

2. KRAV TIL PROTOKOL – STANDARD

Opdateret december 2023

I forsøg uden intervention (biobankforsøg med dispensation fra samtykke og forskning på afdøde) vil der naturligt være oplysninger, som skal udelades, fx betragtninger om risiko og procedurer for information og samtykke mv. Bemærk også, at der i visse forsøg kan være supplerende krav til standarden.

Din protokol skal indeholde følgende oplysninger:

<input type="checkbox"/> 1. Den originale titel
<input type="checkbox"/> 2. Formål
<input type="checkbox"/> a. Forsøgets problemformulering, hypotese, endpoints og rationale <ul style="list-style-type: none">i. Ved hypotesegenererende forskning i omfattende datamængder: Den forskningsmæssige interesse samt det sundhedsvidenskabelige formål med afsæt i teoretiske antagelser, kliniske eller forskningsmæssige erfaringer, evt. tidligere studier. Studiets betydning og rækkevidde.
<input type="checkbox"/> b. Kort litteraturgennemgang og litteraturliste
<input type="checkbox"/> c. Hvis et tidligere forsøg bliver gentaget, så begrund hvorfor
<input type="checkbox"/> 3. Metode
<input type="checkbox"/> a. Herunder design, analysemetode samt brug af evt. kontrolgruppe, randomisering og placebo <ul style="list-style-type: none">i. Ved hypotesegenererende forskning i omfattende datamængder: Redegørelse for, hvordan data indsamles, analyseres og vurderes.
<input type="checkbox"/> b. Den praktiske gennemførelse, undersøgelser og omfang
<input type="checkbox"/> c. Evt. afvigelser fra en standardbehandling
<input type="checkbox"/> 4. Statistiske overvejelser
<input type="checkbox"/> a. Styrkeberegning eller anden statistisk overvejelse, der begrundes antallet af forsøgspersoner
<input type="checkbox"/> 5. Forsøgspersonerne (OBS! Ved inklusion af inhabile voksne uden handleevne eller mindreårige, se særkrav)
<input type="checkbox"/> a. Inklusionskriterier
<input type="checkbox"/> b. Eksklusionskriterier
<input type="checkbox"/> 6. Risici, bivirkninger og ulemper på kort og lang sigt
<input type="checkbox"/> a. Herunder sikkerhedsforanstaltninger, der minimerer smerter, gener, frygt og andre risici
<input type="checkbox"/> b. Risiko for radioaktiv stråling (se Appendiks 2)

7. Udtagning af nyt biologisk materiale eller indsamling af biologisk materiale fra allerede eksisterende biobank

Se også [Forskning i genomer](#) (hvis der laves omfattende genanalyser) og [Dispensation fra samtykke](#)

Beskriv:

- a. Hvilket og hvor meget materiale
- b. Hvilket formål
 - i. Ved hypotese genererende forskning i omfattende datamængder:
Den forskningsmæssige interesse samt det sundhedsvidenskabelige formål med afsæt i teoretiske antagelser, kliniske eller forskningsmæssige erfaringer, evt. tidligere studier. Studiets betydning og rækkevidde.
- c. Om materialet destrueres efter analyse.
Hvis materialet opbevares i en [forskningsbiobank](#) (dvs. ud over 5-7 dage fra udtagning)
[Se Biobankvejledningen, afsnit 5.2](#)
- d. Hvor længe og hvad formålet er med opbevaringen?
Hvis der er biologisk materiale i overskud efter projektets afslutning
Se Biobankvejledning afsnit 5.2.2
- e. Om der sker destruktion eller fuld anonymisering af materialet, eller
- f. Om materialet bliver gemt til fremtidig forskning, og at databeskyttelsesreglerne fortsat overholdes
Hvis der også udtages **ekstra materiale** til fremtidig uspecifik forskning:
- g. Dette er ikke komiteens myndighedsområde, men reguleres af databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven. Det kan dog angives i protokollen, at deltagerne vil blive spurgt separat om dette for efterfølgende at kunne dokumentere, at materialet i biobanken er udtaget i forbindelse med det konkrete forskningsprojekt
Hvis der importeres projektmateriale:
- h. Indsend dokumentation/erklæring fra virksomhed/institution om, at materialet er udtaget/indsamlet på etisk forsvarlig vis i overensstemmelse med lovgivningen på indsamlingsstedet og lovligt udført af landet

8. Oplysninger fra patientjournaler

Såfremt der skal anvendes oplysninger fra patientjournalen til projektet, skal følgende være beskrevet (det anbefales, at oplysninger samles i et overskueligt og selvstændigt afsnit i protokollen):

- a. **Videregivelse uden samtykke (videregivelse efter sundhedslovens § 46, stk. 1),**
Beskriv:
 - i. Om der er behov for at få videregivet oplysninger for at identificere/rekruttere forsøgspersoner?
 - ii. Om der søges dispensation for indhentelse af samtykke efter komitelovens § 10, og der skal indgå data fra patientjournalen uden samtykke? eller
 - iii. Om der skal indgå en retrospektiv kontrolgruppe i forsøget, som kun indgår med journaloplysninger (allerede indsamlede oplysninger)?

iv. For alle kategorier skal beskrives

- a. Hvilke konkrete oplysninger, der skal videregives (listes fx med navngivne diagnoser og ICD10 koder). HUSK, at alle de oplysninger, du skal bruge, skal listes - også hvilke kontaktoplysninger (f.eks. navn, cpr nr.)
- b. Formålet hermed (f.eks. at afklare in- og eksklusionskriterier, hvordan de bidrager til at afklare projektets hypoteser mv.)
- c. Hvor mange journaler det drejer sig om (f.eks. 50 journaler, da du skal inkludere 40 forsøgspersoner og regner med, at 10 enten ikke svarer eller siger nej tak)
- d. Hvilken tidsperiode journaloplysninger er fra
- v. Det **skal** fremgå, at de oplysninger, der skal bruges i projektet, inden samtykke er afgivet fra forsøgspersonerne, *videregives* til forsker.
- b. **Brug af journaloplysninger med samtykke (efter inklusion i forsøget – komitelovens § 3, stk. 3)**

Beskriv:

- i. Hvilke konkrete oplysninger, der skal indhentes til brug for gennemførelse af forsøget (listes).
- ii. Formålet hermed (hvordan de bidrager til at afklare projektets hypoteser, mv.)
- iii. Det skal fremgå, at samtykket giver forsøgsansvarlige, sponsor og sponsors repræsentanter samt eventuel kontrolmyndighed *direkte* adgang til at indhente oplysninger i patientens journal mv., herunder elektronisk journal, med henblik på at se oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold, som er nødvendige som led i gennemførelsen af forskningsprojektet samt i kontroløjemed, herunder egenkontrol, kvalitetskontrol og monitorering, som disse er forpligtet til at udføre.

9. Behandling af personoplysninger i projektet

- a. Du skal oplyse, at databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven overholdes. Bemærk, at det er sponsor eller forsøgsansvarliges ansvar at sikre, at databeskyttelsesreglerne overholdes i forbindelse med behandling af persondata i projektet. Der kan være krav i regionen eller på universitetet om registrering af projektet på intern fortegnelse.

10. Udsendelse af personoplysninger/biologisk materiale til udlandet

Hvis personoplysninger (herunder biologisk materiale) sendes til udlandet, oplys:

- a. Hvilket land og hvilket formål
- b. Redegør for, at databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven overholdes. Ved overførsel til tredjelande oplys supplerende hvilket land og modtager, samt at databeskyttelsesforordningens kapitel V overholdes. ([se Datatilsynets hjemmeside for nærmere vejledning om sikring af beskyttelsesniveau ved overførsel af personoplysninger til tredjelande](#))
- c. Beskriv, hvilket lands lovgivning, der beskytter personoplysninger i udlandet, hvis det ikke er databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven, der gælder.

11. Økonomi

- a. Beskriv, hvem der har taget initiativ til forsøget

Hvis der er støttegivere, beskriv:

- b. Navn på støttegivere, herunder beløb for hver støttegiver (fast sum og/eller pr. forsøgsperson)
- c. Hvordan støtten indgår i forsøget, fx aflønning af personale, laboratorieundersøgelser el.lign. (vedlæg evt. budget)
- d. Om støtten udbetales direkte til forsker, dennes afdeling/institut, forskningsfond eller andet (for forskere i RVK Syddanmark skal der oplyses, at støttemidler administreres via konto, der er underlagt offentlig revision)
- e. Om forsker har økonomisk tilknytning til støttegiver eller andre interessenter i forsøget

12. Evt. vederlag og/eller andre goder til forsøgspersonerne

Se også [Appendiks 1](#)

- a. Vederlagets størrelse, herunder evt. transportgodtgørelse, tabt arbejdsfortjeneste og/eller ulempegodtgørelse
- b. Hvor meget vil deltagerne få udbetalt forholdsmæssigt, hvis de udtræder før tid
- c. Andre goder – økonomisk værdi
- d. Ved forsøgspatienter skal du redegøre for, at kravene i Appendiks 1 er opfyldt.

13. Rekruttering af forsøgspersoner og informeret samtykke

Se også standarden [Retningslinjer for afgivelse af mundtlig deltagerinformation](#)

Beskriv rekrutteringen samt proceduren for mundtlig information og modtagelse af samtykket:

- a. Hvordan forsøgspersonerne findes og identificeres (opslag, annonce, rekrutteringsbrev, internet, sociale medier, via behandlende læge eller via opslag i patientjournaler – se endvidere pkt. 8 a)
- b. Hvordan den første kontakt til forsøgspersonen foregår
- c. Forløbet ved indhentning af informeret samtykke
 - 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)
 - ii. Hvordan det sikres, at samtalen foregår uforstyrret
 - iii. Hvordan retten til bisidder sikres
 - iv. Hvilken betænkningstid, der vil være mellem afgivelse af mundtlig og skriftlig information og indhentelse af informeret samtykke
 - v. Hvornår samtykket søges indhentet.

14. Offentliggørelse af resultater

- a. Angiv, at positive, negative samt inkonklusive resultater bliver offentliggjort, fx via www.clinicaltrials.gov eller www.clinicaltrialsregister.eu

15. Videnskabsetisk afsnit

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
-
- 16. Oplysninger om erstatningsordning**
 - a. Om forsøget er omfattet af patienterstatningen, eller der tegnes selvstændig forsikring