

Kommissorium for styringsgruppen for den nationale fødselskohorte

1. Baggrund for det nationale fødselskohorteprojekt og dets organisation

Sundhedsministeriet, Sundhedsstyrelsen, Statens Serum Institut, projektleder Jørn Olsen og Danmarks Grundforskningsfond har indgået kontrakt om gennemførelse af det nationale fødselskohorteprojekt.

Projektet gennemføres af en projektledelse i tilknytning til Center for Epidemiologisk Grundforskning. Projektledelsen er organiseret på en sådan måde, at projektleder Jørn Olsen tager sig af koordineringen, rekrutteringen og den prænatale dataindsamling. Mads Melbye har det faglige ansvar for den biologiske bank og Thorkild I.A. Sørensen for den postnatale dataindsamling. I projektledelsen indgår også Peter Aaby.

Som led i gennemførelsen af det nationale fødselskohorteprojekt nedsættes en styringsgruppe, hvis opgaver, kompetence og ansvar er fastlagt i dette kommissorium.

2. Definition

Den nationale fødselskohorte omfatter børn af alle deltagende mødre, der føder i perioden 1997-2000, i alt ca. 100.000 børn.

Det nationale fødselskohorte**projekt** består i gennemførelsen af projektet *Bedre sundhed for mor og barn* og tilvejebringelsen af følgende materiale knyttet til fødselskohorten:

- En biologisk bank med blodprøver (en blodprøve taget ved 1. svangreundersøgelse (eventuelt restblodprøver fra syfilistestningen), en særlig blodprøve taget ved lægeundersøgelsen i 26. graviditetsuge og en navlesnorsblodprøve taget ved fødslen) fra de ca. 100.000 mødre
- Oplysninger tilvejebragt ved præ- og postnatale telefoninterview og spørgeskemaundersøgelser
- Præ- og postnatale data koblet med eksisterende sygdomsregistre som beskrevet i projektets registerforskrifter.

En nærmere beskrivelse af projektet findes i protokol for etablering af den nationale fødselskohorte og gennemførelse af *Bedre sundhed for mor og barn*.

3. Formål

Formålet med nedsættelsen af styringsgruppen er at sikre den bedst mulige udnyttelse af det i tilknytning til den nationale fødselskohorte tilvejebragte materiale til epidemiologisk forskning, og at materialet alene udnyttes til forskningsformål. |||

4. Sammensætning og beskikkelsesperiode

Styringsgruppen består indtil den 31. december 2004 af :

- projektlederen
- et medlem udpeget af Statens Serum Institut
- et medlem udpeget af Sundhedsstyrelsen
- et medlem udpeget af Danmarks Grundforskningsfond
- et medlem udpeget af Amtsrådsforeningen og Hovedstadens Sygehusfællesskab i forening

- et medlem udpeget af Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd
- et medlem udpeget af de fem kontraktparter i forening

Styringsgruppen udpeges for fire år ad gangen. Styringsgruppen udpeger selv sin formand.

5. Udlevering af materiale knyttet til fødselskohorten

5.1 Styringsgruppens beslutninger

Styringsgruppen tager stilling til ansøgninger om godkendelse af forskningsprojekter, hvor registeret og den biologiske databank indgår som datakilde.

Beslutning om udlevering af materiale kan kun ske med tilslutning fra det af Sundhedsstyrelsen udpegede medlem. Andre beslutninger træffes ved simpelt flertal blandt de fremmødte. I henhold til registerforskriften opbevares projektbeskrivelserne for godkendte projekter i Sundhedsstyrelsen, som løbende underretter Registertilsynet om iværksatte projekter.

Styringsgruppen skal endvidere sikre, at der ikke udleveres materiale i et omfang, der forringer vilkårene for gennemførelsen af projektet *Bedre sundhed for mor og barn* og forskningsplanen for Center for Epidemiologisk Grundforskning.

Styringsgruppen beslutter, om ønsker om udlevering af materiale til brug i epidemiologiske forskningsprojekter kan imødekommes eller skal afslås.

Styringsgruppen er beslutningsdygtig, når mindst fire medlemmer er til stede. Ved eventuel stemmelighed vil formandens stemme være afgørende. Der kan ikke ske fremmøde ved suppleant.

Tildeling af brugsret til ikke-biologisk materiale i forskningsprojekter kan dog ske på baggrund af skriftlig tilslutning fra samtlige medlemmer.

Styringsgruppens afgørelser skal begrundes og meddeles skriftligt. Styringsgruppens arbejde er underkastet forvaltningsloven og lov om offentlighed i forvaltningen. Styringsgruppens afgørelser kan påklages over for Sundhedsministeriet.

Styringsgruppen fastsætter i øvrigt selv sin forretningsorden.

5.2 Vurdering af ønsker om udlevering af data

Styringsgruppen kan anmode projektlederen om at forestå vurderingen af, om det pågældende forskningsprojekt opfylder principperne for at kunne få udleveret materiale.

Projektlederens vurdering af projekterne forelægges for styringsgruppen sammen med eventuel anden ekstern bedømmelse.

Det er styringsgruppens ansvar at sikre, at beslutning om tildeling af brugsret til materiale knyttet til fødselskohorten træffes på et videnskabeligt forsvarligt grundlag. Styringsgruppen kan til enhver tid beslutte, at en ekstern bedømmelse af projektet skal gennemføres.

Det forventes, at styringsgruppen ved vurdering af ønsker om udlevering af materiale rådfører sig med fagkyndige og relevante faggrupper, herunder den til fødselskohorteprojektet knyttede følgegruppe.

5.3 Principper for udlevering af materiale

Udlevering af materiale skal ske efter følgende principper, idet der tages hensyn til, om der er tale om forgængeligt eller uforgængeligt materiale:

- Materiale må kun udleveres til forskningsprojekter, der opfylder de videnskabetiske komitéers og Registertilsynets krav.
- Forskningsprojekter, der opnår brugsret til materiale knyttet til fødselskohorten, skal være af høj videnskabelig kvalitet og have betydelig relevans for dansk epidemiologisk forskning. Forskningsprojekterne skal gennemføres i overensstemmelse med god videnskabelig praksis.
- Udleveringen af materiale til forskningsprojekter, der har opnået brugsret, er ikke betinget af anden betaling end et gebyr, der dækker de faktiske og direkte udgifter forbundet med udleveringen. Gebyrets størrelse fastsættes af styringsgruppen.

Projektlederen har på vegne af Center for Epidemiologisk Grundforskning fortrinsret til brug af materialet knyttet til fødselskohorteprojektet indtil den 1. januar 2006. Fortrinsretten omfatter brug af materialet i forbindelse med gennemførelsen af *Bedre sundhed for mor og barn*, forskningsplanen for Center for Epidemiologisk Grundforskning og de projekter, der fremgår af listen over aktuelle forskningsplaner og projektmedarbejdere (bilag 4 til kontrakt om gennemførelse af det nationale fødselskohorteprojekt).

Sundhedsstyrelsen træffer afgørelse om denne fortrinsret skal forlænges efter 2005.

6. Tilvejebringelse og opbevaring af data

Ikke-biologiske data

De under punkt 2 beskrevne primære præ- og postnatale data knyttet til fødselskohorte opbevares i Sundhedsstyrelsen. Sekundære data kan tilvejebringes ved kobling af udtræk af primære data med data fra eksisterende sygdomsregistre eller som supplement til primære data i forbindelse med gennemførelse af subprojekter. Det påhviler styringsgruppen at træffe afgørelse om håndteringen af sekundære data, herunder om og hvornår sekundære data efter endt analyse skal tilbageføres til de primære data og opbevares i Sundhedsstyrelsen. Det påhviler endvidere styringsgruppen at sørge for, at primære og eventuelt sekundære data efter en nærmere aftalt periode overdrages til Dansk Dataarkiv, Rigsarkivet.

Biologiske data

Nærværende kommissorium for styringsgruppen er udformet på baggrund af de aktuelle videnskabelige muligheder for udnyttelse af det biologiske materiale. Kommissoriet fastlægger ikke vilkår for håndtering af biologisk materiale frembragt ved eventuel replikation af det oprindelige biologiske materiale. Retningslinier for eventuel tilvejebringelse, opbevaring, placering og brug af biologisk materiale frembragt på denne måde fastlægges ved forhandling mellem de kontraktindgående parter og de relevante myndigheder i samråd med styringsgruppen. Styringsgruppens kommissorium kan eventuelt udvides til også at omfatte sådant materiale.

7. Finansiering af brug af materiale fra fødselskohorten i eksterne forskningsprojekter

Materiale knyttet til den nationale fødselskohorte kan inden for rammerne af gældende dansk lovgivning eventuelt gøres tilgængeligt for udenlandske forskere til forskningsformål.

Styringsgruppen kan tildele udenlandske forskere brugsret til ikke-biologisk materiale under iagttagelse af de særlige regler, der gælder for udenlandske forskeres brug af danske registerdata. Det samme gælder tildeling af brugsret til biologisk materiale, idet der samtidig må tages hensyn til, at det begrænsede biologiske materiale bruges til gavn for forskning, som er relevant for det danske samfund.

8. Mødeaktiviteter og økonomi

Styringsgruppen mødes mindst to gange om året. Alle udgifter (rejseudgifter mv.) i forbindelse med styringsgruppens møder og arbejde afholdes af det nationale fødselskohorteprojekts etablerings- og driftsbudgetter.

Hvervet som medlem af styringsgruppen er ulønnet.

9. Bilag

Til brug for styringsgruppens arbejde vedlægges kontrakten om gennemførelse af det nationale fødselskohorteprojekt sammen med de til kontrakten hørende bilag.