

Åpen vitenskap og helseforskning?

Ingrid Heggland, PhD
NTNU Universitetsbiblioteket
Research Data@NTNU



ÅPEN
VITENSKAP
NTNU



INFORMASJON

Veiledning og ressurser



OPPLÆRING

Workshops og kurs



DATAHÅNTERINGS- PLAN

Støtte og verktøy

RESEARCH DATA @NTNU



SØK

Søk etter forskningsdata



ARKIVERING

Bevaring og
publisering av data



LAGRING

Lagringsløsninger for
forskningsprosjekt



ÅPEN
VITENSKAP
NTNU

Åpen og fri deling av kunnskap

«Så åpent som mulig, så
lukket som nødvendig»

Åpne data og helseforskning?

- Hvorfor tilgjengeliggjøre data?
 - Etterprøvbarhet og gjenbruk
- Arkivering og publisering
 - Fra helt lukket til helt åpen
 - FAIR (meta)data
 - Anonymisering
- Planlegging av datahåndtering
 - Samtykke, godkjenninger, informasjonssikkerhet



Generelle forskningsetiske retningslinjer

Forskning er av stor betydning – for enkeltmennesker, for samfunnet, og for global utvikling. Forskning er også en betydelig maktfaktor på alle disse nivåene. Av begge grunner er det vesentlig at forskning foregår på måter som er etisk forsvarlige.

PRINSIPPER

- **Respekt.** Personer som deltar i forskning, som informanter eller på annen måte, skal behandles med respekt.
- **Code konsekvenser.** Som forsker skal man etterstrebe at ens aktivitet har gode konsekvenser, og at mulige uheldige konsekvenser er akseptable.
- **Rettferdighet.** Et hvert forskningsprosjekt skal være rettferdig utformet og utført.
- **Integritet.** Forskeren plikter å følge anerkjente normer og å opptre ansvarlig, åpent og ærlig overfor kolleger og offentlighet.

1 Sannhetsbestrebelse. Forskningsaktivitet er streben etter ny kunnskap med kritisk og systematisk etterprøving og fagfellevurdering. Ærlighet, åpenhet, dokumenterbarhet og systematikk er grunnleggende forutsetninger for å nå dette målet.

2 Forskningens frihet. Forskningsinstitusjoner skal bidra til å sikre forskerens frihet i valg av tema, metode, gjennomføring av forskning og publisering av resultater. Ved oppdragsforskning har oppdragsgiver i samarbeid med oppdragstager rett til å definere tema, problemstillinger og omfang av forskningsoppgaven. Oppdragsgiver skal ikke på en utilbørlig måte søke å påvirke metodevalg, gjennomføringen eller publiseringen.

3 Kvalitet. Forskningen skal ha høy faglig kvalitet. Det stilles krav til at forsker og institusjon besitter nødvendig kompetanse, utformer relevante forsknings spørsmål, foretar egnet metodevalg og sørger for forsvarlig og hensiktsmessig prosjektgjennomføring ihht datainnhenting, databehandling og oppbevaring/lagring av materialet.

4 Frivillig informert samtykke. Samtykke er hovedregelen ved forskning på mennesker eller på opplysninger og materiale som kan knyttes til enkeltindivider. Samtykket skal være informert, uttrykkelig, frivillig og dokumenterbart. Samtykke forutsetter samtykkekompetanse. Det må utvises årvåkenhet for å sikre reell frivillighet der deltaker står i et avhengighetsforhold til forsker eller er i en ufri situasjon.

5 Konfidensialitet. De som gjøres til gjenstand for forskning, har i utgangspunktet krav på at personlig informasjon blir behandlet konfidensielt. Forskeren må hindre bruk og formidling av informasjon som kan skade enkeltpersonene det forskes på. Uten hensyn til taushetsplikt har man en rettslig plikt til å avberge alvorlige straffbare handlinger. Forskeren må ta stilling til når og på hvilken måte deltakeren skal informeres om begrensninger i taushetsplikten.

6 Habilitet. Habilitet dreier seg om å unngå sammenblandinger av roller og relasjoner som kan gi rimelig mistanke om interessekonflikter. Åpenhet om relevante roller og relasjoner som forskeren inngår i, skal avklares overfor kolleger, forskningsdeltakere, finansieringskilder og andre relevante aktører.

7 Redelighet. Forskeren har et ansvar for egen forsknings troverdighet. Fabrikkering, forfalskning, plagiering og liknende alvorlige brudd på god vitenskapelig praksis er ikke forenlig med slik troverdighet.

8 God henvisningsskikk. Forskere skal følge god henvisningsskikk som sikrer krav til etterprøvbare og gir grunnlag for videre forskning.

9 Kollegiale forhold. Forskere skal vise hverandre respekt. De skal avklare og følge god praksis for dataeierskap og –deling, forfatterskap, publisering, fagfellevurdering og samarbeid for øvrig.

10 Institusjonens ansvar. Etisk ferdsel er ikke bare enkeltforskerens ansvar, men også forskningsinstitusjonens. Institusjonen er ansvarlig for å sikre etterlevelse av god vitenskapelig praksis og for å etablere mekanismer for håndtering av mistanke om brudd på forskningsetiske normer.

11 Tilgjengeliggjøring av resultater. Forskningsresultater skal som hovedregel tilgjengeliggjøres. Åpenhet om forskningsfunn er viktig for å sikre etterprøvbare, for å gi noe tilbake til forskningsdeltakere og samfunnet for øvrig, og for å sikre en dialog med offentligheten. Slik kommunikasjon er også en demokratisk funksjon.

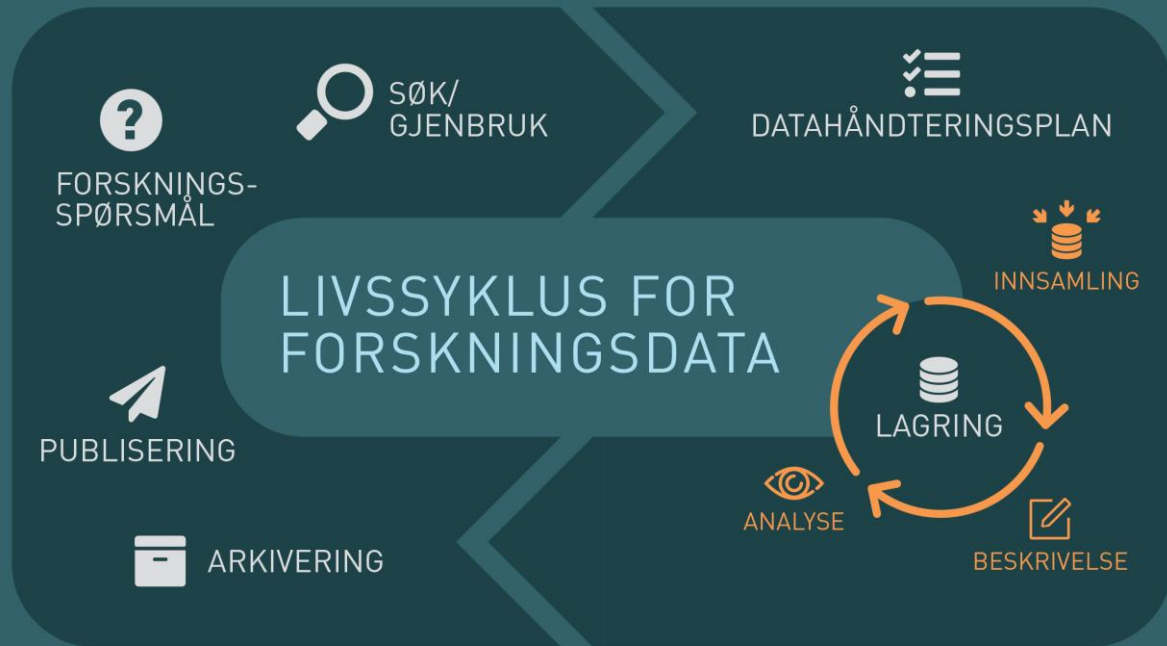
12 Samfunnsansvar. Forskere har et selvstendig ansvar for at forskningen vil kunne komme forskningsdeltakere, relevante grupper eller samfunnet til gode, og for å unngå at den gjør skade. Beslutninger om forskning skal ta hensyn til kunnskap om at utvikling av et forskningsfelt kan føre til etisk uakseptable konsekvenser for enkeltmennesker, dyr, samfunn eller miljø. Det er makt påliggende at forskeren i offentlige diskusjoner tydelig skiller mellom profesjonelle ekspertkommentarer og personlige meninger og ikke misbruker sin autoritet.

13 Globalt ansvar. Forskningsinstitusjoner og forskere har et ansvar for at relevant kunnskap formidles til regioner som ellers blir utelukket på grunn av økonomisk ulikhet. Forskning bør bidra til å motvirke global urettferdighet og bevare biologisk mangfold.

14 Lover og regler. På forskningsområdet finnes det både nasjonale lover og regler og internasjonale konvensjoner og avtaler som forskere og forskningsansvarlige må følge.



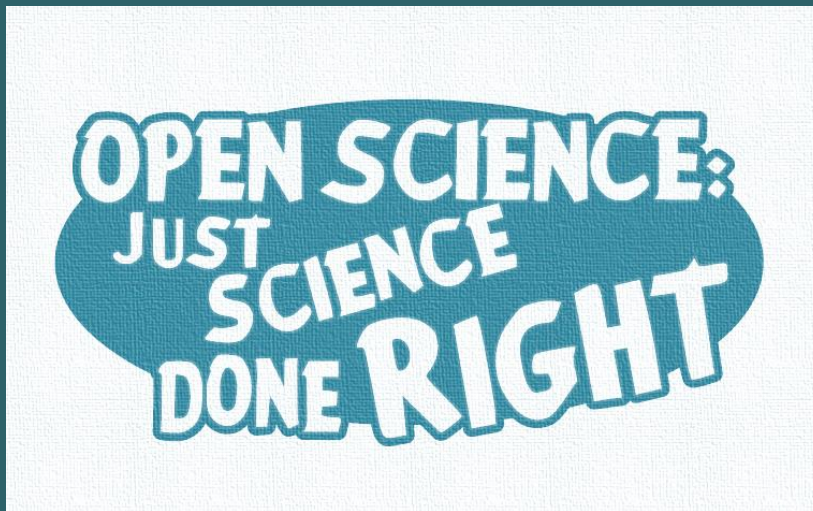
ÅPEN
VITENSKAP
NTNU



NORGES TEKNISK-
NATURVITENSKAPELIGE
UNIVERSITET



Open Science og datahåndtering går hånd i hånd



CCBY: Melanie Imming og Jon Tennant



OPEN
SCIENCE
NTNU

[Innsida.ntnu.no/researchdata](https://innsida.ntnu.no/researchdata)
Research-data@ntnu.no



Dette verk er lisensiert under en [Creative Commons Navngivelse 4.0 Internasjonal lisens](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

Hva skal forskeren gjøre?

- Planlegge datahåndteringen
- Beskrive datahåndteringen
- Inkludere **etiske refleksjoner** i søknaden og begrunne hvilken grad av åpenhet som er mulig og hensiktsmessig for god forskning
- Inkludere tilstrekkelig informasjon i samtykkeskrivet, herunder hva som er **formålet** med bruken av data

Hovedregler:

- Informert samtykke
- Personidentifiserbare opplysninger skal ikke fremkomme ved publisering eller annen offentliggjøring

⇒ Hvordan er samtykkeskrivet utformet?

⇒ Er åpne data reelt anonyme?
Mulighet for «bakveisidentifisering»?

Hva skal forskeren gjøre?

- Planlegge datahåndteringen
- Beskrive datahåndteringen
- Inkludere **etiske refleksjoner** i søknaden og begrunne hvilken grad av åpenhet som er mulig og hensiktsmessig for god forskning
- Inkludere tilstrekkelig informasjon i samtykkeskrivet, herunder hva som er **formålet** med bruken av data

DMP, datasharing og personvern - Noen erfaringer fra EU-prosjekt

Beatrix Vereijken
Professor INB/MH



EU perspektivet

- Åpenhet!
- Krav: Åpen tilgang til prosjekresultater
 - Stort sett ingen problem for forskere
- Ønske: Åpen tilgang til og gjenbruk av prosjektdata
 - Mange fordeler med datadeling for mange
 - Men hva med personvern? Hva er mulig? Ønskelig? Problematisk?
 - EU kjører en Open Research Data (ORD) pilot i H2020
 - Prinsippet: «Så åpent som mulig, så lukket som nødvendig»
- Data Management Plan



Data Management Plan

- Enkelt?
 - Kanskje ikke - og retningslinjer, skjema og støttefunksjoner er fortsatt under utvikling
 - Kan være vanskelig å finne riktig hjelp
- Nyttig?
 - Absolutt!
 - Nøkkeldokument gjennom hele prosjektet
 - Hjelper med å tenke gjennom og forberede alle faser i data livssyklusen – og de kan være flere enn du tror! Og komme tidligere..



Erfaringer fra FP7 og H2020

2012-2015 FARSEEING (FP7-ICT prosjekt)

- ‘Data processing and data mining...’
- ‘Simple data management platform...’
- ‘Data management efforts like recharging and data download...’



2016-2019 PreventIT (H2020-PHC prosjekt)

- Valgte å ikke bli med i ORD pilot – men ja til en DMP (og DAP)
- DMP som Task og Deliverable:
 - Hvilken data; om/hvordan data vil bli utnyttet/gjort tilgjengelig for verifisering og gjenbruk; data oppbevaring; datadeling strategi iht. etikk, personvern og lovverk
- GDPR varslet etter innsendt søknad, trådte i kraft midtveis i prosjektet



PreventIT Preliminary DMP

Abstract.....	3
Glossary.....	4
1. Introduction.....	5
1.1 PreventIT at a glance	5
1.2 The need for a data management plan	5
1.3 Aims of this deliverable	6
2. Methodology	7
3. Results / analysis	8
3.1 Studies producing data sets performed through the PreventIT study	9
3.2 Description of data sets to be produced in the PreventIT project	13
3.3 Data analysis plan for the PreventIT feasibility study	14
3.4 Data sharing.....	15
3.5 Archiving and preservation (including data storage and backup)	16
3.6 Check list for data produced in PreventIT	20
4 Conclusion	22
APPENDICES.....	23
Appendix 1: Data analysis plan for development of a risk screen tool and a risk profiling tool	
Appendix 2: Template for the data analysis plan for the PreventIT feasibility RCT	
Appendix 3: Data Management Plan print for PreventIT from dmponline	
Appendix 4: Screenshot for data registration in PreventIT	
Appendix 5: Description of the web based care report system	

PreventIT Final DMP

Abstract.....	3
Glossary.....	4
1. Introduction.....	5
1.1 PreventIT at a glance	5
1.2 The need for a data management plan	5
1.3 Aims of this deliverable	6
2. Methodology	
3. Results / analysis	8
3.1 Studies producing datasets performed through the PreventIT study	9
3.2 Description of datasets to be produced in the PreventIT project	13
3.3 Security and privacy issues in ICT system development and implementation	14
3.4 Data storing.....	15
3.5 Data sharing.....	18
3.6 Archiving of data produced in PreventIT	20
3.7 Check list for data produced in PreventIT	21
4 Conclusion	
APPENDICES.....	4
Appendix 1: Data analysis plan for development of a risk screen tool and a risk profiling tool	
Appendix 2: Template for the data analysis plan for the PreventIT feasibility RCT	
Appendix 3: Data Management Plan print for PreventIT from dmponline	
Appendix 4: Screenshot for data registration in PreventIT	
Appendix 5: Description of the web based care report system	

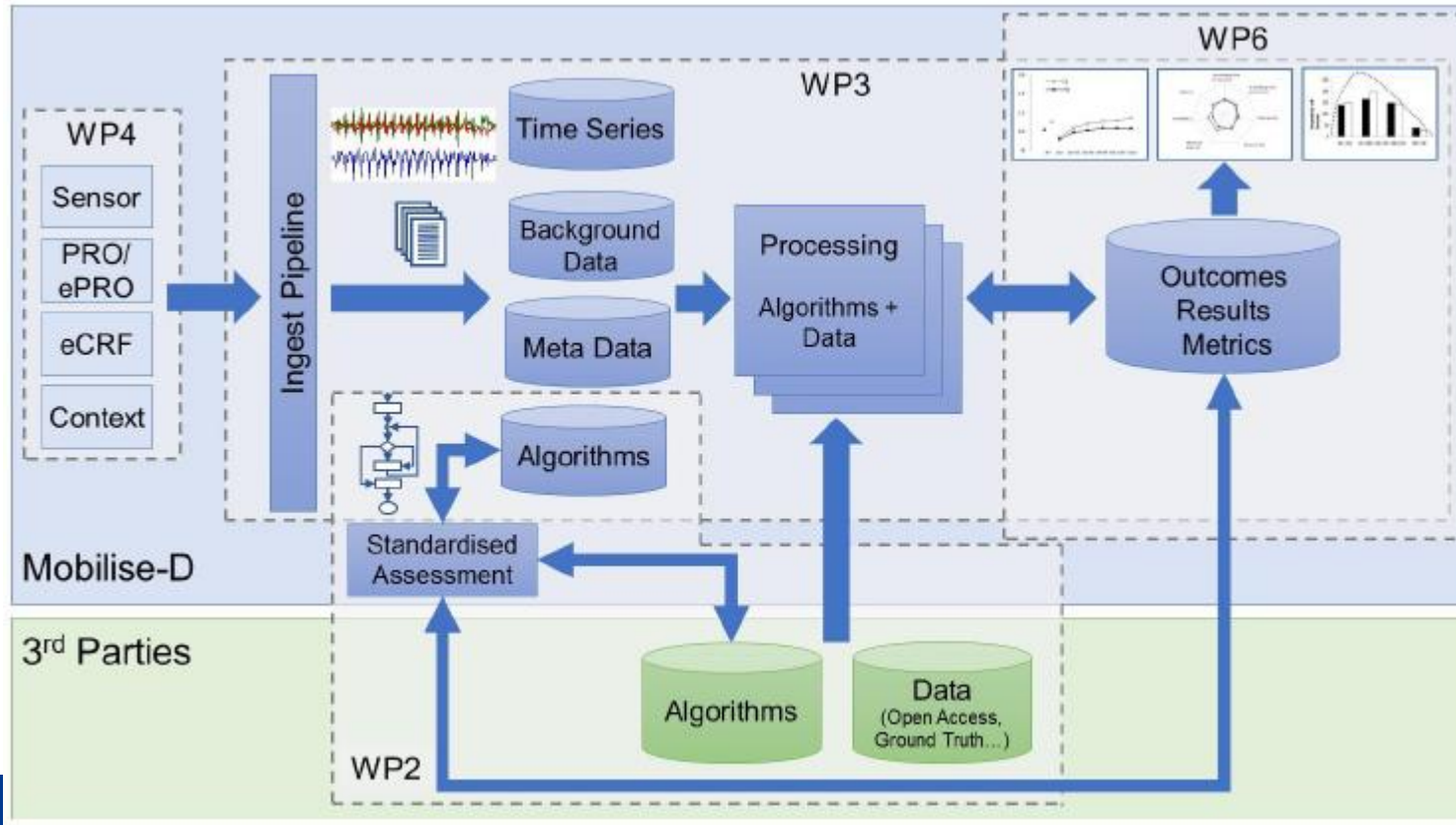
Erfaringer H2020 IMI

2019-2024 Mobilise-D (IMI prosjekt)

- ‘Valgte’ å bli med i ORD pilot
- Hovedfokus fra EU:
 - Making data FAIR – Findable, Accessible, Interoperable and Re-usable
- Data Management nevnt på nesten hver side i søknaden
- DM plattform som egen Work Package:
 - Definer standarder for lagring, analyse og deling av prosjektdata
 - Innovativ metadata management
- DMP:
 - Metodene for å samle inn, sjekke, validere og behandle data
 - Sørge for at alle aktiviteter blir utført i samsvar med GDPR
 - Håndtere skalerbarhet og tilgjengelighet av data utover prosjektet



Data Management Platform



DMP version 1 (av 3)

Table of Contents

1	Executive Summary.....	4
2	Introduction and aim.....	4
3	General principles.....	4
4	Compliance with Data Protection Law	6
5	Overview of data managers, data repositories and access rules.....	7
6	Overview of data generated and collected in Mobilise-D	8
6.1	Technical Validation Study (WP2/3).....	9
6.1.1	Description of the data.....	9
6.1.2	Data collection/generation.....	10
6.1.3	Data organisation, documentation and metadata	11
6.1.4	Data storage and security.....	12
6.2	Clinical Study (WP4/6).....	13
6.2.1	Description of the data.....	13
6.2.2	Data collection/generation.....	14
6.2.3	Data organisation, documentation and metadata	14
6.2.4	Data storage and security.....	15
7	Data sharing and re-use	15
7.1	Procedures for making data findable	16
7.2	Re-use of Mobilise-D results by third parties	16
8	Ethical aspects.....	16
9	List of abbreviations.....	16
10	Conclusions	17
11	References.....	17
	Appendix A Data Table.....	19