

Retningslinier for udtræk og anvendelse af forskningsdata fra DBCG's database

1. Definition af forskningsdata i DBCG's database

DBCG's database omfatter kvalitetsdata og forskningsdata.

Kvalitetsdata er data vedrørende demografi, diagnostik, kirurgi og onkologisk behandlingsstrategi, som siden januar 2006 er indgået i kvalitetsindikatorer og som fra 2008 årligt er publiceret i Kvalitetsindikatorrapport for Brystkræft (www.dbcg.dk/kvalitetsdatabase).

De øvrige data i databasen er defineret som forskningsdata og grupperes af DBCG af praktiske grunde i 2 kategorier. Forskningsdata I er data af samme type som kvalitetsdata, men indsamlet fra 1977 til 2006. Forskningsdata II er alle andre data i DBCG's database, som ikke er omfattet af afgrænsningen af kvalitetsdata og forskningsdata I.

2. Adgang og ret til forskningsdata i DBCG's forskningsdatabase

Databasen skal i størst muligt omfang stilles til rådighed for forskning, men der kan ikke gives en ensartet definition på ejerskab til forskningsdata i DBCG's database, og DBCG's Bestyrelse har derfor fokuseret på at angive hvilke forpligtelser, der er knyttet til data, og hvordan der kan opnås adgang til data.

Blandt de forhold, der kan influere på forpligtelser og adgang til data, er om data er indsamlet til et specifikt projekt eller forsøg, om der er et intellektuelt ejerskab, om der er en økonomisk sponsor eller om der foreligger mundtlige eller skriftlige aftaler med trediepart.

Data fra DBCG's forskningsdatabase er sædvanligvis indsamlet til et specifikt formål og vil som hovedregel anvendes til et forskningsformål, der er defineret af investigatorene, det/de relevante videnskabelige udvalg og Bestyrelsen. Der kan dog under forløbet fra anden side blive formuleret relevante videnskabelige projekter.

3. Forsøgsprotokol

Ved anmodning om udlevering af data fra forskningsdatabasen skal med ansøgningsskemaet (www.rkkp.dk/forskningsadgang) vedlægges en forsøgsprotokol, der er godkendt af en relevant Etisk Komite og af Datatilsynet. Protokollen skal inkludere en specifik beskrivelse af hvilke forskningsdata, som ønskes anvendt.

Hvis der søges om fondsmidler til afvikling af projektet, skal DBCG forinden være orienteret herom.

4. Bestyrelsens godkendelse.

Bestyrelsen samt hovedstudiets/-studiernes koordinerende investigatorer skal godkende alle anmodninger om udtræk af data fra forskningsdatabasen til forskning, uanset om det drejer sig om lokalprojekter (data indberettet fra en af de diagnosticerende/behandlende afdelinger, samt, hvis relevant, af dennes korresponderende afdelinger, som i så fald skal have godkendt ansøgningen) eller landsdækkende projekter (data fra flere afdelinger).

Bestyrelsens godkendelse af ansøgning om udtræk af data baseres såvel på en kvalitativ (videnskabelig) som kvantitativ (sufficient mængde af data) vurdering, evt. efter forudgående indhentning af vurdering fra de relevante videnskabelige udvalg.

DBCG's statistikere vurderer det nødvendige omfang af udtrækket til det pågældende projekt.

5. Lægelige projektsamarbejdere.

I forbindelse med vurdering i Bestyrelsen kan der, såfremt Bestyrelsen vurderer, at der bør suppleres med relevant faglig ekspertise, stilles som betingelse for godkendelse, at mindst én person udpeget af DBCG skal være repræsenteret i forskergruppen.

6. Fagligt sammenfald mellem flere projekter

Hvis der anmodes om udtræk af forskningsdata til projekter, hvis faglige indhold er sammenfaldende med igangværende eller allerede afsluttede projekter, kan Bestyrelsen beslutte ikke at imødekomme ansøgningen. Ved delvist sammenfald med allerede igangværende projekter kan Bestyrelsen formidle kontakt mellem de pågældende forskningsgrupper med henblik på indgåelse af samarbejdsaftaler for den optimale faglige og tidsmæssige afvikling af begge projekter, idet planerne for det allerede igangværende projekt skal respekteres.

7. Udlevering af data og dataanalyse

For projekter, som omfatter samkørsel mellem registre med data, som findes i databasen (interne data) og data, som ikke findes i databasen (eksterne data), kan det efter aftale mellem DBCG og den eksterne forskergruppe besluttes, at de eksterne data overføres til DBCG, som herefter foretager analysen, eller de interne data overføres til den eksterne forskergruppe. Valget af fremgangsmåde beror på en individuel vurdering af, hvad der i det aktuelle tilfælde er mest hensigtsmæssig under hensyntagen til eksterne/interne resurser/ekspertise.

Udlevering af data fra databasen vil normalt ikke omfatte specifikke forsøgsdata. Sådanne data kan evt. udleveres til kohortestudier, hvis det sikres, at de specifikke forsøgsdata er blændede.

Når der anvendes data fra kliniske forsøg, skal analysen foretages af en af DBCG's statistikere, og forskningsdata kan kun analyseres udenfor DBCG eller af statistikere ansat på andre institutioner, såfremt særlige forhold taler herfor og kun efter aftale med DBCG's ledende statistiker og koordinator for det kliniske forsøg.

8.Data som ikke kan udleveres

Fra visse sponsorerede forsøg er det på grund af kontraktlige forpligtelser ikke muligt at udlevere behandlingsspecifikke data.

9.Datalovgivning

Datatilsynets lovgivning angående tilladelse til projektets gennemførelse,udtræk af data til forskning, datas opbevaring, betingelse om anvendelsen af data alene til det anførte formål samt sletning af data efter projektets afslutning skal respekteres (www.datatilsynet.dk/lovgivning)..

10.Offentliggørelse af forskningsdata fra DBCG

Den viden, der opnås fra DBCG's forskningsdatabaser, tilhører principielt patienterne og skal offentliggøres. Det betyder, at såvel positive som negative resultater skal søges publiceret i et videnskabeligt tidsskrift, og hvis publicering i et tidsskrift fravælges eller må opgives, skal resultaterne offentliggøres på DBCG's hjemmeside eller på andre offentligt tilgængelige platforme.

Det vil være det ansøgte tidsskrift der styrer processen for offentliggørelse, men i videst mulig omfang skal anbefalingerne i den seneste version af ICMJE's retningslinier (www.icmje.org) følges.

Medforfatterskab og rækkefølgen af forfattere på en evt. publikation skal afspejle de enkelte deltageres bidrag til projektet og skal følge ICMJE's retningslinier. Et bidrag af forskningsdata skal jævnfør ICMJE også føre til mulighed for at deltage i review, manuskriptudarbejdelse og endelig godkendelse af et manuskript.

Når der indgår data fra DBCG's forskningsdatabaser i en publikation, skal det fremgå af metodeafsnittet og acknowledgement. I det omfang der er medforfattere, der repræsenterer DBCG's forskningsdatabaser, skal det fremgå af affiliations.

DBCG's sekretariat skal i alle detaljer informeres om enhver offentliggørelse af forskningsdata fra DBCG (på dbcg@dbcg.dk).

11. Taksering

Dataudtræk fra DBCG takseres i henhold til bilag 1 i DBCG's statutter.