

husk

Helseundersøkelsen i Hordaland '97 - '99

KONTRAKT

**Helseundersøkelsen i Hordaland '97 - '99
og
tilhørende delprosjekter**

1. HELSEUNDERSØKELSEN I HORDALAND '97 -'99:	
HVA, HVORFOR OG NÅR?	3
2. HENSIKT, STYRING OG BRUKERE	3
2.1 MÅLET FOR BRUK AV HUSK-DATA	3
2.2 STYRINGSORGANER	3
2.3 BRUKERGRUPPER	4
3. ANSVAR, ARBEIDSOPPGAVER OG RETTIGHETER	4
3.1 PROSJEKTINSTITUSJON OG PROSJEKTLEDER	4
3.2 FASE 1, FASE 2 OG ETTERKONTROLL	5
3.3 PROSJEKTINSTITUSJONENS RETTIGHETER	5
3.4 PROSJEKTLEDERS ARBEIDSOPPGAVER	5
4. PRAKTISK GJENNOMFØRING	6
4.1 FORPLIKTELSER FØR HUSK - START	6
4.1.1 Protokoll	6
4.1.2 Ressursbehov og plan for gjennomføring	6
4.1.3 Økonomi	6
4.1.4 Ferdigstilling av spørreskjema	6
4.1.5 Praktiske forberedelser	7
4.1.6 Kriterier for etterundersøkelser	7
4.1.7 Godkjenning i Den regionale komité for medisinsk forskningsetikk og Datatilsynet	7
4.1.8 Informasjon om delprosjekt	7
4.2 FORPLIKTELSER UNDER HUSK	8
4.2.1 Tilgjengelighet	8
4.2.2 Oppsyn med gjennomføring	8
4.3 FORPLIKTELSER ETTER HUSK	8
4.3.1 Datainnsamling fra etterkontroller	8
4.3.2 Analyse av data. Publisering	8
4.4 FORSKNINGSFASEN	8
4.4.1 Tilrettelegging av forskningsdata	8
4.4.1.1 Grunnpakke-tjenester	9
4.4.1.2 Fase 2-data og SHUSs tilleggstjenester	9
4.4.1.3 Kobling mot registerdata	10

1. HELSEUNDERSØKELSEN I HORDALAND '97 -'99: HVA, HVORFOR OG NÅR?

- Helseundersøkelsen i Hordaland '97 - '99 (HUSK) er den mest omfattende helseundersøkelse som har funnet sted i Hordaland. I første fase skal ca. 35.000 kvinner og menn kalles inn til undersøkelse i perioden 1997 - 1999. Dette utvalget omfatter alle kvinner og menn født i 1953, -54, -55, -56 og -57. Det opprettes også en tilleggskohort på ca. 9.300 personer født i 1925, -26, -27, -50 og -51. Andre fase består i oppfølging av utvalget på kort og lang sikt. I HUSK vektlegges et utvidet samarbeide mellom medisinske og psykologiske fagdisipliner.
- HUSK starter på Voss 3. november 1997.
- HUSK vil etablere et enestående epidemiologisk forskningsmateriale, nasjonalt såvel som internasjonalt.
- HUSK består av
 - 1) 40-åringsundersøkelsen i regi av Statens helseundersøkelser (SHUS)
 - 2) CONOR (COhort of NORway)
 - 3) 17 delprosjekter som tematisk spenner svært vidt, og er av ulikt omfang.
- Organisering og plan for gjennomføring av HUSK er beskrevet i hovedprotokollen.

2. HENSIKT, STYRING OG BRUKERE

2.1 MÅLET FOR BRUK AV HUSK-DATA

Det er et overordnet mål at data fra HUSK skal utnyttes så godt som mulig. De ansvarlige institusjonene har ikke som mål å være ene-eiere til dataene. Tvert imot tas det sikte på at de forskningsmiljøene som er interessert, og som har kapasitet og kompetanse, skal få utnytte data fra HUSK.

Forskningspotensialene fra HUSK vil være meget store. Problemet vil trolig heller bli at det er for liten analysekapasitet i Norge til å utnytte alle mulighetene. Oppgaven for de ansvarlige institusjonene vil i første rekke være å passe på at arbeidsoppgavene fordeles hensiktsmessig og på en slik måte at dobbeltarbeid unngås. Dersom analyseoppgaver ikke kan utføres i Norge, kan det være aktuelt å inngå avtaler med utenlandske forskningsmiljøer om bl.a. utveksling av data.

2.2 STYRINGSORGANER

En styringsgruppe bestående av medlemmer fra Statens helseundersøkelser, HEMIL-senteret, Universitetet i Bergen, og Institutt for Samfunnsmedisinske fag ved Universitetet i Bergen er ansvarlig for HUSK. Fylkeslegen i Hordaland er observatør til denne gruppen. Koordineringen og den daglige styringen av prosjektet foregår fra Seksjon for forebyggende medisin. Det er utarbeidet et eget mandat for styringsgruppen (vedlegg 1).

Styringsgruppen for HUSK vil ha hovedansvaret for å fordele data for forskningsformål.

For de tilfellene der det blir aktuelt å koble mot CONOR-data fra andre CONOR-prosjekt, vil CONOR Styringsgruppe ha et ansvar for å koordinere forskningsoppgaver. Det forutsettes at også dette skjer i samråd med Styringsgruppen for HUSK.

2.3 BRUKERGRUPPER

Brukerne av data kan deles i tre grupper:

- ⇒ **Brukergruppe 1:** Forskere ved de ansvarlige institusjonene bak HUSK, d.v.s. SHUS og Universitetet i Bergen ved De medisinske og psykologiske fakulteter. I protokollen fremgår det hvilke forskere/seksjoner/institutter ved disse institusjonene som er aktuelle brukere i første omgang.
- ⇒ **Brukergruppe 2:** Forskere/forskningsmiljøer som har en samarbeidsavtale med HUSK. En prosjektleder er ansvarlig for «sitt» prosjekt, og har inngått skriftlig avtale på forhånd om tilgang på HUSK - data. I avtalen skal det fremgå hvilke deler av HUSK-dataene som forskeren skal ha tilgang til.
- ⇒ **Brukergruppe 3:** Andre forskere/forskningsmiljøer som ønsker tilgang til data uten forhåndsavtale. Slike ønsker vurderes i hvert tilfelle før det inngås skriftlig avtale.

Dette notat beskriver rettigheter og ansvar som er knyttet til disse delprosjektene.

Hensikten med å presisere ansvar og rettigheter på denne måten er på kort sikt å sikre gjennomføringen av HUSK, på lang sikt å avklare rettighetsspørsmål. Det er spesielt viktig å sikre at datamaterialet i ettertid bearbeides vitenskaplig forsvarlig innen rimelig tid etter at datainnsamlingen er avsluttet.

3. ANSVAR, ARBEIDSOPPGAVER OG RETTIGHETER

3.1 PROSJEKTINSTITUSJON OG PROSJEKTLEDER

Den institusjon som har det overordnede ansvar for gjennomføring av hvert av delprosjektene benevnes *prosjektinstitusjon*. Den person som på denne institusjons vegne har det daglige ansvar for gjennomføringen av delprosjektet benevnes *prosjektleder*.

Ansvar og rettigheter i forhold til HUSK er i siste instans knyttet til prosjektinstitusjonen. De personlige rettigheter som prosjektleder har i forhold til prosjektinstitusjonen skal reguleres i en egen avtale mellom prosjektleder og prosjektinstitusjon. Denne avtalen skal godkjennes av HUSK Styringsgruppe. Dersom prosjektleder skifter institusjonstilhørighet, faller alt ansvar og alle rettigheter i forhold til HUSK på prosjektinstitusjonen. Prosjektinstitusjonen kan imidlertid overføre ansvar og rettigheter til en ny institusjon. Dette skal skje gjennom en egen avtale

godkjent av HUSK Styringsgruppe. Den nye institusjonen kan så eventuelt gjøre avtale med den opprinnelige prosjektleder om å opprettholde personlige rettigheter.

3.2 FASE 1, FASE 2 OG ETTERKONTROLL

Med *fase 1 - undersøkelsen* forstås innhenting av data i forbindelse med invitasjon til helseundersøkelsen (spørreskjema 1), selve den kliniske undersøkelsen (primærundersøkelsen) og spørreskjema utdelt i forbindelse med denne (spørreskjema 2 og eventuelle tilleggs skjema).

Med *fase 2 - undersøkelsen* forstås undersøkelser i HUSK-regi som utføres etter primærundersøkelsen. Fase 2 - undersøkelser gjøres på spesielle underutvalg.

Med *etterkontroller* forstås klinisk oppfølging av pasienter eller screening positive i den ordinære helsetjenesten. Etterkontroller skjer **ikke** i HUSK-regi, d.v.s. ikke med HUSK-finansiert personale, utstyr eller lokaler. Likevel kan det for enkelte delprosjekter være aktuelt å innhente oppfølgings- eller kontrolldata fra etterundersøkelsene.

3.3 PROSJEKTINSTITUSJONENS RETTIGHETER

Prosjektinstitusjonens rettigheter er knyttet til:

1. Alle variabler som omfattes av delprosjektet (prosjektvariabler)
2. Kobling mot variabler i primær-screeningen

I rimelig tid etter at HUSK er avsluttet sommeren 1999 (d.v.s. etter at scanning med validisering har funnet sted) skal hver prosjektinstitusjon få utlevert en analysefil som inneholder:

⇒ **HUSK løpenummer** som er unikt for hver innkalt og som muliggjør kobling til resten av HUSK - databasen og senere kobling med personnummerbaserte endepunksregistre.

⇒ **Prosjektvariabler**. Hvilke variabler dette gjelder skal fremgå av den avtale som HUSK Styringsgruppe gjør med hver prosjektinstitusjon forut for oppstart av helseundersøkelsen.

Etter nærmere avtale med HUSK Styringsgruppe, har delprosjektene, ut fra analysebehov, rett til å få supplert analysefilen med andre variabler (kovariater) fra HUSK - databasen. Bruk av data fra andre delprosjekter ved publisering kan ikke skje uten at dette på forhånd er godkjent av HUSK Styringsgruppe.

3.4 PROSJEKTLEDERES ARBEIDSOPPGAVER

Nedenfor er presisert arbeidsoppgaver for prosjektleder. I siste instans er det prosjektinstitusjonen som er ansvarlig for at (arbeidsoppgavene) kriteriene oppfylles.

--

Prosjektleders arbeidsoppgaver er knyttet både til det vitenskapelige innhold i delprosjektet, økonomi, praktiske gjennomføring (*fase 1, fase 2* og administrasjon av eventuell datainnhenting fra etterkontroller) samt bearbeiding av data / publisering.

4. PRAKTISK GJENNOMFØRING

4.1 FORPLIKTELSER FØR HUSK - START

4.1.1 Protokoll

Prosjektleder skal sørge for utarbeidelse av fullstendig protokoll for sitt delprosjekt. Denne protokollen beskriver det faglige innholdet og danner grunnlag for godkjenning i HUSK Styringsgruppe. Prosjekt-protokollene inngår i hovedprotokollen for HUSK.

Frist protokoll:

1. august 1997

4.1.2 Ressursbehov og plan for gjennomføring

Prosjektleder skal sørge for at det vedlagt protokollen er nøye redegjort for hvilke ressursbehov prosjektet har (lokaler, utstyr, personale og tidsbruk) og hvordan gjennomføringen av prosjektet kan skje som en integrert del av HUSK.

Frist ressursplan:

1. august 1997

4.1.3 Økonomi

Alle delprosjektene forutsettes å være økonomisk selv bærende.

Prosjektleder skal tilse at det vedlagt protokollen legges frem for HUSK Styringsgruppe en plan for finansieringen av delprosjektet. Prosjektleder skal videre sørge for at de økonomiske forpliktelser i forhold til HUSK overholdes. Dette innebærer at nødvendige avtaler med eksterne finansieringskilder blir inngått i god tid før undersøkelsen starter. Retningslinjer for ekstern finansiering er fast vedlegg til denne kontrakt (vedlegg 2). Dersom ikke de økonomiske forpliktelser overholdes, kan Styringsgruppen vedta å ekskludere delprosjektet fra videre deltagelse.

Frist finansieringsplan:

1. august 1997

4.1.4 Ferdigstilling av spørreskjema

For enkelte delprosjekter er det aktuelt med spørsmål som skal inngå i skjema 1 eller skjema 2 (kfr. Hovedprotokoll), for andre delprosjekt vil det være nødvendig med separate spørreskjema som deles ut i forbindelse med oppmøte til undersøkelsene. Prosjektleder har ansvar for å ferdigstille enkeltspørsmål, evt. separate skjema, slik at disse kan innpasses i den totale spørreskjema-pakke. HUSK Styringsgruppe avgjør endelig hvilke spørsmål som kommer med i

HUSK, og hvordan disse innplasseres i spørreskjema. Det er derfor viktig at utforming av spørsmålene begrunnes utførlig. Det påligger også prosjektleder å tilse at egne spørsmål oversettes til god nynorsk.

Frist ferdigstilling av spørsmål: 1. juli 1997

4.1.5 Godkjenning i Den regionale komité for medisinsk forskningsetikk og Datatilsynet

Prosjektleder har ansvar for å få godkjent sitt prosjekt i Regional komité for medisinsk forskningsetikk, samt for å avklare forholdet til Personregisterloven (Datatilsynet) slik at ikke prosjektet går ut over gjeldene konsesjon for HUSK.

Frist: etter nærmere avtale med Styringsgruppen for HUSK

4.1.6 Informasjon om delprosjekt

Informasjon og presentasjon for helsepersonell / kommuneadministrasjon / media, gjennom kurs, og for publikum, gjennom brosjyre, avis, plakat og massemedia, vil bli koordinert ved HUSK-prosjektsenter, i samarbeid med SHUS og Fylkeslegen i Hordaland. Prosjektleder har ansvar for at fylldig informasjon om delprosjektet tilflyter HUSK-prosjektsenter for videre bearbeiding. I den grad prosjektleder selv ønsker en aktiv rolle i informasjonsarbeidet forutsettes det at HUSK-prosjektsenter holdes orientert.

*Frist informasjonsunderlag: 1. juli 1997 Brosjyre
1. august 1997 Avis, pressemapper, informasjonsblad etc.*

4.1.7 Kriterier for etterundersøkelser

Prosjektleder skal i forbindelse med innsending av protokoll begrunne hvilke kriterier/grenser som skal gjelde for innkalling av undersøkte til etterkontroll i den alminnelige helsetjenesten (i hovedsak vil dette skje i primærhelsetjenesten). Spesielt skal det her gjøres rede for den belastning som slik etterinnkalling vil antas å påføre primærhelsetjenesten.

Det forventes at prosjektlederen på forhånd har inngått avtaler med primærhelsetjenesten, og eventuelt 2.linjetjenesten, der eventuell oppfølging av HUSK-respondenter (pasienter) er aktuelt.

Frist kriterier etterundersøkelser: 1. august 1997

4.1.8 Praktiske forberedelser

Prosjektleder skal sørge for at 1) nødvendig undersøkelsesutstyr skaffes til veie, 2) nøyaktige prosedyrepermer utarbeides, og 3) hjelpepersonell får tilstrekkelig opplæring før HUSK starter.

Frist redegjørelse for planer: 1. august 1997

4.2 FORPLIKTELSER UNDER HUSK

4.2.1 Tilgjengelighet

Prosjektleder skal være tilgjengelig for den sentrale HUSK-administrasjon ved Institutt for samfunnsmedisinske fag, UiB, under hele prosjektperioden for å kunne løse faglige og praktiske spørsmål som måtte dukke opp. Dersom prosjektleder ikke selv kan være tilgjengelig, f.eks. p.g.a. ferieavvikling, reiser eller annet fravær, skal han / hun utpeke stedfortreder og meddele dette til HUSK-administrasjonen.

4.2.2 Oppsyn med gjennomføring

Prosjektleder skal føre oppsyn med gjennomføringen av prosjektet, og spesielt tilse at det ikke avviker fra oppsatt protokoll / gjennomføringsplan på en slik måte at andre deler av HUSK hemmes eller forsinkes.

4.3 FORPLIKTELSER ETTER HUSK

4.3.1 Datainnsamling fra etterkontroller

Det forventes at prosjektlederen har inngått avtale med helsetjenesten om innhenting av data fra etterkontroller der dette er aktuelt.

Prosjektleder er ansvarlig for all eventuell innhenting og behandling av data fra etterkontroller i helsetjenesten.

4.3.2 Analyse av data. Publisering

Før datafiler utleveres (kfr. rettigheter) skal prosjektleder legge frem for HUSKs Styringsgruppe en fremdriftsplan for bearbeiding av data og publisering. Det vil bli utarbeidet generelle retningslinjer for utnyttelse av resultater fra HUSK. Disse vil bygge på prinsippene om at all informasjon innhentet i HUSK i utgangspunktet skal være tilgjengelig for alle involverte forskere. Forskere ved de enkelte delprosjektene vil ha første rett til å publisere resultater fra disse, i henhold til problemstillinger spesifisert i prosjektbeskrivelsene. Andre forskere skal imidlertid også kunne bruke data fra andre delprosjekter enn sine egne, der dette vil styrke slike publikasjoner. Styringsgruppen for HUSK skal på forhånd godkjenne alle publikasjoner der HUSK-data inngår.

Alle publikasjoner fra HUSK skal kreditere Statens helseundersøkelser og HUSK (Helseundersøkelsen i Hordaland '97 - '99).

4.4 FORSKNINGSFASEN

4.4.1 Tilrettelegging av forskningsdata

SHUS deler IT-tjenester i tjenester som kan sies å være en grunnpakke og i tilleggstjenester. Grunnpakke-tjenester går på SHUSs regning, tilleggstjenester betales av oppdragsgiver.

4.4.1.1 Grunnpakke-tjenester

De første data fra HUSK vil være tilgjengelig for forskningsformål først når den primære datainnsamlingen er avsluttet, data er lagret på edb og kvalitetskontrollert av SHUS. Den primære datainnsamlingen omfatter følgende datasett:

- skjema 1
- måledata fra feltlagene
- lab-data
- skjema 2

Det beregnes at disse data kan være tilgjengelig for forskning fra primo år 2000. Datafilene vil legges til rette og distribueres (i anonymisert form) til de ulike forskningsmiljøene etter de avtaler som er inngått på forhånd.

SHUS kjøper befolkningsfiler og valgkretsfiler. Fra disse filene plukkes utvalg i forbindelse med primærundersøkelsen. Utvalgene merkes av på innkallingsfilen til bruk i forbindelse med utskrift av etiketter og til avmerking av spesielle utvalg på spørreskjema 1.

SHUS er ansvarlig for de praktiske screening- rutiner. SHUS scanner alle vanlige scannbare data i spørreskjema 1 både for det ordinære utvalget (40 - 44 år), og for tilleggsetvalgene. I tillegg legges inn på analysefilen spesielle data fra spørreskjema 1 som ikke er scannbare, men som noen etter avtale har registrert og lagt inn på personidentifiserbare filer (laboratoriedata, data fra spesielle filer på spørreskjema 1, osv.).

SHUS sørger for tilkobling av data fremskaffet av andre (f.eks. homocystein-data og eventuelle fase-2 data) når disse foreligger i matchbar tilstand på flat fil (ascii), enten med fødselsnummer eller med løpenummer. SHUS sørger videre for at alle samarbeidende institusjoner som har betalt "inngangsbillett" til HUSK, vederlagsfritt får tilsendt en anonymisert fil, eventuelt med løpenummer, på de data de etter avtale med styringsgruppen for HUSK primært har krav på, som et resultat av screening og umiddelbar oppfølging (etterundersøkelse/fase-2). SHUSs grunnpakke består videre i å sørge for filbeskrivelser/dokumentasjon av HUSK grunnfil, samt være ansvarlig for backup og oppbevaring av HUSK grunnfil på ubestemt tid.

4.4.1.2 Fase 2-data og SHUSs tilleggstjenester

Ved etterundersøkelsene (fase 2) vil det samles data på ulike måter, dels fra primærlegenes tilbakemeldinger, dels fra spesialundersøkelser. Disse dataene samles separat og hver prosjektleder vil ha hovedansvaret for «sitt» datasett. Filene sendes til SHUS som kobler dem sammen med de øvrige datasett fra HUSK, enten på løpenummer eller på fødselsnummer. Ved fase 2-undersøkelsene vil hver prosjektleder derfor ha ansvar for:

- Konesjon fra Datatilsynet. Det må særlig gå frem om det skal brukes personnummer, og at datafilen skal kobles til resten av HUSK-data
- Godkjenning fra Den regionale forskningsetiske komité
- Den praktiske gjennomføring av etterundersøkelsene (fase 2) med innsamling av skjema
- Innlegging på edb
- Kvalitetskontroll av filen

- Oversending av filen til SHUS

Først når filen er koblet til resten av HUSK-data og de er tilrettelagt og anonymisert ved SHUS vil de være tilgjengelig for forskning. Når dette edb-arbeidet rent praktisk kan gjøres, må avtales med SHUS i hvert enkelt tilfelle. Det vil trolig være hensiktsmessig å koordinere dette arbeidet, f.eks. ved at SHUS ved slike prosedyrer kan samordne koblingen av flere supplerende datasett. Når en sender en fil til SHUS for kobling, kan en ikke vente at dette skjer umiddelbart. I praksis kan det bety at koblinger blir gjort med noen måneders mellomrom.

SHUS utfører tilleggstenester etter oppdrag fra eksterne oppdragsgivere. Her betaler oppdragsgiver etter forutgående avtale, alle direkte omkostninger som materiale, porto, konsulentbistand osv. I tillegg kommer en overhead til dekning av arbeidsomkostninger ved SHUS etter en timepris svarende til det personell som utfører tjenestene.

IT-tilleggstenester vil bli utført av IT-avdeling i henhold til køordning. Bare IT-tjenester som i prinsippet er godkjent av styringsgruppen for HUSK vil bli utført. Typiske tilleggstenester er: design og registrering av tilleggs-spørreskjema (skjema 2), kobling av tilleggsdata / oppfølgingsdata til grunnfilen, utkjøring av utvalg, utskriving av etiketter, utlisting og eventuell statistikk for de enkelte tilleggsprosjektene.

4.4.1.3 *Kobling mot registerdata*

Kobling mot registerdata som f.eks. Dødsårsaksregisteret, Kreftregisteret, Rikstrygdeverket, Folketellingsdata og Familieregisteret kan gjøres når de formelle konsesjonene foreligger og det praktisk og økonomisk er mulig.

Utplukking av oppfølgingsdata for senere analyser i de enkelte prosjekter (dødedata, kreftdata, data fra kobling mot andre registre) vil normalt bli å regne som IT-tilleggstenester. Hvorvidt tabuleringer / statistikk o.l. vil bli regnet som tilleggstenester vil avhenge av i hvilken grad SHUS er involvert. Arbeide forbundet med formelt avtalt forskningssamarbeide der SHUS-tilsatte er medforfattere er ikke å regne som tilleggstenester.

Store koblinger, f.eks. mot dødefil, kreftregister evt. andre registre, vil normalt bli administrert av SHUS, men utgifter, f.eks. til de institusjoner man kobler mot, må dekkes av de ansvarlige prosjekter, og skal avtales med styringsgruppen for HUSK i hvert enkelt tilfelle.

KONTRAKT

Denne kontrakt regulerer forholdet mellom SHUS (Statens helseundersøkelser), HUSK (Helseundersøkelsen i Hordaland '97 - '99) og de enkelte delprosjekter under HUSK.

Professor Grethe S. Tell står som prosjektleder for HUSK og undertegner denne kontrakt på vegne av SHUS og HUSK.

«Title» «Name» deltar i HUSK med sitt prosjekt «Prosjekt».

Etter overensstemmelse med prosjektadministrasjonen betales det inn kr. «Bidrag» til inndekking av løpende utgifter i forbindelse med datainnsamlingen.

Partene erkjenner å ha lest og aksepterer alle punkter i denne kontrakt, med vedlegg.

Grethe S. Tell

«Name»

Bergen 09.07.97

Sted og dato