FORSØGSPROTOKOL

Projekttitel

*Projekttitel på dansk*

Forsøgsansvarlig

*Navn, titel*

*Forskningscenter/-gruppe*

Institut for Medicin og Sundhedsteknologi

Aalborg Universitet

Fredrik Bajers Vej 7D3

9200 Aalborg Ø

Tlf.:

E-mail:

Klinisk ansvarlig

*Navn, titel*

*Forskningscenter/-gruppe*

*Affiliation*

*Adresse*

Tlf.:

E-mail:

* Der kræves en klinisk ansvarlig læge til forsøg, hvor de anvendte metoder er enten invasive eller ”farlige” (under farlige metoder hører fx transcraniel magnetstimulation (TMS) eller laserstimulationer på huden)
* Den klinisk ansvarlige læge skal have en dansk B-autorisation eller være speciallæge.
* CV samt autorisationsnummer for den klinisk ansvarlige læge indsendes til komiteen sammen med de øvrige protokoldokumenter

Projektgruppe

*Navn, titel, afilliation*

Kontaktperson *– udfyldes hvis dette er en anden person end Forsøgsansvarlig*

# Forsøgsprotokol

## Baggrund

En kort introduktion til forsøget med en kort oversigt over relevant litteratur. Komiteen skal på baggrund af dette afsnit være i stand til at kunne beslutte om der er videnskabeligt grundlag for at udføre projektet og om projektet er baseret på en fornuftig hypotese.

Beskrivelsen skal også gøre komiteen i stand til at tage stilling til om forsøget er berettiget, dvs. kan det føre til behandlingsmæssige forbedringer og forbedringer i befolkningens generelle sundhed.

Hvis der er udført et tidligere, lignende forsøg, skal dette beskrives, endvidere angives grunden til at projektet genskabes.

### Strategi for litteratursøgning

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.

*Forslag til standardtekst:*

Baggrund for studiet er fundet blandt peer-reviewed artikler, offentligt tilgængeligt materiale og Aalborgs Universitets egen forskning. Der er fundet xx artikler og anvendt xx kilder (se afsnittet Referenceliste) til dette studie, hvilket danner basis for forskningen inden for xxx.

.

Litteraturen er fundet ved litteraturgennemgang af søgemaskinerne: xxx. Følgende søgeord er anvendt i kombinationer til gennemgang af litteraturen; xxx.

Der er kun anvendt studier som har interesse inden for human forskning, og som er udarbejdet inden for de sidste 10 år.

## Formål

En generel beskrivelse af formålet med projektet og dets hypotese.

### Delprojekt 1

Formål og hypotese for delprojekt 1.

### Delprojekt N

Formål og hypotese for delprojekt N.

## Forsøgspersoner

Beskrivelse af forsøgspersonerne:

* Antal
* Alder
* In- og eksklusionskriterier
* Anvendelse af biologisk materiale fra forskningsbiobank
* Hvordan rekrutteres forsøgspersoner

*Forslag til standardtekst:*

Til forsøget rekrutteres xx raske forsøgspersoner via opslag på Aalborg Universitet, på [www.forsog.dk](http://www.forsog.dk), på Facebook og i dagspressen (opslag vedlagt denne forsøgsprotokol). Følgende inklusions- og eksklusionskriterier vil blive anvendt.

### Inklusion

* Raske mænd og kvinder mellem 18 og 80 år.

### Eksklusion

* Graviditet
* Addiktiv eller tidligere addiktiv adfærd defineret som misbrug af hash, opioder eller andre euforiserende stoffer
* Tidligere neurologiske, muskuloskeletale eller psykiske sygdomme
* Manglende evne til at samarbejde

NB: Nævn kun HIV, hepatitis og andre smitsomme sygdomme som eksklusionskriterium, hvis der er en egentlig grund til det, og hvis deltagerne testes for disse sygdomme i forbindelse med screeningen.

## Forsøgsdesign og metoder

En beskrivelse af forsøgsdesignet og målemetoderne. Dette afsnit skal give komiteen mulighed for at vurdere den videnskabelige standard af projektet samt vurdere om projektet vil resultere i ny, værdifuld viden.

I dette afsnit skal det angives, om der anvendes invasive målinger eller operatie indgreb på forsøgsdeltagerne.

Hvis der anvendes placebo, skal dette angives.

## Forskningsbiobank

Hvis der udtages og opbevares personhenførbart materiale med henblik på analyse i et konkret forskningsprojekt, udgør dette en forskningsbiobank, med mindre prøverne straks analyseres og destrueres umiddelbart efter, de er taget.

Dette afsnit skal indeholde følgende oplysninger:

* Hvilket materiale hvor meget, der udtages
* Risici i forbindelse med udtagningen
* Formålet med forskningsbiobanken
* Hvor længe det biologiske materiale opbevares
* Om materialet videregives/udføres – og i givet fald til hvilke lande
* Hvad sker der med det biologiske materiale efter endt analyse (destruktion, anonymisering (dvs. uden koder) eller opbevaring i en biobank til senere forskning)

## Risici, bivirkninger og ulemper

En beskrivelse af risici, bivirkninger og ulemper ved deltagelse i forsøget. Hvis der forekommer risici etc. skal det angives, hvor stor risikoen er for at de forekommer.

Hvis der foretages injektioner, skal afsnittet indeholde oplysning om risiko for blødning i musklen samt hvad der gøres for at afhjælpe dette.

*Standardtekst ved injektioner:*

Ved injektion i muskler kan der opstå blødning i muskulaturen. For at minimere risiko for infektion i forbindelse med injektion bliver huden grundigt afsprittet.

Smerte, frygt og andre forudsigelige risici og ulemper skal minimeres i forsøget, og der oplyses om de sikkerhedsforanstaltninger, der træffes til undgåelse af disse.

## Statistik

Beskrivelse af de statistiske, metoder som anvendes til evaluering af de opnåede resultater samt deres anvendelse.

Endvidere skal dette afsnit indeholde styrkeberegninger.

## Etiske overvejelser

Afsnittet skal 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.

Nævn ikke ”normale kliniske standarder” i dette afsnit.

Vær opmærksom på, at Komiteen pt. har skarpt fokus på dette afsnit.

*Standardtekst ved smerteforsøg:*

Forsøget registreres hos ClinicalTrials.gov.

## Forsikring

*Standardtekst:*

Forsøgspersonerne er dækket af Patienterstatningen.

## Placebo/kontrolbehandling

*Redegørelse for evt. placebo/kontrolbehandling.*

## Personlige data

*Standardtekst:*

Efter forsøget gemmes data. Disse data er reelt alene anvendelige for tolkningen af nærværende forsøg og vil derfor være uinteressante for tredje part.

Data opbevares og gemmes i overensstemmelse med databeskyttelsesreglerne og anden relevant lovgivning.

Forsøget registreres via intern registrering i AAU’s Art. 30 Fortegnelse.

*Man skal være yderst opmærksom på, at Persondataforordningens regler om datasikkerhed og rettigheder for de personer, der registreres oplysninger om, overholdes.*

*Det betyder, at regler om overførsel til tredjelande skal iagttages af den ansvarlige for projektet.*

*Se mere om over persondatalovens krav til sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter her:*

[*https://www.datatilsynet.dk/emner/forskning-og-statistik/saerligt-om-sundhedsomraadet/*](https://www.datatilsynet.dk/emner/forskning-og-statistik/saerligt-om-sundhedsomraadet/)

*Vær opmærksom på, at der gælder særlige krav for kliniske forsøg med lægemidler, kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og pligtmæssig sikkerhedsovervågning af lægemidler og medicinsk udstyr.*

## Oplysninger fra patientjournaler

Hvis der ønskes adgang til patientjournaler uden samtykke fra forsøgspersonen, skal der redegøres for følgende

* Hvilke oplysninger indhentes
* Hvad skal oplysningerne bruges til

## Økonomi

Oplysninger om projektets økonomi:

* 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

Forsøget er initieret af *xxxx(navn)*, *xxxx(titel)*, *xxxx(affiliation)* og finansieres med DKK xxx af xxx. Beløbet administreres af Institut for Medicin og Sundhedsteknologi, Aalborg Universitet.

Ingen af de involverede forskere har økonomiske interesser i forsøget.

## Vederlag til forsøgspersoner

*Forslag til standardtekst*:

Forsøgspersonerne modtager kr. xx pr. time/session som vederlag for deres deltagelse i forsøget. Beløbet er skattepligtigt og bliver derfor indrapporteret til Skat som B-indkomst.

Forsøgspersoner, der ikke fuldfører forsøget, kompenseres forholdsmæssigt for den tid, de har deltaget i forsøget.

## Publicering af resultater

*Standardtekst:*

Alle projektets resultater vil blive offentliggjort uanset udfaldet af projektet.

## Tidsplan

Tidsplan for projektet (angiv start- og slutdato).

## Retningslinjer for mundtlig information og informeret samtykke

### Indkaldelse af mulige forsøgspersoner

Når mulige forsøgspersoner henvender sig med henblik på eventuel deltagelse, skal følgende oplyses:

* At der er tale om en anmodning om deltagelse i et videnskabeligt forsøg
* Formålet med forsøget
* At det er frivilligt at deltage, og at forsøgspersonen når som helst kan trække sit tilsagn om deltagelse tilbage, uden at dette vil påvirke forsøgspersonens nuværende eller fremtidige behandling
* At forsøgspersonen har ret til betænkningstid, før der afgives samtykke til deltagelse i forsøget, og at forsøgspersonen har ret til at medbringe en bisidder, når den mundtlige information gives. Forsøgspersonen vil få udleveret skriftet "Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt", som indeholder oplysninger omkring tavshedspligt, aktindsigt og klageadgang
* At materialet "Deltagerinformation" fremsendes pr. brev til forsøgspersonen, således at denne kan få oplysninger om forsøget inden informationssamtalen.
* Til slut aftales et tidspunkt og sted for informationssamtalen

### Informationssamtalen

Til informationssamtalen reserveres et egnet lokale, f.eks. et mødelokale, hvor samtalen kan gennemføres uforstyrret. Der kan evt. serveres kaffe, te og/eller sodavand. Selve informationssamtalen skal afholdes af den projektansvarlige eller en seniorforsker, der har fået bemyndigelse til dette.

Samtalen skal indeholde følgende oplysninger/spørgsmål:

* Det er frivilligt at deltage, og forsøgspersonen kan når som helst trække sit tilsagn om deltagelse tilbage, uden at dette vil påvirke hans/hendes nuværende eller fremtidige behandling
* Forsøgspersonen har ret til betænkningstid før samtykket afgives, og forsøgspersonen har ligeledes ret til at medbringe en bisidder, når han/hun modtager den mundtlige information.
* Forsøgspersonen spørges, om han/hun ønsker, at der er en bisidder til stede.
* Formålet med forsøget oplyses, og det forklares, hvordan forsøget skal udføres. Der tages udgangspunkt i "Deltagerinformation", som forsøgspersonen har modtaget inden informationssamtalen.
* Forsøgspersonen spørges, om han/hun er sund og rask, og om han/hun er bærer af en smitsom sygdom
* Forsøgspersonen spørges, om vedkommende er dansk statsborger. Hvis svaret er nej, spørges vedkommende, om han/hun har en gyldig arbejdstilladelse.
* Skriftet "Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt" udleveres, og det forklares, at skriftet indeholder oplysninger omkring tavshedspligt, aktindsigt og klageadgang.
* Forsøgspersonen spørges om, at han/hun har gennemlæst "Deltagerinformation". Hvis dette ikke er tilfældes, beder vi forsøgspersonen gennemlæse denne.
* Når det er sikret, at forsøgspersonen har gennemlæst deltagerinformationen, spørges forsøgspersonen, om han/hun har spørgsmål til forsøget?
* Herefter gives forsøgspersonen en demonstration i laboratoriet og div. måleudstyr og dets anvendelse i forsøget fremvises.
* Forsøgspersonen gøres opmærksom på, at han/hun har ret til betænkningstid, før samtykket afgives (vær opmærksom på, at Den Nationale Videnskabsetiske Komité anbefaler, at man så vidt muligt skal give 24 timers betænkningstid!).
* Forsøgspersonen gøres igen opmærksom på, at det er frivilligt at deltage, og at han/hun når som helst trække dit tilsagn om deltagelse tilbage, uden at dette vil påvirke nuværende eller fremtidige behandling.
* Forsøgspersonen oplyses om, at såfremt han/hun ikke ønsker at gøre brug af betænkningstiden, kan samtykket afgives herefter.
* Der aftales tidspunkt og sted for forsøgets afholdelse.
* Til slut informeres der om, hvem der er kontaktperson for projektet (det vises, at navnet fremgår af "Deltagerinformation"), og at denne person til hver en tid kan kontaktes, hvis der er yderligere spørgsmål.

# Referenceliste

# 