

# Retningslinjer for tilgang til forskningsdata og biologisk materiale fra Helseundersøkelsene i Hordaland (HUSK 1, HUSK 2 og HUSK 3)

## 1. Bakgrunn

Helseundersøkelsene i Hordaland (heretter omtalt som HUSK) ble igangsatt og ledes av forskere ved Institutt for global helse og samfunnsmedisin.

Hovedformålene til HUSK er:

- 1) forebyggende helsearbeid -identifisering av mulige modifiserbare risikofaktorer for sykdom
- 2) forskning – kartlegging av forekomst, for bl.a. å kunne avdekke omfang av sykdom, identifisere årsaksfaktorer, og for bedre å kunne forutse fremtidig behov for helsetjenester.

En rekke forskere fra andre institutter og institusjoner har bidratt i planlegging, finansiering og datainnsamling. HUSK har en styringsgruppe som skal tilse at helseopplysninger innsamlet i HUSK kan gjøres tilgjengelige, sammenstilles med andre opplysninger eller behandles på andre måter dersom dette er innenfor rammene av samtykket og undersøkelsens formål, jf. forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser § 4-1. I tillegg har HUSK en lokal arbeidsgruppe ved IGS som står for den daglige driften og behandler innkommende søknader om data.

Formålet med retningslinjene for tilgang til data er å sikre at data og biologisk materiale som er samlet inn, blir utnyttet best mulig og på en slik måte at interesser blir ivaretatt og at konflikter om utnytting av data unngås.

## 2. Krav til søker

Prosjektledere med forskningskompetanse og tilknytning til en forskningsansvarlig institusjon 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

Forskere som skal bruke data fra HUSK må fylle ut søknadsskjema på nettsidene til HUSK. 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.

Eventuelle 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. Bruk av biologisk materiale må godkjennes av styringsgruppen.

Søknader der det ikke søkes om bruk av biologisk materiale blir behandlet av den lokale arbeidsgruppen. Kopi av alle søknader sendes til styringsgruppen.

## 4. Kriterier for tildeling av data.

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 (Se under 1. Bakgrunn) vil bli prioritert.

### 4.3 Faglig kapasitet

Prosjektleder må dokumentere at prosjektmedarbeiderne har kompetanse og kapasitet til å analysere og publisere data på en faglig tilfredsstillende måte og innen rimelig tid (se punkt 6 Tidsbegrensning).

### 4.4 Hensyn til pågående prosjekter

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

### 4.5 REK-godkjenning

Alle nye prosjekt som skal bruke data fra HUSK må forhåndsgodkjennes av REK. REK-godkjenning, inklusiv prosjektbeskrivelse og søknadsskjema som ble sendt til REK i forbindelse med REK-søknad skal legges ved søknad om data fra HUSK.

### 4.6 Betaling

Det er til dels store kostnader knyttet til datainnsamling, lagring av biologisk materiale i biobank, tilrettelegging av datafiler og generelt daglig drift av prosjektet. Prosjekt som får utlevert data må derfor betale en engangssum for å bidra til å dekke disse kostnadene. Unntaket er prosjekt der prosjektleder har bidratt betydelig med arbeidstid eller økonomisk bidrag (30 000 kr eller mer) i forbindelse med datainnsamling. Her vil prosjektet få rabatt tilsvarende 2xbidrag. Prisen vil variere avhengig av hvilke datakilder som skal brukes i tillegg til spørreskjemadata. Se prismodell på HUSK-nettsiden.

Prosjekt som skal utføre nye analyser av biologisk materiale må dekke alle kostnader ved dette selv, inklusivt uttak av prøver fra biobank.

## 4.7. Medforfatterskap/Samarbeid

Deler av datamaterialet som er samlet inn i HUSK2 og HUSK3 har spesielle rettigheter fordi noen forskere har bidratt spesielt mye med arbeidstid, økonomisk bidrag eller kostbare laboratorieanalyser. En oversikt over hvilke deler av datamaterialet dette gjelder er angitt i vedlegget DatarettigheterHUSK.docx. Dersom disse dataene skal brukes i nye prosjekt skal bidragsyter informeres og 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). Et slikt samarbeid vil i mange tilfeller også være avgjørende for å sikre god kvalitet på forskningen. Prosjektet må også kunne vise at de har nødvendig ekspertise i prosjektgruppen til å bruke dataene på riktig måte, og dette kan sikres gjennom å inkludere bidragsytere som har bidratt til å generere dataene som samarbeidspartnere. Dersom bidragsyter med ekspertkompetanse på de aktuelle dataene mener at dataene ikke egner seg til å besvare problemstillingene i prosjektet, eller at prosjektgruppen ikke har den nødvendige kompetansen, kan søknad om data bli avvist.

## 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, men kun til problemstillinger angitt i prosjektbeskrivelsen. Analyserettighetene skal vanligvis avgrenses til et omfang som kan realiseres innenfor den gitte tidsrammen. Normalt vil dette være fem år, men andre tidsrom kan avtales avhengig av prosjektets omfang. Den lokale arbeidsgruppen behandler søknader om forlenging.

## 7. Forevisning av manuskripter for publikasjonsutvalg

Alle manuskripter skal før innsending til et tidsskrift el.l. forelegges publikasjonsutvalget (jannicke.igland@uib.no) 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, og at opphav blir korrekt sitert Denne ordningen skal ikke forsinke publiseringsprosessen unødig.

Det er den lokale arbeidsgruppen som fungerer som publikasjonsutvalg for HUSK.

## 8. Omtale av HUSK

Det må gå fremgå av alle publikasjoner at data er hentet fra HUSK. Dette skal synliggjøres i metodekapitlet (eller i supplement for større konsortie-prosjekt) og bør også gå fram av tittel på publikasjonen (f.eks. The association between xx and yy. The Hordaland Health

Study) dersom studiepopulasjonen kun består av HUSK-deltagere. Enhetlig bruk av benevnelse for Helseundersøkelsene i Hordaland bør brukes (på norsk Helseundersøkelsen i Hordaland (HUSK), på engelsk The Hordaland Health Study (HUSK)). 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.

## 9. Nye data

I noen prosjekter genereres nye data. Eksempler på nye data er resultater av nye blodprøveanalyser og registrering av endepunkter. Nye data skal i prinsippet tilbakeføres forskningsdatabasen i HUSK, under hensyntagen til prosjektmedarbeidernes rettigheter, jfr. punkt 4.7 og 7. Før prosjektavtalen utløper skal partene bli enige om hvordan tilbakeføring skal skje. Dette kan eksempelvis gjøres med en skriftlig avtale der det fremgår at prosjektleder skal kunne fortsette å bruke dataene uten kostnad, at andre prosjekt må forespørre prosjektleder om samarbeid dersom de ønsker å bruke dataene og at prosjektleder kan få enerett på gitte problemstillinger opp til fem år etter at data er tilbakeført. Prosjekt som planlegger å generere nye data må inkludere i søknad til REK at data skal tilbakeføres til forskningsdatabasen i HUSK.

## 10. 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.

## 11. 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.

## 12. Analyser, oppbevaring og bruk av HUSK data

Tilgang til HUSK data gis via sikker server (SAFE) ved UiB eller tilsvarende ved annen institusjon dersom UiB ikke er forskningsansvarlig institusjon for prosjektet. Data skal ikke oppbevares eller behandles utenfor sikker server. Kun den eller de personene som er godkjent av REK som prosjektmedarbeidere skal ha tilgang til dataene. 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 nye problemstillinger ønskes belyst, må dette godkjennes av den lokale arbeidsgruppen.

**Ved å sende inn søknad om HUSK-data til forskning godtar søker disse retningslinjene.**