# 2. Krav til protokol – standard

14.03.2019

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:

|  |  |
| --- | --- |
|  | 1. Den originale titel |
|  | 2. Formål |
|  | a. Forsøgets problemformulering, hypotese, endpoints og rationale |
|  | b. Kort litteraturgennemgang og litteraturliste |
|  | c. Hvis et tidligere forsøg bliver gentaget, så begrund hvorfor |
|  | 3. Metode |
|  | a. Herunder design, analysemetode samt brug af evt. kontrolgruppe, randomisering og placebo |
|  | b. Den praktiske gennemførelse, undersøgelser og omfang |
|  | c. Evt. afvigelser fra en standardbehandling |
|  | 4. Statistiske overvejelser |
|  | a. Styrkeberegning eller anden statistisk overvejelse, der begrunder antallet af forsøgspersoner |
|  | 5. Forsøgspersonerne |
|  | a. Inklusionskriterier |
|  | b. Eksklusionskriterier |
|  | 6. Risici, bivirkninger og ulemper på kort og lang sigt |
|  | a. Herunder sikkerhedsforanstaltninger, der minimerer smerter, gener, frygt og andre risici |
|  | b. Risiko for radioaktiv stråling (se [Appendiks 2](http://www.nvk.dk/~/media/NVK/Dokumenter/Appendiks-2.pdf)) |
|  | c. Vær opmærksom på, at projekter, hvor stråledosis er ≥ 10 mSv og/ler der gives stråling til børn, vil blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, Strålebeskyttelse (SIS) |
|  | 7. Udtagning af nyt biologisk materiale eller indsamling af biologisk materiale fra allerede eksisterende biobank |
|  | Se også [Dispensation fra samtykke](http://www.nvk.dk/forsker/forskervejledning/forskning-uden-laegemidler/forskning-i-bio-mat-m-disp-fra-samtykke)  Beskriv: |
|  | a. Hvilket og hvor meget materiale |
|  | b. Hvilket formål |
|  | c. Om materialet destrueres efter analyse. |
|  | Hvis materialet opbevares i en [forskningsbiobank](http://www.nvk.dk/emner/biobanker/vejledning-om-bio-mat) (dvs. ud over 5-7 dage fra udtagning)  [Se Biobankvejledningen, afsnit 5.2](http://www.nvk.dk/emner/biobanker/vejledning-om-bio-mat#5.2_Forskningsbiobank_%E2%80%93_hvis_der_opbevares_personhenf%C3%B8rbart_materiale_i_projektet) |
|  | d. Hvor længe og hvad formålet er med opbevaringen? |
|  | Hvis projektmaterialet sendes til udlandet: |
|  | e. Hvilket land og hvilket formål |
|  | f. At databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven overholdes. Ved overførsel til tredjelande oplys supplerende, at databeskyttelsesforordningens kapitel V overholdes |
|  | g. Hvilket lands lov, der beskytter personoplysningerne i udlandet, hvis det ikke er databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven |
|  | Hvis der er biologiskmateriale i overskud efter projektets afslutning  [Se Biobankvejledning afsnit 5.2.2](http://www.nvk.dk/emner/biobanker/vejledning-om-bio-mat#5.2.2_Overskydende_materiale_%C3%B8nskes_anvendt_til_fremtidig_forskning) |
|  | h. Om der sker destruktion eller fuld anonymisering af materialet, eller |
|  | i. Om materialet bliver gemt til fremtidig forskning, og at databeskyttelsesreglerne fortsat overholdes |
|  | Hvis der også udtages **ekstra materiale** til fremtidig uspecifik forskning: |
|  | j. 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: |
|  | k. 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: |
|  | a. Det skal fremgå, hvilke oplysninger, der er behov for, samt hvad skal oplysningerne bruges til. Der skal skelnes mellem oplysninger der skal bruges inden forsøgspersonerne har givet samtykke til deltagelse, fx i forbindelse med identificering/rekruttering, og de oplysninger der skal bruges til projektet efter samtykke til deltagelse er givet |
|  | b. Det skal fremgå, at de oplysninger, der skal bruges i projektet inden samtykke er afgivet fra forsøgspersonerne, *videregives* til forsker |
|  | c. 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. |
|  | Beskriv hvis personoplysninger sendes til udlandet: |
|  | b. Hvilket land og hvilket formål |
|  | c. At databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven overholdes, herunder ved udførsel til tredjelande, hvor du supplerende skal oplyse, at databeskyttelseslovens kapitel V bliver overholdt |
|  | d. Hvilket lands lov, der beskytter personoplysningerne i udlandet, hvis det ikke er databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven |
|  | 10. 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 det konto nr., støttebeløbet indgår på) |
|  | e. Om forsker har økonomisk tilknytning til støttegiver eller andre interessenter i forsøget |
|  | 11. Evt. vederlag og/eller andre goder til forsøgspersonerne |
|  | Se også [Appendiks 1](http://www.nvk.dk/~/media/NVK/Dokumenter/Appendiks-1.pdf) |
|  | 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. |
|  | 12. Rekruttering af forsøgspersoner og informeret samtykke |
|  | Se også standarden [Retningslinjer for afgivelse af mundtlig deltagerinformation](http://www.nvk.dk/~/media/NVK/Dokumenter/Retningslinjer-for-afgivelse)  Beskriv rekrutteringen samt proceduren for mundtlig information og modtagelse af samtykket: |
|  | a. Hvordan forsøgspersonerne rekrutteres (opslag, annonce, rekrutteringsbrev, internet, sociale medier eller via journaler) |
|  | 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 |
|  | 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. |
|  | 13. Offentliggørelse af resultater |
|  | a. Angiv, at positive, negative samt inkonklusive resultater bliver offentliggjort, fx via [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) eller [www.clinicaltrialsregister.eu](http://www.clinicaltrialsregister.eu) |
|  | 14. 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 |
|  | 15. Oplysninger om erstatningsordning |
|  | a. Om forsøget er omfattet af patienterstatningen, eller der tegnes selvstændig forsikring |