

Godkjent av SAMINORs leder Ann Ragnhild Broderstad, 11.04.2023.

Retningslinjer for tilgang til og bruk av forskningsdata fra Helse- og levekårsundersøkelsen i områder med samisk og norsk bosetting – SAMINOR

1 Formål

1.1 Formål med SAMINOR

SAMINOR er en befolkningsbasert helseundersøkelse som kartlegger risikofaktorer, sykdom og levekår. SAMINOR ble igangsatt og drives av Senter for samisk helseforskning, Institutt for samfunnsmedisin, UiT Norges arktiske universitet. Det overordnede formålet med SAMINOR er å gi datagrunnlag for forskning som vil gi økt kunnskap om helse og levekår i befolkningen bosatt i fleretniske områder i nord, med spesielt fokus på den samiske befolkningen. Forskningsprosjekter som benytter data eller materiale fra SAMINOR skal ha en klar nytteverdi for befolkningen i de undersøkte områdene og/eller for det samiske folk.

1.2 Formålet med retningslinjene

Formålet med disse retningslinjene er å sikre at opplysninger fra SAMINORs helseregister utnyttes best mulig innenfor formålet med SAMINOR, beskytte deltakernes interesser og sikre rettferdig tilgang til materiale og opplysninger i undersøkelsen. Senter for samisk helseforskning har et særskilt ansvar for å sikre at data vedrørende etnisitet forvaltes på en etisk forsvarlig måte. Retningslinjene gjelder ikke tilgjengeliggjøring av humant biologisk materiale, tilgang til kvalitative data eller ny kontakt med deltakerne, som behandles etter egne retningslinjer.

2 Personvern

Det er en forutsetning for tildeling av data og analyserettigheter at mottaker følger de til enhver tid gjeldende regler for å sikre deltakernes rett til personvern.

SAMINORs adgang til å forvalte forskningsdataene er begrenset av deltakernes samtykker. Deltakerne i SAMINOR kan når som helst trekke tilbake sitt samtykke. Deltakerne kan også kreve at helseopplysningene slettes eller utleveres. Dette innebærer at SAMINOR kan inngå avtaler om analyserettigheter, men datamaterialet kan ikke i seg selv bli solgt.

3 Søknad om utlevering av data

3.1 Tilgang til data

Tilgang til data fra SAMINOR kan gis etter søknad og inngått avtale. En slik avtale gir rettigheter til å forske på en eller flere bestemte problemstillinger i en tidsavgrenset periode, og til å publisere et bestemt antall artikler.

3.2 Krav til søker

Prosjektledere knyttet til forskningsinstitusjoner i Norge kan søke om tilgang til forskningsdata fra SAMINOR. Forskere fra andre land er velkommen til å søke i samarbeid med en prosjektleder fra en norsk forskningsinstitusjon. Prosjektleder skal som hovedregel ha minst førstestillingskompetanse (doktorgrad eller tilsvarende).

3.3 Krav til søknad

Eget søknadsskjema om tilgang til data skal benyttes. Søknaden skal inneholde prosjektbeskrivelse, publikasjonsplan, variabelliste, redegjørelse for håndtering av informasjonssikkerhet og dokumentere det rettslige grunnlaget for å kunne motta opplysninger fra SAMINOR. Prosjektleder må også redegjøre for hvordan det etiske aspektet vedrørende forskning i et urfolkssamfunn slik som den samiske befolkningen blir ivaretatt.

Gjennom prosjektbeskrivelsen må prosjektleder vise at prosjektet er faglig relevant og at forskningsdata fra SAMINOR er nødvendig og velegnet for å besvare problemstillingen. Variabellisten må gjenspeile problemstillingene i prosjektet og det må redegjøres for hvordan variablene tenkes brukt i analysene. Publikasjonsplanen skal inneholde arbeidstittel/titler på planlagt(e) publikasjon(er) hvor fokus for publikasjonen(e) fremgår. Alle prosjektmedarbeidere skal navngis og det skal redegjøres for den enkeltes rolle i prosjektet og hvem som skal ha tilgang til data.

3.4 Krav til avtale

Det skal inngås en avtale om tilgang til data og analyserettigheter. Avtalen skal inngås mellom UiT og den forskningsansvarlige institusjonen hvor prosjektleder har tilhørighet. Avtalen skal signeres av den som har signaturfullmakt ved institusjonen. Prosjektleder fungerer som kontaktperson mellom UiT og institusjonen som søker om tilgang til forskningsdata.

Dersom prosjektleder slutter ved institusjonen beholdes analyserettighetene av den opprinnelige institusjonen, med mindre noe annet er særlig avtalt mellom UiT og den

opprinnelige institusjonen. Dersom analyseresultatene skal overføres til en annen institusjon, må det inngås en ny avtale mellom UiT og den nye institusjonen.

4 Kriterier for tildeling av data og analyserettigheter

Følgende kriterier skal legges til grunn:

4.1 Faglig relevans

Prosjektet må være faglig velbegrunnet og av en slik natur at det best lar seg undersøke innenfor rammene av en befolkningsundersøkelse og at data fra SAMINOR er nødvendig og velegnet for å besvare problemstillingen. Prosjekter må være i overensstemmelse med SAMINORs formål.

4.2 Etikk og etnisitet

SAMINORs prosjektstyre vil i sin vurdering legge vekt på søkers kunnskap om samisk befolkning, historie, samfunnsforhold og kultur, samt hvordan søker tenker å ivareta det etiske aspektet vedrørende forskning i et urfolkssamfunn slik som den samiske befolkningen. Dette vil tillegges særlig vekt dersom opplysninger knyttet til samisk etnisitet skal benyttes.

I henhold til *Etiske retningslinjer for samisk helseforskning* skal det ved all samisk helseforskning foreligge et samisk kollektivt samtykke. Det vil si at alle prosjekter som bruker data fra SAMINOR må innhente samisk kollektivt samtykke. Myndigheten til å gi et slikt samtykke er delegert av Sametingsrådet til [Sakkyndig etisk komité for samisk helseforskning](#).

Som hovedregel skal alle prosjekter som får tilgang til data fra SAMINOR ha forhåndsgodkjenning fra den regionale komitéen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) i henhold til [Forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser § 4-1](#). REK-godkjenning er ikke påkrevd dersom anonymisert datafil skal brukes.

4.3 Hensyn til pågående prosjekter

Søknadens prosjektbeskrivelse og publikasjonsplan skal ikke være i konflikt med andre pågående eller allerede planlagte prosjekter.

5 Eierskap

UiT Norges arktiske universitet beholder rettighetene og eierskapet til datamateriale som utleveres. Mottaker har eierskap til resultatene som skapes i prosjektet.

6 Betaling og priser ved tilgang til data

SAMINOR tar betalt for å dekke en del av kostnadene knyttet til søknadsbehandling og utlevering av data. Prisene fastsettes i samsvar med rammene i Helseregisterloven § 19 g.

SAMINOR krever betalt etter standardiserte satser. Du finner en oversikt over prisene for tilgang til data på [SAMINORs nettside](#).

7 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 anerkjent faglig tidsskrift, men publisering i form av rapport, monografi eller framlegging av abstrakt på forskningskonferanser kan også være aktuelt.

Alle artikler (inkludert rapporter og monografier) som publiseres fra det utleverte datamaterialet fra SAMINOR skal sendes SAMINORs prosjektstyre når artikkelen er antatt for publisering eller publisert.

Det oppfordres også til allmennrettet formidling av resultater.

8 Tidsbegrensning

Ved inngåelse av avtale skal det avtales en tidsbegrensning som innebærer at prosjektleder og eventuelle prosjektmedarbeidere har førsteretten til å benytte de tildelte dataene i avtaleperioden. Analyserettighetene vil normalt avgrenses til et omfang som kan realiseres innenfor den gitte tidsrammen. Tidsbegrensningen avtales særskilt på bakgrunn av prosjektets type og størrelse.

Det kan søkes om forlengelse av rettighetene til å analysere datamaterialet. Ved en eventuell forlengelse av den opprinnelige tidsbegrensningen bortfaller normalt førsteretten med mindre noe annet avtales særskilt.

9 Medforfatterskap

Aktive forskere som har deltatt i datainnsamling, prosjektplanlegging eller utvikling, skal tilbys medforfatterskap der dette er rimelig og mulig. Samarbeid mellom grupper som arbeider med de samme variablene eller problemstillingene skal tilstrebes, for å stimulere til faglig samarbeid.

Vancouver-reglene for medforfatterskap, fastsatt av The International Committee of Medical Journal Editors (siste revisjon 2008), skal følges. Vancouver-reglene er tilgjengelig på <http://www.icmje.org/>.

10 Referanser

Det må framgå av alle publikasjoner at data er hentet fra SAMINOR. Dette skal nevnes både i abstrakt og metodedel. Hvis publikasjonen benytter data utelukkende fra SAMINOR, skal SAMINOR også inngå i tittelen. Det skal fremkomme at datainnsamling er gjennomført av Senter for samisk helseforskning, UiT Norges arktiske universitet. Ved bruk av data fra SAMINOR 1, skal det i tillegg framgå at undersøkelsen er gjennomført i samarbeid med Nasjonalt folkehelseinstitutt. Det er skrevet metodeartikler for hver datainnsamling som skal brukes som referanse(r). SAMINOR har utarbeidet egne publiseringsregler, inkl. navnestandard og referanser til metodeartikler. Disse er tilgjengelige på vår nettside www.saminor.no.

11 Etter prosjektslutt

Når analyserettighetene opphører etter avtalen, eller ved prosjektslutt dersom det skjer først, skal utleverte datafiler slettes eller tilbakeleveres.

Det skal sendes en skriftlig bekreftelse til SAMINOR på at datafilene er slettet eller returnert. Det skal også gis bekreftelse på at det ikke finnes andre kopier av datafilene, for eksempel hos eventuelle samarbeidsparter. Ved prosjektslutt vil SAMINOR utarbeide et sletteskjema som klargjør hvilke data som er utlevert. Underskrevet skjema som bekrefter at data er slettet skal returneres til SAMINORs prosjektstyre.

12 Reaksjoner ved avtalebrudd

Ved avtalebrudd, brudd på disse retningslinjene eller relevant regelverk vil UiT v/leder for SAMINOR ta kontakt med prosjektleder for avklaring av de faktiske saksforhold. Dersom UiT mener at det foreligger et avtalebrudd, vil den forskningsansvarlige institusjonen bli kontaktet. Dersom man etter dette fortsatt finner at det foreligger avtalebrudd og det ikke oppnås enighet mellom partene, kan analyserettighetene inndras med umiddelbar virkning.