

Utlevering av data og biologisk materiale til forskning fra CONOR

1 Innledning

1.1 Formål med retningslinjene

Disse retningslinjene gir veiledning til forskere og andre som søker tilgang til data som Folkehelseinstituttet er ansvarlig for. Retningslinjene skal også medvirke til at dataene gjøres tilgjengelig for vitenskapelige formål på en personvernmessig betryggende måte.

1.2 Oversikt over datakilder

Retningslinjene omfatter følgende datakilder:

- Konesjonsbelagte helseundersøkelser
- Forskningsfiler som inngår i REK godkjente forskningsprosjekter
- Andre konsesjonsbelagte registre

Retningslinjene gjelder også kobling mellom nevnte datakilder og søknad om tilgang til biologisk materiale som inngår i helseundersøkelsen(e) eller forskningsprosjektet.

For nærmere oversikt over relevante datakilder ved Folkehelseinstituttet (se www.fhi.no).

1.3 Grunnleggende krav ved utlevering

Enhver utlevering etter disse retningslinjene skal skje innen rammene av den konsesjon eller godkjenning som aktuelle datakilde bygger på (behandlingsgrunnlag). I den vurdering inngår:

- Om dataene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål i tråd med behandlingsgrunnlaget
- Om behandlingen av opplysningene er akseptabel ut fra etiske hensyn

1.4 Definisjoner

For nærmere definisjoner av begrepene statistisk data, anonym opplysning, pseudonym opplysning, aidentifisert opplysning og personidentifiserbar opplysning, se FHI A611 Anonymisering og aidentifisering av data ved utlevering til forskning.

2 Søknad om tilgang til data

2.1 Hvem kan få utlevert data

Forskere og andre kan etter søknad få utlevert data fra datakilder etter disse retningslinjene. Søkeren må være tilknyttet en institusjon med kompetanse til å gjennomføre prosjektet. Prosjektleder for prosjektet skal samtidig inneha tilstrekkelig faglige kvalifikasjoner ihht [lov om medisinsk og helsefaglig forskning](#).

2.2 Hva får man tilgang til

Det henvises til den spesifikke datakilden ved [Folkehelseinstituttet](#) for en beskrivelse av de data som datakilden inneholder. I tillegg kan man fra enkelte datakilder få utlevert biologisk materiale til spesifikke

analyser under de betingelser som nevnt i disse retningslinjer. Man har ingen enerett til variablene som sådan, men en enerett til å publisere omkring en presis problemstilling i en avgrenset tid. Normalt vil dette være tre år, men det kan variere med prosjektets kompleksitet. Man kan søke om å få bruksretten forlenget.

2.3 Variable i CONOR

Søker (prosjektleder) må gjøre seg kjent med tilgjengelige data og variabler i CONOR, se www.fhi.no/conor. Aktuelle variabler må velges ut på <http://conor.uit.no/conor/> og sendes som Excel-fil sammen med søknaden til datatilgang@fhi.no, se punkt 2.2 og 2.4. <http://conor.uit.no/conor/>

2.4 Elektronisk søknadsskjema

<http://www.fhi.no/forskning-og-data>

Skjemaene skal benyttes av alle som søker om tilgang til data.

2.5 Hvilke tillatelser er det behov for ved søknad om data

Det stilles ingen særskilte krav til tillatelse fra REK for å få utlevert statistiske data (anonyme tabellverk).

Dersom søknaden gjelder utlevering av aidentifiserte data eller personidentifiserbare data, kreves det en godkjenning fra REK. Dette bør klareres med det regionale REK før du søker om tilgang til data.

2.6 Hvilke tillatelser er det behov for ved søknad om biologisk materiale

Behandling av biologisk materiale forutsetter godkjenning fra REK.

2.7 Nærmere om tilgang til data koblet mot andre offentlige registre

For søknader som omfatter kobling mellom datakilder etter disse retningslinjer og andre offentlige registre (Sosioøkonomiske data, FD-trygd m.v), kreves tillatelse fra den registeransvarlige (SSB, NAV, Skattedirektoratet). I visse tilfeller, for eksempel ved Reseptregisteret, kreves konsesjon fra Datatilsynet. Det er prosjektleder som må fremskaffe slike tillatelser før det kan fattes vedtak om tilgang til data etter disse retningslinjer.

2.8 Hvem avgjør søknaden

Innkomne søknader vil bli behandlet av saksbehandler og CONORs styringsgruppe. Normal behandlingstid er 30 dager fra mottak av komplett søknad.

3 Vilkår for utlevering av data

Folkehelseinstituttet vil vurdere søknaden i lys av den konsesjon eller godkjenning som aktuelle datakilde bygger på (behandlingsgrunnlag), dvs. om problemstillingen ligger innenfor datakildens formål og de eventuelle tillatelser/godkjenninger som søknaden bygger på.

3.1 Hensyn som det kan legges vekt på ved beslutninger om tildeling av data

Folkehelseinstituttet kan ved vurdering av søknaden legge vekt på:

- Faglig kvalitet og originalitet
- Faglig miljø rundt søkeren
- Nytteverdi for forebyggende eller kurativt helsearbeid
- Faglige, administrative, praktiske og økonomiske bidrag til planlegging og/eller datainnsamling
- Prosjekter som omfatter egne data i tillegg til de data det søkes om tilgang til
- Prosjekter som kan øke kvaliteten av dataene i datakilden, f.eks. prosjekter som inkluderer valideringsstudier av dataene som det søkes tilgang til

3.2 Tilleggsbetingelser for tilgang til biologisk materiale

I motsetning til data i form av helseopplysninger, som kan gjenbrukes, er biologisk materiale en begrenset ressurs. I tillegg til hensyn under punkt 3.1, gjelder følgende ved tilgang til biologisk materiale:

- At prosjektet har en problemstilling som ikke kan besvares ved hjelp av alternative samlinger av biologisk materialer (for eksempel en blodbank) eller mindre studier
- At analyseresultatene skal kunne gjenbrukes for andre vitenskapelige formål
- Mengden materiale som forbrukes (det kreves bruk av mikro-metoder)
- Valget av antall prøver som skal analyseres skal være begrunnet med en statistisk styrkeberegning.
- Dokumentasjon på at laboratoriet som skal motta materialet kan gjennomføre analysene med høy kvalitet

Biologisk materiale som utleveres skal som hovedregel være aidentifisert. Materialet vil imidlertid få et eget laboratorienummer slik at analyseresultater og eventuelle rester av materialet skal kunne tilbakeføres til aktuelle datakilde. Etter tilbakeføring vil forskningsfilen (analyseresultatene) i henhold til nærmere avtale bli sendt til forsker, enten som en anonym eller aidentifisert fil.

3.3 Søknader med sammenfallende problemstillinger

Hvis flere forskere er interessert i samme problemstilling vil forskerne bli oppfordret til å samarbeide om problemstillingen, enten ved å samarbeide om analyser og publisering, eller ved en inndeling av problemområdet. Hvis ikke dette er aktuelt vil Folkehelseinstituttet prioritere prosjekter som allerede er igangsatt og søknader som i størst mulig grad oppfyller hensyn omtalt i 3.1 og 3.2 ovenfor.

3.4 Søkere fra andre land

Det kan for enkelte søknader stilles krav om at søkere med arbeidsplass ved utenlandske forskningsinstitusjoner må ha en norsk samarbeidspartner.

3.5 Oversikt over hvem som får utlevert opplysninger

Folkehelseinstituttet fører oversikt over hvem som får utlevert opplysninger fra datakildene, hva opplysningene skal brukes til og behandlingsgrunnlaget for utleveringen. Prosjekttittel med prosjektleders og forskningsinstitusjonens navn og adresse er offentlig.

3.6 Vilkår og avtale

Når søknaden er godkjent vil Folkehelseinstituttet sende prosjektleder et brev med vilkår. Vilkårene anses akseptert ved mottak av data. Dersom vilkårene ikke aksepteres kan vedtaket påklages skriftlig til Folkehelseinstituttet innen tre uker, jf. forvaltningsloven § 28. I vilkårsbrevet vil følgende bli regulert og avklart:

- Prosjekttiden vil bli tidsavgrenset
- Rettigheter og plikter
- Spesifikk problemstilling
- Økonomi og utleveringstidspunkt
- Acknowledgement (omfatter datakilde og institusjon)

For biologisk materiale skal det skrives en avtale som inkluderer informasjon om tilbakeføring av analyseresultater og avklaring av om rester av det biologiske materiale skal tilbakeføres. Først når avtale er undertegnet vil det bli utlevert biologisk materiale.

3.7 Medforfatterskap

Forskere fra institusjoner som har bidratt til CONOR-databasen skal tilbys medforfatterskap. Medlemmer av styringsgruppen er ved behandling av søknad ansvarlig for å finne eventuelle forskere ved sine respektive institusjoner som kan være relevante for prosjektet. Medforfatterskap skal forankres i Vancouverreglene for publisering i biomedisinske tidsskrifter.

3.8 Økonomiske betingelser for tilgang til data og biologisk materiale fra CONOR

Bruk av data fra CONOR er i utgangspunktet gratis, men det tas betalt for det administrative arbeidet i forbindelse med tilrettelegging og utlevering av datafilen, kr 15 000 + mva. Prosjekter fra institusjonene som har bidratt til CONOR-databasen skal ikke betale for utlevering av data.

Ved utlevering av biologisk materiale fra CONOR (isolert DNA) skal det betales kr 147,- per utleverte prøve. Dette gjelder ved utlevering til alle typer prosjekt, både fra miljø som har bidratt til CONOR og fra andre miljø.

4 Regler for publisering

Prosjektleder er pliktig til å holde seg innenfor de godkjente problemstillinger. Alle manuskripter skal sendes Folkehelseinstituttet, CONOR, før publisering. CONORs styringsgruppe vil vurdere om vitenskapelige artikler, rapporter og utredninger basert på datamateriale fra datakilden er i tråd med inngått kontrakt. Styringsgruppen har 14 dagers frist til å kommentere artikkelutkastet etter at mottakskvittering er gitt forsker. Resultatene fra prosjektet skal ikke omtales i media før de har vært publisert i vitenskapelige tidsskrifter eller publisert som trykte abstracts fra kongresser. Ved mediekontakt skal det gå klart fram hvilke(n) datakilde(r) resultatene bygger på.

Alle publikasjoner skal inneholde følgende setning: "Data om ...(relevante dataelementer).. er hentet fra Cohort Norway" ("Data on ...(relevant data elements)... were obtained from Cohort Norway"), med referanse til CONORs web-side og en grunnlagspublikasjon som beskriver materiale og metode. I alle publikasjoner skal "Cohort Norway" eller "CONOR" inngå i tittel eller abstract-tekst for å synliggjøre CONOR i PubMed søk.

I tillegg skal følgende oppføres: Following cohorts from CONOR were used in the analysis.....

Dersom forfatteren ønsker å uttrykke takk, kan følgende formulering benyttes under "acknowledgement": "Forfatterne ønsker å takke CONOR, forskningsmiljøene som har levert data til CONOR og deltakerne i de ulike studiene for all assistanse". ("The authors wish to acknowledge the services of CONOR, the contributing research centres delivering data to CONOR, and all the study participants"). CONOR har ikke faglig ansvar for innholdet i publikasjoner fra eksterne forskere.

Ved mistanke om uoverensstemmelse mellom manus og forskningsspørsmål fra prosjektbeskrivelsen vil Folkehelseinstituttet ta kontakt med prosjektleder/manusforfatter for å få avklart de faktiske forhold. Dersom det ikke oppnås enighet mellom partene og saksforholdet vurderes som avtalebrudd kan følgende reaksjoner overveies:

- Det sendes en skriftlig melding til prosjektansvarlig om at prosjektleder har overtrådt avtalen om analyserettigheter.
- Det sendes skriftlig henvendelse til aktuelle tidsskriftsredaktører som informeres om avtalebruddet.
- Analyserettigheter inndras.

Folkehelseinstituttet er ikke ansvarlig for innholdet i publikasjoner der det inngår data fra datakilder etter disse retningslinjene.

5 Klageadgang

Avgjørelser om utlevering av data kan påklages til Helse- og omsorgsdepartementet, se [forvaltningsloven kapittel IV](#). En eventuell klage sendes til Folkehelseinstituttet, datatilgang@fhi.no.