

Retningslinjer for tilgang til forskningsdata fra Tromsøundersøkelsen

Godkjent av instituttleder ved ISM, gjelder fra 1. januar 2024. Erstatte retningslinjer godkjent av Styringsgruppa for Tromsøundersøkelsen 06.02.2013.

1 Formål

1.1 Formål med Tromsøundersøkelsen

Tromsøundersøkelsen er en befolkningsbasert helseundersøkelse som kartlegger risikofaktorer og sykdom. Formålet med undersøkelsen er å gi datagrunnlag for forskning som vil gi økt kunnskap om helse og sykdom i befolkningen.

1.2 Formålet med retningslinjene

Formålet med retningslinjene er å sikre at opplysninger fra Tromsøundersøkelsen utnyttes best mulig innenfor formålet med Tromsøundersøkelsen, ivareta deltakernes interesser og tilby forskere rettferdig tilgang til forskningsdata. Retningslinjene omfatter ikke tilgjengeliggjøring av humant biologisk materiale eller ny kontakt med deltakerne.

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.

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

3 Søker, søknad og avtale

Prosjektleder med forskningskompetanse og som er tilknyttet forskningsansvarlig institusjon (i hht helseforskningsloven) kan søke om tilgang til forskningsdata fra Tromsøundersøkelsen. Prosjektleder skal som hovedregel ha minst førstestillingskompetanse (doktorgrad eller tilsvarende).

Eget søknadsskjema om tilgang til data skal benyttes. Søknaden skal inneholde prosjektbeskrivelse, publikasjonsplan, variabelliste, redegjørelse for håndtering av informasjonssikkerhet, og referanse til det rettslige grunnlaget for å kunne motta opplysninger fra Tromsøundersøkelsen. Gjennom prosjektbeskrivelsen må prosjektleder/prosjektinstitusjon vise at prosjektet er faglig relevant og at forskningsdata fra Tromsøundersøkelsen er nødvendige og/eller velegnet for å belyse/besvare problemstillingen. Variabellisten må gjenspeile problemstillingene i prosjektet og det må redegjøres for bruken av alle variablene. Publikasjonsplanen skal inneholde arbeidstitel/titler på planlagte publikasjon(er) hvor problemstillingen/fokus for publikasjonen(e) kommer frem.

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 forskningsansvarlig institusjon, med mindre noe annet er særlig avtalt. Dersom analyserettighetene 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

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. Prosjekter som er i overensstemmelse med Tromsøundersøkelsens primære formål, vil bli prioritert.

4.2 Hensyn til pågående prosjekter

Søknadens prosjektbeskrivelse og publikasjonsplan skal ikke være i konflikt med andre prosjekter som er godkjent av Tromsøundersøkelsen. Dette gjelder for pågående prosjekters omsøkte prosjektperiode.

4.3 Regional samarbeidspartner

Som hovedregel bør alle prosjekter som benytter data fra Tromsøundersøkelsen søke samarbeid med forsker(e) i regionen som har inngående kjennskap til Tromsøundersøkelsen og kompetanse innen epidemiologisk forskning. Disse bør tilbys medforfatterskap, se punkt 9.

5 Eierskap.

UiT- Norges arktiske universitet beholder rettighetene og eierskapet til datamateriale som utleveres. Mottaker har eierskap til resultatene som skapes i prosjektet. Se punkt 13 om tilbakeføring av nye data til Tromsøundersøkelsen.

6 Betaling og priser for tilgang til data

Tromsøundersøkelsen 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.

Tromsøundersøkelsen krever betalt etter standardiserte satser. Informasjon om priser for tilgang til data og humant biologisk materiale finnes på Tromsøundersøkelsens 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 fagfelleurdert tidsskrift, men publisering i form av rapport, monografi eller framlegging av abstrakt på forskningskonferanser kan også være aktuelt.

Det anmodes om å bruke åpne publiseringskanaler i størst mulig grad

Alle artikler (inkludert rapporter og monografier) som publiseres fra det utleverte datamaterialet fra Tromsøundersøkelsen skal sendes Data- og publiseringsutvalget (DPU) når artikkelen er antatt for publisering eller publisert.

Det oppfordres også til allmennrettet formidling av resultater.

8 Tidsbegrensning

Ved inngåelse av avtale skal det fastsettes 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. Normalt gis det rettigheter i 1-3 år.

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

Dersom et prosjekt bruker sentrale variabler som utgår fra et annet prosjekt i Tromsøundersøkelsen, skal prosjektleder for dette tilbys samarbeid og medforfatterskap etter de regler som er fastsatt av The International Committee of Medical Journal Editors (siste revisjon 2008). Vancouver-reglene er tilgjengelig på <http://www.icmje.org/>.

10 Referanser

Det må framgå av alle publikasjoner at data er hentet fra Tromsøundersøkelsen. Dersom data fra Tromsøundersøkelsen er del av materialet som brukes i publikasjonen, skal forfatterne oppgi Tromsøundersøkelsen som kilde. Dette kan gjøres i tittel, i abstrakt og/eller metodedel. Hvis publikasjonen benytter data kun fra Tromsøundersøkelsen, bør dette framgå ved at Tromsøundersøkelsens navn inngår i tittelen. Tromsøundersøkelsen har utarbeidet standarder for bruk av navn som publiseres på hjemmesiden for Tromsøundersøkelsen.

11 Kontakt med deltakerne

Forskere som har fått tilgang til forskningsdata fra Tromsøundersøkelsen, kan ikke kontakte deltakerne i undersøkelsen med mindre de etter søknad har fått skriftlig tillatelse fra

Tromsøundersøkelsens ledergruppe. Se egne retningslinjer og søknadsskjema på Tromsøundersøkelsens nettsider.

12 Humant biologisk materiale.

Forskere som ønsker tilgang til humant biologisk materiale, må sende egen søknad til Tromsøundersøkelsen. Se egne retningslinjer og søknadsskjema på Tromsøundersøkelsens nettsider.

13 Etter prosjektslutt

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

Resultater fra nye analyser av materialet fra Tromsøundersøkelsen skal tilbakeføres for integrering i Tromsøundersøkelsens databank slik at data kan gjenbrukes i andre prosjekter.

Det skal sendes en skriftlig bekreftelse til Tromsøundersøkelsen 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.

14 Reaksjoner ved avtalebrudd

Ved avtalebrudd, brudd på disse retningslinjene eller relevant regelverk vil UiT v/leder for Tromsøundersøkelsen ta kontakt med prosjektleder for avklaring av de faktiske saksforhold. Dersom UiT mener at det foreligger et avtalebrudd vil 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.