

# RIKTLINJER FÖR DATAUTTAG FRÅN SPAHR



## 1. VEM ÄR RIKTLINJERNA AVSEDDA FÖR?

Riktlinjerna är avsedda för de som önskar göra ett datauttag från SPAHR. Efter ansökan hos ansvariga tillstyrks eller avråds den sökande från att använda data från SPAHR.

## 2. ANSÖKAN OM ATT GÖRA PROJEKT UTIFRÅN SPAHR

Det första steget när man planerar att använda SPAHR data i ett projekt är att fylla i en ansökningsblankett (<https://www.ucr.uu.se/spahr/forskning/uttag-av-data>). Blanketten skickas till registerhållaren för SPAHR som tillsammans med SPAHR-styrgrupp samt ordförande i Svensk förening för pulmonell hypertension (SveFPH) gör en utvärdering av projektet.

Ansökan ska innehålla kontaktinformation för sökande, titel på projektet och en kort beskrivning av syfte, hypotes och frågeställningar.

Besked om tillstyrkan eller avrådan, med motivering, skickas till sökande inom fyra veckor från mottagen ansökan.

Studier kan vara överlappande, dvs ha liknade syfte och mål och SPAHR-styrgrupp kan då föreslå konsolidering av projekt. Om projekten anses var för övergripande kan SPAHR-styrgrupp föreslå avgränsning av studierna.

## 3. ANSÖKAN OM UTTAG AV DATAFIL

SPAHR förvaltas av Uppsala Clinical Research Center (UCR), en av Sveriges registercentrumorganisationer. När projektansökan har tillstyrkts av SPAHR-styrgrupp skickas en ansökan om datauttag till UCR. Blanketten för datauttag är gemensam för alla register som administreras av UCR (<https://www.ucr.uu.se/sv/tjanster/blanketter-och-dokument>).

Till ansökan för datauttag krävs EPN-godkännande och en fullständig studieplan. För mer detaljer se datauttagsblanketten.

## 4. VAD INNEBÄR RIKTLINJERNA?

SPAHR innehåller idag ett stort och unikt material som gör det intressant för forskningsstudier. För att skydda patienternas integritet och att förhindra missbruk av tillgänglig information är det viktigt att ha kontroll på hur data från SPAHR används.

De som får ut variabler från SPAHR får endast använda dessa på det sätt som anges i ansökan.

I ansökan om projekt signerar den sökande att den sökande tagit del av och godkänt informationen i detta dokument vad gäller riktlinjer för datauttag från SPAHR.

## 5. FINNS DET NÅGRA SKYLDIGHETER?

Datafilen från SPAHR får på inga villkor distribueras till någon som inte finns angiven i ansökan till UCR. Detta gäller även medarbetare som ingår i den sökandes forskargrupp.

SPAHR har dels automatiska kvalitetskontroller vid inmatning samt att monitorering av nyckelvariabler sker. Trots detta kan det finnas fel och om något verkar orimligt eller felaktigt ber vi dig omgående kontakta registerhållaren.

## 6. PUBLICERING OCH MEDFÖRFATTARSKAP

All publicering sker i samarbete med SPAHR-styrgrupp och i svaret på ansökan ges förslag på en eller flera medförfattare från SPAHR, men sökande har naturligtvis rätt att själv föreslå andra medarbetare från SPAHR än de som angetts.

Alla styrgruppsmedlemmar i SPAHR kommer att erbjudas att vara medförfattare i samband med att ansökan diskuteras. Om antalet styrgruppsmedlemmar som tackar ja överstiger sex diskuteras detta med sökande. Om antalet behöver begränsas tas beslut av styrgruppen om vem som ska ingå.

För att representera alla PAH/CTEPH-expert centra som deltar i SPAHR, men inte är representerade i SPAHR-styrgrupp, kan även personer som inte ingår i styrgruppen tillfrågas.

Medlemmar i styrgruppen kan nominera representanter från sitt eget PAH/CTEPH-expert centra, den personen kommer då i första hand att ersätta den nominerande styrgruppsmedlemmen som medarbetare/medförfattare.

För medförfattarskap följer SPAHR-styrgrupp de regler som anges i "Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals" (<http://www.icmje.org/recommendations/>)

Förtydligande av SPAHR-styrgrupps rätt till medförfattarskap:

- Att skapa och upprätthålla infrastrukturen för SPAHR har inneburit, och innebär, en betydande vetenskaplig insats som berättigar till medförfattarskap.

## 7. ACKNOWLEDGEMENT

Ett erkännande av de som arbetar med att göra SPAHR till det fantastiska register det är bör finnas med i varje publikation genom följande standartext.

*"We acknowledge the work of the SPAHR registrars at the PAH/CTEPH expert centers in Sweden, Uppsala Clinical Research Centre and members of the SPAHR steering committee."*