

# Retningslinjer for tilgang til data fra Register for eksepsjonelle sykdomsforløp (RESF)

Vedtatt av Styringsgruppen for RESF 25.11.2011

## 1. Bakgrunn

Register for eksepsjonelle sykdomsforløp (RESF) er et skandinavisk register over historier fra personer som har opplevd et eksepsjonelt sykdomsforløp som de knytter til bruk av alternativ behandling. Registeret ble opprettet i 2002 og danner grunnlag for forskning. 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 og andre prosjektledere med nødvendig kompetanse kan søke om tilgang til forskningsdata fra RESF. Avtale om analyserettigheter inngås mellom prosjektleder og RESF. Dersom prosjektleder slutter ved prosjektinstitusjonen, beholdes normalt analyserettighetene ved den opprinnelige prosjektinstitusjonen. 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 RESF 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 Relevans

Prosjektet må være faglig velbegrunnet. Bruk av RESF-data skal være metodisk og etisk relevant.

### 4.2 Faglig kapasitet

Prosjektleder må, dersom det er relevant, sannsynliggjøre at prosjektmedarbeiderne har kompetanse og kapasitet til å analysere og publisere data på en faglig tilfredsstillende måte og innen rimelig tid.

### 4.3 Hensyn til pågående prosjekter

Søknadens prosjektbeskrivelse og publikasjonsplan skal ikke være i konflikt med andre godkjente prosjekter/publikasjonsplaner knyttet til RESF.

## 5. 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 anerkjente faglige tidsskrifter. Publisering i form av rapporter, monografier eller fremlegg på forskningskonferanser kan også være aktuelt. Som et minimum skal resultatene fremlegges i en rapport til RESF's styringsgruppe.

## 6. Tidsbegrensning

For hvert prosjekt skal det avtales en tidsbegrensning som innebærer at prosjektleder og eventuelle prosjektmedarbeidere har første rett til å benytte de tildelte data i denne tidsperioden.

Analysere rettighetene skal vanligvis avgrensnes 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.

### *7. Referanser*

Det må gå fremgå av alle publikasjoner at data er hentet fra Nasjonalt forskningscenter innen komplementær og alternativ medisin ved Register for eksepsjonelle sykdomsforløp, Institutt for Samfunnsmedisin, UiT. Dette skal synliggjøres i metodekapitlet og kan eventuelt også fremgå av tittelen på publikasjonen. Enhetlig bruk av benevnelse for RESF bør brukes (på norsk: Register for eksepsjonelle sykdomsforløp (RESF), på engelsk: The Registry of Exceptional Courses of Disease).

### *8. Kontakt med deltakerne*

Forskere som har fått tilgang til forskningsdata fra RESF, kan ikke kontakte pasientene i RESF med mindre det eksplisitt er gitt tillatelse til dette fra styringsgruppen for RESF. RESF vil da sende ut forespørsel om informert samtykke til aktuelle pasienter. Nødvendige godkjenninger fra aktuell Regional etisk komité (REK) eller Personvernombudet for forskning, Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste (NSD) må foreligge før det kan bli gitt tillatelse til slik kontakt.

### *9. Reaksjoner ved avtalebrudd*

Ved avtalebrudd vil RESF 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 intervensere. Dersom man etter dette fortsatt finner at det foreligger avtalebrudd og det ikke oppnås enighet mellom partene, vil følgende reaksjoner overveies:

#### **9.1**

Analysere rettighetene inndras.

#### **9.2**

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

#### **9.3**

Det sendes skriftlig henvendelse til aktuelle tidsskriftredaktører, med tilsvarende melding som under punkt 9.1.

I tilfeller der det kan være tvil om avtalebrudd, vil RESF sørge for juridisk betenkning før reaksjonene under punkt 9.1-9.3 iverksettes.