

Leiðbeiningar um aðgang að gögnum frá HISREG til að tryggja gæði og / eða í rannsóknarskyni.

Tilgangurinn með skjalinu

Tilgangurinn með þessum leiðbeiningum er að gera grein fyrir reglum HISREG til að tryggja gott aðgengi að gögnum HISREG til að tryggja gæði og / eða í rannsóknarskyni auk þess að tryggja mikil vísindaleg gæði vinnu úr skránni. Leiðbeiningarnar eru einnig gerðar til þess að afhending gagna verði í samræmi við gildandi reglur um meðferð persónuupplýsinga.

Sá hluti gagna sem tiltekin eining hefur afhent HISREG skal vera aðgengileg starfsmönnum þeirrar einingar án endurgjalds. Afhending slíks hluta gagna er þar með undanþegin reglum sem fjalla um upp-söfnuð gögn frá mörgum einingum. Gögn sem afhent eru hér eru ópersónugerð.

Aðgangur að gögnum

Aðgangur að gögnum er veittur eftir að sótt hefur verið um til og samið við stýrihóp HISREG. Slíkur samningur veitir rétt til að rannsaka og birta tiltekið viðfangsefni. Það skal tekið fram í samningi um hvaða tímabil er að ræða.

Krafa um umsóknir

Umsóknin um aðgang að gögnum skal innihalda ýtarlega verkefnislýsingu og birtingaráætlun. Í umsókn skal koma skýrt fram hver er verkefnisstjóri og hver ber faglega ábyrgð á verkefninu. Í umsókn skal lýsa eftirfarandi:

- Viðfangsefnið
- Lýsing á úrtaki sem óskað er ásamt hvaða breytur eru notaðar í greiningunni.
- Birtingaráætlun - Greinar, netbirting og markhópar.
- Öll verkefni þarf að meta til að vita hvort það felst í fyrri samþykktum / samkomulagi eða hvort þurfi ný álit frá viðkomandi yfirvöldum. Það getur verið breytilegt milli landa. Nauðsynlegt er að samþykki liggja fyrir áður en hægt er að afenda gögnin.

Umsóknarferli

Umsóknum um úthlutun viðfangsefna með tilheyrandi afhendingu gagna frá lyfjafræðilegum gæðaskrárm skal beina til stýrihóps fyrir HISREG, hugsanlega til þeirrar stofnunar sem stýrihópurinn tilnefnir í því samhengi.

Ef sú staða kemur upp að margir sækji um aðgang að sama viðfangsefni og forgangsraða þarf umsækjendum skulu eftirfarandi skilyrði lögð til grundvallar:

Faglegt vægi

Verkefnið skal vera faglega undirbúið og þannig gert að það henti best til rannsókna innan ramma viðkomandi skrár. Verkefni sem eru í samræmi við aðalmarkmið HISREG fá forgang.

Fagleg geta

Verkefnisstjóri skal sýna fram á að samstarfsfólkið búi yfir hæfni og getu til að greina og birta gögn með faglegum hætti og innan ásættanlegra tímamarka.



Hliðsjón af verkefnum í gangi

Verkefnalýsing í umsókn og birtingaráætlun skulu ekki stangast á við aðrar samþykktar birtingaráætlanir. Ef tvö verkefni eru nálæg í faglegum skilningi hvetur stýrihópurinn til faglegrar samvinnu við framkvæmd verkefnanna.

Tímamörk

Áður en gögn eru afhent skal gera samning við stýrihópinn um tímamörk um aðgang að gögnum. Þegar um er að ræða doktorsverkefni er tímaramminn venjulega 5 ár. Hjá öðrum rannsakendum er hann 3 ár. Ef tilgangurinn er að tryggja gæði (samfellt eftirlit) kemur til greina að veita aðgang að gögnum án kröfu um lokadagsetningu. Í því tilviki skal lýsa hvernig tilkynna beri reglulega til skrárinnar ef verulegar breytingar verða og / eða dráttur verður á framkvæmd.

Afhending gagna

Gögn eru afhent sem texti sem umsækjandi getur breytt í hugbúnaðarefni eins og við á. Persónuupplýsingar sem afhentar eru til rannsókna eru að öðru jöfnu ópersónugerðar. Hlaupandi númer (af handahófi) kemur í stað persónuauðkennis þannig að hægt er að fylgjast með stökum persónum í gögnunum.

Reglur um birtingu

Við birtingu, sem þýðir alls kyns opinberun rannsóknarniðurstaðna eða önnur framsetning upplýsinga, þar sem gögn eru upprunnin hjá HISREG skal koma fram að þau séu frá HISREG.

Höfundaraðild

Við birtingu skal miða við Vancouver-reglurnar varðandi höfundaraðild. Það þýðir að framlag viðkomanda verður að hafa verið verulegt hvað varðar hugtök og hugmyndir eða gagnasöfnun eða greiningu og túlkun gagna. Meðhöfundar skulu fyrir birtingu hafa samþykkt þá útgáfu sem send er til birtingar.

Viðbrögð við samningsrofi

Við samningsrof hefur stýrihópur HISREG samband við ábyrgðaraðila verkefnisins varðandi skýringar um staðreyndir í málinu. Ef ekki næst eining milli aðila getur þurft að senda skriflega greinargerð til yfirmanna hjá stofnun ábyrgðaraðila verkefnisins um að sá hafi brotið samninginn um nýtingu gagna. Ef enn næst ekki eining milli aðila getur stýrihópurinn þurft að innkalla réttinn til nýtingar gagnanna.

Kærur og breyting á úrskurði

Stýrihópurinn er ábyrg fyrir umsjá gagna í skránni. Kærur um ákvarðanir sem stýrihópur einstakrar skrár hefur tekið varðandi afhendingu og notkun gagna skal beina til stýrihóps HISREG.

1Gögn þar sem nafn, fæðingarnúmer og önnur persónuauðkenni hafa verið fjarlægð, þannig að ekki er lengur hægt að tengja upplýsingarnar við einstakling og þar sem auðkenni er hægt að endurskapa með samanburði við sömu upplýsingar og áður hafa verið fjarlægðar, sbr. Lög um gagnagrunn á heilbrigðissviði § 2.

Upplýsingar þar sem nafn, fæðingarnúmer og önnur persónuauðkenni hafa verið fjarlægð, þannig að ekki er lengur hægt að tengja upplýsingarnar við einstakling, sbr. Lög um gagnagrunn á heilbrigðissviði § 2.