# 1. Dokumentkrav

15.06.2020

## Forskning i genom-data eller data fra billeddiagnostik

**LISTE OVER DOKUMENTER, DER SKAL INDSENDES VED ANMELDELSE**

Dokumenterne skal indsendes som selvstændige pdf-filer.

|  |  |
| --- | --- |
|  | 1. Anmeldelsesblanket |
|  | 2. Protokol i dansk eller engelsk udgave (datering + version) |
|  | 3. Forskningsprojekter, hvor data stammer fra tidligere forskningsprojekter |
|  | Vedlæg: |
|  | a. Kopi af den eller de oprindeligt godkendte forsøgsprotokol(ler), herunder titel og sagsnr. |
|  | b. Kopi af den eller de oprindeligt godkendte deltagerinformation(er) og samtykkeerklæring(er) |
|  | 4. Forskningsprojekter, hvor data stammer fra patientbehandling |
|  | Hvis der er tale om genom data og disse er indsamlet efter 1. juli, hvorefter der er krav om skriftligt samtykke: |
|  | a. Vedlæg skabelonen for samtykket. |
|  | 5. Protokolresumé |
|  | 6. Forskningsansvarliges forskningserfaring og uddannelse |
|  | a. CV |
|  | b. Uddannelsesbevis eller autorisations-id |
|  | 7. Identifikation |
|  | a. Forskningsansvarlig: Kopi sundhedskort (evt. overstreges de 4 sidste cifre), kørekort, pas eller autorisationsid-kort. **OBS: Udprint fra autorisationsregisteret er ikke tilstrækkeligt** |
|  | b. Sponsor: Oplys virksomhedens adresse og virksomhedens CVR-nr. |
|  | c. Afsendes ansøgning med digital signatur dokumenteres identifikation for afsenderen |