



NATIONALT
GENOM CENTER

Ansøgningsvejledning til NGC Forskningsinfrastruktur

Ansøgningsvejledning til NGC Forskningsinfrastruktur

Indhold

1. Introduktion	2
1.2 Oversigt over et ansøgningsforløb	2
2. Inden du søger om adgang til NGC Infrastruktur.....	4
2.1. Krav om godkendelser til behandling af data.....	4
2.1.1. Forskningsprojekter, der benytter data om individets arvmasse.....	4
2.1.2 Forskningsprojekter, der benytter data fra patientjournaler.....	4
2.1.3 Øvrige godkendelser og tilladelser.....	4
2.2. Krav om autorisation	4
2.3. Krav om bidrag til personlig medicin og væsentlig samfundsmæssig relevans	5
2.4 Data fra andre myndigheder	5
3. Sådan udfylder du ansøgningskemaet.....	5
1. Ansøger.....	5
2. Institut/afdeling.....	6
3. Betalingsoplysninger	6
4. Oplysninger om autorisation	6
5. Projektbeskrivelse	6
6. Godkendelser fra Det Videnskabetiske Komitéssystem.....	7
7. Formål.....	7
8. Data	7
9. Bilag	7
4. Yderligere information	8

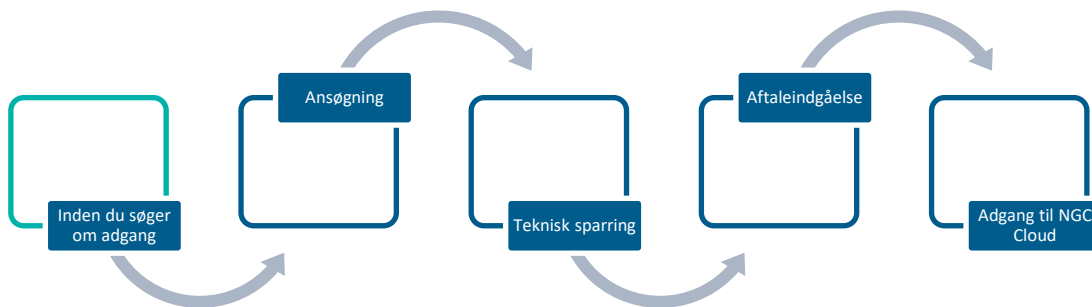
1. Introduktion

Nationalt Genom Center (NGC) har udviklet et nyt supercomputersystem til personlig medicin. Supercomputeren giver danske sundhedsforskere mulighed for at processere, analysere og lagre store mængder data under sikre forhold i deres egen NGC Cloud på NGC Infrastruktur.

Hvis du **forsker i personlig medicin og udfører videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, i samarbejde med et autoriseret miljø på en dansk forskningsinstitution**, har du mulighed for at søge om adgang til en NGC Cloud på supercomputeren.

Formålet med ansøgningsvejledningen er at guide dig gennem ansøgningsprocessen og hjælpe dig til at udfylde ansøgningskemaet korrekt.

1.2 Oversigt over et ansøgningsforløb



Skridt 1 – Inden du søger om adgang

Inden du kan ansøge om adgang til en NGC Cloud på NGC Infrastruktur, skal du sikre dig, at du har opnået alle nødvendige godkendelser for at kunne indsamle og behandle data i dit forskningsprojekt. NGC Forskerservice kan ikke behandle din ansøgning, hvis ikke alle relevante godkendelser er vedlagt ansøgningskemaet.

Skridt 2 – Udfyld ansøgningskemaet

I ansøgningskemaet oplyser du om dit projekt, herunder relevante godkendelser, data, mm. NGC gennemgår disse informationer og vurderer, om forskningsprojektet ligger inden for formålet 'personlig medicin', og om det har 'generel samfundsmæssig interesse'. Du vil modtage en bekræftelse på modtagelsen af din ansøgning inden for en uge. NGC Forskerservice vil vende tilbage angående din ansøgning inden for 5 uger. Hvis din ansøgning resulterer i en aftale om adgang til NGC Infrastruktur, vil du blive opkrævet et administrationsgebyr på 5.000 kr.

Skridt 3 – Afklaring af tekniske forhold

Når du har fået tilsagn om adgang til NGC Cloud, kan NGC hjælpe med at afklare, præcist hvordan projektet bedst vil kunne benytte NGC Infrastruktur. Du vil kunne sparre med en af NGC's rådgivere og få afklaret, hvilken løsning, der er den bedste for dit projekt.

Skridt 4 – Aftaleindgåelse

Inden du kan indgå en kontrakt med NGC, skal du udfylde en bestillingsblanket, som specificerer de ydelser, du har behov for. Når bestillingsblanketten er udfyldt, skal der indgås en kontrakt mellem, på den ene side, PI og den autoriserede forskningsinstitution, som det pågældende forskningsprojekt er forankret ved, og på den anden side NGC. I kontrakten samt de dertilhørende bilag er alt fra brugervilkår til betalingsforpligtelser beskrevet.

Skridt 5 – Du får adgang til NGC Cloud

Fra kontrakten er indgået, til din NGC Cloud er oprettet på NGC Infrastruktur, kan der gå et par uger. Den forventede leveringstid vil mere præcist fremgå af kontrakten. Du vil modtage information om, hvordan du kommer på NGC Cloud, så snart din NGC Cloud er klar.

2. Inden du søger om adgang til NGC Infrastruktur

Inden du kan udfylde og indsende ansøgningsskemaet om adgang til NGC Infrastruktur, skal du sikre dig, at du har alle de nødvendige dokumenter og godkendelser klar. Dette vil sikre, at NGC Forskerservice kan behandle din ansøgning korrekt og rettidigt.

I dette afsnit beskrives de centrale dokumenter og godkendelser samt deres indhold, så du kan forberede din ansøgning.

2.1. Krav om godkendelser til behandling af data

Når NGC Forskerservice modtager din ansøgning, vil vi som det første tjekke, om du har alle nødvendige godkendelser til at udføre dit forskningsprojekt og behandle data. Det er derfor vigtigt, at du gør dig bekendt med, hvilke godkendelser dit forskningsprojekt kræver, og at du indhenter disse, inden du søger om adgang til NGC Infrastruktur.

Inden dit datasæt overflyttes til NGC Infrastruktur, skal du som en del af kontraktgrundlaget indgå en databehandlaftale med NGC. NGC vil være databehandler, og du vil fortsat være dataansvarlig.

Som dataansvarlig er det dit ansvar at sikre, at dit forskningsprojekt opfylder kravene i databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven, følger dataminimeringsprincippet, samt at alle nødvendige godkendelser er indhentet.

2.1.1. Forskningsprojekter, der benytter data om individets arvemasse

Forskningsprojekter, der behandler sundhedsdata omhandlende individets arvemasse, skal vedhæfte en godkendelse fra relevant videnskabsetisk komité. For yderligere information og gældende retningslinjer, se [NVK's Vejledning](#).

Hvis dit forskningsprojekt kræver en godkendelse fra Det Videnskabsetiske Komité-system, skal du også huske at vedlægge protokol og godkendelse, når du ansøger om adgang til NGC Infrastruktur.

2.1.2 Forskningsprojekter, der benytter data fra patientjournaler

Hvis der indgår data fra patientjournaler i dit forskningsprojekt, skal du jf. sundhedslovens § 46 vedhæfte en godkendelse fra enten regionsrådet i den region, hvor du som forsker har dit virke eller fra relevant videnskabsetisk komité, der tydeligt giver dig tilladelse til at behandle patientjournaloplysninger i dit forskningsprojekt. Du kan læse mere om anmeldelse til myndigheder [her](#).

2.1.3 Øvrige godkendelser og tilladelser

Det skal bemærkes, at øvrige godkendelser eller tilladelser kan være nødvendige. Som ansøger er det dit ansvar at sørge for, at de nødvendige godkendelser/tilladelser er indhentet fra de relevante myndigheder.

2.2. Krav om autorisation

NGC kan som udgangspunkt kun oprette en NGC Cloud til forskningsprojekter, der er tilknyttet et autoriseret dansk forskningsmiljø.

Bemærk, at ved at indsende oplysninger om allerede eksisterende autorisation, accepterer I, at NGC må udveksle oplysningerne med den myndighed, hvor dit miljø er autoriseret.

Hvis projektet ikke er tilknyttet et autoriseret forskningsmiljø, skal du kontakte NGC Forskerservice.

2.3. Krav om bidrag til personlig medicin og væsentlig samfundsmæssig relevans

Ifølge sundhedslovens § 223, stk. 2 og § 223 b må NGC Infrastruktur alene stilles til rådighed for projekter, der bidrager til at **fremme udviklingen af personlig medicin**, og som har **en væsentlig samfundsmæssig relevans**.

Når du søger om adgang til NGC Infrastruktur skal du derfor tydeligt beskrive, hvordan dit projekt falder indenfor Personlig Medicin.

I vores vurdering af din ansøgning, vil vi tage udgangspunkt i definitionen af Personlig Medicin, som den fremgår af [National Strategi for Personlig Medicin](#).

2.4 Data fra andre myndigheder

Ønsker du at overføre data fra andre myndigheder til din NGC Cloud, skal du, udover at indhente de nødvendige godkendelser til behandling af data, også vedhæfte en aftale om adgang til data fra de pågældende myndigheder. Aftalen skal tydeligt give dig tilladelse til at overføre data til NGC Cloud, hvis data skal overføres direkte fra disse myndigheder til NGC.

3. Sådan udfylder du ansøgningsskemaet

Når du har alle overstående dokumenter og godkendelser klar, kan du udfylde vores ansøgningsskema "Ansøgning til brug af NGC Forskningsinfrastruktur". Du finder ansøgningsskemaet på vores hjemmeside [her](#).

I dette afsnit beskriver vi de enkelte felter, så du kan udfylde skemaet korrekt.

1. Ansøger

Principal Investigator (PI)

Her skal du udfylde kontaktoplysninger på projektets PI. I tilfælde af, at PI har flere institutionelle tilknytninger, er det vigtigt, at du oplyser de institutionelle kontaktoplysninger på PI, som det pågældende forskningsprojekt er forankret ved.

Teknisk kontaktperson

Her skal du udfylde kontaktoplysninger på den teknisk ansvarlige person i forskningsprojektet. Den tekniske kontaktperson deltager typisk i tekniske afklaringsmøder med NGC og bistår overførelsen af projektets data i samarbejde med NGC. Den tekniske kontaktperson kan godt være den samme som PI og/eller kontaktpersonen.

Kontaktperson

Her skal du udfylde kontaktoplysninger på den person i forskningsprojektet, der er ansvarlig for kontakten med NGC Forskerservice. Kontaktpersonen kan godt være den samme som PI og/eller teknisk kontaktperson.

NGC kan kun drøfte detaljer angående forskningsprojektets NGC Cloud med de personer, du har angivet i ansøgningsskemaet. Det er også kun de personer, du har angivet i ansøgningsskemaet, der kan godkende, at brugere gives adgang til projektets NGC Cloud.

Det er vigtigt, at du oplyser personlige kontaktinformationer og ikke afdelings telefonnummer i tilfælde af, at NGC fx skal informere om akutte serviceafbrydelser eller sikkerhedshændelser.

2. Institut/afdeling

Det er vigtigt, at du her udfylder oplysninger om den institution (f.eks. universitet eller hospital), samt konkrete institut/afdeling som det pågældende forskningsprojekt er forankret i.

Lederen på projektets institut/afdeling er den person, som er ansvarlig for at skrive under på og indgå kontrakter på vegne af institutionen. Det er derfor vigtigt, at du angiver korrekte kontaktoplysninger i ansøgningsskemaet.

3. Betalingsoplysninger

Her skal du angive CVR- og EAN-nummer på den kontostreng, som NGC Forskerservice skal fakturere til samt oplysninger på den økonomiansvarlige person, der er tilknyttet forskningsprojektet.

4. Oplysninger om autorisation

Er dit forskningsmiljø allerede autoriseret ved enten Danmarks Statistik eller Sundhedsdatastyrelsen, skal du oplyse autorisationsnummer herfor (hhv. DST autorisationsnummer eller FAB-ID). Vær opmærksom på, at FSE-ID ikke er et autorisationsnummer, men et projektidentifikationsnummer ved Sundhedsdatastyrelsen. Dette er samtidig en accept af, at NGC Forskerservice må udveksle oplysningerne med enten Danmarks Statistik eller Sundhedsdatastyrelsen, når vi behandler din ansøgning.

Hvis dit forskningsprojekt ikke er forankret i et autoriseret forskningsmiljø, bedes du kontakte NGC Forskerservice.

5. Projektbeskrivelse

Her skal du oplyse projektets titel, akronym og abstract.

Bemærk, at det er **obligatorisk at oplyse et akronym** for projektets titel. Projektets akronym vil blandt andet blive brugt til at navngive projektets NGC Cloud.

Projektets abstract skal skrives på dansk. Abstractet skal være en **kortfattet populærvidenskabelig beskrivelse** af projektets:

- Problemstilling og formål
- Data og metode
- Bidrag til personlig medicin

Abstractet vil blandt andet blive offentliggjort på NGC's hjemmeside for at oplyse om projektet. Derfor bør abstractet være skrevet til lægpersoner.

6. Godkendelser fra Det Videnskabetiske Komitésystem

Du bedes oplyse og vedhæfte alle forskningsprojektets relevante godkendelser og protokoller fra Det Videnskabetiske Komitésystem i omvendt kronologisk rækkefølge. Hvis projektet er blevet forlænget eller samkørt med andre projekter, skal både de gældende og originale godkendelser samt protokoller oplyses og vedhæftes som bilag. Et bilagsnummer skal tilføjes de vedhæftede dokumenters filnavne. Oplys venligst bilagsnumrene på de vedhæftede dokumenter i skemaet.

7. Formål

Da NGC Infrastruktur alene må anvendes af forskningsprojekter, der bidrager til at fremme udviklingen af personlig medicin, skal du beskrive projektets relation til personlig medicin i ansøgningskemaet.

For at dokumentere, at projektets formål er at anvende NGC Infrastruktur inden for de lovbestemte rammer, bedes du kort beskrive, hvordan projektet påtænker at bruge NGC Infrastruktur. Det kunne fx være, hvordan projektet vil bearbejde og analysere data.

8. Data

Det vil kun være dig og de brugere, som du (PI) eller tekniske ansvarlig godkender, der kan få adgang til projektets NGC Cloud.

NGC er forpligtet til at sikre, at NGC Infrastruktur kun benyttes til formål, der er i overensstemmelse med sundhedsloven samt databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven.

Ovenstående gør sig også gældende, hvis projektet opbevarer og behandler genetiske oplysninger fra genetiske analyser på projektets NGC Cloud. For de data som forskningsmiljøet selv er dataansvarlig for og som i forbindelse med projektet overføres til NGC cloud, er NGC alene databehandler. Disse data vil NGC ikke kunne benytte til egne formål, og de vil ikke indgå i Den Nationale Genomdatabase.

For at sikre, at projektet vil anvende NGC Infrastruktur i overensstemmelse med sundhedsloven samt databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven, skal du beskrive det/de datasæt, der vil blive opbevaret og behandlet på NGC Infrastruktur. De beskrevne data skal stemme overens med de protokoller og godkendelser, der er vedhæftet. Du bedes også give et estimat omkring mængden af data, der vil blive opbevaret i projektets NGC Cloud.

I forlængelse af beskrivelsen af projektets data bedes du oplyse dataansvars- og dataejerskabsforholdene for de data, som du forventer at arbejde med på NGC Infrastruktur.

9. Bilag

Her skal du vedhæfte de nødvendige tilladelser samt dokumentation for autorisation. For nærmere beskrivelse af de enkelte bilag, se kapitel 2: "*Inden du søger om adgang*" i NGC's Ansøgningsvejledning.

4. Yderligere information

Har du brug for yderligere information eller en nærmere afklaring, er du altid velkommen til at kontakte NGC Forskerservice på forskning@ngc.dk.

For yderligere information om NGC og hvordan vi arbejder med personlig medicin, kan du konsultere vores hjemmeside under [Ofte stillede spørgsmål](#).



**NATIONALT
GENOM CENTER**

Nationalt Genom Center
Ørestads Boulevard 5
2300 København S

T +45 24 97 17 65
M forskning@ngc.dk
M klinik@ngc.dk
W www.ngc.dk