

3. KRAV TIL PROTOKOLRESUMÉ

Opdateret december 2023

Du skal indsende et resumé af protokollen, som skal være en retvisende og dækkende beskrivelse, som kan forstås af personer uden sundhedsfaglig uddannelse. Det skal være alment forståeligt dansk, hvor kliniske fagudtryk forklares eller omskrives.

<input type="checkbox"/> 1. Projektets originale titel
<input type="checkbox"/> 2. Forsøgsansvarliges/sponsors navn og forsøgssted
<input type="checkbox"/> 3. Forsøgets formål Det sundhedsvidenskabelige formål med afsæt i tidligere erfaringer samt studiets betydning og rækkevidde
<input type="checkbox"/> 4. Forsøgets metode, design og undersøgelsesprocedurer, herunder oplysning om evt. forskningsbiobank
<input type="checkbox"/> 5. Forsøgspersoner, herunder antal samt inklusions- og eksklusionskriterier
<input type="checkbox"/> 6. Bivirkninger, risici og ulemper
<input type="checkbox"/> 7. Økonomiske forhold
<input type="checkbox"/> 8. Rekruttering af forsøgspersoner Se også standarden Retningslinjer for afgivelse af mundtlig deltagerinformation Beskriv rekrutteringen samt proceduren for mundtlig information og modtagelse af samtykket: <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> a. Hvordan forsøgspersonerne findes og identificeres (opslag, annonce, rekrutteringsbrev, internet, sociale medier, via behandlende læge eller via opslag i patientjournaler – se endvidere protokolkrav afsnit 2, pkt. 8 a)<input type="checkbox"/> b. Hvordan den første kontakt til forsøgspersonen foregår<input type="checkbox"/> c. Forløbet ved indhentning af informeret samtykke<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> i. Hvor, hvornår og af hvem den mundtlige og skriftlige information gives (ved delegation af informationsafgivelse og evt. attestation, skal der foreligge en skriftlig aftale på sitet)<input type="checkbox"/> ii. Hvordan det sikres, at samtalen foregår uforstyrret<input type="checkbox"/> iii. Hvordan retten til bisidder sikres<input type="checkbox"/> iv. Hvilken betænkningstid, der vil være mellem afgivelse af mundtlig og skriftlig information og indhentelse af informeret samtykke<input type="checkbox"/> v. Hvornår samtykket søges indhentet.
<input type="checkbox"/> 9. Offentliggørelse af forsøgsresultater

10. Videnskabsetisk redegørelse

Beskriv:

- a. Hvorfor risici hverken i sig selv eller i forhold til forsøgets fordele er uforsvarlige, og
- b. Hvorfor den terapeutiske gevinst for forsøgspersonerne eller fremtidige patienter berettiger forsøget