

Utlevering av data fra Norsk Vaskulittregister & Biobank (NorVas)

Retningslinjer for tilgang til data fra Norsk Vaskulittregister & Biobank til kvalitetssikrings- og / eller forskningsformål.

Dokumentets formål

Formålet med disse retningslinjene er å redegjøre for Norsk Vaskulittregister & Biobank (NorVas) sine retningslinjer for å sikre høy tilgjengelighet av data fra NorVas til kvalitetssikrings- og/ eller forskningsformål, samt å sikre høy vitenskapelig kvalitet på arbeider fra registeret. Retningslinjene har også som formål å sikre at utlevering av data skjer i tråd med gjeldende regler for behandling av personopplysninger.

Den delmengde av data som en enhet selv har levert til NorVas skal være fritt tilgjengelige for ansatte fra den aktuelle enhet. Utlevering av slike del-datasett er således unntatt fra det regelverket som omhandler aggregerte data fra flere enheter. Data som utleveres her vil være aidentifiserte¹.

Adgang til data

Tilgang til data gis etter søknad og inngått avtale med styringsgruppen for NorVas. En slik avtale gir rettigheter til å undersøke og publisere på en bestemt problemstilling. Det må framgå av avtalen hvilken periode en eventuell tidsavgrensning skal gjelde for.

Krav til søknad

Søknaden om tilgang til data bør inneholde en fullstendig prosjektbeskrivelse og publikasjonsplan. Det må klart framgå av søknaden hvem som er prosjektleder og som har det faglige ansvaret for prosjektet.

Søknaden skal inneholde en beskrivelse av:

- Problemstillingen
- Beskrivelse av utvalget som ønskes, samt hvilke variabler som skal benyttes i analysen.
- Publikasjonsplan – Artikler, internett, målgrupper for publisering
- For hvert prosjekt må det vurderes om det omfattes av allerede eksisterende godkjenninger/konsesjon, eller om det er nødvendig med ny tilråding i fra relevante myndigheter. De nødvendige godkjenninger må foreligge før data kan utleveres.

Behandling av søknad

Søknader om tildeling av problemstillinger med tilhørende utlevering av data fra medisinske kvalitetsregistre stiles til styringsgruppen for Norsk vaskulittregister & Biobank, eventuelt det organ styringsgruppen utnevner til dette formål.

Hvis det skulle oppstå en situasjon hvor det er flere som søker om tilgang til samme problemstilling og det må prioriteres mellom søkere bør følgende kriterier vektlegges:

Faglig relevans

Prosjektet må være faglig velbegrunnet og av en slik natur at det best lar seg undersøke innenfor rammene av et register. Prosjekter som er i overensstemmelse med NorVas sitt primære formål vil bli prioritert.

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.

Hensyn til pågående prosjekter

Søknadens prosjektbeskrivelse og publikasjonsplan skal ikke være i konflikt i med andre godkjente publikasjonsplaner. Dersom to prosjekter ligger faglig nær hverandre vil styringsgruppen oppmuntre til faglig samarbeid mellom prosjektene.

Tidsbegrensning

Før utlevering av data bør det inngås en avtale med styringsgruppen om en tidsbegrensning for tilgang til data. For doktorgradsprosjekter er det vanlig å skjerme problemstillingen i 5 år. For andre forskere i 3 år. For kvalitetssikringsformål (kontinuerlig monitorering) kan det være aktuelt å stille data til disposisjon uten å stille krav til sluttdato. Prosjektet bør da beskrive meldingsrutiner til registeret ved vesentlige endringer og/eller mangelfull framdrift.

Datautlevering

Data utleveres som tekstfil, og kan derfra konverteres til aktuell programvare av søker. Persondata som utleveres til forskningsformål vil normalt være aidentifiserte eller anonymiserte² Et løpenummer (en tilfeldig serie) vil erstatte person identifikasjon, slik at enkelt personer kan følges i datamaterialet.

Regler for publisering

Ved publisering, her forstått som all offentliggjøring av forskningsresultater eller annen sammenstilling av data der det benyttes data fra NorVas, skal det fremgå at dataene er fra Norsk Vaskulittregister & Biobank.

Forfatterskap

Ved publisering skal Vancouver-reglene ligge til grunn for medforfatterskap. Dette betyr at for å kunne kreve medforfatterskap, må vedkommende ha bidratt substansielt til konsept og ide, eller innsamling av data, eller analyse og fortolkning av data. Medforfattere skal før publisering ha godkjent den versjonen som sendes inn for publisering.

Reaksjoner ved avtalebrudd

Ved avtalebrudd vil styringsgruppen for NorVas ta kontakt med prosjektansvarlig for en avklaring av de faktiske forhold i saken. Dersom det ikke oppnås enighet mellom partene vil det kunne bli aktuelt å sende en skriftlig redegjørelse til de ansvarlige ved den prosjektansvarliges institusjon om at denne har overtrådt avtalen om bruk av data. Hvis dette ikke fører frem til en enighet mellom partene, vil det kunne være aktuelt for styringsgruppen å inndra rettighetene til dataene.

Klager og omgjøring av vedtak

Styringsgruppen er ansvarlig for forvaltning av dataene i registeret. Klager på beslutninger som styringsgruppen for det enkelte register har fattet vedrørende utlevering og bruk av data, rettes til styringsgruppen for Norsk Vaskulittregister & Biobank.

¹ Data der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson, og hvor identitet bare kan tilbakeføres ved sammenstilling med de samme opplysninger som tidligere ble fjernet, jfr. Helseregisterloven § 2 (Norsk lovgivning).

² Opplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson, jfr. Helseregisterloven § 2