

24. oktober 1996

J.nr. 5-04-02
LR/fokoku4.doc

Kontrakt om gennemførelse af det nationale fødselskohorteprojekt i Center for Epidemiologisk Grundforskning ved Statens Serum Institut, Århus Universitet og Hovedstadens Sygehusfællesskab

1. Kontraktens parter

Kontrakten oprettes mellem følgende fem parter:

- Leder af Center for Epidemiologisk Grundforskning professor, Ph.D. Jørn Olsen, i det følgende kaldet projektlederen
- Statens Serum Institut
- Sundhedsstyrelsen
- Sundhedsministeriet
- Danmarks Grundforskningsfond

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 fødselskohorteprojekt 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 til projektet taget ved 1. svangreundersøgelse (eventuelt restblodet 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 (i det følgende også kaldet registeret).
- Præ- og postnatale data koblet med eksisterende sygdomsregistre som beskrevet i projektets registerforskrifter, jævnfør bilag 1.

3. Organisation

Projektet er udviklet i et samarbejde med flere medarbejdere ved Center for Epidemiologisk Grundforskning, og der er ligeledes etableret samarbejde med andre om konkrete subprojekter. Disse samarbejdsaftaler og projektplaner må respekteres, når ovennævnte materiale knyttet til fødselskohorten er klar til analyse.

Projektledelsen er organiseret på en sådan måde, at projektleder Jørn Olsen tager sig af koordineringen, rekrutteringen og den prænatale dataindsamling. Mads Melbye har det videnskabelige og tekniske ansvar for den biologiske bank og Thorkild I.A. Sørensen for den postnatale dataindsamling. I ledelsesgruppen indgår også Peter Aaby.

4. Varighed

Det nationale fødselskohorteprojekt gennemføres i to faser:

Fase 1: Etablering af den nationale fødselskohorte i perioden 1.1.1997 - 1.1.2000

Fase 2: Drift og brug af den nationale fødselskohorte efter 1.1.1998 er tidsubegrænset

Nærværende kontrakt omhandler tilvejebringelsen af det ovenfor beskrevne materiale knyttet til fødselskohorten (fase 1) og den efterfølgende udnyttelse af dette materiale (fase 2).

5. Formål

Kontraktens formål er at sikre gennemførelsen af det nationale fødselskohorteprojekt ved at etablere den biologiske bank, tilvejebringe de præ- og postnatale datasamlinger og gennemføre projektet *Bedre sundhed for mor og barn* som beskrevet i bilag 2.

Det er endvidere formålet med gennemførelsen af det nationale fødselskohorteprojekt at tilvejebringe en facilitet til epidemiologisk forskning. Kontrakten skal sikre, at denne facilitet udnyttes bedst muligt til forskningsformål.

6. Ansvar over for myndighederne

Sundhedsstyrelsen er ansvarlig myndighed over for Registertilsynet med de deraf følgende rettigheder og forpligtelser. Projektledelsen er ansvarlig over for det videnskabetiske komitéssystem og andre myndigheder ved projektets gennemførelse.

7. Ejendomsret til fødselskohorten

Som ansvarlig myndighed tildeles Sundhedsstyrelsen ejendomsretten til materialet knyttet til den nationale fødselskohorte. Det skal ved eventuelle ændringer i ejendomsrettighederne sikres, at den biologiske bank fortsat kan stilles til rådighed for epidemiologisk forskning sammen med de ikke-biologiske data.

8. Placering af data knyttet til fødselskohorten

Biologiske data

Den biologiske bank (primære data) placeres ved Statens Serum Institut, der varetager den daglige drift.

Ikke-biologiske data

De præ- og postnatale data (primære data) placeres ved Center for Epidemiologisk Grundforskning indtil kohorten er færdigdannet, som angivet i projektets registerforskrifter, jævnfør bilag 1. Når alle præ- og postnatale data er indsamlet, opbevares registeret i Sundhedsstyrelsen. En kopi af registeret uden identifikationsoplysninger, men forsynet med løbenumre og angivelse af køn og alder kan af Sundhedsstyrelsen placeres i hver af centerets tre afdelinger. Konverteringsnøglen opbevares i Sundhedsstyrelsen og kan kun anvendes af personer, der af medicinaldirektøren er autoriseret hertil. Alle primære, ikke-biologiske data skal efter en nærmere aftalt periode ende i Dansk Dataarkiv, Rigsarkivet.

Retningslinier for håndteringen af sekundære data, der kan tilvejebringes som udtræk af de primære ikke-biologiske data koblet med data fra eksisterende sygdomsregistre eller som supplement til primære data i forbindelse med gennemførelsen af subprojekter, fastlægges af styringsgruppen, jævnfør bilag 8.

Alle data opbevares i overensstemmelse med eksisterende registerforskrifter.

9. Finansiering

Etableringsudgifter

Sundhedsministeriet, Statens Serum Institut og Apotekerfonden af 1991 finansierer etableringen af den biologiske bank i perioden 1997-2000 som fastlagt i bilag 5.

Danmarks Grundforskningsfond finansierer den præ- og postnatale dataindsamling i perioden 1997-2000 som fastlagt i bilag 6. Danmarks Grundforskningsfonds udbetaling af den totale bevilling forudsætter, at fonden får de forventede og nødvendige indtægter. Danmarks Grundforskningsfond forpligter sig til så tidligt som muligt at oplyse om fald i indtægterne, som vil nødvendiggøre reduktion af udbetalingerne og dermed af den præ- og postnatale dataindsamling.

Midler bevilget fra Danmarks Grundforskningsfond er fondsmidler stillet til rådighed af staten og omfattet af reglerne for indtægtsgivende forskningsvirksomhed. Danmarks Grundforskningsfond fastlægger i samarbejde med Statens Serum Institut, Aarhus Universitet og Hovedstadens Sygehusfællesskab de nærmere retningslinier for den økonomiske administration af bevillingen.

Driftsudgifter efter etablering

Driften af den biologiske bank fra 2000 varetages af Statens Serum Institut. Udgifterne forbundet hermed afholdes af Statens Serum Institut og Sundhedsministeriet efter en nærmere aftalt fordeling, jævnfør bilag 7.

Udgifter forbundet med brug af materiale knyttet til fødselskohorten i forskningsprojekter, der ikke er omfattet af bilag 2 og 3, afholdes af de særskilte eksterne projekters bevillinger, således at budgetterne for det i denne kontrakt definerede fødselskohorteprojekt ikke belastes.

10. Projektlederens opgaver, rettigheder og forpligtelser

Projektlederen har ansvaret for planlægningen og gennemførelsen af det nationale fødselskohorteprojekt og for ledelsen og fordelingen af projektarbejdet. Selve dataindsamlingen og dataanalyserne udføres af Center for Epidemiologisk Grundforskning under projektlederens ledelse.

Projektlederen har ansvaret for overholdelsen af budgetterne og for opfyldelse af økonomiske forpligtelser.

Projektlederen skal sikre, at fødselskohorteprojektet gennemføres korrekt i forhold til alle myndigheder og parter i projektet (jævnfør kontraktens punkt 6), herunder at projektet opfylder Registertilsynets og det videnskabetiske komitésystems krav. Det forventes desuden, at

projektlederen varetager forholdet til alle relevante samarbejdspartnere, herunder Amtsrådsforeningen, Hovedstadens Sygehusfællesskab, Københavns Kommune og Frederiksberg Kommune.

Projektlederen har samme ansvar og kompetence i forhold til det nationale fødselskohorteprojekt, som han har i forhold til Center for Epidemiologisk Grundforskning. Det vil med hensyn til den del af projektet, der gennemføres på Statens Serum Institut, sige som en afdelingschef på Statens Serum Institut.

Administrationen i forhold til projektmedarbejdere ansat på Statens Serum Institut følger de retningslinier, som fremgår af kontrakten om oprettelse af Center for Epidemiologisk Grundforskning. Administrationen af personale knyttet til fødselskohorteprojektet må i øvrigt altid ske under iagttagelse af løn- og personalepolitikken ved den institution, som den/de pågældende projektmedarbejdere skal ansættes ved.

Projektlederen kan oprette rådgivende udvalg sammensat af medarbejdere ved centret og/eller udefra kommende rådgivere (jævnfør punkt 13). Sådanne udvalg har ingen beslutningskompetence med hensyn til gennemførelsen af det nationale fødselskohorteprojekt. Udgifterne til rådgivende udvalg kan afholdes af budgetterne for etableringsfasen, jævnfør bilag 5-6.

Inden projektlederen træffer væsentlige beslutninger vedrørende det nationale fødselskohorteprojekt, skal han rådføre sig med de projektmedarbejdere, der berøres heraf.

11. Bevillinger fra tredje side

Til fødselskohorteprojektet kan søges midler fra tredje side. Midlerne kanaliseres til projektet via Center for Epidemiologisk Grundforskning. Det påhviler projektlederen at sikre, at tredje bevillingsgiver er bekendt med vilkårene i nærværende kontrakt, og at betingelserne for at modtage bevilling fra tredje side er forenelige hermed.

12. Udlevering af data

Registeret og den biologiske bank kan anvendes som datakilde til forskningsprojekter, der er godkendt af en af kontraktparterne udpeget styringsgruppe på grundlag af en fuldstændig projektbeskrivelse. Udlevering af materiale kan kun ske med tilslutning fra det af Sundhedsstyrelsen udpegede medlem af styringsgruppen. Projektbeskrivelserne for godkendte projekter opbevares i Sundhedsstyrelsen, jf. registerforskriften.

12.1 Styringsgruppens udpegning og sammensætning

Styringsgruppen udpeges for fire år ad gangen. Første gang dog fra 1. december 1996 til 31. december 2000, anden gang fra 1. januar 2001 til 31. december 2004. Herefter beslutter Sundhedsstyrelsen efter drøftelse med de øvrige kontraktparter, hvordan styringsgruppens arbejde skal organiseres.

Styringsgruppen består af:

- projektlederen
- et medlem udpeget af Statens Serum Institut

- et medlem udpeget af Danmarks Grundforskningsfond
- et medlem udpeget af Sundhedsstyrelsen
- et medlem udpeget af Amtsrådsforeningen og Hovedstadens Sygehusfællesskab i forening
- et medlem udpeget af Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd
- et medlem udpeget af kontraktparterne i forening

12.2. Styringsgruppens opgaver

Styringsgruppen lægger de principper, der er fastlagt i kommissorium for styringsgruppen (bilag 8) til grund ved behandlingen af anmodninger om udlevering af materiale fra fødselskohorteprojektet til brug for forskningsforsmaal.

Styringsgruppen skal endvidere sikre, at der ikke udleveres data i et omfang, der forringer vilkårene for gennemførelsen af forskningsplanen for Center for Epidemiologisk Grundforskning og projektet *Bedre sundhed for mor og barn* (bilag 2 og 3).

12.3 Særlige forhold

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 i bilag 4 beskrevne projekter.

13. Rådgivning

En følgegruppe bestående af repræsentanter fra relevante faggrupper rådgiver projektlederen og ledelsen i Center for Epidemiologisk Grundforskning samt styringsgruppen efter dennes behov. Følgegruppens sammensætning og opgaver er beskrevet i kommissorium for følgegruppen, jævnfør bilag 9.

14. Offentliggørelse, formidling og publicering

Offentliggørelse

Beslutningen om at gennemføre det nationale fødselskohorteprojekt som fastlagt i denne kontrakt offentliggøres umiddelbart efter kontraktindgåelsen. Offentliggørelsen sker i samarbejde mellem kontraktens parter blandt andet ved afholdelse af pressemøde og udsendelse af pressemeddelelse.

Formidling

En oplysningskampagne om det nationale fødselskohorteprojekt skal gennemføres fortløbende over for forældrene til de børn, som kohorten skal omfatte. Endvidere skal projektplanerne løbende formidles til alle samarbejdspartnere og andre berørte grupper, og der skal orienteres bredt til samtlige grupper om projektets resultater. Projektlederen er forpligtet til at samarbejde med Danmarks Grundforskningsfond om formidling. Udgifter til formidling indgår i budgetterne for projektets første fase (bilag 5-6), men opføres som særskilte poster.

Publicering

I publikationer, der er blevet til i samarbejde mellem flere institutioner på baggrund af oplysninger fra den nationale fødselskohorte, anføres alle institutioner tillige med Danmarks Grundforskningsfond.

15. Rapportering

En årsrapport om fødselskohorteprojektet aflægges for hvert år i fase 1 til kontraktens parter inden udgangen af første kvartal, første gang inden den 31. marts 1998. Inden udgangen af første kvartal 2000 aflægges en årsrapport for 1999 og desuden en rapport for fødselskohorteprojektet som helhed (fase 1). De nærmere retningslinier for udarbejdelse af årsrapporter og den endelige rapport fastlægges af Danmarks Grundforskningsfond.

16. Evaluering

En evaluering kan iværksættes, hvis kontraktens parter måtte ønske det. Projektlederen skal sikre, at alle nødvendige oplysninger og al nødvendig hjælp er til rådighed ved gennemførelse af evalueringer.

17. Opsigelse og ændringer

Opsigelse

Kontrakten kan af projektlederen opsiges med seks måneders varsel indtil den 31. december 1999. Hvis projektlederen ønsker at udtræde af projektet, genforhandles kontrakten med en ny projektleder.

Kontrakten kan af Sundhedsministeriet, Sundhedsstyrelsen, Statens Serum Institut og Danmarks Grundforskningsfond indtil den 31. december 1999 kun opsiges som følge af væsentlig misligholdelse, eller hvis forudsætningerne for indgåelsen af kontrakten ændres væsentligt af ydre omstændigheder.

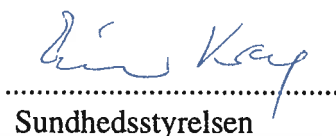
Ændringer

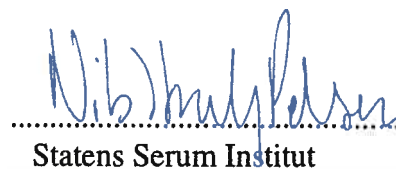
Ændringer i kontrakten kan foretages i enighed mellem parterne.

Såfremt der sker organisationsændringer hos eller mellem kontraktens parter, træffer parterne afgørelse om projektets videreførelse under de nye forhold.

Kontrakten er udfærdiget og underskrevet i fem enslydende eksemplarer, hvoraf ét beror hos hver af de underskrivende parter.


Sundhedsministeriet

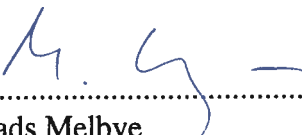

Sundhedsstyrelsen

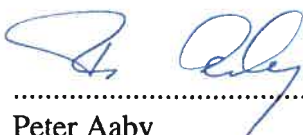

Statens Serum Institut



Projektleder Jørn Olsen


Danmarks Grundforskningsfond

Kontrakten tiltrædes af de øvrige medlemmer af projektledelsen


.....
Mads Melbye


.....
Peter Aaby


.....
Thorkild I.A. Sørensen

- Bilag 1: Registerforskrifter for *Bedre sundhed for mor og barn*
- Bilag 2: Protokol for etablering af den nationale fødselskohorte og gennemførelse af *Bedre sundhed for mor og barn*
- Bilag 3: Forskningsplan for Center for Epidemiologisk Grundforskning
- Bilag 4: En liste over aktuelle forskningsplaner og projektmedarbejdere
- Bilag 5: Budget for den biologiske bank
- Bilag 6: Budget for præ- og postnatal dataindsamling
- Bilag 7: Budget og udgiftsfordeling for drift af den biologiske bank i 1999 og de efterfølgende år
- Bilag 8: Kommissorium for styringsgruppen
- Bilag 9: Kommissorium for følgegruppen