

Retningslinjer for forvaltning og bruk av FYSIOPRIMs databaser

1. Bakgrunn

FYSIOPRIM gjennomførte i perioden 2010-2020 en rekke prosjekter og samlet inn mye forskningsdata. Det er laget tre databaser med data fra ulike deler av fysioterapitjenesten i primærhelsetjenesten:

1. fra et bredt spekter av pasienter som ble fulgt opp av selvstendig næringsdrivende fysioterapeuter fra mange ulike steder i Norge
2. fra eldre som ble fulgt opp av kommunalt ansatte fysioterapeuter i Trondheim
3. data fra barn som ble fulgt opp av barnefysioterapeuter i Trondheim

De tre databasene er omtalt i artikkelen "[Characteristics, course and outcome of patients receiving physiotherapy in primary health care in Norway: design of a longitudinal observational project](#)" (BMC Health Services Research, 18: 936, 2018).

Det er et overordnet felles prinsipp for alle databasene, at de så langt som mulig deles med andre forskere, når det er ønskelig. Me all bruk og forvaltning av dataene må skje i samsvar med de tillatelser og godkjenninger som er gitt for dem. Det er derfor laget retningslinjer for bruken av dataene.

Retningslinjene skal sikre at data gjøres tilgjengelig for forskning, regulere analyserettigheter samt sikre trygg oppbevaring og kvalitetssikring av data. Videre skal retningslinjene også sikre at klinikere og kommuneadministrasjon har tilgang til data relevant for egen klinikk eller kommune. Målet med retningslinjene er å legge til rette for god utnytting av dataene, samarbeid mellom institusjoner og å forbygge konflikter. Retningslinjene definerer også kjøreregler for god forvaltning og kvalitet i analyser og publikasjoner basert på dataene.

2. Eierskap og forvaltning av databasen

Pasientene eier dataene og har gitt et samtykke til at deres data kan benyttes til forskning. Det foreligger godkjenning fra Regional etisk komite (REK nr 2013/2030) for datainnsamlingen i de tre databasene. Universitetet i Oslo ved Institutt for helse og samfunn har ansvar for forvaltning og kvalitetssikring av dataene.

3. Styringsgruppen

Det er oppnevnt en styringsgruppe som har disposisjonsrett for dataene og som har et delegert ansvar for å sikre at forvaltning og utlevering av data gjøres i henhold til tillatelsene og

godkjenningene for etablering av databasene. Styringsgruppen består av en representant fra hver av følgende institusjoner: UiO, NTNU, og Trondheim kommune. Mandatet for styringsgruppen er å vurdere og godkjenne forespørsler om bruk av dataene til forskningsprosjekter eller til bruk av de kommuner som har deltatt i fremskaffelsen av dataene.

4. Søknad om tilgang til data til forskningsformål – kriterier for vurdering

Søknader om bruk av data fra databasene gjøres i et web-basert [søknadsskjema](#) som driftes av Fysiofondet. Følgende kriterier skal legges til grunn for vurdering av om søknaden skal innvilges eller ikke:

1. Det skal være et forskningsformål og problemstillinger som ikke er dekket av andre publikasjoner eller pågående prosjekter med bruk av dataene.
2. Analyseplanen skal vise at problemstillingene kan besvares med de ønskede variable
3. Forskningen skal publiseres i vitenskapelige tidsskrift eller norske fagtidsskrift som er alminnelig tilgjengelige for norske fysioterapeuter. Det oppfordres til open access publisering.
4. Analyseplanene skal være av høy kvalitet
5. Det skal foreligge realistiske planer for publisering og finansiering.
6. Prosjektleder skal ha forskningskompetanse (svarende til ph.d.-grad)
7. Søkere skal være knyttet til en institusjon
8. Det tillates ikke overdragelse eller salg av data til andre

Rettighet til data og problemstilling tidsbegrenses (se pkt. 7 nedenfor).

5. Ekstern tilgang, avtale om analyserettigheter og prioriteringer

Styringsgruppen inngår avtaler om analyse- og publiseringsrettigheter med institusjonen hvor forsker er tilknyttet, dvs. ikke med enkeltpersoner. Problemstillingen definerer analyse- og publiseringsretten. Søknaden må definere hvilke variabler som søkes utlevert og presiseres i en publikasjonsplan. En søknad kan maksimalt omfatte utlevering av data tilsvarende det som normalt inngår i et doktorgradsarbeid (3-4 publikasjoner). Analyse- og publiseringsrettighetene tidsbegrenses. Søknad om utsettelse må begrunnes og kan normalt gis for ett år. Ingen kan få tilgang til data utover perioden som databasen har godkjenning for bruk til forskningsformål.

Om det er flere søknader på samme tema, blir søknader prioritert etter kvalitet og sannsynlig finansieringsplan for prosjektet. Søknader som vurderes av styringsgruppen til å ha lik kvalitet, eller hvor det ikke oppnås enighet om en kvalitetsrangering, prioriteres etter (1) om prosjektet har en realistisk finansieringsplan (2) om det er et samarbeidsprosjekt mellom flere forskningsmiljøer og klinikk, (3) eller ved loddtrekning, i denne rekkefølge.

Søknaden behandles av styringsgruppen som vurderer om problemstillingen allerede er inne i andre prosjekter basert på databasene og hvorvidt problemstillingen kan besvares med data fra dem. Det tilligger også styringsgruppen å vurdere om formålet er i samsvar med godkjenningene for bruken av

dataene. Styringsgruppen kan be om utfyllende opplysninger før beslutning om godkjenning tas. Etter godkjenning, vil det lages en avtale med ansvarlig institusjon før datasettet blir tilgjengeliggjort i sikkert analyserom ved [Tjenester for Sensitive Data \(TSD\)](#).

Forvaltning og myndigheter kan også søke om bruk av data fra databasen. Tillatelse gis etter de samme prinsipper som ovenfor nevnt, så langt de lar seg anvende.

6. Personvern og etikk

Det er en forutsetning at all bruk av data fra databasene ivaretar gjeldende regelverk for personvern og forskningsetikk. Institusjonen som får tillatelse til bruk av data, er ansvarlig for å søke REK om godkjenning for bruk i angjeldende prosjekt, dersom formålet ikke faller inn under gjeldende godkjenninger. Hvis anvendelsen ikke faller innenfor REKs mandat, skal aktuelt personvernombud søkes. Godkjenning fra REK eller personvernombud skal forelegges styringsgruppen før dataene formelt utleveres.

7. Innsending av manuskript

Ved innsending av artikkel for publisering skal prosjektleder samtidig sende kopi av manuskriptet til styringsgruppen for at styret skal kunne forvisse seg om at materialet er anvendt i samsvar med avtalen.

Det skal oppgis i artiklene at data er stilt til rådighet av FYSIOPRIM.

8. Prosjektavslutning

Ved prosjektslutt sender prosjektleder lenker til publiserte artikler. Tilgangen til dataene blir deretter lukket. Det må redegjøres for om det er problemstillinger fra opprinnelig plan som ikke har munnet ut i publisering. Nye analyser basert på utleverte data må ikke skje uten ny søknad og godkjenning av styringsgruppen.

9. Kostnader

Fysiofondet vil dekke kostnadene som er forbundet med databasen og klargjøring av datasett for eksterne forskere. Det er derfor kostnadsfritt å få dataene fra databasen tilgjengeliggjort. Om det kreves ekstra kostnader for eksempel til særskilt programvare, må dette bekostes av søker.

Godkjent, 30. nov 2023