

---

## Bestemmelser for udlevering af data fra ENFORCE

Bilag til vedtægterne for den videnskabelige styregruppe for ENFORCE

Der indsamles i regi af ENFORCE-projektet dels epidemiologiske data dels biologisk materiale (se protokollen for detaljer). ENFORCE-konsortiet er dataansvarlig for det indsamlede datamateriale.

Det er muligt at søge adgang til epidemiologiske data og/eller biologisk materiale genereret i regi af ENFORCE-projektet, mens studiet pågår. Udleveringen af biologisk materiale vil dog tidligst kunne påbegyndes efter 1. maj 2022. Der kan alene søges til konkrete forskningsprojekter.

Størstedelen af deltagerne i ENFORCE, der har haft besøg 1, har givet samtykke til at eventuelt overskydende materiale gemmes i Danmarks Nationale Biobank (DNB) til fremtidig forskning. Derfor vil det formentligt også være muligt at søge om adgang til biologisk materiale efter projektets afslutning.

Adgang til data mens projektet pågår kræver 1) faglig godkendelse fra den videnskabelige styregruppe for ENFORCE, og 2) godkendelse fra de relevante myndigheder. Dette dokument er en beskrivelse af proceduren for udlevering af data fra ENFORCE. Dokumentet er et bilag til vedtægterne for den videnskabelige styregruppe for ENFORCE.

### Procedure for faglig vurdering

1. Interesserede skriver til ENFORCE (enforce.rigshospitalet@regionh.dk) mhp. rekvirering af ansøgningsskema (appendix 1: ansøgningsskema). Ansøgningen sendes i en samlet PDF til den samme adresse.
  2. Ansøgningen gennemses for formelle fejl og mangler. I tilfælde af fejl og/eller mangler kontaktes ansøger mhp. genfremsendelse af ansøgningen.
  3. Konsortiets Data Center vurderer, om de anmodede dataelementer er tilgængelige i ENFORCE-databasen, om der er relevant biologisk materiale tilbage at dele ud af, samt om den nødvendige datahåndteringskapacitet er til rådighed i konsortiet. I tilfælde af en positiv vurdering af ovenstående, indstilles ansøgningen til faglig vurdering.
  4. Den faglige vurdering foretages af den videnskabelige styregruppe for ENFORCE. Der udpeges to medlemmer af styregruppen, som fagfællebedømmer ansøgningen ud fra bedømmelsesskema (vedhæftet som appendix 2). Fagfællebedømmerne udvælges således, at eventuelle interessekonflikter undgås.
  5. Ansøgning og tilhørende fagfællebedømmelse sendes til medlemmerne af den videnskabelige styregruppe og behandles snarest muligt, hvilket som udgangspunkt vil være inden for fire-seks uger.
-

Dette gælder dog ikke ansøgninger indkommet i de almindelige ferieperioder. Ansøgninger indkommet i sommerferien betragtes som indkommet i uge 32. Hvis den videnskabelige styregruppe træffer beslutning om at udsætte behandlingen af en indkommen ansøgning, oplyses ansøger herom samt om, hvornår behandlingen forventes at finde sted.

6. Behandlingen af forslaget omfatter følgende:

- a. Indledningsvist vurderes det, om formålet med projektet ligger inden for det overordnede formål med ENFORCE, som er i bred forstand at afsøge virkning, bivirkning og sikkerhed af de vacciner, der er godkendt af Lægemiddelstyrelsen i Danmark. Hvis formålet vurderes at ligge uden for målsætningen for ENFORCE, afvises forslaget.
- b. Herefter vurderes det, hvorvidt der er overlap mellem ansøgningen og ENFORCE-konsortiets egen publikationsstrategi. Hvis det er tilfældet, afvises forslaget.
- c. Hvis forslaget ikke afvises jf. pkt. a eller b vil afgørelsen bero på en samlet vurdering af følgende forhold og med udgangspunkt i den gennemførte fagfællebedømmelse:
  - Om forslagsstillerne er videnskabeligt velfunderede
  - Om forslagene er hypotesedrevne
  - Om der med det foreslåede projekt bringes nyt til feltet
  - Videnskabelig relevans, rationale samt vigtighed
  - Metodiske overvejelser
  - Gennemførlighed herunder finansiering, planlægning og power/populationsstørrelse
  - Prioritet sammenlignet med andre igangværende projekter

7. Forslag der omfatter adgang til biologisk materiale vil efter faglig godkendelse fra styregruppen blive prioriteret. Projektforslag, der har potentiel relevans for kvalificering af den nationale vaccineindsats, samt projekter, der udnytter det store antal deltagere i ENFORCE, prioriteres højest. Der etableres således en prioriteret liste over de ansøgninger, der omfatter adgang til biologisk materiale. Udlevering af biologisk materiale vil tidligst kunne starte medio-2022 og er afhængig af, at ENFORCE-konsortiet er færdig med egne analyser.
8. Hvis forslaget godkendes, skal det besluttes, hvem fra den videnskabelige styregruppe, der får til opgave at følge det konkrete projekt. Kontaktpersonen vælges således, at eventuelle interessekonflikter undgås. Den valgte kontaktperson afgør selv, hvordan kontakten til forslagsstiller/forskningsgruppen skal foregå, og den konkrete opgave udføres. Kontaktpersonen afrapporterer til styregruppen på de månedlige styregruppemøder.
9. Hvis forslaget afvises skal der noteres en kort begrundelse i mødereferatet. Styregruppen beslutter, hvorvidt forslaget kan genfremsendes i revideret version.

- 
10. Ansøger informeres om den videnskabelige styregruppens afgørelse snarest muligt efter det møde, hvor ansøgningen er behandlet. Et afslag meddeles ansøger sammen med fagfællebedømmelsen og oplysning om, hvorvidt der er mulighed for at få ansøgningen behandlet igen, hvis konstaterede mangler/udfordringer adresseres.

## Procedure for anmodning om dataoverførsel

Hvis der opnås faglig godkendelse, opstartes den efterfølgende administrative procedure for anmodning om dataoverførsel, der kan forventes at tage 4-6 måneder grundet lang dataanmeldelses- og juridisk sagsbehandlingstid:

1. Ansøgeren udfylder dataoverførselsanmodningsblanket; hvis anmodningen vedrører biologisk materiale, udfyldes Datatilsynets blanket (udleveres af CHIP).
  2. Ansøger returnerer den udfyldte blanket uden underskrift, og vedlægger COI, protokol for forsøget, og hvis relevant, ansøgning stilet til samt godkendelse fra Videnskabsetisk Komité til CHIP.
  3. CHIP registrerer anmodningen om dataoverførsel hos Videnscentret for Dataanmeldelser (VFD) i Region Hovedstaden på vegne af ENFORCE-konsortiet. Hvis relevant, sender Videnscentret ansøgningen til Datatilsynet. Der må forventes afklarende spørgsmål fra VFD inden dataoverførselsanmodningsblanketten kan underskrives.
  4. Konsortiet og datamodtager indgår en aftale omfattende de relevante juridiske forhold, evt. betaling for datahåndtering, administration, prøveforsendelse, returnering af overskydende biologisk materiale samt kopi af analyser, mv.
  5. Afhængig af Videncentret for Dataanmeldelsers dataretslige afgørelse er næste skridt et af følgende:
    - a) Videncentret godkender anmodningen om videregivelse uden samtykke med henblik på udførelse af "*statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning*" i henhold til databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, og artikel 10.
    - b) Videncentret vurderer, at, der er behov for at indhente deltageres samtykke til deltagelse i det pågældende forskningsprojekt. Dette indebærer, at deltagerne ved næstkommende studiebesøg skal informeres og evt. underskrive en projektspecifik samtykkeerklæring. Konsortiet vurderer, om denne procedure kan imødekommes.
  6. Når alle godkendelser er på plads, kan den tekniske del af videregivelsen påbegyndes. CHIP udleverer et datakatalog til datamodtageren hvor det skal angives præcis hvilke data, der skal overføres inkl. begrundelse.
-

7. Videregivelse af de relevante data fra ENFORCE-konsortiet til andre forskningsprojekter kan alene ske i pseudonymiseret form, og så vidt muligt via databasen Citrix, som man kan få fjernadgang til.
8. For biologisk materiale sker videregivelse SSI og/eller evt. AUH, der opbevarer prøverne. Modtageren opkræves betaling for datahåndtering, administration mv. samt evt. for prøvehåndtering og transportomkostninger.

---

## Appendix 1: Study Proposal Requirements/Ansøgningskema

Investigators internal or external to ENFORCE, may submit project proposal and request access to ENFORCE data. Proposals are reviewed and scientifically approved by ENFORCE Scientific Steering Committee. Only proposals within the overall purpose of ENFORCE will be reviewed. Biological materials will only be shared after 1. May 2022 and in order of priority. Proposals that have potential relevance for qualifying the national vaccine effort, as well as projects that utilize the large number of participants in ENFORCE are given the highest priority. Any additional costs related to the sharing of ENFORCE-data must be met by the applicant.

Proposals should be written in English, must be no longer than 5 pages (in double-space Arial 11-point font in Microsoft Word), and must be submitted as a single PDF file in an email to [enforce.rigshospitalet@regionh.dk](mailto:enforce.rigshospitalet@regionh.dk). In addition to the proposal, please only include requested appendices.

*Note:* The term “participant” is to be used instead of “subject” or “patient” in all studies and proposal.

|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b><u>STUDY TITLE</u></b>            | Descriptive title of the proposed study.                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b><u>VERSION</u></b>                | For original submissions: indicate version 1.<br>For revisions: (a) indicate the version number and<br>(b) provide a clear and thorough description of the changes.                                                                                                                                                                        |
| <b><u>PROPOSING INVESTIGATOR</u></b> | Name, title, institution, address, telephone number, and email address of the proposing investigator/s and others involved:<br><br>Protocol Chair:                                                                                                                                                                                         |
| <b><u>PROPOSED TEAM MEMBERS</u></b>  | Protocol Vice Chair:<br><br>Investigators:<br><br>Statistician:<br><br>Others:<br><br>Note: No more than three investigators (e.g., one chair and two vice chairs; two chairs and one vice chair) may be recommended for protocol chair and vice chair. Other members of the proposing team may be recommended for protocol investigators. |
| <b><u>STUDY RATIONALE</u></b>        | Complete, concise discussion of the proposed research project, including sufficient background information (e.g., data, references) to support the scientific merits of the project. Please highlight the added value in relation to the ENFORCE project.                                                                                  |

---

---

An explanation of why the study is needed and why access to ENFORCE data is necessary and relevant; in particular how the large number of participants in ENFORCE is informing the study. The rationale should also include relevant background information to support the proposed trial and a brief review of any other studies completed or being conducted in the field that address the proposed hypothesis(es). Brief information on the incidence of the primary endpoint(s) in similar populations (e.g., mean and standard deviation, hazard ratio, proportions) and differences to be detected within or between arms must be provided.

Please also describe the project's potential relevance for qualifying the national Danish vaccine effort.

**HYPOTHESIS**

The hypothesis(es) to be tested should be clearly stated and will be incorporated into the protocol document.

**PRIMARY OBJECTIVE(S) AND  
ENDPOINT(S)/OUTCOME(S)**

A clear and thorough description of all study objectives of the research project that will involve the use of existing data from ENFORCE. Please make them SMART; specific, measurable, achievable/agreed, realistic/relevant and time-bound/timely.

**STUDY DESIGN**

A clear and thorough explanation of study design and analysis methods such that the appropriateness of use of data from the ENFORCE protocol.

**STUDY POPULATION**

A brief description of the participant population to be studied.

**DATA REQUEST**

A detailed description of the data requested from the ENFORCE database.

If the data are required in a specific format, then this should be described. The cost of providing data in formats other than already existing formats will need to be covered by the proposing investigator(s). Include the external funding source.

**SPECIMEN REQUEST**

If biological specimens are required for the proposed study, please specify material needed (serum, plasma, RNA pax gene tubes, PBMCs) and volume needed per sample. Also, specify the exact participant visit number / time points at which biological material is requested

---

---

Please keep in mind that the amount of biological specimens in the ENFORCE trial biobank is limited and investigators should not request more material than what is strictly needed to conduct their analysis.

Priority is given to projects with potential relevance for qualifying the national vaccine effort and that utilize the large number of participants in ENFORCE.

**SPECIMEN ANALYSIS**

Description of the planned analyses and in which laboratory the work is to be carried out.

Include, justification that the project team can perform the planned analyses and that the analytical precision is enough to shed light on the biological problem.

Information on where analysed data will be stored throughout the project period

**DATA ANALYSIS**

Describe the data analysis planned in the project.

**TIMELINE**

Provide an estimate of study duration and a timeline/ work plan of the project.

OBS: Biological samples are only given out after 1. May 2022 and after a prioritized list.

**EXTERNAL  
SUPPORT/COLLABORATION/  
FUNDING**

If known, discuss any anticipated collaboration with and/or funding support from industry or other programs or institutes.

**PROTOCOL**

Please attach full protocol

**ETHIC COMMITTEE APPROVAL**

Please attach EC approval letter if relevant.

**REFERENCES**

List the 5 most relevant publications in support of this proposal.

---

## Appendix 2: Project proposal review template/Bedømmelsesskema

**Project Title:** <Prefilled by coordinating office>

**Name and institution of applicant:** <Prefilled by coordinating office>

**Are the requested data items available in the ENFORCE database:** <Y/N Prefilled by CHIP>

**Are the requested biological samples available in the ENFORCE study biobank?:** <Y/N Prefilled by CHIP>

**Review round:** \_\_\_\_\_ 1<sup>st</sup> review, \_\_\_\_\_ 2<sup>nd</sup> review, \_\_\_\_\_ 3<sup>rd</sup> review.

### Reviewer comments

Please check the following, indicating Y for yes and N for no:

- \_\_\_ Project proposal falls within ENFORCE's overall objective
- \_\_\_ Potential conflicts with research agenda/publication strategy of ENFORCE (please refer to list of planned manuscripts)?
- \_\_\_ Project rational and hypothesis are scientifically relevant
- \_\_\_ Project is adequately designed and powered
- \_\_\_ Project has sound methodological considerations regarding the use of the ENFORCE database and/or biological material
- \_\_\_ Projects planned analysis of data/biological material is relevant and justified
- \_\_\_ Does the project have any budget implications?
  - \_\_\_ If yes, is the proposed budget reasonable?
  - \_\_\_ Are there clear timelines proposed and are they realistic?
- \_\_\_ Does the project have potential relevance for qualifying the national vaccine effort?
- \_\_\_ Does the project utilize the large number of participants in ENFORCE?

Please consider the major strengths and weaknesses of the proposed research project (if it is 2<sup>nd</sup> or 3<sup>rd</sup> review, please consider whether the applicant has relevantly considered the SSC feedback):

### Reviewer recommendations to SSC

- \_\_\_ The proposal should be approved without further review

---

\_\_\_ Authors should be requested to revise the proposal prior to 2<sup>nd</sup> review (or a 3<sup>rd</sup> review)

\_\_\_ The Proposal should be rejected (please note a short reason in above field)