanse kan søke om tilgang til data fra HUSK. Avtale om analyserettigheter inngås mellom leder av HUSK styringsgruppe og prosjektleder (på vegne av forskningsinstitusjonen).

3. Krav til søknad

Søknaden skal inneholde en prosjektbeskrivelse inkludert problemstillinger som skal danne utgangspunkt for publikasjoner. Gjennom prosjektbeskrivelsen må prosjektleder vise at prosjektet er faglig relevant og at forskningsdata fra HUSK er velegnet for å belyse/besvare problemstillingene.

Ev. nye analyser av biologisk materiale må beskrives og begrunnes, inkludert mengde materiale, hvilke analyser som skal gjennomføres og på hvilket laboratorium. Det må fremgå at laboratoriet er egnet til å kjøre de foreslåtte analysene.

4. Kriterier for tildeling av data og analyserettigheter.

Følgende kriterier skal legges til grunn:

4.1 Bidrag til Helseundersøkelsen i Hordaland

Faglige, praktiske og økonomiske bidrag til planlegging og/eller gjennomføring av HUSK skal tillegges betydelig vekt.

4.2 Faglig relevans

Prosjektet må være faglig velbegrunnet og av en slik natur at det best lar seg undersøke innenfor rammene av en befolkningsundersøkelse. Prosjekter som er i overensstemmelse med HUSK sine primære formål vil bli prioritert.

4.3 Faglig kapasitet

Prosjektleder må sannsynliggjøre at prosjektmedarbeiderne har kompetanse og kapasitet til å analysere og publisere data på en faglig tilfredsstillende måte og innen rimelig tid.

4.4 Hensyn til pågående prosjekter

Søknadens prosjektbeskrivelse og publikasjonsplan skal ikke være i konflikt med andre godkjente publikasjonsplaner.

5. Publisering

Det er en forutsetning for tilgang til forskningsdata at resultatene gjøres tilgjengelig for offentligheten. Dette bør fortrinnsvis skje gjennom publisering av vitenskapelig artikkel i anerkjente faglige tidsskrifter, men publisering i form av rapporter, monografier eller framlegging av abstrakts på forskningskonferanser kan også være aktuelt.

6. Tidsbegrensning

For hvert prosjekt skal det avtales en tidsbegrensning som innebærer at prosjektleder og eventuelle prosjektmedarbeidere har førsterett til å benytte de tildelte data i denne tidsperioden. Analyserettighetene skal vanligvis avgrenses til et omfang som kan realiseres innenfor den gitte tidsrammen. Normalt vil dette være tre år, men andre tidsrom kan avtales avhengig av prosjektets omfang.

7. Medforfatterskap

Dersom et prosjekt bruker sentrale variabler som utgår fra et annet delprosjekt i HUSK, skal prosjektleder for dette tilbys samarbeid og eventuelt medforfatterskap, etter de regler som er fastsatt av the International Committee of Medical Journal Editors (Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals, versjon april 2010).

8. Forevisning av manuskripter for publikasjonsutvalg

Alle manuskripter skal før innsending til et tidsskrift el.l. forelegges publikasjonsutvalget for HUSK. Hensikten med ordningen er å se til at all publisering av resultater fra HUSK skjer i samsvar med tildelte analyserettigheter, spesielt med henblikk på bruken av variabler og medforfatterskap. Denne ordningen skal ikke forsinke publiseringsprosessen unødige.

9. Omtale av HUSK

Det må gå fremgå av alle publikasjoner at data er hentet fra HUSK. Dette skal synliggjøres i metodekapitlet og bør også gå fram av tittel på publikasjonen (f.eks. The association between xx and yy. The Hordaland Health Study). Enhetlig bruk av benevnelse for Helseundersøkelsene i Hordaland bør brukes (på norsk Helseundersøkelsen i Hordaland (HUSK), på engelsk The Hordaland Health Study (HUSK), evt. The Hordaland Homocysteine Study). Det bør fremgå at Universitetet i Bergen gjennomførte studien, og det skal fremgå at dette skjedde i samarbeid med Statens Helseundersøkelser (nå: Nasjonalt folkehelseinstitutt). For eksempel: The study was conducted by the University of Bergen in cooperation with the Norwegian Institute of Public Health.

10. Nye data

I noen prosjekter genereres nye data. Nye data skal i prinsippet tilbakeføres tilbake til forskningsdatabasen i HUSK, under hensyntagen til prosjektmedarbeidernes rettigheter, jfr. punkt 6 og 7. Før prosjektavtalen utløper skal partene bli enige om hvordan tilbakeføring skal skje. Eksempler på nye data er resultater av nye blodprøveanalyser og registrering av endepunkter.

11. Kontakt med deltakerne

Forskere som har fått tilgang til forskningsdata fra HUSK kan ikke kontakte deltakerne i undersøkelsen på nytt med mindre det eksplisitt er gitt tillatelse til dette fra REK, etter tillatelse til slik REK-søknad fra Styringsgruppen for HUSK.

12. Reaksjoner ved avtalebrudd

Ved avtalebrudd vil UIB ved Styringsgruppen for HUSK ta kontakt med prosjektleder for avklaring av de faktiske saksforhold. Dersom man etter dette ikke kommer til enighet, vil det bli sendt orientering til ledelsen for ansvarlig prosjektinstitusjon, som da får mulighet til å intervenere. Dersom man etter dette fortsatt finner at det foreligger avtalebrudd og det ikke oppnås enighet mellom partene, vil analyserettighetene inndras.

13. Analyser, oppbevaring og bruk av HUSK data

. Tilgang til HUSK data gis via sikker server ved UiB. Alle statistiske analyser skal kjøres på denne.

. Kun den eller de personene som er godkjent av HUSK skal ha tilgang til dataene.

HUSK data skal ikke gis videre til andre uten skriftlig tillatelse fra HUSK prosjektledelse.

. Enhver publikasjon basert på studien må skje i en slik form at enkeltpersoner ikke kan gjenkjennes.

. HUSK data skal kun benyttes i samsvar med den godkjente prosjektbeskrivelsen. Om andre problemstillingen ønskes belyst, må dette godkjennes av HUSK ledelsen.

Min digitale signatur viser at jeg godtar disse retningslinjene.