

Den 13. april 2016



Forskningsstrategi for Databasen Børns Sundhed

Formål: Den kliniske kvalitetsdatabase "Børns Sundhed" beskriver børns sundhed med udgangspunkt i sundhedsplejerskernes virksomhed. Databasen Børns Sundhed indeholder data om 0-1-årige børn siden 2002. Fra 2007 er databasen suppleret med data om børn ved indskolingen, og fra 2017 suppleres med data om børn ved udskolingen. Formålet med databasen er 1) at monitorere børns sundhed, 2) at monitorere ydelser fra Den Kommunale Sundhedstjeneste, 3) at skabe grundlag for videreudvikling af sundhedsplejers ydelser og 4) at skabe basis for videnskabelige projekter.

Når der indsendes ansøgning om brug af data til dette formål, behandler Forretningsudvalget ansøgningen ud fra nedenstående kriterier.

Ansøgning om anvendelse af data til forskningsprojekter: Ansøgninger om adgang til at benytte data til videnskabelige projekter skal omfatte 1) et udfyldt ansøgningsskema, 2) forskningsprotokol for det planlagte projekt, som beskriver projektets baggrund, formål, metoder, plan for analyser, hvilke data der søges anvendt, plan for ansøgning til datagodkendelse samt plan for publikation, samt 3) CV for ansøger, hvor forskningserfaring og affiliering fremgår.

Behandling af ansøgninger: Forretningsudvalget vurderer følgende:

1. om projektet skønnes at bidrage med væsentlig ny viden.
2. om projektet bidrager til formålet med Databasen Børns Sundhed, se ovenfor.
3. om projektets metoder, analyseplan, tidsplan og finansiering vurderes realistisk gennemførlig.
4. om plan for publicering og formidling af resultaterne er relevant.
5. om ansøger har de nødvendige faglige/forskningsmæssige kvalifikationer til at gennemføre projektet.
6. om projektet kan gennemføres uden udgifter for Databasen Børns Sundhed.
7. om det er klart adskilt fra andre projekter baseret på databasen.
8. At der foreligger de nødvendige tilladelser fra registermyndigheder og videnskabsetiske komiteer hvor det er nødvendigt.
9. Særlige forhold gør sig gældende ved ønsker om at koble data fra Databasen Børns Sundhed til Nationale registre via CPR numre. I disse tilfælde vil det være afgørende for vurderingen af ansøgningen, at der foruden opfyldelse af de generelle krav (se ovenfor) foreligger en konkret beskrivelse af, hvad data skal anvendes til, hvordan datasikkerheden og anonymisering tilgodeses samt sikring af anonymisering af data, og godkendelse fra Datatilsynet. Det er afgørende, at der ikke er risiko for at bringe databasen eller sundhedsplejerskens forhold til familierne i miskredit.
10. At der er en plan for formidling af resultater i form af videnskabelige artikler i nationale eller internationale fora.
11. Alle projekter, der benytter data fra databasen er forpligtet at indsende et dansk resume til Forretningsudvalget med projektets resultater samt medvirke til en mundtlig formidling af resultaterne til sundhedsplejerskerne i databasesamarbejdet, i almindelighed ved konferencer for sundhedsplejerskerne.

Udlevering af data: Overordnet gælder Datatilsynets bestemmelser mht datahåndtering. Endvidere iværksættes følgende procedurer:

1) Ansøger får adgang til anonymiserede data med henblik på de analyser, som er angivet i ansøgningen, og kun til dette formål. Data skal anvendes indenfor den i projektbeskrivelsen anførte periode. Data skal slettes efter tre år, medmindre andet er aftalt. Udvidet anvendelse herudover skal godkendes af Forretningsudvalget med aftale om opdateret tidsfrist for dataanvendelsen. Ansøger afholder alle udgifter i forbindelse med levering af data.

2) Ansøger får udleveret et anonymiseret datasæt specifikt til de planlagte analyser. Disse anonymiserede data må indlæses på egen PC men ikke overdrages data til andre uden forudgående tilladelse fra Forretningsudvalget.

3) Ansøger får udleveret nødvendig datadokumentation, dvs. beskrivelse af population, dataindsamling, datastruktur, variable og deres kodning.

3) For projekter, der benytter ikke-anonymiserede data gælder særlige retningslinjer (se ovenfor) og der skal her foreligge en specifik godkendelse fra Forretningsudvalget mht. data håndtering.

4) Alle projekter og publikationer, der benytter data fra Databasen Børns Sundhed skal ordret inkludere følgende tekst i forord eller metodeafsnit: "Data er indsamlet af sundhedsplejersker og stammer fra Databasen Børns Sundhed. Data er stillet til rådighed af Bestyrelsen for denne database (*Engelsk: "Data are collected by health visitors and origin from the Health Visitors' Child Health Database. The Database Steering Committee provided the data"*).

5) Projektansøger skal fremsende statusrapport til Forretningsudvalget (½-1 side) med oplysning om projektets forløb samt publikationer og præsentationer én gang om året indtil projektet er afsluttet. Formanden for Databasen Børns Sundhed orienterer de ledende sundhedsplejersker om disse forhold.

6) Forretningsudvalget kan fastlægge særlige vilkår for brug af data, fx anonymisering af de deltagende kommuner.

7) Der udarbejdes en kontrakt om brug af data som underskrives af ansøger og formanden for Databasen Børns Sundhed.