

# Retningslinjer for tilgang til forskningsdata og biologisk materiale fra Kvinner og kreft

Erstatter retningslinjer for kvinner og kreft av 28.4.2022.

## 1. Formål

### 1.1 Formål med kvinner og kreft

Kvinner og kreft (KK) er en befolkningsbasert helseundersøkelse som ønsker å studere hvilke faktorer som påvirker risiko for å utvikle og å overleve kreftsykdom, for å gi økt kunnskap om forebygging av kreft og for tidlig død, nasjonalt og globalt.

### 1.2 Formålet med retningslinjene

Formålet med retningslinjene er å sikre at opplysninger fra Kvinner og kreft utnyttes best mulig for å oppfylle formålet med undersøkelsen, beskytte deltakernes interesser og sikre rettferdig tilgang til forskningsdata og humant biologisk materiale. Retningslinjene omfatter ikke ny kontakt med deltakerne.

## 2. Personvern og informasjonssikkerhet

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. Kvinner og kreft behandler sine personopplysninger for å utføre en oppgave i allmennhetens interesse, se GDPR artikkel 6 nr. 1 e og artikkel 9 nr. 2 j, og forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser § 6-1. Kvinner og kreft kan inngå avtaler om analyserettigheter, men datamaterialet kan ikke i seg selv bli solgt.

Forskningsansvarlig institusjon må selv vurdere om det er nødvendig med en personvernkonsekvensvurdering (DPIA). Dersom prosjektet er forankret ved UiT Norges arktiske universitet skal prosjektet innhente vurdering fra SIKT, i tråd med UiTs retningslinjer, med mindre prosjektet søker om anonyme data. Dersom prosjektet er forankret ved en annen institusjon så må en vurdering av hvordan personopplysninger behandles gjøres i tråd med institusjonens egne retningslinjer.

Hvert år kopler vi data fra Kvinner og kreft til Kreftregisteret og Dødsårsaksregisteret.

## 3. Søker, søknad og avtale

### 3.1 Søker

Prosjektleder ved institusjoner med forskningskompetanse kan søke om tilgang til forskningsdata eller biologisk materiale fra Kvinner og kreft. Master- og PhD-studenter kan ikke selv søke. En veileder med forskningskompetanse, fortrinnsvis hovedveileder, må søke på deres vegne.

### 3.2 Søknad

Søknaden skal inneholde utfylt søknadsskjema med vedlagt prosjektbeskrivelse/-protokoll med publikasjonsplan og databehandlingsplan, variabelliste hentet fra helsedata.no og eventuell beskrivelse av ønsket humant biologisk materiale for å kunne motta opplysninger fra Kvinner og kreft. Det må fremgå av prosjektbeskrivelsen at prosjektet er faglig relevant, og at data fra Kvinner og kreft er

nødvendige og/eller egnet til å belyse og/eller besvare problemstillingen. Variabellisten må gjenspeile problemstillingene i prosjektet. Det må redegjøres for bruken av variablene. Kun navngitte personer i søknaden skal ha tilgang til det utleverte datamaterialet. For biologisk materiale må beskrivelse av ønsket humant biologisk materiale gjenspeile problemstillingene i prosjektet.

Publikasjonsplanen skal inneholde arbeidstitler på planlagt(e) publikasjon(er) hvor problemstilling/fokus for publikasjonen(e) fremgår.

Prosjektet må også legge fram godkjenning fra Regional etisk komite (REK) og vurderinger fra SIKT eller Personvernombud (PVO), der dette er nødvendig. Søker kan også legge ved bekreftelse på at innsendt søknad til REK eller meldeskjema til SIKT eller PVO. Kvinner og kreft leverer ikke ut forskningsdata eller biologisk materiale uten nødvendig godkjenning fra REK og positiv vurdering fra SIKT eller godkjenning fra PVO.

Dersom prosjektendringer fører til behov for nye forskningsdata, nytt biologisk materiale eller øvrige endringer, så må prosjektet søke Kvinner og kreft om dette. Dersom prosjektet har behov for tilgang til forskningsdata eller biologisk materiale lengre enn avtalt, så må prosjektet søke om dette.

Prosjektet må bruke eget søknadsskjema for prosjektendringer og legge ved dokumentasjon som beskriver endringene. Hvis nødvendig, så må dokumentasjon på eventuelle påkrevde endringsgodkjenninger fra f.eks. Regional etisk komité (REK), legges ved.

### 3.3 Avtale

Det skal inngås en avtale om rettigheter til bruk av forskningsdata og/eller biologisk materiale mellom Kvinner og kreft, Institutt for Samfunnsmedisin, UiT Norges arktiske universitet og prosjektets forskningsansvarlige institusjon.

Dersom UiT er forskningsansvarlig institusjon skal både prosjektleder og representant for UiT, som oftest instituttleder, signere avtale på prosjektets vegne. Dersom UiT ikke er forskningsansvarlig institusjon, så skal både den som har signaturfullmakt ved institusjonen og prosjektleder signere. Prosjektleder fungerer som kontaktperson mellom UiT og forskningsansvarlig institusjon.

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 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

Som hovedregel bør alle prosjekter som benytter data fra Kvinner og kreft invitere til samarbeid med forsker(e) som har inngående kjennskap til Kvinner og kreft. Disse bør tilbys medforfatterskap i henhold til de regler som er fastsatt av *The International Committee of Medical Journal Editors* (siste revisjon 2008).

Kriterier som vurderes ved tildeling av data:

## 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 det må være i overensstemmelse med Kvinner og krefts formål.

## 4.2 Hensyn til pågående prosjekter

Søknadens prosjektbeskrivelse og publikasjonsplan skal ikke være i konflikt med andre prosjekter som er godkjent av Kvinner og kreft. Dette gjelder så lenge disse prosjektene har adgang til å bruke data fra Kvinner og kreft

## 5. Rettigheter

Det er deltakerne i undersøkelsen som bestemmer over sine data og sitt biologiske materiale, og kan kreve dette slettet og destruert. UiT har disposisjonsrett, og kan inngå avtaler om analyserettigheter med forskere, men data eller biologisk materiale kan ikke bli solgt som sådan. Disposisjonsretten er begrenset av deltakernes samtykker og lover og forskrifter.

Mottaker eier resultatene som skapes i prosjektet, se ellers retningslinjenes punkt 13 om tilbakeføring av nye data til Kvinner og Kreft

## 6. Betaling og priser for tilgang til data

Kvinner og kreft tar betalt for å dekke en del av kostnadene knyttet til saksbehandling, utlevering og oppbevaring av data. Prisene fastsettes i samsvar med rammene i helseregisterloven § 19 g *Betaling for tilgjengeliggjøring*.

Informasjon om priser for tilgang til data og humant biologisk materiale er tilgjengelig på nettsidene til Kvinner og kreft og Forvaltningsenheten for befolkningsundersøkelser ved Institutt for Samfunnsmedisin, Det helsevitenskapelige fakultetet, UiT Norges arktiske universitet.

## 7. Publisering og formidling

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, fortrinnsvis i åpne publiseringskanaler, 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 Kvinner og kreft skal sendes Ledergruppa for Kvinner og kreft 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 1-5 år, eventuelt i tråd med perioden som REK har godkjent.

Det kan søkes om forlengelse av rettighetene til å analysere datamaterialet, se punkt 3.2 Søknad.

## 9. Medforfatterskap

Dersom et prosjekt undersøker forskningsspørsmål som er sentrale for et annet prosjekt i Kvinner og kreft, skal prosjektleder for dette prosjektet informeres med tanke på mulig samarbeid mellom miljøene i henhold til Vancouver-reglene. Vancouver-reglene er tilgjengelige hos *The International Committee of Medical Journal Editors*. Prosjekter som krever inngående kunnskap om Kvinner og Kreft og dens variabler, bør inkludere minst en medforfatter fra Kvinner og Kreft.

## 10. Kreditering

Det må framgå av alle publikasjoner at data er hentet fra Kvinner og kreft. Dersom data fra Kvinner og kreft er del av materialet som brukes i publikasjonen, skal forfatterne oppgi Kvinner og kreft som kilde. Dette kan gjøres i tittel, i abstrakt og/eller metodedel. Hvis publikasjonen kun benytter data fra Kvinner og kreft, bør Kvinner og krefts navn inngå i tittelen. Kvinner og kreft skal i artikler omtales som The Norwegian Woman and Cancer Study (NOWAC) på engelsk og Kvinner og kreft-studien (KK) på norsk.

## 11. Kontakt med deltakerne

Forskere som har fått tilgang til forskningsdata fra Kvinner og kreft, kan ikke kontakte deltakerne i undersøkelsen med mindre de etter søknad har fått skriftlig tillatelse fra Kvinner og krefts ledergruppe.

## 12. Humant biologisk materiale

Forskere som ønsker tilgang til humant biologisk materiale, må oppgi det i søknaden til Kvinner og kreft, se Kvinner og krefts nettsider for nærmere informasjon.

## 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 Kvinner og kreft skal tilbakeføres for integrering i Kvinner og krefts databank og for gjenbruk i andre prosjekter.

Det skal sendes en skriftlig bekreftelse til Kvinner og kreft 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 samarbeidspartnere.

Kvinner og kreft er pålagt å informere deltagere om forskning på materialet. Prosjektet bes derfor sende en kort populærvitenskapelig tekst på maks 250 ord til Kvinner og kreft ved prosjektslutt.

## 14. Reaksjoner ved avtalebrudd

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



foreligger et avtalebrudd vil forskningsansvarlig institusjon bli kontaktet. Dersom man etter dette fortsatt finner at det foreligger avtalebrudd og partene ikke blir enige kan analyserettighetene inndras med umiddelbar virkning.