

Standarder for ansvarlig forskningspraksis ved Health

Grundlæggende retningslinjer, der skal støtte den enkelte forsker og forskergruppe på Health i at planlægge, gennemføre og afslutte et forskningsprojekt gennemskueligt og troværdigt. Under de enkelte punkter er det angivet, hvornår der er tale om krav, der skal overholdes. Som støtte til forskerne er det også angivet under hvert punkt, hvor yderligere information kan indhentes. Nogle af standarderne er specifikke for det sundhedsvidenskabelige forskningsområde, mens andre standarder er fælles for flere eller alle fagområder.

Standarder for ansvarlig forskningspraksis ved Health.

Alle, der er engageret i forskning ved Health skal efterleve Aarhus Universitets fælles politik og retningslinjer for forskningsintegritet og ansvarlig forskningspraksis. Alle, der er engageret i forskning på Health AU, skal også have viden om og følge en række specifikke krav til forskningsstudier inden for det sundhedsvidenskabelige område. Nedenfor redegøres for disse krav.

1. Fra projektopstart til projektafslutning – sikring af ansvarlig forskningspraksis

I det følgende er der anført nogle grundlæggende retningslinjer som støtte til, at forskningsprojektet kan planlægges, gennemføres og afsluttes gennemskueligt og troværdigt. Det er under de enkelte punkter angivet, hvornår der er tale om *krav*, der skal overholdes. Det er også angivet under hvert punkt, hvor yderligere information kan indhentes.

1.1 Forberedelse af forskningsprojektet

Projektbeskrivelsen, som også kaldes protokollen, indeholder en beskrivelse af selve projektet. I dette afsnit og i afsnit 2 om Data fremgår nogle af de punkter, som projektbeskrivelsen skal indeholde.

Før forskningsprojektet påbegyndes, er det vigtigt at have drøftet og i projektbeskrivelsen beskrevet klare aftaler mellem alle deltagende parter.

Det drejer sig om aftaler vedrørende:

- Hvem der deltager i projektet og hvilke funktioner og ansvarsområder, der er tillagt de forskellige personer/partner.
- Hvem der leder projektet og projektlederens funktion og kompetence.
- Hvilke funktioner og hvilket ansvar, der er tillagt eventuelle eksterne samarbejdspartnere.
- Hvem der kan eje mulige patentrettigheder - [Technology Transfer Office ved Aarhus Universitet](#) skal kontaktes vedrørende dette.
- Udarbejdelse af publikationer og fastlæggelse af forfatterskaber i henhold til internationale retningslinjer, som beskrevet i [ICMJE](#) retningslinjerne, også kendt som Vancouver reglerne (se endvidere afsnit 3).
- Hvem der har ansvaret for finansieringen og for at ansøge om midler.
- Hvorledes eventuelle tvister afgøres, herunder hvem der ved manglende konsensus har beslutningsretten.

Der skal som udgangspunkt altid udarbejdes en samarbejdsaftale for de involverede i projektet. Samarbejdsaftaler og kontrakter med eksterne samarbejdspartnere, der indebærer, at der rådes over resultaterne af projektet, skal så vidt angår de juridiske aspekter godkendes hos [TTO](#) Technology Transfer Office og af leder(ne) af det/de institutter, hvortil projektet er knyttet.

Vejledning til indgåelse af aftaler ved påbegyndelse af forskningsprojekter er nærmere beskrevet i Uddannelses- og Forskningsministeriets publikation fra 2009 Vejledninger i God Videnskabelig Praksis.

For alle forskningsprojekter med ekstern finansiering under Region Midtjylland er det obligatorisk at følge reglerne i [FAS-regulativet](#) for den administrative håndtering af projektet, herunder regnskabsmæssige regler og personalemæssige forhold.

1.2. Eksperimentelle studier

- Projektbeskrivelsen udfærdiges, før eksperimenterne påbegyndes, med mindre det drejer sig om pilotforsøg. Et pilotforsøg er en forundersøgelse, som anvendes til at give retningslinjer for den endelige projektbeskrivelse. Det skal være tydeligt, hvornår pilotforsøgene er færdige, og hvornår den endelige projektbeskrivelse, som danner baggrund for fremskaffelse af data til publikation, foreligger.
- Projektbeskrivelsen skal skrives, så forsøgene kan reproduceres, også flere år senere. Det vil sige, at der skal være fuldstændig sporbarhed i forhold til, hvordan data er fremkommet.
- Undervejs skal eventuelle fejl og afvigelser fra det først planlagte tilføjes i projektbeskrivelsen/protokollen. Alle rettelser i projektbeskrivelsen skal være tydelige og begrundede samt daterede, og det skal fremgå, hvem der har foretaget rettelserne.
- Hvis der ekskluderes opnåede data fra den endelige opgørelse, skal dette være tydeligt og begrundet.
- Alle der udfører forsøg på dyr, skal følge [lov om dyreforsøg](#) og indhente tilladelse fra [Dyreforsøgstilsynet](#), før påbegyndelse af forsøgene.
- Det er obligatorisk at gennemføre dyreforsøgskursus for at kunne udføre dyreforsøg.
- Projekter der potentielt kan føre til udvikling af biologiske våben skal godkendes af [Center for Biosikring og Beredskab](#).

En generel vejledning til udformning af projektbeskrivelsen til eksperimentelle studier er nærmere beskrevet i Uddannelses- og Forskningsministeriets publikation fra 2009 [Vejledninger i God Videnskabelig Praksis](#).

1.3. Kliniske studier

- Alle forskningsprojekter, der involverer mennesker eller biologisk materiale fra mennesker, skal følge [Helsinki deklARATIONEN](#) og i det omfang det hører ind under [den videnskabetiske komitélov](#) anmeldes til og godkendes af [Den Videnskabetiske Komité](#) i den region, hvor den forsøgsansvarlige er ansat.
- Forskningsprojekter, der initieres og udføres på Aarhus Universitetshospital eller et andet hospital i Region Midtjylland skal anmeldes via [regionens fællesanmeldelse](#) til Datatilsynet. Forskningsprojekter, som initieres og udføres på Aarhus Universitet, skal anmeldes direkte til [Datatilsynet](#).
- Forskningsprojekter, der involverer lægemidler og/eller utensilier, skal ligeledes godkendes af [Sundhedsstyrelsen](#).
- Forskningsprojekter, der involverer lægemidler og /eller utensilier skal følge [GCP bekendtgørelsen](#) (god klinisk praksis i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler på mennesker). Forskere ved Aarhus Universitet kan kontakte [GCP-enheden](#) vedrørende retningslinjerne for Good Clinical Practice og monitorering af forskningsprojektet i henhold til disse.
- Ved forskningsprojekter, der ikke skal anmeldes til De videnskabetiske Komitéer, men hvortil der videregives journaloplysninger, skal denne videregivelse af journaloplysninger

- godkendes af [Sundhedsstyrelsen](#).
- Både [de videnskabetiske komitéer](#) og [Sundhedsstyrelsen](#) har retningslinjer for udformning af projektbeskrivelsen til kliniske studier. Der kan laves en samlet projektbeskrivelse, hvor alle disse punkter er nøje beskrevet.
 - Kliniske studier, både interventions- og observationsstudier, skal registreres i en offentlig international database f.eks. [ClinicalTrials.gov](#). Hjælp til denne registrering fås ved enheden [Én Indgang](#).
 - Hvis der i projektet udføres laboratorieanalyser i et forskningslaboratorium, bør laboratoriet, så vidt det er muligt, følge retningslinjerne for god laboratoriepraksis (GLP), som er udarbejdet af [OECD](#). Hvis laboratorieanalyserne udføres på et hospitalslaboratorium, stilles som minimum samme krav, men analyserne her vil ofte være akkrediterede, og deri ligger implicit, at kravene om GLP opfyldes.

En generel vejledning til udformning af projektbeskrivelsen til kliniske studier er nærmere beskrevet i Uddannelses- og Forskningsministeriets publikation fra 2009 [Vejledninger i God Videnskabelig Praksis](#).

1.4. Kliniske forsøg med medicinsk udstyr

Medicinsk udstyr anvendes til at undersøge, overvåge, behandle eller lindre sygdom hos mennesker. Det drejer sig f.eks. om sprøjter, operationsudstyr, hospitalssenge, pacemakere, hofteimplantater eller krykker. En klinisk afprøvning af medicinsk udstyr på mennesker er ethvert forsøg på mennesker, der har til formål at afdække eller efterprøve sikkerheden eller ydeevnen af medicinsk udstyr. Udstyret, der bliver undersøgt, kan være nyt medicinsk udstyr eller velkendt medicinsk udstyr, der allerede er på markedet i Danmark.

Alle kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr skal anmeldes til det videnskabetiske komitéssystem, idet en klinisk afprøvning i sig selv er et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt. Forsøget anmeldes til Den Videnskabetiske Komité i den region, hvor den forsøgsansvarlige er ansat. [Region Midtjylland](#), [Region Syddanmark](#), [Region Nordjylland](#), [Region Sjælland](#), [Region Hovedstaden](#), [Færørske Komité](#). Komitéen foretager en vurdering af, om afprøvningen er i overensstemmelse med den videnskabetiske komitélov. Anmeldelsespligten til komitesystemet gælder alle kliniske afprøvninger, uanset om udstyret er CE-mærket eller ikke.

Afprøvning af medicinsk udstyr skal derudover anmeldes til Sundhedsstyrelsen, som har myndighedskontrollen for så vidt angår den teknisk/faglige vurdering af de kliniske afprøvninger af udstyret. På Sundhedsstyrelsens hjemmeside vedrørende medicinsk udstyr er der en [introduktion](#) til klinisk afprøvning af medicinsk udstyr og en vejledning i ansøgning om klinisk afprøvning af medicinsk udstyr.

For en samlet oversigt over forberedelse og godkendelse af kliniske forsøg se bilag 1 s. 10

1.5 Registerforskning

Registerforskning er kendetegnet ved, at man som sit primære forskningsmateriale anvender elektroniske data.

Traditionelle registerforskningsprojekter, interview- og spørgeskemaundersøgelser og andre projekter uden biologisk materiale skal anmeldes til og godkendes af [Datatilsynet](#), hvis man som led i projektet behandler personoplysninger, der kan henføres til en bestemt person, og der er tale om følsomme oplysninger. Anmeldelse sker gennem [regionens fællesanmeldelse](#) til Datatilsynet eller direkte til Datatilsynet, såfremt forskningen er forankret på Aarhus Universitet.

Følsomme oplysninger vedrører i henhold til [Persondataloven](#) §7 og § 8

- Racemæssig eller etnisk baggrund.
- Politisk, religiøs eller filosofisk overbevisning.
- Fagforeningsmæssige tilhørsforhold.
- Oplysninger om helbredsmæssige og seksuelle forhold.
- Oplysninger om strafbare forhold, væsentlige sociale problemer, og-
- andre rent private forhold

Omfattet af udtrykket helbredsmæssige forhold i persondatalovens § 7, stk. 1, er oplysninger om

- En fysisk persons tidligere, nuværende og fremtidige fysiske eller psykiske tilstand, samt oplysninger om -
- medicinbrug og misbrug af narkotika, alkohol og lignende nydelsesmidler.

Projekter, der alene indeholder ikke-personfølsomme oplysninger om deltagerne, skal ikke anmeldes til Datatilsynet eller have tilladelse. Lovens bestemmelser skal dog iagttages, men Datatilsynet stiller ikke konkrete vilkår for projektet.

Derudover kan fritagelse for anmeldelsespligten til Datatilsynet gives i særlige tilfælde efter [Undtagelsesbekendtgørelsen](#).

Med henblik på at skabe sammenhæng og koordination omkring register- og databaserede forskningsaktiviteter i Danmark er der etableret et [Koordinerende Organ for Registerforskning](#), som følger samarbejdet mellem forskerne og de registeransvarlige aktører.

[Sundhedsstyrelsen](#) skal godkende videregivelse af patientjournaloplysninger til for eksempel et registerforskningsprojekt eller til at identificere patienter, der skal indgå i en spørgeskemaundersøgelse.

Videregivelse af oplysninger fra en godkendt database skal godkendes af databasens administrator.

2. Data

Videnskabelige data skal indsamles og opbevares i overensstemmelse med gældende lov og bestemmelser. Ved data forstås al systematisk indsamlet materiale til forskningsformål inkluderende elektroniske data fra f.eks. registre eller interviews, billeder, humant materiale som f.eks. blod eller væv eller materiale fra dyr, herunder biobanker. Ved anvendelse af humant personhenførbart materiale skal indhentes tilladelse fra både det videnskabetiske komitésystem og Datatilsynet, og endeligt skal det sikres, at personen i [Vævsanvendelsesregistret](#) ikke har frabedt sig, at materialet anvendes til forskning.

I [Persondataloven](#) beskrives de grundprincipper, der skal være opfyldt ved enhver behandling af personoplysninger. [Datatilsynet](#) er den centrale uafhængige myndighed, der fører tilsyn med, at reglerne i Persondataloven overholdes.

Nedenstående er generelle retningslinjer for ansvarlig videnskabelig praksis i forhold til datahåndtering:

- Det skal fremgå af projektbeskrivelsen, hvordan data indsamles, og hvordan de registreres.
- Projektbeskrivelsen opbevares i 5 år efter projektet er afsluttet i overensstemmelse med AU's Politik for Ansvarlig Forskningspraksis
- Ved indsamling og registrering af data skal alle korrektioner i data være tydelige og begrundede, så alle ændringer eller tilføjelser er helt gennemsigtige, hvorved sporbarheden af data sikres.
- Nærmere vejledning vedrørende opbevaring og sikring af data kan læses i [Datatilsynets standardvilkår for forskningsprojekter](#) og i [Bekendtgørelse om sikkerhedsforanstaltninger](#).
- Hvis der skal videregives data fra et allerede udført projekt til et nyt projekt, skal der indhentes tilladelse til dette fra Datatilsynet.
- Hvis data indsamles eller analyseres i udlandet, skal der før dataindsamlingen påbegyndes, laves en aftale med en samarbejdspartner i det pågældende land. Det er forskeren i det land, hvor data indsamles, der har ansvaret for, at de nødvendige tilladelser er indhentet, og at dette lands love og regler overholdes. Idet data kommer til Danmark, skal [Persondataloven](#) følges med hensyn til håndtering og opbevaring af data. For yderligere oplysninger kan [Technology Transfer Office ved Aarhus Universitet](#) kontaktes.
- I henhold til [Persondataloven](#) skal data (herunder også biologisk materiale), anonymiseres senest ved forsøgets afslutning, medmindre en fortsat opbevaring kræves efter anden gældende lovgivning. Det må efterfølgende ikke være muligt at identificere enkeltpersoner i forsøget. Anonymisering indebærer, at data ikke længere er personhenførbare, hvorved forstås, at ingen forsøgspersoner kan identificeres ud fra data. Forsøgets afslutning er den dato, der er angivet ved anmeldelse af forsøget. Data må ikke slettes ved projektafslutningen men anonymiseres og opbevares i 5 år i

overensstemmelse med AU's Politik for Ansvarlig Forskningspraksis og Danish Code of Conduct for Research Integrity. Opbevaringen skal også sikre, at data kan spores efter publikation.

- Hvis det drejer sig om et lægemiddelforsøg, som følger *Guidelines for Good Clinical Practice*, skal data ifølge [bekendtgørelsen for Good Clinical Practice](#) opbevares mindst 5 år efter forsøgets afslutning.
- Data skal opbevares på den institution, hvor forskningen er udført dog under hensyntagen til betingelser fra eventuelle bevillingsgivere. Personhenførbare data må ikke opbevares på personlig computer, og personhenførbare data på papir skal opbevares forsvarligt aflåst. Med hensyn til opbevaring af data følges reglerne for opbevaring som anført i [Persondataloven](#) og i [bekendtgørelsen for Good Clinical Practice](#). Der er mulighed for at benytte [Dansk Data Arkiv](#) til opbevaring af data.

Krav efter persondataloven til kliniske forsøg med lægemidler, kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr er detaljeret beskrevet på [Datatilsynets hjemmeside](#).

3. Publicering og forfatterskab

Ved publicering af afsluttede forskningsprojekter gælder:

- Alle resultater fra afsluttede studier bør publiceres – også hvis de er negative eller inkonklusive.
- Resultaterne skal offentliggøres på det tidligst mulige tidspunkt. Det er acceptabelt, at Indgivelse af patentansøgninger kan medføre en vis forsinkelse.
- Alle forfattere inkl. vejledere skal opfylde alle kriterier for forfatterskab, der er udviklet af ICMJE-gruppen ([ICMJE](#)), også kaldet Vancouver-reglerne:
 - Væsentligt bidrag til idé eller design, dataindsamling, analyse eller fortolkning af data
 - og**
 - manuskriptudarbejdelse eller kritisk indholdsmæssig manuskriptrevision
 - og**
 - godkendelse af det endelige manuskript
 - og**
 - tilsagn om at være ansvarlig for alle aspekter i manuskriptet, idet man sikrer sig, at spørgsmål om nøjagtighed og lidighed i enhver del af arbejdet er tilstrækkeligt undersøgt og løst.

Forfatterskab baseres på, at alle forfattere opfylder alle fire kriterier for forfatterskab, jf. [ICMJE](#). Alle, der anføres som forfattere, skal opfylde forfatterkriterierne og alle, der opfylder forfatterkriterierne skal anføres som forfattere

Afslået forfatterskab, spørgelsesforfatterskab, gaveforfatterskab, gæsteforfatterskab, og plantet

forfatterskab er brud på ansvarlig forskningspraksis. Se nærmere i [Veiledninger i God Videnskabelig Praksis \(2009\)](#).

- Kriterierne for fastsættelse af forfatterrækkefølgen bør aftales af alle projektsamarbejdspartnere i starten af projektet og kan evt. revideres senere efter fælles aftale.
- Bidrag fra samarbejdspartnere og andres intellektuelle bidrag skal anerkendes og citeres i tekst eller i "taksigelser", med en formulering der skal godkendes af dem, der omtales. Økonomisk eller anden væsentlig materiel hjælp til projektet skal ligeledes oplyses. Der gælder specielle retningslinjer for offentlighed om privat finansiering af forskning ved statslige forskningsinstitutioner - se [privat forskningsstøtte](#).
- Før indsendelsen af manuskriptet bør der udarbejdes en samlet underskrevet forfatterskabserklæring, som præcist angiver art og omfang af hver enkelt forfatters bidrag. Erklæringen opbevares som minimum af den hovedansvarlige forfatter.
- Det anbefales at den korresponderende forfatter (corresponding author), med mindre andet er anført, tager ansvar for, at artiklen er baseret på redelig forskning. Nogle tidsskrifter kræver, at en eller flere forfattere påtager sig ansvar for, at hele arbejdet er udført redeligt, og at dette fremgår af publikationen.
- Skjult dobbelt publikation dvs. identiske eller næsten identiske publikationer eventuelt i oversættelse må ikke finde sted. Omvendt tillades sekundærpublikation (eksempel: engelsk sprog artikel der senere publiceres på dansk i Ugeskrift for Læger), når det gøres i åbenhed. Anvendelse af de samme data eller delmængder deraf i forskellige fremstillinger er ikke dobbeltpublikation, forudsat at der klart oplyses om den datamæssige sammenhæng mellem et nyt arbejde og et foregående arbejde, således at bedømmerne og læserne får fuld indsigt.
- Det er vigtigt, at der er overensstemmelse mellem artiklens indhold og det, der anføres i resume/abstrakt.
- Ved forfatterskab og publicering under anden form end i tidsskrifter bør de ovenfor beskrevne regler også følges.

Der er specielle forfatterregler for store fler-forfattergrupper, tidligere kaldet multicenterstudier. Når det er en stor fler-forfattergruppe, der udfører studierne, skal gruppen fra starten af studierne identificere de personer, der har direkte ansvar for manuskriptet. Disse personer skal opfylde kriterierne for forfatterskab, som er defineret ovenfor, og er de hovedansvarlige forfattere. Tidsskrifter nævner oftest de øvrige medlemmer af gruppen under taksigelser. (For flere detaljer [ICMJE. Fler-forfattergrupper s. 3](#))

3.1. Retningslinier for rapportering

For at øge ensartetheden og styrke kvaliteten i rapporteringen af forskellige typer studier kan det anbefales at konsultere de internationale retningslinjer på området, der kan findes på [Equator-network](#)

3.2 Interessekonflikter

Alle forfattere skal anføre enhver interessekonflikt. Det anbefales at anvende "[ICMJE Uniform Disclosure Form for Potential Conflicts of Interest](#)". Interessekonflikter opstår, når forfattere eller deres institutioner, bedømmere eller redaktører har finansielle eller personlige interesser, som kan influere på vedkommendes dømmekraft, dvs. giver anledning til bias. Potentielle interessekonflikter kan være til stede, hvad enten et individ selv mener, at det har indflydelse på håndteringen af manuskriptet eller ej.

For redaktører eller korrekturlæser gælder den regel, at de ikke må håndtere egne manuskripter eller manuskripter fra egen organisation, ligesom de ikke bør have afhængighedsforhold (økonomisk, advisory board eller lignende) til private virksomheder, der har interesser på området. Herved sikres, at de ikke i den sidste korrektur kan lave ændringer i manuskriptet uafhængigt af forfatterne.

4. Samarbejdsaftaler med industrien og andre institutioner

Som forsker kan man indgå i mange forskellige samarbejdsrelationer. Afhængig af indhold og betingelser for samarbejder, kan disse opdeles i tre typer:

1: Unrestricted grant/bevilling. Der er ved denne type samarbejde typisk valgt et område/emne som donator ønsker at støtte, men hvor det tydeligt fremgår, at den eneste betingelse der stilles fra donators side er, at donator ønsker en afrapportering af projektets resultater.

2: Rekvireret forskning/ Indtægtsdækket virksomhed. Ved denne type samarbejde leveres en konsulentydelse. Alle rettigheder tilhører derfor den eksterne part og der gælder særlige regler (om indtægtsdækket virksomhed) for beregning af honoraret, idet alle omkostninger både de direkte og de indirekte skal dækkes.

3: Tilskudsfinansieret forskning. Ved denne type samarbejde kan universitetet medfinansiere projekterne, såfremt der kan dokumenteres en forskningsmæssig interesse for de involverede forskere. Det er institutleder, der i henhold til Instruks Eksterne Midler 2013, har ansvaret for at den forskningsmæssige interesse er til stede. I denne type samarbejde vil begge parter levere bidrag af forskellig art og der skal indgås aftale omkring parternes rettigheder til projektets resultater.

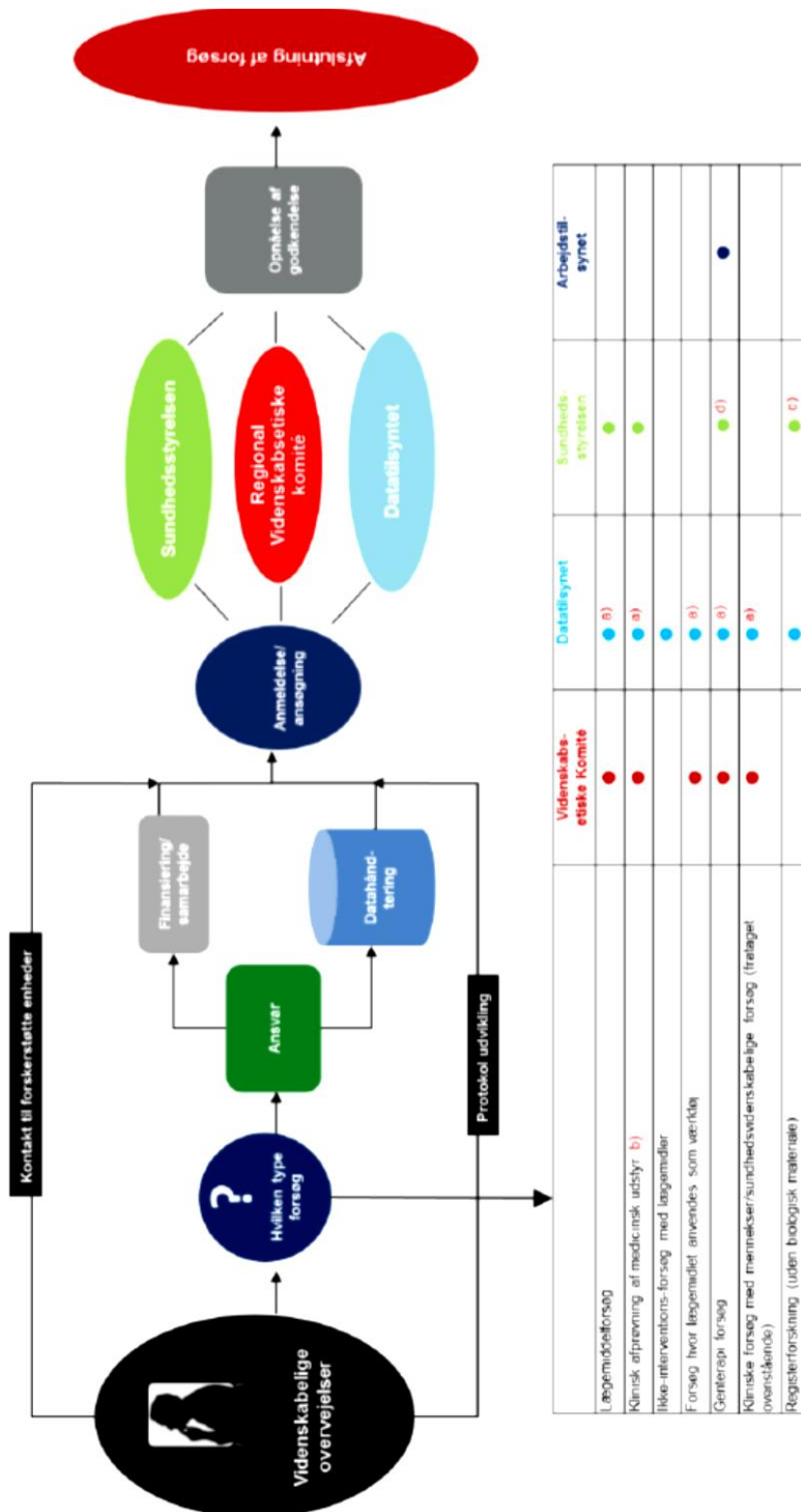
Det er væsentligt for alle typer af samarbejde, at der er klarhed over parternes rettigheder og forpligtelser, og det er derfor nødvendigt, at der i hvert enkelt tilfælde indgås en skriftlig aftale som beskriver delingen af rettigheder og hvad hver part bidrager med.

Særligt ved samarbejde med industrien er det nødvendigt at udarbejde en skriftlig samarbejdsaftale, der fastlægger parternes rettigheder og pligter i projektet. Samarbejdsaftalen hjælper med at afstemme forventningerne mellem parterne og vil typisk afspejle, hvem der har taget initiativet til samarbejdet, herunder hvem der har udarbejdet protokol, hvordan projektet finansieres, samt en køreplan for, hvordan resultaterne kan publiceres.

Nærmere information samt råd og vejledning kan indhentes ved [Technology Transfer Office](#).

Aarhus Universitets har [generelle retningslinjer for samarbejdsaftaler](#). For det kliniske område har universitetshospitalerne vedtaget [fælles retningslinjer](#) for indgåelse af samarbejdsaftaler.

Bilag 1. Oversigt over godkendelse af kliniske forsøg. Fra [Kom godt i gang med klinisk forskning](#), Indenrigs – og sundhedsministeriet 2014.



- a) Gælder ikke en privat dalaansvarlig
- b) Kun i tilfælde hvor der gennemføres klinisk afprøvelse af medicinsk udstyr, der ikke er CE-mærket eller afprøvelse af CE-mærket eller uden for de tekniske specifikationer, produkter er CE-mærket i forhold til
- c) Kun i tilfælde hvor Sundhedsstyrelsens data anvendes
- d) Lægemiddelforsøg med genterapi