

# **Retningslinjer for tilgang til forskningsdata fra Helseundersøkelsene i Hordaland Homocysteinundersøkelsen 1992-93 og HUSK 1997-99**

## **1. Bakgrunn**

Helseundersøkelsene i Hordaland (heretter omtalt som HUSK) ble igangsatt og ledes av forskere ved Forskningsgruppe for livsstilsepidemiologi, Institutt for global helse og samfunnsmedisin, i samarbeid med Seksjon for farmakologi og Seksjon for kardiologi, 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 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.

## **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 avgrensnes 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 delprosjektet 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).

## **8. Forevisning av manuskripter for publikasjonsutvalg**

Alle manuskripter skal før innsending til et tidsskrift eller lignende forelegges i gjeldende versjon for publikasjonsutvalget i 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 unødig.

## **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 basisundersøkelsen ble gjennomført i samarbeid med Statens Helseundersøkelser (nå: Nasjonalt folkehelseinstitutt).

## **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. Oppbevaring og bruk av HUSK data**

. HUSK data skal analyseres på sikker server ved Universitetet i Bergen. Dette er en egen forskningsserverløsning med to-faktor autentisering av brukerne for prosjekter som i hovedsak er UiB-interne og som behandler sensitive persondata.

. 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 problemstillinger ønskes belyst, må dette godkjennes av HUSK ledelsen.

. Ved prosjektets slutt skal datafilen slettes, og en bekreftelse på dette sendes til HUSK prosjektsenter.

Jeg har lest og godtar disse retningslinjene ved å krysse av i boksen på søknadsskjemaet.