
DCCGs vedtægter 2016, uddrag:

Videnskabeligt udvalg (VU)

Udvalgets kommissorium er at initiere og drive forskning vedrørende KRC.

Medlemmer

- Formanden udpeges af DCCGs bestyrelse
- 8 ordinære medlemmer udpeges af DCCGs bestyrelse efter indstilling fra Videnskabeligt Udvalg
 - 3 kirurger,
 - 3 onkologer,
 - 1 billeddiagnostiker,
 - 1 patolog,
- Formanden for Dansk Kolorektal Cancer Database er fast medlem.
- Herudover ad hoc medlemmer, som af bestyrelsen udpeges blandt forskningsaktive læger/ynge læger med interesse for KRC, såvel internt i DCCG, som eksternt.

Forretningsorden for VU

VU arbejder efter vedtaget forretningsorden.

VU kan på eget initiativ nedsætte ad hoc arbejdsgrupper til varetagelse af særlige emner og udvalget udpeger selv ad hoc arbejdsgruppens medlemmer fra relevante specialer.

VU's formand er udpeget af bestyrelsen, og er herefter fast medlem. Derud over konstituerer VU sig med en sekretær. Sekretæren sender via mail beslutningsreferater til bestyrelsen, og referaterne offentliggøres på www.DCCG.dk.

Videnskabelige projekter, som ønskes udført i DCCG-regi, fremsendes til og drøftes i VU, og ved afslag kan afgørelsen appelleres til bestyrelsen

Det Videnskabelige Udvalg (VU) under DCCG er en af flere arbejdsgrupper.

Medlemmerne og formanden udpeges af bestyrelsen for DCCG. Alle ordinære medlemmer er på valg hvert 3. år. I henhold til forretningsorden annonceres det på DCCGs hjemmeside, hvem der er på valg. Alle interesserede opfordres til at sende en motiveret ansøgning til DCCGs bestyrelse, der også udpeger den/de valgte medlemmer. Udover de 8 ordinære medlemmer er der ikke nogen begrænsning på antallet af medlemmer. Udvalget kan supplere sig med enkeltkasperter som ad hoc-medlemmer. Ad hoc-medlemmer fratræder eller genudpeges hvert 3. år på førstkommande VU-møde. På nær formanden konstituerer udvalget sig selv. Der bør være repræsentation fra alle regioner i Danmark.

VU varetager en række opgaver i forhold til forskning til kolorektalcancer, se nedenfor.

Udvalget refererer direkte til bestyrelsen, og skal én gang årligt aflægge rapport til DCCGs årsmøde.

Det tilstræbes at afholde 1-2 møder årligt, og sagsbehandlingen foregår derudover i videst muligt omfang elektronisk.

VU's roller i forskningen – hvad skal og kan VU tilbyde forskeren

Generelt

VU modtager, drøfter og vurderer forskningsprojekter inden for kolorektalcancer, indsendt af forskere med forankring til et dansk forskningsmiljø. Der tages bl.a. stilling til:

- Projektets saglighed og videnskabelige værdi, herunder: om der foreligger en fyldestgørende og gennemarbejdet projektbeskrivelse/protokol, med beskrivelse af studiets rationale, metode, formål, hvilke data der skal anvendes til analyserne, er data konkret nødvendige for undersøgelsen, i hvilken form oplysningerne ønskes videregivet, beskrivelse af forskningsgruppen, budget (finansieringsplan), tidsplan samt evt. publikationsplan.
- om omfanget af oplysningerne og den form, som personoplysningerne ønskes udleveret i, er saglig nødvendige og relevante.
- om der er tale om nye eller ikke tidligere belyste problemstillinger, og kan de foreslåede metoder og data belyse disse på forsvarlig vis
- har projektet videnskabelig værdi for DCCG
- kan projektets videnskabelige værdi forøges ved at inkludere andre forskningsgrupper/centre, og skal DCCG anbefale eller formidle et sådant samarbejde

Der tages desuden stilling til ansøgers begrundelse for:

- at oplysningerne alene vil blive brugt i statistisk eller videnskabeligt øjemed
- at oplysningerne ved undersøgelsens afslutning vil blive slettet, anonymiseret eller tilintetgjort, således, at det ikke er muligt at identificere enkeltpersoner, eller alternativt vil blive overført til opbevaring i arkiv efter arkivlovens regler
- om det fremgår hvilken fortegnelse over behandling af personoplysninger projektet er ført under, herunder med angivelse af jr. nr. på denne fortegnelse/registreringen på fortegnelsen hos den dataansvarlige for projektet

VU skal desuden sikre sig:

- at data ikke anvendes til andet formål end det, der er specificeret i protokollen. Ønskes projektet udvidet/ændret, skal der indsendes en tillægsprotokol
- at betingelser for videregivelse jf. Databeskyttelsesloven § 10, stk. 3. er opfyldt, og at videregivelse kan ske under de vilkår, der gælder for videregivelser af data til brug for andre undersøgelser i statistisk eller videnskabeligt øjemed⁴
- Mulige overlap med igangværende eller allerede godkendte projekter: Interfererer projektet med igangværende studier ved overlap imellem anvendte data eller videnskabelige problemstillinger
- Praktisk gennemførlighed
 - skønnes ansøger og forskergruppe at kunne gennemføre projektet ud fra de

-
- oplyste praktiske, logistiske og økonomiske rammer
 - kan det forventes at DCCG skal afsætte kompetencer eller ressourcer til projektet
 - Specielt for anvendelse af data fra DCCG's database: Er det ønskede dataudtræk sagligt begrundet i forhold til projektets formål og metoder

Ansøger har selv ansvaret for tilladelser og andre administrative krav.

Som led i behandling af ansøgningen kan DCCGs styregruppe (evt via RKKPs Videncenter) gå i dialog med ansøgeren om evt justering af protokollen. Dette skal gennemføres, hvis DCCGs styregruppe vurderer at:

- Det anmodede udtræk ikke kan belyse det ønskede.
- Det er uklart, at de søgte data er nødvendige til det søgte formål.
- En ændring/justering af protokollen kan højne projektets videnskabelige værdi.
- Der er betydende overlap mellem den indsendte protokol og allerede igangværende projekter.

VU tilstræber at opnå konsensus med ansøger. Ved uenighed søges sagen yderligere belyst. Det kan eksempelvis ske ved indhentning af udtalelser fra fagpersoner eller ved fremsendelse af protokol tilrettet efter VU's anvisninger. Styregruppen kan dog give et begrundet afslag. Formanden for VU udarbejder på baggrund af udtalelser og rekommandationer fra udvalgets medlemmer den endelige indstilling til beslutning. Afgørelsen kan appelleres til DCCG's bestyrelse af både ansøger og medlemmer af VU. Både VU og DCCG's bestyrelse kan vælge at rådføre sig med RKKP i sager, der vedrører databasen.

VU tager også stilling til ansøgning om udlevering af aggregerede data fra databasen til forskere fra både danske og ikke-danske forankrede forskningsmiljøer. Hvis en forsker ønsker at få adgang til aggregerede data fra Databasen, skal forskeren sende en forespørgsel til RKKP (i henhold til deres retningslinier for videregivelse af personoplysninger ([Data til forskning - RKKP](#))). RKKP sender derefter forespørgslen til VU til vurdering og godkendelse. Forespørgslen skal indeholde baggrund for projektet, formål, metode og information om hvilke data, der ønskes udleveret. Der ønskes desuden en plan for formidling af data. Dette gælder både for forskere associeret med danske og ikke-danske forskningsmiljøer.

Anmodningen rundsendes i VU, der drøfter og vurderer projektets saglighed og videnskabelige værdi, men også om projektet sammenfalder med igangværende initierede projekter. VU kan ved tvivlsspørgsmål tage yderligere kontakt til forskeren for at få sagen belyst.

Desuden er det vigtigt, at de aggregerede data på ingen måde kan deidentificeres, dvs. de skal være anonymiserede.

På baggrund af udtalelser og rekommandationer fra udvalgets medlemmer, udarbejder formanden for VU en indstilling til beslutning, der derefter skal endelig godkendes af RKKP.

Typer af forskningsprojekter

1. "DCCG-projekter"
 - a. VU kan initiere og igangsætte forskningsprojekter på eget initiativ, ofte til belysning af generelle problemstillinger eller iværksættelse af større nationale protokoller. Der vil i så fald blive udpeget en projektgruppe, som står for gennemførelsen af projektet med meritering efter Vancouver-reglerne. Der skal være affiliering til DCCG og gruppen bør anføre "on Behalf of the DCCG" i forfatterlisten
 - b. En forsker eller forskergruppe kan også tage initiativ til et større klinisk projekt og anmode om DCCG's officielle anbefaling. Med en officiel DCCG anbefaling, kan protokollen betegnes som en DCCG-protokol. For at en protokol kan betegnes som en DCCG-protokol, skal protokollen være nationalt forankret, dvs. involvere partnere/sites fra både øst og vest for Storebælt. Der skal desuden aktivt være involveret mindst 3 sites fra hver sin region og/eller 2 universiteter. Disse krav kan afviges for sjældne undertyper/behandlingsformer. En DCCG-protokol kan befordre udbredelsen af et multicenterprojekt, bedre muligheder for fondsstøtte m.m. Fuld forsøgsprotokol indsendes til sekretæren for VU. Protokollen vurderes først af 2-3 medlemmer og rundsendes derefter med indstilling til udvalgets medlemmer til yderligere kommentering. Det tilstræbes at give forskeren tilbagemelding inden for 4 uger. Der skal årligt indsendes en status på alle DCCG-projekter til årsrapporten. Skema til udfyldelse udsendes fra DCCG. Alle DCCG-protokoller nævnes med titel, kontaktperson og henvisning til studiet på clinicaltrials.gov på DCCGs hjemmeside.

2. Projekter, der anvender data fra DCCG's database
Forskningsadgang til DCCGs database følger reglerne udstukket af Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram (RKKP) www.rkkp.dk. VU har af DCCG fået uddelegeret den videnskabelige behandling af projekter, som anvender data fra databasen. Her er proceduren, at forskeren indsender ansøgningsskema og protokol til RKKP Videncenter på www.rkkp-forskningsadgang.dk. Når formalia er i orden, sender sekretariatet den - via databasens kontaktperson hos RKKP Videncenter til vurdering i VU efter ovenstående kriterier. Adgangen til data som sådan kan ikke nægtes, men VU kan anbefale optimering af projekterne, f.eks. ved justering af protokol eller ansøgning, tilpasning af dataudtrækket, involvering af (danske) fagspecialister og/eller andre samarbejdspartnere m.m. inden godkendelse af dataudtræk. Den endelige afgørelse ligger hos RKKP. VU vil så vidt muligt søge dialog med forskergruppen

Data ejerskab, ophavsret og rapportering til DCCG

VU etablerer og vedligeholder en oversigt over projekter, som udvalget støtter og anbefaler, herunder de projekter, som indstilles til dataudtræk fra DCCG databasen.

Forskere, der får støtte og anbefaling fra VU af et projekt, har "ejerskab" over den videnskabelige problemstilling så længe projektet er aktivt, forstået på den måde, at ansøgere bag senere indsendte projekter med væsentligt overlap jf. ovenfor vil blive gjort opmærksom på dette med opfordring til at overveje, om projektet skal droppes eller ændres, alternativt kontakte gruppen bag det tidligere godkendte projekt m.h.p. et eventuelt samarbejde. Hvis styregruppen vælger at give afslag på en ansøgning om udlevering af data, skal det meddeles til ansøger med angivelse af en begrundelse herfor samt oplysning om klagemulighed. VU kan til enhver tid kræve en statusrapport for godkendte projekter. Såfremt VU skønner, at der ikke er tilfredsstillende progression, udbedes en rimelig forklaring fra forskergruppen, og ellers kan støtten og anbefalingen trækkes tilbage.

Betingelser – særligt vedr. Big Data/Machine Learning/AI projekter

Alle projekter inkl. Big Data-/Machine Learning-/AI-projekter skal kunne dokumentere konkret databehov i relation til gennemførelsen af forskningsprojektet. Det være de konkrete mønstre eller sammenhænge, data skal belyse.

Ved ansøgning af store datamængder, hvor der ikke kan ske behandling på Danmarks Statistiks forskermaskine eller ske meningsfuld pseudonymisering, skal ansøgning indeholde en konkret beskrivelse af, hvordan de sikkerhedsmæssige regler for behandling af personoplysninger i databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven overholdes.

Habilitet

For at undgå inhabilitet i sagsbehandlingen om videregivelse af personoplysninger fra databasen må et styregruppemedlem ikke deltage i vurderingen af en ansøgning, og i den beslutning, der træffes om videregivelse af persondata, hvis medlemmet selv er ansøger eller medansøger.

Forfatterskab

Reglerne for samarbejde, forfatterskab og publikationsrettigheder for databasestudier er beskrevet af RKKP. Studier, der udelukkende eller helt overvejende baserer sig på data fra databasen (i praksis større registerstudier) skal affiliere til DCCG, fortrinsvis via den af forfatterne, der står som ansøger og dermed over for DCCG og RRKP står inde for korrekt og forsvarlig anvendelse af data. VU kan også tilbyde videnskabelig/akademisk rådgivning til et konkret projekt, men kun hvis ansøgeren tager imod dette, indgår VU-repræsentanten i forfattersækken. Hvis der indgår data fra databasen i en publikation, skal det altid nævnes i metodeafsnit og "acknowledgements".

Videnskabeligt Udvalg, Dansk Colorektal Cancer Gruppe DCCG, 2024