



Forskning med SOReg data

Övergripande principer

Nedanstående övergripande principer har av registrets styrgrupp den 2014-03-05 beslutats gälla för forskning på SOReg-data:

1. EPN-godkännande. Grundregeln är att samtliga projekt som använder data från SOReg skall föregås av etikprövning. Då registermaterial från den egna kliniken används till exempelvis studentprojekt och liknande skall det föregås av en etisk diskussion där verksamhetschefen ska kunna intyga att detta skett.
2. Varje enhet äger sina data men övergripande forskningsprojekt har prioritet.
3. Enskild enhet eller grupp av enheter får inte förhandsrapportera resultat på sådant som är pågående, gemensamma och godkända projekt.
4. För författarskap gäller sedvanliga regler: www.icmje.org/ethical_1author.html.
5. I rapport ska SORegs bidrag tydligt framgå. SOReg bör omnämnas enligt följande:
For the Scandinavian Obesity Surgery Registry Study Group.
6. Obesitaskirurg förtrogen med SOReg ska ingå i forskningsgruppen då det gäller tolkning av (register) data.
7. Inget projekt får använda SOReg som källa för direktkontakt med patienter exempelvis genom utskick av enkäter utan att SOReg godkänt enkäter och följebrev.
8. För varje projekt skall en tidsplan föreligga inklusive planerad tidpunkt för färdigt manuskript.
9. Dubbelpublicering får ej ske. SOReg kommer därför att aktivt uppmuntra till direktkontakt mellan olika forskningsgrupper då risk för att olika projekt har samma frågeställning kan föreligga. Dock får inte högkvalitativ forskning blockeras av projekt som inte följer den upprättade tidsplanen. SOReg förbehåller sig rätten att inte lämna ut data om risk för dubbelpublicering föreligger.

Arbetsordning

Hittills har vi fått förfrågningar allt ifrån muntliga, till korta mail till färdiga EPN-godkända forskningsprojekt där det är uppenbart svårt att gå in och ändra i detaljer. Med Gallriks som gott exempel införs följande process:

1. **Intresse anmälan** om registeruttag för forskning
Ska innehålla kort projektbeskrivning med frågeställningar, vilka registervariabler man vill ha tillgång till (kan kompletteras senare), forskningsgrupp, tidsplan mm. Ett formulär för detta finns på hemsidan.
2. **Granskning** av registerhållare och ordf eller en forskningskommitté i styrgruppen.
3. **Beslut** (kan ske som mailrunda eller på delegation) av styrgruppen.

4. **Godkänd EPN-ansökan.** Om direktkontakt med patienter ska tas med brev, enkäter, information så skall SOReg ha godkänt den kommunikationen och kontakttinnehållet, varför detta lämpligen klaras ut innan EPN skickas in. Detta krav från vår sida gäller oavsett EPN-beslut.
5. **Definitivt beslut** om punkt 4 har föregått punkt 3.
6. **Avtal** mellan SOReg och forskningsprojektets PI ska upprättas (kontraktstexten finns på hemsidan).
7. **Utlämnandet av data** (ev via Socialstyrelsen eller SCB). I detta ingår även en sekretessbedömning av CPUA (registerhållaren på delegation) av det utlämnade variabel- och datat innehåll. Eventuellt avslag på ansökan kommer att innehålla information om hur beslutet överklagas.
8. **Kostnader.** SOReg kommer debitera kostnaden för vår arbetsinsats att ta ut data och leverera data.
9. Kort **info text**, utformad av forskningsgruppen, läggs ut på vår hemsida om projektet. Forskningsgruppen ansvarar för att texten är aktuell.
10. **Avrapportering.** Efter avslutat projekt ska alla rapporter och publikationer delges SOReg så att de kan anges i årsrapporten och registrets hemsida.
11. **Arkivering och radering.** Efter projektets avslut ska arkivering ske enligt resp. forskningshuvudmans regler. Alla s.k. arbetskopior ska raderas.

