



København, 2. oktober 2018

Kommissorium for Referencegruppen for Bedre sundhed i generationer

1. Baggrund for det nationale fødselskohorteprojekt og dets organisation

Sundhedsministeriet, Sundhedsstyrelsen, Statens Serum Institut, projektleder Jørn Olsen og Danmarks Grundforskningsfond indgik i 1996 kontrakt om gennemførelsen af et projekt vedrørende opbygningen af en national fødselskohorte.

Projektet blev gennemført af Centerledelsen for Center for Epidemiologisk Grundforskning, som eksisterede fra 1994 til 2004, og som bestod af professorerne Jørn Olsen (AU), Mads Melbye (SSI), Peter Aaby (SSI) og Thor-kild IA Sørensen (KU). I centerets levetid blev Sjurður F. Olsen og Anne-Marie Nybo Andersen optaget i ledelsen for fødselskohorteprojektet

Fra 1. januar 2017 består BSIGs ledelsesgruppe af Mads Melbye, Sjurður F. Olsen, Ellen Aagaard Nøhr, Katrine Strandberg-Larsen, Cecilia Ramlau-Hansen og Anne-Marie Nybo Andersen (PI for projektet).

Den nationale fødselskohorte fik i 1995 navnet Bedre sundhed for mor og barn og skiftede i 2015 navn til Bedre sundhed i generationer (BSIG). Projektets engelske betegnelse er Danish National Birth Cohort (DNBC).

Som led i gennemførelsen af det nationale fødselskohorteprojekt nedsattes en eksternt styregruppe med henblik på at rådgive projektledelsen samt overvåge, at projektets data blev anvendt i overensstemmelse med projektets overordnede formål, nemlig en databank/et register til brug for forskere med projekter, der faldt indenfor fødselskohortens overordnede formål: Forskning i forebyggelse.

Dette kommissorium beskriver platform, opgaver og sammensætning af videreførelsen af styregruppen for den nationale fødselskohorte, som fremover er betegnet Referencegruppen for Bedre sundhed i generationer.

2. Data i den Nationale Fødselskohorte

Den nationale **fødselskohorte** omfatter børn af alle deltagende mødre, der blev født i perioden 1996-2003, i alt knapt 100.000 børn. Det nationale

fødselskohorteprojekt, Bedre sundhed i generationer, består af de data-materialer som løbende er og i fremtiden vil blive tilvejebragt for at opfylde projektets overordnede formål.

- En biologisk bank med blodprøver (en blodprøve taget ved 1. svangerundersøgelse, en særlig blodprøve taget ved lægeundersøgelsen i 26. graviditetsuge og en navlesnorsblodprøve taget ved fødslen)
- Oplysninger tilvejebragt ved præ- og postnatale telefoninterview og spørgeskemaundersøgelser, herunder oplysninger om de gravides kost.
- Data fra eksisterende sygdomsregistre kobles til de oplysninger som indsamles fra deltagerne, som beskrevet i projektets anmeldelse til Datatilsynet

Ambitionen er at BSIGs ledelsesgruppe skal sikre en løbende dataindsamling af levekår og sygelighed som ikke registreres i de nationale registre. Se www.bsig.dk for en oversigt over de forskellige dataindsamlinger.

En nærmere beskrivelse af projektet findes i "Kontrakt om gennemførelse af det nationale fødselskohorteprojekt i Center for Epidemiologisk Grundforskning ved Statens Serum Institut, Århus Universitet og Hovedstadens Sygehusfællesskab" af 24. oktober 1996 og i projektbeskrivelse af 13. oktober 1995 indeholdt heri. (bilag A)

Statens Serum Institut er pr. 2018 dataansvarlig for data indsamlet til den Nationale Fødselskohorte fra interview, spørgeskema og registre. Statens Serum Institut varetager den daglige drift af den biologiske bank (inkorporeret i Den Nationale Biobank) og er ansvarlig overfor Datatilsynet.

De ikke-biologiske data er pr. 2018 placeret på Aarhus universitet, og forskere kan gives adgang til disse data via sikre forbindelser.

3. Formål

Referencegruppen for BSIG skal være med til at sikre den bedst mulige udnyttelse af det indsamlede materiale til epidemiologisk forskning. Det omfatter, at materialet alene udnyttes til forskningsformål af samfundsmæssig værdi, og at dataanvendelsen dermed sker i overensstemmelse med projektets forskrifter.

Endvidere er referencegruppens rolle at bidrage til at sikre projektets interesser varetaget i henhold til omverdenen.

Referencegruppen kan i samarbejde med ledelsesgruppen deltage i alle diskussioner af principiel betydning for BSIG, men ledelsesgruppen har ansvaret for beslutninger, der vedrører kohortens daglige drift.

4. Sammensætning og beskikkelsesperiode

Referencegruppen består fra den 1. januar 2019 af

- et medlem udpeget af Statens Serum Institut
- et medlem udpeget af Danmarks Frie Forskningsfond|Sundhed og Sygdom
- et medlem udpeget af Dansk Epidemiologisk Selskab
- et medlem udpeget af LVS (Lægevidenskabelige selskaber)
- et medlem udpeget af Sundhedsdatastyrelsen
- et medlem udpeget af BSIG ambassadørerne (de unge deltagere)
- et medlem udpeget af den norske mor og barn-undersøgelsen (MoBa)
- PI for Bedre sundhed i Generationer

Referencegruppen udpeges for fire år ad gangen, og enkeltmedlemmer kan genudpeges en gang. Statens Serum Instituts repræsentant er formand for gruppen. Den aktuelle Referencegruppe er anført i bilag C.

5. Udlevering af materiale knyttet til fødselskohorten

5.1 Referencegruppens beslutningsproces

Referencegruppen skal godkende ledelsesgruppens indstillinger til ansøgning om brugsret til BSIGs materiale i forskningsprojekter, hvor registeret og/eller den biologiske databank indgår som datakilde.

Referencegruppen kan afvise projektforslag, der vil kunne skade BSIGs renommé i offentligheden, hvad enten dette vedrører den foreslåede forsknings indhold eller forhold vedrørende forskergruppens almene omdømme eller datasikkerhedsforhold.

Godkendelse af ansøgninger kan kun ske med tilslutning fra formanden og ved simpelt flertal. Referencegruppen er beslutningsdygtig, når mindst fire medlemmer er til stede. Ved eventuel stemmelighed vil formandens stemme være afgørende. Der kan ikke ske fremmøde ved suppleant.

Godkendelse af ansøgninger kan ske ved det årlige møde eller på baggrund af skriftlig tilslutning via e-mail. Materiale til sagsbehandling skal udsendes med mindst 14 dages svarfrist for projekter, der omfatter biologisk materi-

ale. For projekter, der udelukkende omfatter data, er svarfristen 7 dage og disse projekter kan godkendes ved stiltiende samtykke.

Referencegruppens afgørelser skal begrundes og meddeles skriftligt. Referencegruppens arbejde er underkastet forvaltningsloven og lov om offentlighed i forvaltningen.

I henhold til anmeldelsen til Datatilsynet opbevares projektbeskrivelserne for godkendte projekter på Statens Serum Institut, som efter gældende lovgivning underretter Datatilsynet om iværksatte projekter.

Referencegruppen fastsætter i øvrigt selv sin forretningsorden.

5.2 Principper for udlevering af materiale

Udlevering af materiale skal ske efter de principper (bilag E), der er udarbejdet af BSIGs ledelses- og Styregruppe, idet der tages hensyn til, om der er tale om forgængeligt eller uforgængeligt materiale.

- Materiale må kun udleveres til forskningsprojekter, der opfylder gældende krav hos Datatilsynet og de videnskabetiske komitéer.
- Forskningsprojekter, der opnår brugsret til materiale knyttet til fødselskohorten, skal være af videnskabelig kvalitet og have betydelig relevans for dansk og international epidemiologisk forskning. Forskningsprojekterne skal gennemføres i overensstemmelse med god videnskabelig praksis.
- Hvis de udleverede data/biologisk materiale kan give anledning til kommerciel udnyttelse, skal principperne for denne udnyttelse fastlægges i samarbejde med Referencegruppen.
- Der kan kræves betaling for udlevering af data og biologisk materiale i henhold til reglerne for indtægtsdækket virksomhed
- Ledelsesgruppen skal sikre, at alle data, inklusive data genereret af forskere udenfor ledelsesgruppen på basis af BSIGs datasamling og biologiske materialer føres tilbage til den fælles database, så de kan indgå i fremtidige forskningsprojekter. Oparbejdning af nye data medfører derfor ikke ejerskab over data.
- Materiale knyttet til den nationale fødselskohorte kan inden for rammerne af gældende dansk og EU lovgivning gøres tilgængeligt for udenlandske forskere til forskningsformål.

Projektledelse og øvrige forskere kan opnå fortrinsret til specifikke studier baseret på data, som de selv har haft det videnskabelige og økonomiske ansvar for at indsamle. Denne ret vil være tidsbegrænset og kun omfatte beskrevne studier.

6. Mødeaktiviteter og økonomi

Referencegruppen mødes en gang om året. Formanden eller to medlemmer kan indkalde til ekstraordinære møder. Behandling af ansøgninger om data behandles almindeligvis via e-mail.

Alle udgifter (rejseudgifter mv.) i forbindelse med Referencegruppens møder og arbejde afholdes af SSI.

Hvervet som medlem af Referencegruppen er ulønnet.

7. Bilag

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

- Bilag A Kontrakt om gennemførelse af det nationale fødselskohorteprojekt
- Bilag B Registerforskrifter
- Bilag C Referencegruppens aktuelle sammensætning m/adresser
- Bilag D Forenklet sagsbehandling for projekter, der kun omfatter data
- Bilag E Principper for udlevering af materiale

Se også www.bsijg.dk for en udførlig beskrivelse af kohorten.