

## Retningslinjer for forvaltning og bruk av data og biologisk materiale fra Helseundersøkelsene i Nord-Trøndelag

Dokumentadministrator: Maria Stuiifbergen  
Godkjent av: Maria Stuiifbergen

Gyldig fra: 05.09.2019  
Revisjonsfrist: 04.09.2020

Revisjon: 3.1  
ID: 1699

Frist for revisjon av dette dokumentet er passert.

## Retningslinjer for forvaltning og bruk av data og biologisk materiale fra HUNT gjeldende fra 01.10.2019

Formålet med HUNT er å være leverandør av forskningsmateriale til bruk i forskning om sykdom og helse i et folkehelseperspektiv og om utvikling av folkehelse. Det er et overordnet mål at data blir utnyttet optimalt. HUNT-materialet er tilgjengelig for alle kompetente forskere/forskergrupper tilknyttet institusjoner som driver med forskning. Data skal kunne stilles til disposisjon for utenlandske forskere, men da er hovedregelen at dette skjer i samarbeid med et norsk miljø.

HUNT ble opprinnelig initiert i 1980-årene blant annet i samarbeid med Folkehelseinstituttet, Statens helseundersøkelser og Nord-Trøndelag Fylkeskommune, med Helsedepartementet som viktig bidragsyter. HUNT er et nasjonalt prosjekt som er lagt til den nordlige delen av Trøndelag og blir forvaltet av Fakultet for medisin og helsevitenskap, NTNU.

All forskning med bruk av data fra HUNT må gjennomføres på en forsvarlig måte, og følge gjeldende normer, retningslinjer og lover. Se: <https://innsida.ntnu.no/helseforskning>  
Retningslinjene blir revidert ved behov.

### 1. Formålet med retningslinjer for HUNT-forvaltningen

Målet med retningslinjene er å oppnå best mulig utnyttning av HUNT-materialet, rettferdig tilgang til HUNT materiale, beskyttelse av deltakernes interesser, og stimulere til tverrfaglig samarbeid.

- Optimal utnyttning av data innenfor samtykket avgitt av deltakerne er et overordnet mål, uavhengig av hvor forskningen foregår. For at utenlandske forskere skal få tilgang til HUNT-materialet bør det være etablert prosjektsamarbeid med et norsk miljø, helst slik at en norsk institusjon er ansvarlig, og med norsk prosjektleder.
- Ved størst mulig åpenhet om den forskningen som pågår, ønsker HUNT/ Fakultet for medisin og helsevitenskap å opplyse flest mulig om hva slags forskning som foregår med HUNT materiale. Dette vil ivareta deltakeres rett til informasjon om undersøkelsen, og kan bidra til samarbeid blant forskergrupper innen andre fagfelt, ved andre institusjoner eller i andre land.

### 2. Personvern og etikk

Det er en forutsetning at all forskning basert på HUNT-materialet ivaretar personvernet og forskningsetikken, og at alle lover og forskrifter blir fulgt. Det er norsk lov som gjelder.

- Alle prosjekter skal godkjennes av en etisk komité. Når det brukes aidentifiserte data er det Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) som må godkjenne prosjektet.
- Om REK ikke tar søknaden i behandling skal prosjektet meldes til Personvernombud.
- Søknader om utlevering av tabelldata trenger ikke en slik godkjenning

- Ved kobling av HUNT-data til registre som ikke er omfattet av Helseforskningsloven gjelder egne ordninger for innhenting av godkjenninger. Mer informasjon om dette og oversikt over noen aktuelle registreiere finnes på <http://www.ntnu.no/hunt/datatilgang/registerkobling>

### **3. Bestemmelsesrett, disposisjonsrett og databehandleransvar.**

HUNT-deltakerne, dvs. de som har avgitt data/biomateriale, bestemmer over sine data og biomateriale, og kan kreve data/biomateriale slettet/destruert. Det er NTNU ved Fakultet for medisin og helsevitenskap som har disposisjonsretten. Disposisjonsretten er begrenset av deltakernes samtykke og av lover og forskrifter. Det betyr at Fakultet for medisin og helsevitenskap kan inngå avtaler om analyserettigheter med forskere ved offentlige institusjoner og med forskere med kommersielle interesser, men data eller biomateriale kan ikke bli solgt som sådan. Det er NTNU ved HUNT forskningscenter som er databehandleransvarlig og databehandler for HUNTs datamateriale.

### **4. Prosedyre for behandling av søknader om bruk av HUNT materiale.**

Prosedyren for Saksbehandling av søknader om analyserettigheter til materiale fra Helseundersøkelsene i Nord-Trøndelag (HUNT) beskriver hvordan søknader blir tatt imot og behandlet i Data Access Committee ved HUNT fs.

### **5. Kriterier ved vurdering av søknader om bruk av HUNT materiale**

Alle søknader om bruk av HUNT materiale blir vurdert av HUNTs Data Access Committee for å avgjøre om prosjektet er i tråd med HUNTs formål. Følgende momenter er del av vurderingen:

- Prosjektes potensielle nytteverdi: Vil prosjektet føre til ny kunnskap om sykdom og helse? Prosjekt som belyser spørsmål som angår mange eller mer alvorlige helsetilstander vil veie tyngre enn når det ikke er tilfellet
- Kvalitet av protokoll og kompetanse i forskningsgruppen
- Gjennomførbarhet: praktisk og økonomisk
- Ved søknader om bruk av biologisk materiale gjelder strengere kriterier enn ved bruk kun av datafiler ettersom biologisk materiale forbrukes. DAC vil alltid forsøke å minimere materialbruken. Når det søkes om materiale med begrenset mengde i HUNT biobank, vil prosjekt som belyser spørsmål som antas å være relevant for deltakers helsetilstand prioriteres framfor bruk av materialet til andre formål. I praksis betyr dette at f.eks. forskning på kreft kan få tilgang til biologisk materiale fra deltakere som har hatt aktuelle sykdom selv om det er lite biologisk materiale tilgjengelig, men for kontrollene vil restvolum av biologisk materiale medvirke for inklusjon.
- Helhetsvurdering av prosjektet:
  - Vil prosjektet bidra til god utnyttelse av HUNT- materiale
  - Er prosjektet i tråd med deltakernes samtykke og forventninger
  - Forventes prosjektet til å øke omdømmet til HUNT.

### **6. Avtalene inngås med en forskningsinstitusjon**

Det er en institusjon, og ikke den enkelte forsker/stipendiat, som er avtalepartner.

- Avtalene om bruk av HUNT-data inngås mellom HUNT forskningscenter/ Fakultet for medisin og helsevitenskap /NTNU og en forskningsansvarlig institusjon (jfr Helseforskningsloven). Hvis forskere flytter til en annen institusjon, ligger avtalen hos den opprinnelige institusjonen. Betalingsforpliktelse ligger hos institusjonen. Dersom forskeren skal ta med avtalen over til et nytt arbeidssted, må vedkommende ta dette opp med den opprinnelige avtaleinstitusjonen, som eventuelt kan foreslå overfor HUNT forskningscenter at avtalen blir overført til den nye institusjonen.
- Prosjektlederen hos institusjonen er kontaktperson for HUNT forskningscenter, og vil i praksis ha ansvar for at avtalen følges, både når det gjelder faglige, administrative og økonomiske sider. I et PhD-

prosjekt skal veileder være prosjektleder evt. en annen med forskningskompetanse, oppnevnt av institusjonen.

- Ettersom avtalen forplikter institusjonen både faglig, administrativt og økonomisk skal en ansvarlig leder ved institusjonen, som regel instituttleder, signere avtalen.

## 7. Grunnlaget for avtaler

Det inngås avtale om rettigheter til å analysere problemstillinger som er beskrevet i protokollen og søknaden med publikasjonsplan.

- Vedlagt søknaden om analyserettigheter til HUNT forskningssenter skal det være en protokoll som beskriver både bakgrunn, metode og problemstillinger som ønskes belyst. I protokollen skal det også være en publikasjonsplan. Minimumskravet er arbeidstitler og en kort beskrivelse av hva hver publikasjon skal omfatte.
- Analyserettighetene er knyttet til problemstillingene som skissert i søknaden og en publikasjonsplan, slik at en avtale innebærer en rett til å studere disse problemstillingene. Det betyr at selv om en forsker har et datasett som kan besvare flere problemstillinger, er analyserettighetene begrenset til de spesifikke problemstillingene som er avtalefestet med HUNT. For PhD prosjekter, vil HUNT forskningssenter etterstrebe og unngå overlapp med andre prosjekt i problemstillinger oppført i publikasjonsplanen.
- Kun navngitte personer i søknaden skal ha tilgang til datafilen som tilhører prosjektet. Datafiler kan ikke slås sammen med andre datasett hverken fra HUNT eller andre datakilder uten at dette er avtalt.
- Dersom publikasjonsplanen endres underveis i prosjektet, skal det sendes en søknad til HUNT forskningssenter om dette. Endringer må godkjennes i av HUNT forskningssenter før de kan bli en del av avtalen.
- HUNT forskningssenter behandler alle innkomne prosjektsøknader fortrolig. HUNT forskningssenter er ifølge Forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser § 2-5. Informasjon forpliktet til å informere HUNT-deltakerne om prosjekter som benytter data fra HUNT. Dette ivaretas bl.a. ved at det i søknadsskjemaet er et avsnitt der prosjektleder skal gi et kort sammendrag av prosjektet. Dette sammendraget legges bl.a. ut på HUNTs nettsider.
- Ved prosjekter der det er behov for kobling mot lokale eller nasjonale registre, må prosjektleder søke registreierne om datatilgang og sørge for at nødvendige godkjenninger foreligger.
- HUNT utleverer datasett med unike løpenummer til hvert prosjekt. Enhver deling av data mellom prosjektgrupper er et alvorlig avtalebrudd.

HUNT forskningssenter etterstreber samarbeid mellom forskermiljø, og oppfordrer til kontakt mellom ulike miljø som forsker på like problemstillinger for avklaring av analyseplaner. HUNT forskningssenter kan ikke garantere eksklusivitet for prosjektets problemstilling.

## 8. Avtalers omfang og varighet

Avtalene skrives som regel for 2 til 4 års varighet. Et prosjekt med 1 planlagt publikasjon vil som regel få 2 års varighet, 2 publikasjoner vil få 3 års varighet osv med maksimal varighet på 4 år. Det er mulig å forlenge en avtale for 1 eller 2 år om gangen. Eventuell eksklusivitet på problemstillinger bortfaller ved forlengelser.

## 9. Utlevering av forskningsmateriale

HUNT databank utleverer datafiler etter bestilling gjennom HUNT databank på nett og i henhold til prosjektets problemstilling.

Utlevering av biologisk materiale skal være i henhold til nødvendig kvantitet og kvalitet for de analyser materialet skal benyttes til, og bør så langt det er mulig være klarlagt av forsker ved søknad om bruk av

materialet. Skulle det likevel bli overskytende materiale etter analysing utført ved eksterne laboratorier, skal dette destrueres med mindre annet er avtalt med HUNT biobank.

## 10. Forevisning av manus til HUNT publikasjonsutvalg (PU)

For å ivareta HUNTs interesser og deltakernes integritet skal manus forevises før innsending slik at det kan kontrolleres om materialet er brukt i samsvar med avtalen.

Ved avtalebrudd vil NTNU ved HUNT forskningscenter først ta kontakt med prosjektleder for nærmere avklaring av de faktiske forhold. Om HUNT forskningscenter fortsatt vurderer saksforholdet som avtalebrudd, vil følgende reaksjoner overveies:

1. Det sendes en skriftlig melding til avdelingsleder/ instituttleder ved prosjektansvarlig institusjon, om at prosjektleder har overtrådt avtalen om analyserettigheter.
2. Det sendes skriftlig henvendelse til aktuelle tidsskriftredaktører.
3. Analyserettighetene inndras.

I tilfeller der det kan være tvil om avtalebrudd, vil NTNU sørge for juridisk betenkning før reaksjonene (referert over) iverksettes.

## 11. Medforfatterskap

Det er prosjektleder som har ansvaret for sammensetning av forfattergruppene.

Vancouver-reglene om medforfatterskap skal følges.

<http://www.icmje.org/recommendations/browse/roles-and-responsibilities/defining-the-role-of-authors-and-contributors.html>

---

I noen tilfeller kan HUNT forskningscenter stille krav om at forskere som har skaffet til veie forskningsmateriale bør kontaktes for et samarbeid og tilbys medforfatterskap om slikt samarbeid innledes.

### **Kriterier for vitenskapelig forfatterskap (2000).**

Enhver forfatter skal ha deltatt i arbeidet i en slik utstrekning at han/hun kan ta offentlig ansvar for angjeldende deler av innholdet. En eller flere forfattere må ta ansvar for integriteten i helheten av arbeidet, fra planlegging til publisering. Forfatterskap skal utelukkende baseres på:

- Vesentlige bidrag til idé og utforming, eller datainnsamling, eller analyse og tolking av data
- Utarbeiding av selve manuskriptet eller kritisk revisjon av artikkelens intellektuelle innhold
- Godkjenning av artikkelversjonen som skal publiseres.
- Samtlige kriterier (a, b og c) må oppfylles.

Nylenna M. Forfatterskapskriteriene er endret. Tidsskr Nor Lægeforen 2000; 120:1844.

<http://tidsskriftet.no/article/118683/>

## **12. De daglige forvaltningsoppgavene**

Fakultet for medisin og helsevitenskap ved dekanus har ansvaret for HUNT-materialet og bruken av det på vegne av NTNU. De daglige forvaltningsoppgavene er delegert til daglig leder ved HUNT forskningscenter.

- Behandling av søknader og datautleveringen skal skje så raskt som mulig, og skal være i tråd med Lov om behandlingsmåten i forvaltningsaker (forvaltningsloven). Fullstendig og korrekt utfylte søknader og tidlig innhenting av nødvendige godkjenninger vil gjøre behandlingen enklere.
- HUNT datatilgangskomite, DAK (eng. Data Access Committee (DAC)) er et rådgivende organ for daglig leder ved HUNT forskningscenter, med mandat å bidra til at data og biomateriale fra HUNT blir forvaltet som beskrevet i disse retningslinjene.
- DAK ledes av daglig leder og settes sammen av en forsker fra forskergruppen ved HUNT forskningscenter, leder for og/eller annet personell fra databanken, leder for og/eller annet personell fra biobanken og rådgiver(e) for forvaltning av prosjekt ved HUNT.
- For å sikre god kvalitet på omsøkte prosjekter kan eksterne fagfellevurderinger etterspørres av DAK ved behov. Som regel vil forskere med kompetanse på det relevante fagfelt ansatt ved Fakultet for medisin og helsevitenskap NTNU bli spurt. Det skal ved slike henvendelser gjøres oppmerksom på at fagfellene har taushetsplikt, og at de forplikter seg til å respektere forskeres intellektuelle rettigheter.
- Ved utfordringer med inhabilitet i DAK ved HUNT forskningscenter sendes saken til instituttleder ved ISM eller til Dekanus for behandling.

## **13. Alle HUNT data forvaltes samlet**

Data fra alle HUNT-undersøkelsene og tilleggsprosjekter, samt biologisk materiale, forvaltes etter de samme retningslinjene. Unntak kan gjelde for data eller materiale som ikke stammer fra HUNT-deltakerne selv, for eksempel materiale fra dyr. Unntak skal avtales.

## **14. Materialet skal tilbakeføres, slettes eller destrueres ved prosjektslutt**

Resultater fra nye analyser av HUNT-materialet, f.eks. genotyper eller laboratorieanalyser skal tilbakeføres til HUNT databank. Ved prosjektslutt skal utleverte datafiler slettes, ubenyttet biologisk materiale skal destrueres med mindre annet er avtalt.

- De tilbakeførte dataene skal integreres i HUNT databank og kunne brukes av andre forskere seinere.
- Når prosjekter er avsluttet skal datafilen slettes eller oversendes HUNT forskningscenter, og det skal sendes skriftlig bekreftelse på at det ikke finnes gjenværende kopier.

## **15. Fortrinn for forskere bak tilleggsprosjekter**

Også data som er samlet inn i tilleggsprosjekter til HUNT forvaltes av Fakultet for medisin og helsevitenskap ved dekanus. Unntak kan gjelde for data eller materiale som ikke stammer fra HUNT-deltakerne selv, for eksempel materiale fra dyr. De forskerne som har samlet data ved slike prosjekter tilstås imidlertid eksklusiv disposisjonsrett over det egen-innsamlede datasettet for en periode på inntil 5 år. Når de egen-innsamlede data skal kobles mot andre deler av HUNT databank må det søkes om analyserettigheter på vanlig måte.

- Det er et prinsipp at alle data som er samlet inn under «HUNT-paraplyen» forvaltes av Fakultet for medisin og helsevitenskap ved dekanus. En av grunnene til dette er at Fakultet for medisin og helsevitenskap har ansvaret for forvaltningen av HUNT materialet og for å ivareta interessene til deltakerne i HUNT.
- Det er likevel rimelig at prosjektledere som har finansiert og stått for datainnsamlingen får eksklusive analyserettigheter for de egen-innsamlede data, eller at immaterielle rettigheter ivaretas på andre måter. Tilleggsprosjektene vil imidlertid også ha behov for å koble mot deler av HUNT databank for øvrig. Da må de søke på vanlig måte, og betale vanlig pris for analyserettigheter.
- Det som er skrevet ovenfor om tilleggsprosjekt gjelder også analyser av prøver som tilfører HUNT databank nye variabler.

## 16. Kommersielle interesser

Bruk av HUNT- materialet kan i noen tilfeller gi opphav til økonomisk gevinst gjennom utvikling av produkter eller tjenester.

- Analyserettigheter til HUNT-materialet gir rett til akademisk forskning og plikt til publisering i faglige tidsskrifter. Offentliggjøring av funn fra HUNT kan imidlertid utsettes hvis umiddelbar publisasjon skader økonomiske interesser fra organisasjonen forskeren er knyttet til. En slik utsettelse skal være så kort som mulig, men kan for eksempel brukes for å søke patent.
- En oppfinnelse som forskere tror kan utnyttes kommersielt eller er patenterbar skal meldes til HUNT.

## 17. Pris ved tilgang på HUNT-materialet i form av utlevert datafil

For å kunne ivareta drift av HUNT databank, deriblant videre utvikling og kvalitetssikring, er det nødvendig med et økonomisk vederlag.

Gjeldende priser publiseres på <http://www.ntnu.no/hunt/priser>.

Prisen for uttak, forsendelse eller analyser av biologisk materiale kommer i tillegg til prisen for tilgang til øvrige data.

### Relaterte vedlegg:

 [Oversikt over tidligere revisjoner](#)