



Riktlinjer för nyttjande av datamaterialet från projektet SAVa (Study of Atherosclerosis in Västmanland)

Målet med riktlinjerna

Tanken med dessa riktlinjer är att uppnå största möjliga utnyttjande av datamaterialet i SAVa-projektet och att stimulera till samarbete samtidigt som försökspersonernas integritet skyddas och potentiella konflikter undviks.

Försökspersonernas integritet

All forskning som baseras på SAVa-materialet måste iaktta försökspersonernas integritet och ska följa svenska lagar och föreskrifter. Alla projekt baserade på SAVa-materialet ska vara godkända i någon av de svenska Etikprövningsnämnderna.

Generella principer för tillgång till SAVa-materialet

SAVa-projektets styrgrupp vid Centrum för Klinisk Forskning, Västmanlands sjukhus Västerås äger tillgången och kontrollen av SAVa-materialet. Forskare och forskargrupper som önskar genomföra en studie baserat på hela eller delar av SAVa-materialet måste inkomma med en ansökan om datauttag till styrgruppen. Denna ansökan kommer att granskas av styrgruppen för att försäkra sig om att studiens syften är förenliga med studiedeltagarnas medgivanden, har erforderligt godkännande från Etikprövningsnämnd och inte står i konflikt med pågående studier i SAVa-projektet.

Exklusiva avtal för dataöverföring

För varje ansökan om forskning på SAVa-materialet som godkänts av styrgruppen upprättas ett dataöverföringsavtal. Detta avtal ger exklusiv rätt för huvudprövare och namngivna medprövare att använda data för de syften som anges i den aktuella ansökan. Data får inte överföras till tredje part som inte godkänts av styrgruppen.



Tidsbegränsade avtal

Dataöverföringsavtalet gäller under en begränsad, i avtalet angiven tid. Som en grov riktlinje används 1 år per publikation. Mottagarna av överförda data ska garantera att den mottagna datafilen och eventuella arbetskopior returneras eller förstörs senast vid överenskommets slutdatum. Vid behov kan, efter överenskommelse med styrgruppen, den avtalade tiden förlängas.

Presentation av manuskript till styrgruppen

Alla manuskript (artiklar, rapporter och abstrakt) ska skickas till styrgruppen innan de skickas till tidskrift. Anledningen till detta förfarande är att säkerställa att alla resultat från SAVa-materialet publiceras i enlighet med avtalet.

Författarskap

Huvudprövaren är ansvarig för sammansättningen av författarlistan. Dataöverföringsavtalet förutsätter att aktuella rekommendationer från [International Committee of Medical Journal Editors](#) ("Vancouver-reglerna") avseende författarskap följs.

Resultat från nya analyser

Alla resultat från nya analyser på hela eller delar av SAVa-materialet (t ex laboratorieanalyser, genotypning, granskning av arkiverat material) ska införas i SAVa-materialets masterfil, även om analyserna utförts av extern forskare.

Administrativa kostnader

SAVa-projektet kommer att debitera mottagare av data från SAVa-materialet för de administrativa kostnader som uppstår i samband med datauttag.