

Retningslinjer for utlevering og bruk av data frå SOReg

Generelle retningslinjer for SOReg-Norge (SOReg-N)

Opplysningar i registeret er tilgjengelege for alle som ynskjer å bruke desse innafor registeret sitt formål så lenge nødvendige løyve og kriterium er oppfylt. Kwart sjukehus kan bruke eigne data i tråd med føretaket sine juridiske retningslinjer. Felles prosjekt har likevel prioritet, slik at det enkelte sjukehus ikkje kan publisere data på allereie godkjende felles prosjekt. Søknad om utlevering og bruk av data frå fleire sjukehus skal sendast til registeradministrasjonen.

Fagrådet har ansvar for fagleg å vurdere førespurnad om utlevering og utarbeide forslag til avgjerd. Myndigheit kan delegerast til dagleg leiar av SOReg-N.

Aggregerte anonyme opplysningar kan som regel utleverast utan eksterne godkjenningar. Det må sendast ein formell førespurnad til registeret der ein beskriv føremålet for bruk av opplysningane.

SOReg-N ved databehandlingsansvarleg instans er ansvarleg for å vurdere om opplysningane som vert utlevert er tilstrekkeleg anonyme eller aidentifiserte i kvar enkelt søknad.

Ved utlevering av opplysningar til forskning er det krav om søknad (sjå mål på siste side). Nødvendig godkjenning frå andre instansar med søknader til desse skal leggst ved . For alle forskingsprosjekt er det krav om godkjenning frå Regional etisk komité (REK).

SOReg-N reserverer seg mot å utlevere data dersom det gir risiko for dobbeltpublisering. Det vil ikkje bli utlevert data til kommersielle aktørar.

Søkar vil få svar innan 21 dagar frå mottatt søknad, og opplysningar vil normalt bli utlevert innan 60 dagar etter godkjent søknad. Alternativt vert det gitt eit foreløpig svar.

Opplysningane vil bli utlevert på ein måte som sikrar personvernet og krav til informasjonssikkerheit. Persondata til forskingsføremål vil normalt vere aidentifisert eller anonymisert.

Opplysningar skal ikkje oppbevarast lenger enn nødvendig for å gjennomføre prosjektet. REK kan bestemme at dokument skal oppbevarast i fem år etter at prosjektet er avslutta. Dersom opplysningar ikkje deretter skal oppbevarast i tråd med arkivlova eller anna lovverk, skal dei anonymiserast eller slettast.

Klager som gjeld utlevering og bruk av opplysningar skal rettast til registeradministrasjonen.

Ved manglende oppfølging av plikter frå søker vil databehandlingsansvarleg for registeret kunne inndra rettane til opplysningane. Om prosjektet tar lenger tid enn angitt i søknaden må det søkast på nytt til SOReg-N. Andre kan då få anledning til å gjennomføre prosjekt/forsking på same problemstilling.

Data levert frå SOReg-N er i denne samanheng også behandla rådata og samanstilling av data - også dei som ikkje inngår i ein sluttrapport. Utleverte data skal ikkje overleverast til ein tredje part eller brukast til andre prosjekt/formål enn det som er søkt om. Utleverte data skal ikkje vere offentleg tilgjengelege.

Ved prosjektslutt skal det sendast rapport til SOReg-N.

For publisering på SOReg-data gjeld vanlege retningslinjer for forfatterskap:
<http://www.icmje.org/recommendations/browse/roles-and-responsibilities/>

Ved all offentliggjerung skal det gå fram at opplysningane er frå registeret. I prosjekt der data frå SOReg-N er nytta skal det i publikasjonen stå;

Bokmål: "Denne studien bruker data fra SOReg-Norge. Tolkning og rapportering av disse data er forfatterens ansvar alene, og har ikke vært gjenstand for godkjenning fra SOReg-Norge."

Nynorsk: "I denne studien er det brukt data frå SOReg-Norge. Tolkning og rapportering av desse data er forfatarane sitt ansvar, og har ikkje vore gjenstand for godkjenning frå SOReg-Norge."

Engelsk; "In this study data from SOReg-Norway has been used. Interpreting and reporting of this data is the authors' responsibility alone and have not been subject to approval from SOReg-Norway."

Ved bruk av statistikk eller samanstilling av data gjort av SOReg-Norge skal det stå: *"Tall er hentet fra SOReg-Norge" / "Tal er henta frå SOReg-Norge". "Data from SOReg-Norway"*

Projects with data from both SOReg-S and SOReg-N

All research projects have to undergo ethical review according to applicable law in each country (and approval from other bodies when needed).

Each country owns their own data; however, joint studies have priority and should precede any single center or country studies not initiated. Therefore, updated lists of ongoing research have to be shared between SOReg-S and SOReg-N. Also, projects being



planned including only data from one of the countries should be presented to the joint SOReg S/N steering committee.

Data with 5 years follow-up results are available from SOReg-S, while data from SOReg-N at this point has a significantly shorter follow-up. Therefore, initial joint projects will have to focus on studies involving short follow-up and studies from SOReg-S with long-term research questions can be performed without participation from SOReg-N.

When joint studies are in progress, new single country studies with the same focus cannot be performed or reported on before the joint study has been published.

For authorship, common international rules apply:

<http://www.icmje.org/recommendations/browse/roles-and-responsibilities/> and a preliminary author list should be in place before the study commences to avoid later author disagreements. If data from both countries are used, authors from both countries should be included in the manuscript.

For projects without a bariatric surgeon in the research group, one or more bariatric surgeons will be assigned to the project.

SOReg data cannot be used for direct contact with patients without a prior approval from the actual national SOReg steering committee.

Similar SOReg data analyses cannot be used in multiple publications in order to avoid double publication.

All publications have to acknowledge SOReg (S/N if data from both countries are used) but the interpretation and reporting of this data are the sole responsibility of the authors.

Process

Each project has to be approved by the steering committee of the sponsoring country. When approved the project will be presented to the joint SOReg S/N steering committee for potential collaborative interest from the other country, and to identify a collaborator. The project thereafter has to be approved in the second SOReg national steering committee. Parallel processes can occur. Should there not be an interested collaborator in the non-sponsoring country the project can proceed with single country data.



Arbeidsflyt for utlevering og bruk av data frå SOReg-N

Ta gjerne kontakt med registerleiar eller medlem i fagrådet for SOReg-N for å diskutere prosjektet før de søker om utlevering av data.

Prosjektsøknad for utlevering av data (etter mal under) sendast til soreg-norge@helse-bergen.no, alternativt SOReg-N, Helse Bergen, postboks 1400, 5021 Bergen, ved registeradministrasjonen. Legg eventuelt ved søknad til og godkjenning frå regional etisk komité.

Søknaden vil bli gjennomgått av registerleiar og leiar for fagrådet, eventuelt av ein forskingskomité frå fagrådet.

Dersom behov for ytterlegare klargjering av prosjektet kan kommunikasjon gå direkte mellom representant for registeret og leiar for forskingsprosjektet.

Endeleg vedtak vert teke av fagrådet for SOReg-N. Dersom prosjektet vert godkjent hentar registeradministrasjonen inn uttale frå personvernombodet (PVO) i Helse Bergen. Registeradministrasjonen sender så vedtaket i fagrådet saman med uttale frå PVO til søkar. Eventuelt avslag skal grunngjevast og ha vedlagt informasjon om framgangsmåte for klage.

Det vert skrive kontrakt mellom leiar for forskingsprosjektet og leiar for SOReg-N (sjå heimesida til SOReg-N).

SOReg-N kan krevje betaling for utlevering av data. I utgangspunktet vil data vere gratis for einingar som leverer data til registeret, for andre vil det bli fakturert timesbetaling på kr 800,- . Eventuelle tilleggsutgifter kan også bli belasta søkaren.

Forskningsgruppa må skrive eit kort samandrag av prosjektet for publisering på heimesida til SOReg-N.

Etter publisering skal alle rapporter og publikasjonar sendast til SOReg-N slik at dei kan refererast til og eventuelt leggest ut på registeret si heimeside.

Etter prosjektslutt skal data arkiverast eller slettast som skissert i kontrakt.

Mal for søknad om utlevering av data

Søknaden skal inneholde følgende opplysninger:

- Prosjekttittel
- Prosjektleder, forskingsansvarlig institusjon (navn, kontaktinformasjon)
- Samarbeidspartnere / medforfatterskap
- Beskriv utvalet og variabler ein har behov for (inklusive eventuell kopling av ulike datakilder)
- Kort om problemstilling og formål (prosjektbeskriving skal legges ved)
- Tidsperiode opplysninger skal hentes fra
- Framdriftsplan / publikasjonsplan / formidlingsplan

Legg ved nødvendig godkjenning fra andre instanser med søknad(er) til disse