

Vedtekter for Nevrovitenskapelig register og forskningsbiobank

Oslo universitetssykehus (OUS)

Innhold i vedtektene

- §1 Registerets navn
- §2 Databehandlingsansvarlig
- §3 Registerets formål
- §4 Kvalitets- og forskningsregister med forskningsbiobank
 - §4.1 Håndtering av bredt samtykke til nevrovitenskapelig forsknings- og kvalitetsregister
 - §4.2 Innhold i forsknings- og kvalitetsregisteret (personopplysninger og hvilke)
 - §4.3 Innhold i biobank (type biologisk materiale)
- §5 Organisasjon og ledelse
 - §5.1 Fagrådet
 - §5.2 Referansegruppen
- §6 Retningslinjer for tilgang og bruk av data og materiale i registeret
- §7 a) Retningslinjer for bruk av data til ikke-vitenskapelige formål
 - b) Retningslinjer for bruk av data til abstrakt basert på anonyme data
 - c) Retningslinjer for bruk av data til vitenskapelige formål
- §8 Overordnet systembeskrivelse
- §9 Endring av vedtektene

§1 Registerets navn

Navn: Nevrovitenskapelig forsknings- og kvalitetsregister

Kortnavn: *[Nevrovit register]*

Engelsk navn: *[Neuroscience research- and quality registry]*

§2 Databehandlingsansvarlig

Administrerende direktør ved Oslo universitetssykehus er databehandlingsansvarlig for nevrovitenskapelig register. Dette omfatter formelt drifts- og forvaltningsansvar for registeret, inkludert at det drives i henhold til gjeldende lovverk og gitte godkjenninger.

§3 Registerets formål

Registeret skal benyttes til forskning og kvalitetssikring innenfor nevrovitenskapelige fagområder inkl. basal-, translasjon- og klinisk forskning. Dette er et viktig utgangspunkt for:

- Å forbedre og utvikle gode pasientforløp
- Å utvikle bedre kunnskap om forebygging, årsak, diagnostikk og behandling av sykdommer og faktorer som påvirker hjernen og nervesystemet forøvrig.
- Å være pådriver i nasjonalt og internasjonalt nevrovitenskapelig samarbeid.
- Å overvåke og bedre kvaliteten av behandlingen iht. nasjonale og internasjonale standarder
- Å bidra til faglige forbedringer innen korrekt registrering av diagnose- og prosedyredata for relevante pasientgrupper

- Å kontinuerlig utvikle registeret i henhold til internasjonalt faglige standarder samt bidra til utvikling av slike standarder nasjonalt og internasjonalt
- Å bidra til gjennomføring av forskningsprosjekter innen det relevante fagområdet, herunder tilby riktig identifiserte pasienter med korrekt registrerte, kvalitetssikrede, prosesserte og ekstraherte data og kompetanse til tolkning av dem

§4 Kvalitets- og forskningsregister med forskningsbiobank

§4.1 Håndtering av bredt samtykke til nevrovitenskapelig register

Håndtering av samtykke ved inkluderingstidspunktet er som følger:

- Fra pasienter med samtykkekompetanse innhentes bredt samtykke.
- For inkluderte uten samtykkekompetanse innhentes samtykke som følger:
 - For barn innhentes samtykke fra foresatte. I tillegg vil barn i aldersgruppen 12-16 år bli forelagt et eget tilpasset informasjons- og samtykkeskriv. Aldersgruppen 16-18 år forutsettes å motta det ordinære samtykkeskrivet. Ved fylte 18 år innhentes nytt samtykke fra den inkluderte som myndig.
 - For andre er det innhentet samtykke fra pårørende.

Samtykkene lagres hos digitalt i databaseløsningen for registeret (Medinsight).

Behandlingsgrunnlaget for registeret er EUs personvernforordning (GDPR). Med hjemmel i forordning nr. 2016/679 (generell personvernforordning) artikkel 37, er det oppnevnt personvernombud ved Oslo Universitetssykehus (OUS). I den opprinnelige konsesjon fra Datatilsynet (referanse 15/01487-2/GRA) ble det gitt konsesjon for 15 år, samtidig som det uttrykkes i samtykket at registeret skal søkes forlenget, og at det i prinsippet planlegges uten slutt-tidspunkt. Ved ønske om forlengelse av registeret vil det bli søkt personvernombudet.

Informasjon til de inkluderte gjøres tilgjengelig på følgende måte:

- Informasjonsmaterieil ved inkludering
- Muntlig informasjon
- Informasjon på hjemmeside
- Informasjon til den enkelte via MinJournal
- Mulighet for å krysse av for å få den samme informasjon tilsendt i posten på samtykke
- På sikt vil levende samtykke tas i bruk og informasjon vil sendes via sms

§4.2 Innhold i kvalitets- og forskningsregisteret (personopplysninger og hvilke)

Registeret inneholder opplysninger fra pasienter som utredes, behandles eller følges opp for sykdom eller skade i nerver, hjerne, ryggmarg og muskler ved OUS, pasienter med tilsvarende lidelser utenfor OUS, forsøkspersoner som deltar i forskning med nevrovitenskapelige problemstillinger, samt friske kontroller som har samtykket til inkludering. Opplysninger som vil bli registrert er bl.a.: navn, personnummer, og hvis aktuelt: diagnoser, utført behandling, resultater fra kliniske laboratorie- og patologiundersøkelser, alle typer billeddiagnostikk eller andre opplysninger relevante for problemstillingen pasienten undersøkes for. Registrerte data oppdateres og registreres i registeret fortløpende.

Dokument (1)

Personidentifikasjon registreres i elektronisk register med direkte identifisering av navn og personnummer, som internt er kryptert, dvs. at navn og personnummer er kodet i den elektroniske databasen, slik at bare de som har rett kodeord (krypteringsnøkkel), vil kunne lese disse opplysningene. Kun autoriserte gis mulighet for dekryptering gjennom tildeling av passord (kodeord/krypteringsnøkkel). Variabelliste for bredt forskningsregister vil kunne fremlegges.

I enkeltprosjekt vil data fra registeret kunne kobles med resultater fra forskningsbiobanken, samt mot forskriftsregulerte registre, se informasjon i samtykkeskriv (sentrale helseregistre som Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister, Dødsårsaksregisteret, Nasjonalt pasientregister, Reseptregisteret, Statistisk Sentralbyrås familie- og sosialregister, samt FD-trygd og andre tilsvarende nasjonale registre).

§4.3 Innhold i forskningsbiobank

Biobanken vil kunne inneholde typer biomateriale som: vevsprøver som er formalinfiksert, vevsprøver som er nedfrosset, blod, andre kroppsvæsker som bl.a. urin, spinalvæske, serum, plasma og saliva, samt bearbejdede prøver som: snitt, DNA, RNA, cDNA-ekstrakt og cellekulturer fra biologisk materiale.

Materialet vil bestå av overskuddsmateriale fra prøver innhentet til pasientbehandling og diagnostikk, og av ekstra prøver tatt til forskningsbiobanken for nevrovitenskap.

Tilgangen til biomaterialet er beskrevet i §6 og §7.

§5 Organisasjon og ledelse

Ledelsesstrukturen for registeret og biobanken er skissert i Fig. 1. Besluttende myndighet på vegne av OUS og direktøren er gitt Fagrådet. Dette mottar rådgivende beslutningsunderlag fra Referansegruppen.

§5.1 Fagrådet

Fagrådet skal på vegne av OUS sikre at registeret og biobanken på best mulig måte benyttes og forvaltes til nevrovitenskapelig forsknings- og kvalitetssikring. Det inkluderer:

- Foreta strategiske valg knyttet til bruk og videreutvikling av registeret og biobanken
- Sikre at utlevering kun gjøres til godkjente studier, som er
 - Vurdert og anbefalt av internt forskningsutvalg/forskningsleder ved aktuell institusjon
 - Godkjent av REK, Personvernombudet eller andre avhengig av type studie
 - Sikre at utlevering for kvalitetsformål gjøres etter intern forankring
- Utarbeide retningslinjer for tilgang til og bruk av forskningsbiobanken og registeret
- Formelt å beslutte utlevering

Dokument (1)

Fagrådet skal utøve prosjekteierskap og har besluttende myndighet på vegne av direktøren ved OUS.

Fagrådet består av:

- Leder av Fagrådet (klinikkleder). Klinikkleder kan delegere lederfunksjonen videre til forskningsleder i klinikken.
- Avdelingsledere i Nevroklinikken.
- Ansvarshavende for register og biobank (kun møteplikt, ikke stemmerett).

Fagrådet avholder møter minimum to ganger i året, gjerne som en del av Nevroklinikkens ledermøter. Fagrådet har ansvar for å sørge for at registeret blir prioritert i organisasjonen og består derfor av medlemmer som har de fullmakter som er nødvendig for å kunne gjennomføre beslutningene. For beslutningsdyktighet kreves 2/3 tilstedeværelse. Vedtak fattes med alminnelig stemmeflertall. Ved stemmelikhet har Fagrådets leder dobbeltstemme.

Samlet Fagråd forutsettes å ha nødvendig faglig forskningskompetanse. I saker som krever særskilt forskningskompetanse eller der Fagrådet ønsker faglige innspill av andre årsaker, skal saken forelegges en referansegruppe.

§5.2 Referansegruppen

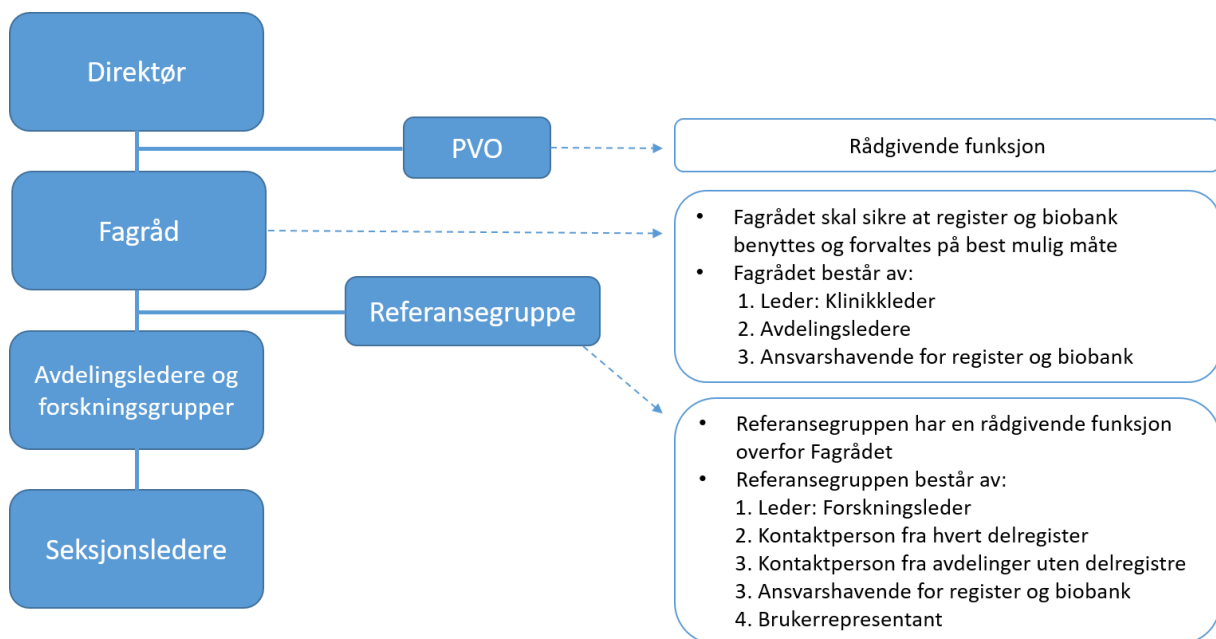
Referansegruppen har en rådgivende funksjon overfor Fagrådet. Gruppen skal benyttes til høringer, faglig koordinering og skal utarbeide beslutningsunderlag til Fagrådet.

Referansegruppen består av:

- Forskningsleder i klinikken (leder)
- Kontaktperson fra hvert delregister
- Avdelingsleder (eller utpekt kontaktperson) fra avdelinger uten delregistre
- Ansvarshavende for registeret
- Ansvarshavende for biobanken
- En brukerrepresentant

Ansvarshavende for register og ansvarshavende for biobank har møteplikt og stemmerett i Referansegruppen. Disse to har også møteplikt, men ikke stemmerett, i styringsgruppen. Referansegruppen består av kontaktpersoner for alle delregistre. Avdelinger uten delregistre representeres av avdelingsleder, eller annen kontaktperson utpekt av avdelingsleder. Forskningsleder i klinikken er leder av gruppen. Hver kontaktperson fra

delregistrene/avdelingene kan ha én vararepresentant. Ledelsen av Referansegruppen kan delegeres til ansvarshavende for register eller biobank.



Figur 1. Organisasjonskart som viser linjestrukturen for Nevrovitenskapelig register og biobank. * PVO og Referansegruppen er ikke en del av linjestrukturen men har en rådgitende funksjon.

§6 Retningslinjer for tilgang og bruk av data og materiale i registeret

Registeret og biobanken skal prinsipielt være tilgjengelig for alle som ønsker å bruke innholdet i tråd med formålet. Bruk av data og materiale til forsknings eller kvalitetsprosjekter betinger at en protokoll foreligger. Protokollen skal være godkjent i respektive avdelings- eller institutts-forskningsutvalg, og av REK eller annen relevant myndighet, avhengig av type studie. Det forutsettes at beslutningen er omforent før utlevering av forespurte data og/eller biologisk materiale.

Fagrådet har ansvar for at forespurte data og/eller biologisk materiale blir utlevert når nødvendige godkjenninger foreligger. Beslutninger om utlevering må følge de til enhver tid gjeldende retningslinjer ved databehandlingsansvarlig og må være i samsvar med registervedtekter, samtykker og gjeldende lovverk. Personvernombudet skal alltid ha melding om utleveringer.

Prosjektleder må ha akademisk kompetanse på minimum norsk doktorgradsnivå eller tilsvarende. Uerfarne forskere må ha veileder med slik kompetanse (prosjektansvarlig).

Tillatelse til bruk gjelder for én eller flere spesifiserte problemstillinger i en begrenset periode (prosjektperioden). 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

Dokument (1)

være 4 år, men kan variere noe med prosjektets kompleksitet. Det kan søkes om forlengelse av bruksretten.

Forutsetninger ved utlevering:

- Fagrådet skal inngå skriftlig avtale med prosjektleder om bruk av data og/eller biologisk materiale innen prosjektet.
- Når data er brukt i forsknings eller kvalitetsprosjekter skal det loggføres hvilke opplysninger og biologisk materiale som er utlevert, tidspunkt, navngitt mottager, beskrivelse av hjemmel og nødvendige godkjenninger for utlevering.
- Forskningsgruppene som har samlet inn data og/eller materiale til sykdomsspesifikke delregistre (se definisjon senere) som krever særskilt innsats fra enkeltforskere/forskningsgrupper har fortrinnsrett på anvendelse av disse data i inntil 10 år. Tilsvarende gjelder for sykdomsspesifikke biologiske prøver i biobanken (eks; carotis plakk og nervebiopsier). Formalia om godkjenning av bruk må likevel opprettholdes slik at en opprettholder en oversikt over hvilke forsknings- og kvalitetsprosjekt som har anvendt data fra registeret.
- 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 eller biologisk materiale fra biobanken skal kilden (biobanken/registeret) alltid oppgis. Fagmiljøet som har samlet inn data eller biologisk materiale skal krediteres med medforfatterskap i henhold til Vancouver reglene.
- For utlevering og bruk av data, kan utvalget henvide til rådgivning/veiledning fra kompetent fagmiljø der Fagrådet mener at dette er påkrevd for å sikre kvalitet og korrekt bruk og tolkning av data fra registeret.

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

Medlemmer av Fagrådet som er inhabile i sammenheng med en søknad om utlevering av data eller biobankmateriale til vitenskapelig formål, skal fratregge alle deler av søknadsbehandlingen knyttet til gjeldende søknad.

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

På grunnlag av skriftlig eller muntlig henvendelse til kvalitetsregisterets ansvarshavende kan enklere data utleveres uten fullstendig fagrådsbehandling, 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.
- Fagrådet skal orienteres om utleveringen.

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

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

Dokument (1)

Formål for abstraktet må kort beskrives skriftlig før utlevering, slik at relevante anonyme uttrekk kan gjøres. Videre må abstrakt fremlegges og godkjennes av registerets ansvarshavende før publisering. Bruk av data utlevert iht. §7b til andre formål, herunder senere utarbeidelse av manuskript for publisasjon, 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 koordinator som forbereder saken. Søker må ha akademisk kompetanse på norsk doktorgradsnivå eller tilsvarende. Av søknaden må det fremgå:

- Navn, adresse, telefonnummer, e-postadresse 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/publisasjon)
- Redegjørelse for samarbeidspartnere og medforfatterskap
- Redegjørelse for hvilke tillatelser som er søkt innhentet for å gjennomføre arbeidet, inkludert håndtering av samtykkekravet

Utlevering av data iht. §7c forutsetter at Personvernombudets krav for forskningsprosjekt er tilfredsstillt.

Følgende vil typisk vurderes ved utlevering av datamateriale:

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

Medlemmer av Fagrådet som er inhabile i forhold til behandling av en søknad om utlevering av data til vitenskapelig formål skal fratres når søknaden behandles.

§ 8 Systembeskrivelse

Lagring av forsknings- og kvalitetsregisteret, og avgitte samtykker vil foregå med hensiktsmessig elektroniske registreringsverktøy med forsvarlig sikkerhetsnivå, i henhold til rutiner for forsknings- og kvalitetsregistre ved OUS.

Forsknings- og kvalitetsregisteret vil bestå av en sentral del som inneholder oversiktsdata, og flere ulike delregistre.

- Den sentrale delen av registeret vil inneholde:
 - Personnummer og navn
 - Diagnose
 - Registreringsdato
 - Dato for innhentet bredt samtykke
 - Dato for samtykke er registeret i samtykkeregisteret

Dokument (1)

- Informasjon om hvilket delregister ytterligere opplysninger er samlet inn i
- Informasjon om hvilke biologiske prøver som er samlet inn, og i hvilken biobank dette materialet er lagt i.
- Oversikt over hvilke forskningsprosjekt som benytter eller har benyttet de innsamlete opplysninger
- Oversikt over eventuelt hvilke type data som er utledet fra innsamlet biologisk materiale.
- De desentraliserte delene (delregistre) vil inneholde opplysninger samlet inn spesifikke for enkelte sykdomstilstander
 - Antallet variable vil være dynamisk og variere over tid, men vil være begrenset til opplysninger relevante for utredning, klinisk oppfølging, forskning og kvalitetsstudier av de enkelte sykdomstilstandene.
 - Endring av innhold i delregistre (variable) skal legges fram for Fagrådet med en begrunnelse som indikerer at variablene er nødvendige og relevant for formålet (jmf Helseregisterloven §6).
 - Personvernombudet skal til enhver tid være orientert om innhold i delregistre (variabellister), samt holdes orientert om endringer inkludert begrunnelse for disse.

Delregistre kan opprettes etter følgende retningslinjer:

1. Fagrådet skal godkjenne delregistret
2. Delregistre anses som en fullverdig del av registeret, og det stilles samme krav til sikkerhetsnivå for delregistre som for kjerneregisteret.
3. Personvernombudet skal underrettes om oppstart og innhold av delregistre på en slik måte at de kan vurdere om delregistret er i samsvar med rutiner for forsknings- og kvalitetsregistre ved OUS.
4. Alle delregistre skal ha en faglig ansvarlig person med lederfunksjon, enten i sykehuslinjen (nivå2-3-4), eller ved universitet (gruppeleder).

Det biologiske materiale vil bli lagret i en forskningsbiobank i tråd med interne retningslinjer for biobankvirksomhet og beste praksis, med aidentifiserte prøver, ivaretatt personvern og informasjonssikkerhet, sporbarhet og forsvarlig oppbevaring. eBiobank vil benyttes som sporingsløsning for forskningsbiobanken.

Samtykkeregistrert driftes og vedlikeholdes av en koordinator oppnevnt av Fagrådet.

Koordinator har hovedansvaret for drift og vedlikehold av registeret. Samtykkene skannes og lagres elektronisk på sikret fellesområde på sykehusnettet. Samtykkeoversikter føres fortløpende og systematisk i elektronisk register av koordinator. Det vil også registreres her om enkelte personer ønsker å reservere seg mot bestemte typer studier.

I tillegg registreres her hvilke forskningsprosjekt den enkelte inkluderes i. Dette for å kunne gi ut informasjon om bruken av de enkeltes prøver og opplysninger i forskningsregisteret og forskningsbiobanken.

§ 9 Endring av vedtektene

Vedtektsendringer må alltid forelegges administrerende direktør ved helseforetaket av hensyn til databehandlingsansvaret. Foretakets personvernombud skal kvalitetssikre endringer for dette formål før de fremlegges adm. dir. for godkjenning. Databehandlingsansvarlig skal påse at forslag til endringer er i samsvar med gjeldende lovverk. Fagrådet kan fatte vedtak om endringer av vedtektene med 2/3 flertall.