

REGIONERNES FÆLLES TJEKLISTE

A. DOKUMENTER DER SKAL INDSENDES.

Bemærk at alt materiale skal indsendes elektronisk. Hvert dokument skal indsendes som en selvstændig PDF-fil (gerne navngivet med dokumenttype, version og dato).

Alle punkter skal være beskrevet i protokollen. Hvis der er tale om en international protokol, kan der udarbejdes et dansk tillæg, der indeholder de manglende punkter. Vær opmærksom på, at det ikke er tilstrækkeligt, at punkterne fremgår af protokolresuméet.

1. Anmeldelsesblanket – udfyldt og underskrevet af forsøgsansvarlige og sponsor i forening eller indsendt ved brug af elektronisk signatur.
2. Forsøgsprotokol.
3. Protokolresumé.
4. Skriftlig deltagerinformation.
5. Samtykkeerklæring.
6. Rekrutteringsmateriale.
7. Andet relevant materiale (f.eks. spørgeskemaer).
8. Dokumentation for forsøgsansvarliges (oplysning om AutorisationsID, kopi af Sundhedskort) og eventuel sponsors identitet (adresse og CVR-nummer).
9. Dokumentation for den forsøgsansvarliges uddannelse.
10. Redegørelse for den forsøgsansvarliges kvalifikationer til at træffe behandlingsmæssige beslutninger samt kliniske erfaring.

I forsøg med lægemidler/medicinsk udstyr skal der endvidere indsendes:

11. Dokumentation for anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen (f.eks. forsiden).
12. Kopi af de dele af kontrakten, der vedrører publikation og udbetaling af honorar eller kompensation til den forsøgsansvarlige eller til forsøgspersoner (kontrakten skal foreligge på dansk).

Biobankforsøg hvor der ansøges om dispensation fra indhentelse af informeret samtykke (§10)

13. Der skal være formuleret en dispensationsansøgning i protokollen eller i et selvstændigt dokument samt i protokolresuméet.

B. PROTOKOLRESUMÉ

Protokolresuméet skal være på dansk, alment forståeligt og give en retvisende og dækkende beskrivelse af projektet i forhold til ovennævnte forhold. Protokolresuméet skal støtte komitémedlemmerne i vurderingen af forskningsprojektet. Protokolresuméet svarer til det, der tidligere hed lægmandsresuméet.

14. Projekt titel.
- Forsøgsansvarliges og sponsors navn og forsøgssted.
- Formål.
- Forsøgets metode, herunder oplysning om evt. forskningsbiobank.
- Statistiske overvejelser (herunder omkring antallet af forsøgspersoner).
- Forsøgspersoner, herunder in- og eksklusionskriterier.
- Bivirkninger, risici og ulemper.
- Økonomiske forhold.
- Offentliggørelse af forsøgsresultater.
- Videnskabsetisk redegørelse.
- Hvervning af deltagere, jf. punkt 26.

C. FORSØGSPROTOKOLLEN

Forsøgsprotokollen kan indsendes på dansk eller engelsk. Alle nedenstående oplysninger skal være til stede i protokollen (dog ikke nødvendigvis i den nævnte rækkefølge)

15. Forsøgets formål, herunder problemstilling og hypotese. Der skal være en kort litteraturogennemgang og en litteraturliste over anvendte referencer. Der kan vedlægges en kort beskrivelse af strategien for litteratursøgningen på området (med angivelse af søgestreng (MeSH), databaser, antal fundne referencer, samt valg heraf). Det kan evt. anføres, om der foreligger metaanalyser/cochrane reviews, og i givet fald konklusionerne heraf.
- Hvis et lignende projekt tidligere er udført, skal forskeren oplyse om dette og begrunde behovet for at gentage forsøget.
16. Beskrivelse af forsøgets metoder (herunder brug af kontrolgrupper og placebo).
17. Oprettelse af forskningsbiobank (Personhenførbart materiale, der udtages og opbevares med henblik på analyse i et konkret forskningsprojekt, udgør en forskningsbiobank).
- Hvilket og hvor meget materiale, der udtages (fx ml pr. gang eller i alt)
- Er der risici forbundet med udtagningen, i givet fald hvilke?
- Hvad er formålet med forskningsbiobanken?
- Hvad skal der ske med materialet, skal det anonymiseres ved projektets afslutning, videregives til andre eller udføres af landet?

- Hvor længe opbevares materialet? Destrueres det fx efter projektets afslutning?
18. Statistiske overvejelser og styrkeberegning.
19. Beskrivelse af forsøgspersonerne (antal, alder samt in- og eksklusionskriterier).
20. Selvstændigt afsnit, der beskriver risici, bivirkninger og ulemper. Der skal oplyses om eventuelle sikkerhedsforanstaltninger og om evt. strålerisiko, hvor det er relevant.
21. Respekten for forsøgspersonernes fysiske og mentale integritet samt privatlivets fred
- Redegørelse for, at et offentligt forskningsprojekt er anmeldt til regionens fællesanmeldelse til Datatilsynet.
- Det skal det fremgå, at lov om behandling af personoplysninger vil blive overholdt.
- Såfremt der ønskes adgang til patientjournaler uden samtykke fra forsøgspersonen, skal der redegøres hvilke oplysninger indhentes, samt hvad skal oplysningerne bruges til.
22. Oplysning om økonomisk støtte fra private virksomheder, fonde m.v.
- Hvem har taget initiativ til projektet?
- Navne på såvel kommercielle som ikke-kommercielle støttegivere.
- Støttebeløb for hver støttegiver; herunder udbetalingsmåden (budget).
- Oplysning om den forsøgsansvarliges tilknytning til støttegivere m.v.
23. Angiver eventuelt vederlag til forsøgspersonerne.
24. Angiver at både positive, negative og inkonklusive resultater vil blive offentliggjort.
25. Beskrivelse og vurdering af forsøgets etiske aspekter. Som minimum skal afsnittet indeholde en grundig gevinst og risikovurdering af forsøget, samt en vurdering af forudsigelige fordele for forsøgspersonen, for andre og for forskningen. Afsnittet skal godtgøre, at risici og bivirkninger efter forskers mening opvejes af eventuelle fordele.
26. Forløb for indhentelse af informeret samtykke
- Hvordan foregår de første kontakt?
- Hvor, hvornår og af hvem gives den mundtlige og skriftlige information?
- Hvordan sikres det, at samtalen foregår uforstyrret?
- Hvordan sikres retten til bisidder?
- Hvilken betænkningstid vil der være mellem afgivelse af mundtlig og skriftlig information og indhentelse af informeret samtykke og hvornår søges samtykket indhentet?
27. Udføres forsøget ikke under ansvar af et hospital eller en privatpraktiserende læge, skal der redegøres for, at forsøgspersonerne er dækket af patientforsikringsordningen eller anden forsikring/ godtgørelsesordning, der dækker eventuel skade på forsøgspersonen i forbindelse med forsøget.

Særligt om forskning i biologisk materiale fra en biobank

28. Under hvilke omstændigheder er det biologiske materiale indsamlet (alm. behandling, forsøg, obduktion m.v.).
29. Hvis der er tale om en behandlingsbiobank, skal det fremgå, at Vævsanvendelsesregisteret vil blive tjekket.
30. Hvis det biologiske materiale er indsamlet i forbindelse med et tidligere forsøg, skal det fremgå, at deltagerne blev orienteret om, at deres biologiske materiale kan blive anvendt til fremtidig forskning.

D. SKRIFTLIG DELTAGERINFORMATION

31. Er påført projektets titel.
32. Indledes med en forespørgsel om deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.
33. Forsøgets formål og metode, samt art, betydning og rækkevidde.
34. Beskrivelse af risici, bivirkninger og ulemper. Der skal oplyses om eventuelle sikkerhedsforanstaltninger og om evt. strålerisiko, hvor det er relevant.
35. Håndtering af eventuelt biologisk materiale:
- Hvilket og hvor meget materiale, der udtages (fx ml pr. gang eller i alt)
 - Er der risici forbundet med udtagningen, i givet fald hvilke?
 - Hvad er formålet med forskningsbiobanken?
 - Hvad skal der ske med materialet, skal det anonymiseres ved projektets afslutning, videregives til andre eller udføres af landet?
 - Hvor længe opbevares materialet? Destrueres det fx efter projektets afslutning?
36. Den mulige nytte ved forsøget; herunder om der er udsigt til nytte for forsøgspersonen selv.
37. Hvilke omstændigheder, der kan føre til, at forsøget som helhed afbrydes, samt hvilke omstændigheder, der kan føre til, at forsøgspersonen udelukkes fra videre deltagelse i forsøget.
38. Andre behandlingsmuligheder, hvis forsøget har behandlingsmæssigt sigte.
39. Hvis det er relevant skal der være oplysning om, at samtykket omfatter adgang til videregivelse og behandling af nødvendige oplysninger om forsøgspersonens helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger som led i sponsors og evt. monitors kvalitetskontrol og monitorering.
40. Vederlag eller andre ydelser til forsøgspersoner samt evt. skattepligt heraf.
41. Oplysning om økonomisk støtte fra private virksomheder, fonde m.v.
- Hvem har taget initiativ til projektet.
 - Navne på såvel kommercielle som ikke-kommercielle støttegivere.
 - Støttebeløb for hver støttegiver; herunder udbetalingsmåden (budget).

- Oplysning om den forsøgsansvarliges tilknytning til støttegivere m.v.
42. Angivelse af navn, adresse, e-mail og telefonnummer til den forsøgsansvarlige og en kontaktperson med tilknytning til forsøget samt oplysning om, at forsøgspersonen kan få yderligere oplysninger om projektet ved henvendelse til kontaktpersonen.
43. Opfordrer til at læse ét af komitésystemets tillæg om forsøgspersoners rettigheder (skal være vedlagt):
- Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt.
 - Før du beslutter dig.

Hvis ikke ét af tillæggene vedlægges, skal forsøgspersonens generelle rettigheder fremgå af deltagerinformationen.

E. SAMTYKKEERKLÆRING

44. En af komitésystemets fortrykte samtykkeerklæringer (kan printes fra www.dnvk.dk).

Hvis egen samtykkeerklæring udarbejdes, skal den indeholde:

45. Projektitel (ved brug af forenklet titel skal den originale titel også påføres).
46. Plads til forsøgspersonens navn, underskrift og dato herfor.
47. Samtykke til udtagning og opbevaring af biologisk materiale i forbindelse med projektet.
48. Mulighed for angivelse af, om forsøgspersonen ønsker væsentlige oplysninger om egen helbredstilstand, der måtte fremkomme under gennemførelsen af projektet (anbefales). Angivelse af, om der efter projektets afslutning ønskes information om de i projektet opnåede resultater, herunder om evt. konsekvenser for forsøgspersonen (anbefales).
49. Dateret og underskrevet erklæring fra den forsøgsansvarlige eller anden berettiget person (i henhold til skriftlig delegation) om, at forsøgspersonen har modtaget mundtlig og skriftlig information om forsøget, har haft tilstrækkelig mulighed for at stille spørgsmål til denne, og at der efter dennes overbevisning er givet tilstrækkelig information til, at der kan træffes beslutning om deltagelse i forsøg.