

# Retningslinjer for tilgang til forskningsdata fra Tromsøundersøkelsen

*Godkjent av instituttleder 06.02.2013. Erstatte retningslinjer godkjent av Styringsgruppa for Tromsøundersøkelsen 24.01.2005*

## 1. Bakgrunn

Tromsøundersøkelsen ble igangsatt og ledes av forskere ved Institutt for samfunnsmedisin ved Universitetet i Tromsø (UiT). Mange forskere fra andre institutter og institusjoner bidrar i planlegging, finansiering og datainnsamling. Formålet med disse retningslinjene er å sikre at data som er samlet inn, blir utnyttet best mulig og på en slik måte at alle interesser blir ivaretatt og at konflikter om utnytting av data unngås.

## 2. Krav til søker

Prosjektledere knyttet til institusjoner med forskningskompetanse kan søke om tilgang til forskningsdata fra Tromsøundersøkelsen. Avtale om analyserettigheter inngås med institusjonen ved prosjektleder. Dersom prosjektleder slutter ved prosjektinstitusjonen, beholdes normalt analyserettighetene ved den opprinnelige institusjonen. Dersom analyserettighetene skal overføres til en annen institusjon, må det inngås en ny avtale.

## 3. Krav til søknad

Søknaden skal inneholde prosjektbeskrivelse og publikasjonsplan. 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. Publikasjonsplanen skal inneholde arbeidstitel/titler på planlagt(e) publikasjon(er) hvor problemstillingen/fokus for publikasjonen(e) fremgår.

## 4. Kriterier for tildeling av data og analyserettigheter

Følgende kriterier skal legges til grunn:

### 4.1 Bidrag til Tromsøundersøkelsen

Faglige, praktiske og økonomiske bidrag til planlegging og/eller gjennomføring av Tromsøundersøkelsen skal tillegges betydelig vekt.

### 4.2 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.

### **4.3 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.

### **4.4 Hensyn til pågående prosjekter**

Søknadens prosjektbeskrivelse og publikasjonsplan skal ikke være i konflikt med andre godkjente publikasjonsplaner.

## **5. Betaling og priser ved tilgang til data og biologisk materiale**

For å kunne ivareta drift av Tromsøundersøkelsens database og forskningsbiobank, herunder videreutvikling og kvalitetssikring, er det nødvendig med et økonomisk vederlag.

Prisfastsetting for utlevering av datasett og biologisk materiale er under omlegging. Prinsippene for prising vil bli beskrevet her når de foreligger.

## **6. 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.

## **7. Tidsbegrensning**

For hvert prosjekt skal det avtales en tidsbegrensning som innebærer at prosjektleder og eventuelle prosjektmedarbeidere har førsterett til å benytte de tildelte data i denne tidsperioden. Analyserettighetene skal vanligvis avgrenses til et omfang som kan realiseres innenfor den gitte tidsrammen. Normalt vil dette være tre år, men andre tidsrom kan avtales avhengig av prosjektets størrelse.

## **8. 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/>.

## **9. Forevisning av manuskripter**

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

## 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. Arbeidsutvalget har utarbeidet standarder for bruk av navn på Tromsøundersøkelsen som publiseres på hjemmesiden for Tromsøundersøkelsen.

## 11. Nye data

I noen prosjekter genereres det nye data. Nye data skal i prinsippet tilbakeføres til forskningsdatabasen i Tromsøundersøkelsen, under hensyntagen til prosjektmedarbeidernes rettigheter, jfr. punkt 6 og 7. Eksempel på nye data er resultater av nye målinger, registrering av kliniske endepunkter, analyseresultater av biologisk materiale og indekser basert på andre variabler fra Tromsøundersøkelsen. Prosjektlederne må komme til enighet med Arbeidsutvalget for Tromsøundersøkelsen om hvordan tilbakeføringen skal skje, vanligvis innen to år etter datainnsamlingen er avsluttet.

## 12. Kontakt med deltakerne

Forskere som har fått tilgang til forskningsdata fra Tromsøundersøkelsen, kan ikke kontakte deltakerne i undersøkelsen på nytt med mindre det eksplisitt er gitt tillatelse til dette fra Vitenskapelig råd for Tromsøundersøkelsen. Nødvendige godkjenninger og eventuelt tidligere avgitt informert samtykke og konsesjon må foreligge før det kan bli gitt tillatelse til slik kontakt.

## 13. Reaksjoner ved avtalebrudd

Ved avtalebrudd vil UiT v/leder for Tromsøundersøkelsen ta kontakt med prosjektleder for avklaring av de faktiske saksforhold. Dersom man etter dette ikke kommer til enighet, vil det bli sendt orientering til ledelsen for ansvarlig prosjektinstitusjon, som da får mulighet til å intervenere. Dersom man etter dette fortsatt finner at det foreligger avtalebrudd og det ikke oppnås enighet mellom partene, vil følgende reaksjoner overveies:

**13.1** Analyserettighetene inndras.

**13.2** Det sendes skriftlig henvendelse til økonomiske bidragsytere til prosjektet med melding om at prosjektleder har brutt avtalen om analyserettigheter.

**13.3** Det sendes skriftlig henvendelse til aktuelle tidsskriftredaktører, med tilsvarende melding som under punkt 13.1.

I tilfeller der det kan være tvil om avtalebrudd, vil UiT ved Arbeidsutvalget for Tromsøundersøkelsen sørge for juridisk betenkning før reaksjonene under punkt 13.1 - 13.3 iverksettes.