

Avtale for utlevering av data fra OUS smerteregister

Prosjektnavn : The ambiguous link between pain and disability: A registry based study of patients with chronic pain	REK-nummer, hvis aktuelt: Ikke aktuelt
Prosjektets hovedhypotese: There will be a correlation between pain intensity and pain-related disability, but the link will be surprisingly weak, and psychosocial factors besides pain will have an equally strong influence on disability.	PVO saksnummer: Ikke aktuelt
Hvilke variabler ønskes • Mestringstro (GSE) • NRS (intensitet) • NRS (plagsom) • Funksjon (Oswestry) • Pain catastrophizing • Fatigue (Chalder Fatigue Scale) • Insomnia (ISI) • Anxiety and depression (HSCL-25) • Perceived Injustice (IEQ) • Kjønn • Alder • Utdanning • Varighet av smerter/plager	Hvilke analyser planlegges for de ulike variablene? Korrelasjonsanalyse mellom smerteintensitet og funksjon Univariate and multivariate regression analyses Modererende mediering (Conditional process analysis) ved hjelp av Hayes PROCESS i SPSS.
Prosjektleder : [navn, kontaktinformasjon] Silje Endresen Reme: siljerem@uio.no	Forskningsansvarlig institusjon: OUS
Planlagt prosjektslutt (siste publikasjon)	Desember 2023

Formålet med databehandleravtalen er å beskytte opplysningene til pasientene som inngår i registeret. Se bestemmelser fra vedtektene bak i avtalen, som gjelder for tilgang til og bruk av data.

Hovedpunkter:

- 1) Bruken av utleverte data, skal kun benyttes til forskning/kvalitetssikring uten kommersielle formål, så fremt annet ikke er bestemt.
- 2) Data som er utlevert er å anse som konfidensielle, og innholdet skal ikke videreformidles til tredjepart.

- 3) Dersom mottakeren av data ønsker å publisere resultatene av forskningen, avtales det herved at det skal refereres til samarbeidet med OUS smerteregister, som føres inn som samarbeidende part eller medforfatterskap i henhold til Vancouver retningslinjer.
- 4) Mottaker har selvstendig ansvar for at bruken, lagring og sletting av utleverte data, håndteres i henhold til OUS sine retningslinjer, samt i henhold til GDPR art. 5: *Principles relating to processing of personal data*.
- 5) Utlevering av data skjer iht til OUS retningslinjer for å sikre spredning av konfidensielle data, f.eks ved bruk av en kryptert minnepinne eller på sikkert område.
- 6) Ved definert prosjektslutt har mottaker av data selvstendig ansvar for at forskningsdata etter denne avtalen og som befinner seg i egen institusjon, håndteres i tråd med REK godkjenning og godkjent protokoll.

Utleverte data er godkjent utlevert av OUS smerteregisters styringsgruppe/fagråd

Dato/Sted	Dato/Sted
Signatur Daglig leder OUS smerteregister, på vegne av OUS styringsgruppe/fagråd	Mottaker av data

Bestemmelser knyttet til utlevering og bruk av data fra OPR:

§6d Forvaltning av databehandlingsansvar

All utlevering av opplysninger fra registeret må også forhåndsmeldes til personvernombudet (PVO) ved OUS. Bekreftende tilbakemelding fra PVO må være mottatt før slik utlevering kan gjøres, se beskrivelse for daglig leders oppgaver og faglig styringsgruppes oppgaver. Meldingen følger de ordinære rutinene for forskning ved OUS. Følgende er eksempler på håndtering:

- 1) For studier som OUS er ansvarlig for og som er innenfor registerets og samtykkets formål:
 - Forenklet melding til PVO sendes. Her vil registerets samtykke kunne benyttes også for den forskning som er planlagt som del av kvalitetsregisteret.
 - Behov for godkjenning fra REK må i tillegg vurderes dersom studien er medisinsk eller helsefaglig forskning.
- 2) For studie som andre juridiske enheter er ansvarlig for og/eller som ikke er innenfor registerets opprinnelige formål:

- Samtykke og godkjenning av studien (enten REK eller PVO avhengig av type forskning) sendes PVO/REK.

3) For utlevering av anonyme data (uten kode eller andre kjennetegn for individ, og at utvalget som utleveres er stort nok til at anonymitet ivaretas):

- Dette kan gjøres uten at PVO får noen melding, men PVO brukes ved behov for rådgøring.

§7 Retningslinjer for tilgang og bruk av data i registeret

Det er et mål at data i registeret brukes til kvalitetsarbeid og/eller forskning, og registrerte data skal derfor prinsipielt være tilgjengelig for alle som ønsker å bruke dem til slike formål og som kan fremlegge gyldig godkjenning for forespurt bruk.

Faglig styringsgruppe har faglig ansvar for vurdering og beslutning av forespurt utlevering. Beslutninger om utlevering må følge de til enhver tid gjeldende styrende dokumenter ved OUS og må være i samsvar med konsesjonsbetingelser, registervedtekter, samtykker og gjeldende lovverk. Personvernombudet skal alltid godkjenne utleveringer, se §6d.

Tilgang til data tilstås i henhold til prosjektsøknad og i samsvar med gitte godkjenninger. Prosjektansvarlig må ha akademisk kompetanse på norsk doktorgradsnivå eller tilsvarende. Uerfarne forskere må ha veileder med slik kompetanse (prosjektansvarlig).

Avtale om utlevering og bruk, gir bruksrett iht en eller flere spesifiserte problemstillinger i en begrenset periode. Utleveringen av data tilpasses den konkrete forespørsel. Mottaker har ingen enerett til innholdet i utleverte data., men enerett i forhold til andre delprosjekter til å publisere omkring en presisert problemstilling i en avgrenset periode. Normalt vil perioden være 4 år, men kan variere noe med delprosjektets kompleksitet. Det kan søkes om forlengelse av bruksretten. Følgende forutsetninger må være oppfylt før data kan utleveres:

- Søker må fremlegge protokoll for prosjektet
- Bruk av data må bare finne sted i tråd med registerets vedtekter
- Det må fremgå hvilken navngitt person som er ansvarlig for bruken av data
- Ved utlevering av personopplysninger, inkl aidentifiserte, må nødvendige formelle godkjenninger fremlegges
- Forøvrig skal man ved tildeling legge vekt på følgende forhold:
 - Faglig kvalitet og originalitet
 - Nytteverdi for helsehjelpen, forebyggende og/eller kurativt helsearbeid

- Faglige, administrative, praktiske og økonomiske bidrag til planlegging og/eller innsamling av data som inngår i registeret
- Det faglige miljø rundt søkeren
- Om delprosjektet kan øke kvaliteten på registerets database, for eksempel prosjekter som validerer registerdata
- Nye prosjekter må ikke være i konflikt med pågående prosjekter

Dersom flere søknader omfatter samme problemstilling, vil forskerne bli oppfordret til å samarbeide, enten om analyser og publisering eller ved en finere inndeling av problemstillingen. Hvis dette ikke er mulig, vil søknadene bli prioritert etter faglig kvalitet.

Forutsetninger ved utlevering:

- Registeret skal inngå skriftlig avtale med prosjektleder for det prosjektet det søkes om bruk av kliniske data for.
- Det skal loggføres hvilke opplysninger som er utlevert, tidspunkt og til hvem data er utlevert, navngitt mottaker, samt beskrivelse av hjemmel og nødvendig godkjenninger for utlevering.
- Materiale kan utleveres til internasjonale forskere hvis det er forskningsmessig forsvarlig. Utlevering til internasjonale forskere skal skje i nært samarbeid med norske forskergrupper og forutsetter nødvendige godkjenninger.
- Ved bruk av data fra registeret skal kilde alltid oppgis.
- Vancouver-konvensjonen gjelder for medforfatterskap ved publisering.
- Standard internasjonale retningslinjer for medforfatterskap skal legges til grunn, se ICMJE Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals, www.icmje.org.
- For utlevering og bruk av data, er det en forutsetning at det etableres et samarbeid med representant for registeret som har nødvendig registerkompetanse, dvs. kompetanse i forhold til hva det utleverte materialet representerer og hvilke muligheter og begrensninger som ligger i det. Dette er nødvendig for å sikre god kvalitet på analyser og fortolkninger.

Eventuelle kopier av hele eller deler av registret hos andre virksomheter, må organiseres med egen databehandleravtale og i samsvar med OUS' rutiner.

Faglig styringsgruppe/fagrådet godkjenner publikasjoner basert på data fra registrene før de sendes inn for publisering. Evt. kan dette delegeres leder under gitte vilkår. Søkere som ikke overholder den skriftlige kontrakten, vil på et senere tidspunkt ikke få anledning til å motta data fra registret.

§7a Retningslinjer for bruk av data til ikke-vitenskapelige formål

På grunnlag av skriftlig eller muntlig henvendelse til kvalitetsregisterets leder kan enklere data utleveres dersom følgende forutsetninger er oppfylt:

- Informasjonen skal kun bestå av aggregerte data om større grupper av pasienter
- Informasjonen skal ikke kunne knyttes opp mot identifiserbare størrelser som eksempelvis en pasient, et enkelt sykehus, en kommune eller et behandlende helsepersonell.

§7b Retningslinjer for bruk av data til abstrakt basert på anonyme data

På grunnlag av skriftlig eller muntlig henvendelse til kvalitetsregisterets leder, kan anonyme datasett utleveres som grunnlag for abstrakt, mindre problemstillinger og tilsvarende.

Formål for abstrakt må kort beskrives før utlevering, slik at relevante anonyme uttrekk kan gjøres. Videre må abstrakt fremlegges og godkjennes av registerets leder før publisering. Bruk av data utlevert iht. §7b til andre formål, herunder senere utarbeidelse av manuskript for publikasjon, krever ny fullstendig søknad som beskrevet i §7c.

§7c Retningslinjer for bruk av data til vitenskapelige formål

Søknader om utlevering av data fra registeret til vitenskapelige prosjekter, skal sendes til daglig leder av registeret som forbereder saken. Søker må ha akademisk kompetanse på norsk doktorgradsnivå eller tilsvarende. Av søknaden må det fremgå:

- Navn, adresse, Telefon, e-post og avdelings-/virksomhetstilhørighet for den som søker.
- Formål med bruk av data det anmodes om innsyn i.
- Prosjektbeskrivelse.
- Hvilken tidsperiode opplysningene skal hentes fra.
- Hvilke datapunkter som skal studeres.
- Hvordan skal resultatene formidles (abstrakt/publikasjon).
- Redegjørelse for samarbeidspartnere og medforfatterskap.
- Redegjørelse for hvilke tillatelser som er søkt innhentet for å gjennomføre arbeidet, inkl. håndtering av samtykkekravet.

Utlevering av data iht. §7c forutsetter skriftlig bekreftelse fra Personvernombudet på at alle nødvendige godkjenninger er innehentet. Personvernombudet bestemmer hvordan data skal utleveres og oppbevares.

Følgende vil typisk vurderes ved utlevering av datamateriale:

- Er forskningen medisinsk interessant?
- Er det faglige opplegget tilfredstillende?
- Har forskningsmiljøet kompetanse på bruk av aktuell metodikk?
- Pågår parallelle og sammenlignbare studier som også har hentet ut tilsvarende materiale og som vil påvirkes om samme materiale utleveres igjen?

Medlemmer av styringsgruppe/fagrådet som er inhabile i forhold til behandlingen av en søknad om utlevering av data til vitenskapelige formål skal fratre når søknaden behandles.