

# Retningslinjer for forvaltning og bruk av data og biologisk materiale fra Helseundersøkelsene i Trøndelag

Dokumentadministrator: Elin Pettersen Sørgerd

Gyldig fra: 10.01.2025

Revisjon: 3.3

Godkjent av: Marit Næss

Revisjonsfrist: 10.01.2026

ID: 1699

HUNT ble opprinnelig initiert i 1980-årene blant annet i samarbeid med Folkehelseinstituttet, Statens helseundersøkelser og tidligere Nord-Trøndelag Fylkeskommune, med Helsedepartementet som viktig bidragsyter. HUNT er et nasjonalt prosjekt som er lagt til den nordlige delen av Trøndelag og blir forvaltet av Fakultet for medisin og helsevitenskap, NTNU.

Formålet med HUNT er å være leverandør av forskningsmateriale til bruk i forskning om sykdom og helse i et folkehelseperspektiv og om utvikling av folkehelse. Det er et overordnet mål at data blir utnyttet optimalt.

All forskning med bruk av data fra HUNT må gjennomføres på en forsvarlig måte, og følge gjeldende normer, retningslinjer og lover. Se: [Helseforskningsloven | Forskningsetikk](#) Retningslinjene blir revidert ved behov.

HUNT-materialet er tilgjengelig for alle kompetente forskere/forskergrupper tilknyttet institusjoner som driver med forskning. Data skal kunne stilles til disposisjon for utenlandske forskere, men da er hovedregelen at dette skjer i samarbeid med et norsk miljø.

## 1. Formålet med retningslinjer for HUNT-forvaltningen

Målet med retningslinjene er å oppnå best mulig utnyttning av HUNT-materialet, rettferdig tilgang til HUNT materiale, beskyttelse av deltakernes interesser, og stimulere til tverrfaglig samarbeid.

- Best mulig utnyttelse av HUNT-data innenfor deltagers samtykke er et overordnet mål. For at utenlandske forskere skal få tilgang til HUNT-materialet bør det være etablert prosjektsamarbeid med et norsk miljø, med en norsk forskningsansvarlig institusjon og prosjektleder, og etisk godkjenning fra REK.
- HUNT ønsker åpenhet om den forskningen som pågår og opplyse flest mulig om hva slags forskning HUNT materiale brukes til. HUNT publiserer derfor sammendrag av alle godkjente forskningsprosjekt på våre nettsider [HUNT Projects](#). Dette ivaretar deltakeres rett til informasjon om hva deres data brukes til, og kan også bidra til samarbeid blant forskergrupper innen andre fagfelt, ved andre institusjoner eller i andre land.

## 2. Personvern og etikk

Det er en forutsetning at all forskning basert på HUNT-materialet ivaretar personvernet og forskningsetikken, og at alle lover og forskrifter blir fulgt. Det er norsk lov som gjelder.

- Alle prosjekter skal søke godkjenning av en etisk komité. Når det brukes avidentifiserte data er det Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) som må godkjenne prosjektet.
- Om REK ikke tar søknaden i behandling skal prosjektet meldes til Personvernombud.
- Søknader om utlevering av tabelldata trenger ikke en slik godkjenning.
- Ved kobling av HUNT-data til andre registre må sammenstillingen av data godkjennes av REK

## 3. Bestemmelsesrett, disposisjonsrett og databehandleransvar.

HUNT-deltagere bestemmer over sine data og biologisk materiale, og kan kreve at sine data slettes og biologisk materiale destruert. Det er NTNU ved Fakultet for medisin og helsevitenskap som har disposisjonsretten. Disposisjonsretten er begrenset av deltakernes samtykke og av lover og forskrifter. Det betyr at Fakultet for medisin og helsevitenskap kan inngå avtaler om analyserettigheter med forskere ved offentlige institusjoner og med forskere med kommersielle interesser, men data eller biologisk materiale kan ikke bli solgt som sådan. Det er NTNU ved HUNT forskningscenter som er databehandleransvarlig og databehandler for HUNTs datamateriale.

#### 4. Prosedyre for behandling av søknader om bruk av HUNT materiale.

Prosedyren [Saksbehandling av søknader om analyserettigheter til materiale fra Helseundersøkelsene i Trøndelag \(HUNT\)](#) beskriver hvordan søknader blir tatt imot og behandlet i HUNT dataadgangskomite, DAK. DAK er et organ med mandat til å bistå leder av HUNT forskningscenter i beslutninger som sikrer at data og biologisk materiale fra HUNT blir forvaltet som beskrevet i retningslinjene.

#### 5. Kriterier ved vurdering av søknader om bruk av HUNT materiale

Alle søknader om bruk av HUNT materiale blir vurdert av DAK for å avgjøre om prosjektet er i tråd med HUNTs formål. Følgende momenter er del av vurderingen:

- Prosjektets potensielle nytteverdi: Vil prosjektet føre til ny kunnskap om sykdom og helse? Prosjekt som belyser spørsmål som angår mange eller mer alvorlige helsetilstander vil veie tyngre enn når det ikke er tilfellet.
- Kvalitet av protokoll og kompetanse i forskningsgruppen.
- Gjennomførbarhet: praktisk og økonomisk.
- Ved søknader om bruk av biologisk materiale vil DAK alltid forsøke å minimere materialbruken. Det kreves et minste volum som er nødvendig for analysen og volumet vil også vurderes med tanke på mengde data som kommer ut av analysen.
- Helhetsvurdering av prosjektet:
  - Vil prosjektet bidra til god utnyttelse av HUNT- materiale.
  - Er prosjektet i tråd med deltakernes samtykke og forventninger.
  - Forventes prosjektet til å øke omdømmet til HUNT.

#### 6. Avtalene inngås med en forskningsinstitusjon

Det er en institusjon, og ikke den enkelte forsker/stipendiat, som er avtalepartner.

- Avtalene om bruk av HUNT-data inngås mellom HUNT forskningscenter/ Fakultet for medisin og helsevitenskap /NTNU og en forskningsansvarlig institusjon (jfr Helseforskningsloven). Betalingsforpliktelse ligger hos institusjonen.
- Ettersom avtalen forplikter institusjonen både faglig, administrativt og økonomisk skal en ansvarlig leder ved institusjonen signere avtalen.
- Prosjektlederen hos institusjonen er kontaktperson for HUNT forskningscenter, og vil i praksis ha ansvar for at avtalen følges, både når det gjelder faglige, administrative og økonomiske sider. I et PhD-prosjekt skal hovedveileder være prosjektleder evt. en annen med forskningskompetanse, oppnevnt av institusjonen.
- Hvis prosjektleder flytter til en annen institusjon og forskningsprosjektet skal følge prosjektleder, må dette godkjennes med opprinnelig avtaleinstitusjon. Ny avtale med ny forskningsansvarlig institusjon må da inngås.

#### 7. Grunnlaget for avtaler

Det inngås avtale om rettigheter til å analysere problemstillinger som er beskrevet i protokollen og søknaden med publikasjonsplan.

- Vedlagt søknaden om analyserettigheter til HUNT forskningscenter skal det være en protokoll som beskriver både bakgrunn, metode og problemstillinger som ønskes belyst. I protokollen skal det også være en publikasjonsplan. Minimumskravet er arbeidstitler og en kort beskrivelse av hva hver publikasjon skal omfatte.
- Analyserettighetene er knyttet til problemstillingene som skissert i søknaden og en publikasjonsplan, slik at en avtale innebærer en rett til å studere disse problemstillingene. Det betyr at selv om en forsker har et datasett som kan besvare flere problemstillinger, er analyserettighetene begrenset til de spesifikke problemstillingene som er avtalefestet med HUNT.
- Kun navngitte personer i søknaden skal ha tilgang til datafilen som tilhører prosjektet. Datafiler kan ikke slås sammen med andre datasett hverken fra HUNT eller andre datakilder uten at dette er avtalt.
- Dersom publikasjonsplanen endres underveis i prosjektet, skal det sendes en søknad til HUNT forskningscenter om dette. Endringer må godkjennes av HUNT forskningscenter før de kan bli en del av avtalen.
- HUNT forskningscenter behandler alle innkomne prosjektsøknader fortrolig. HUNT forskningscenter er ifølge Forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser § 2-5. Informasjon forpliktet til å informere HUNT-deltakerne om prosjekter som benytter data fra HUNT. Dette ivaretas ved at sammendraget i søknaden legges ut på HUNTs nettsider.
- Ved prosjekter der det er behov for sammenstilling av data med andre registre, må prosjektleder søke registreier om datatilgang og sørge for at nødvendige godkjenninger foreligger.

HUNT forskningscenter etterstreber samarbeid mellom forskermiljø, og oppfordrer til kontakt mellom ulike miljø som forsker på like problemstillinger for avklaring av analyseplaner. HUNT forskningscenter garanterer ikke eksklusivitet for prosjektets problemstilling. Men der vi ser at en søknad ønsker å belyse en problemstilling som allerede blir forsket på skal DAK opplyse søker om dette. Prosjektene vil bli satt i kontakt med hverandre og en skriftlig dokumentasjon av hva prosjektene har blitt enige om skal oversendes DAK.

## **8. Avtalers omfang og varighet**

Avtalene skrives som regel med samme varighet som godkjent i REK, med et maksimalt løp på 6 år. Det er mulig å forlenge en avtale ved søknad til HUNT.

## **9. Utlevering av forskningsmateriale**

HUNT databank utleverer datafiler etter bestilling og i henhold til prosjektets problemstilling.

HUNT utleverer datasett med unike løpenummer til hvert prosjekt. Enhver deling av data mellom prosjektgrupper er et alvorlig avtalebrudd.

Utlevering av biologisk materiale skal være i henhold til nødvendig kvantitet og kvalitet for de analyser materialet skal benyttes til, og bør så langt det er mulig være klarlagt av forsker ved søknad om bruk av materialet.

## **10. Forevisning av manus til HUNT publikasjonsutvalg (PU)**

For å ivareta HUNTs interesser og deltakernes integritet skal manus forevises HUNT PU før innsending til tidsskrift slik at det kan kontrolleres om data er brukt i samsvar med avtalen.

PU vurderer ikke overlappende problemstillinger med andre prosjekt.

Ved avtalebrudd vil NTNU ved HUNT forskningscenter først ta kontakt med prosjektleder for nærmere avklaring av de faktiske forhold. Om HUNT forskningscenter fortsatt vurderer saksforholdet som

avtalebrudd, vil følgende reaksjoner overveies:

1. Det sendes en skriftlig melding til avdelingsleder/ instituttleder ved prosjektansvarlig institusjon, om at prosjektleder har overtrådt avtalen om analyserettigheter.
2. Det sendes skriftlig henvendelse til aktuelle tidsskriftredaktører.
3. Analyserettighetene inndras.

I tilfeller der det kan være tvil om avtalebrudd, vil NTNU sørge for juridisk betenkning før reaksjonene (referert over) iverksettes.

## 11. Medforfatterskap

Det er prosjektleder som har ansvaret for sammensetning av forfattergruppene. [Vancouver-reglene om medforfatterskap skal følges.](http://www.icmje.org/recommendations/browse/roles-and-responsibilities/defining-the-role-of-authors-and-contributors.html) (<http://www.icmje.org/recommendations/browse/roles-and-responsibilities/defining-the-role-of-authors-and-contributors.html>)

I noen tilfeller kan HUNT forskningscenter stille krav om at forskere som har skaffet til veie forskningsmateriale bør kontaktes for et samarbeid og tilbys medforfatterskap om slikt samarbeid innledes.

## 12. De daglige forvaltningsoppgavene

Fakultet for medisin og helsevitenskap ved dekanus har ansvaret for HUNT-materialet og bruken av det på vegne av NTNU. Ansvar for at de daglige forvaltningsoppgavene gjennomføres er delegert til daglig leder ved HUNT forskningscenter.

- Behandling av søknader og datautleveringen skal skje så raskt som mulig, og skal være i tråd med Lov om behandlingsmåten i forvaltningssaker (forvaltningsloven). Fullstendig og korrekt utfylte søknader og tidlig innhenting av nødvendige godkjenninger vil gjøre behandlingen enklere.
- Nye søknader behandles som hovedregel i DAK. Søknader om prosjektendringer kan behandles administrativt og DAK orienteres ved vesentlige store endringer.
- Leder for DAK utpekes av daglig leder ved HUNT forskningscenter og DAK vil for øvrig være bestående av forskere innen ulike fagfelt tilknyttet HUNT, leder og rådgivere fra forvaltning og databank, samt leder og prosjektkoordinator fra biobanken.
- For å sikre god kvalitet på omsøkte prosjekter kan eksterne fagfellevurderinger etterspørres av DAK ved behov. Som regel vil forskere med kompetanse på det relevante fagfelt ansatt ved Fakultet for medisin og helsevitenskap NTNU bli spurt. Det skal ved slike henvendelser gjøres oppmerksom på at fagfellene har taushetsplikt, og at de forplikter seg til å respektere forskeres intellektuelle rettigheter.
- Habilitet av DAK-medlemmer vurderes for hver sak. Dersom et medlem i DAK er inhabil kan vedkommende uttale seg om saken ved eventuelle spørsmål, men kan ikke være med ved behandling av saken.
- Ved behov, f.eks. ved uenighet eller klager, kan saker sendes til instituttleder ved ISM eller til Dekanus for behandling.

## 13. Alle HUNT-data forvaltes samlet

Data fra alle HUNT-undersøkelsene og tilleggsprosjekter, samt biologisk materiale, forvaltes etter de samme retningslinjene. Unntak kan gjelde for data eller materiale som ikke stammer fra HUNT-deltakerne selv, for eksempel materiale fra dyr. Unntak skal avtales.

## 14. Materialet skal tilbakeføres, slettes eller destrueres ved prosjektslutt

Analyseresultater fra biologisk materialet skal tilbakeføres til HUNT databank så fort analysene er gjennomført. Biologisk materiale skal deretter destrueres. De tilbakeførte dataene skal integreres i HUNT

databank og kunne gjenbrukes til nye forskningsprosjekt.

Ved prosjektslutt skal utleverte datafiler slettes eller oppbevares i henhold til REK-vedtak.

## 15. Fortrinn for forskere bak tilleggsprosjekter og analyser av biologisk materiale

Data og analyser fra biologisk materiale som er samlet inn i tilleggsprosjekter eller andre forskningsprosjekter til HUNT forvaltes av Fakultet for medisin og helsevitenskap ved dekanus

[1]

.....:

Forskerne som har samlet data under tilleggsprosjekt gis en eksklusiv disposisjonsrett over det egen-innsamlede datasettet for en periode på inntil 5 år. Når de egen-innsamlede data skal kobles mot andre deler av HUNT databank må det søkes om analyserettigheter på vanlig måte.

Forskere som har bidratt til analyser av biologisk materiale ved forskningsprosjekt gis en eksklusivitetsperiode for sitt forskningsformål på 3 år.

Når andre forskere ønsker å gjenbruke materiale nevnt over vil HUNT stille krav om at forskeren som har stått for datainnsamlingen kontaktes og tilbys medforfatterskap basert på Vancouver reglene, inntil 5 år etter at eksklusivitetsperioden er avsluttet.

- Det er et prinsipp at alle data som er samlet inn under «HUNT-paraplyen» forvaltes av Fakultet for medisin og helsevitenskap ved dekanus. En av grunnene til dette er at Fakultet for medisin og helsevitenskap har ansvaret for forvaltningen av HUNT materialet og for å ivareta interessene til deltakerne i HUNT.
- Det er likevel rimelig at prosjektledere som har finansiert og stått for datainnsamlingen får eksklusive analyserettigheter for de egen-innsamlede data, eller at immaterielle rettigheter ivaretas på andre måter. Tilleggsprosjektene vil imidlertid også ha behov for å koble mot deler av HUNT databank for øvrig. Da må de søke på vanlig måte, og betale vanlig pris for analyserettigheter.

## 16. Kommersielle interesser

Bruk av HUNT- materialet kan i noen tilfeller gi opphav til økonomisk gevinst gjennom utvikling av produkter eller tjenester.

- Analyserettigheter til HUNT-materialet gir rett til akademisk forskning og plikt til publisering i faglige tidsskrifter. Offentliggjøring av funn fra HUNT kan imidlertid utsettes hvis umiddelbar publisasjon skader økonomiske interesser fra organisasjonen forskeren er knyttet til. En slik utsettelse skal være så kort som mulig, men kan for eksempel brukes for å søke patent.
- En oppfinnelse som forskere tror kan utnyttes kommersielt eller er patenterbar skal meldes til HUNT.

## 17. Pris ved tilgang på HUNT-materialet i form av utlevert datafil

For å kunne ivareta drift av HUNT databank og biobank, deriblant videre utvikling og kvalitetssikring, er det nødvendig med et økonomisk vederlag.

Gjeldende priser for tilgang til HUNT-data samt tilgang til biologisk materiale publiseres på <http://www.ntnu.no/hunt/priser>.

---

[1] Unntak kan gjelde for data eller materiale som ikke stammer fra HUNT-deltakerne selv, for eksempel materiale fra dyr.

## Relaterte vedlegg:

 [Oversikt over tidligere revisjoner](#)