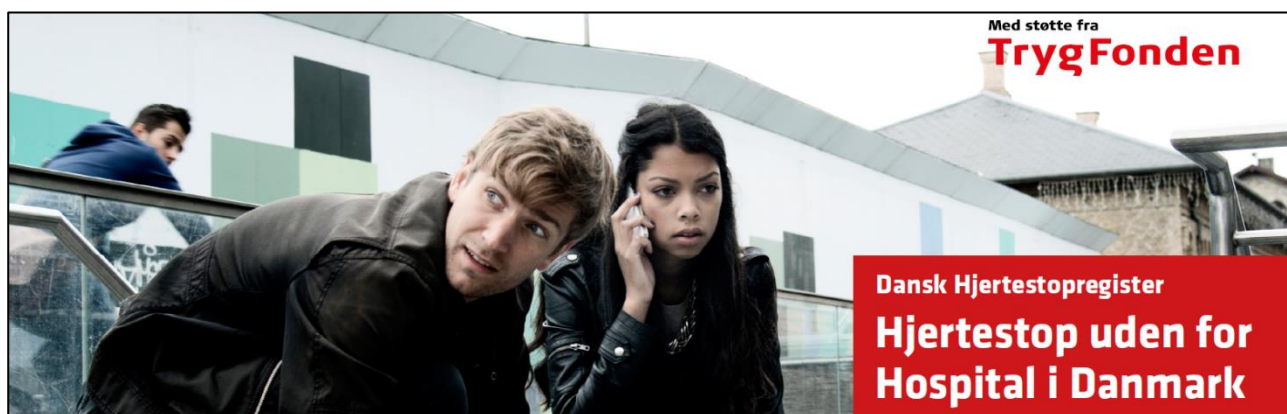


Tjekliste

til forskningsprotokoller med data fra Dansk Hjertestopregister



Ansøgning om anvendelse af data fra Dansk Hjertestopregister

For at anvende data fra Dansk Hjertestopregister til forskningsprojekter, skal styregruppen for Dansk Hjertestopregister godkende forskningsprojektet på baggrund af en forskningsprotokol.

Denne vejledning beskriver indholdet i en sådan forskningsprotokol og er tænkt som en tjekliste, som kan sikre, at alle nødvendige oplysninger indgår. Der er intet krav til formen på forskningsprotokollen.



BESKRIVELSE

- **Forskningsprojektets titel** Kan være på dansk eller engelsk
- **Resumé** Oversigt over, hvorfor forskningsprojektet løser et problem inden for det valgte område
- **Formål** Undersøgelsens overordnede formål beskrives klart og præcist
- **Baggrund** Den videnskabelige problemstilling samt resultater af tidligere offentliggjorte undersøgelser på området
- **Problemstilling** Hvorfor er dette relevant at undersøge?
- **Hypotese** Hvilke konkrete spørgsmål, skal forskningen afdække?
- **Effekt mål** De forventede resultater på kort og langt sigt (evt. primære og sekundære). Beskrivelse af, hvordan effekten i projektet måles
- **Lægmandsresumé** Projektet beskrives uden brug af faglige vendinger

ORGANISERING

- **Primær investigator** Navn, titel, adresse, telefon og email
- **Projektgruppe** Samt de kompetencer, som giver forudsætning for at gennemføre projektet
- **Samarbejdspartnere** Eksterne og interne
- **Ansvarsfordeling** Internt og eksternt i projektet, herunder oplysninger om databehandler og dataansvarlig
- **Sted** Det geografiske undersøgelsessted
- **Praktiske muligheder** For undersøgelsens gennemførelse (apparat, samarbejder, kontorfaciliteter m.v.)
- **Administrative forhold** som fx sikkerhed, forsikring, aftaler og aftaler med andre organisationer eller personer

DESIGN

- **Studiedesign**, fx klinisk kontrolleret, blindet, randomiseret, retrospektivt, prospektivt, forløbs- eller tværsnitsstudie. Det antal patientdata, der forventes involveret i studiet
- **Inklusionskriterier** Beskrivelse af antal patienter eller patientforløb/hændelser
- **Eksklusionskriterier**
- **Metoder** Beskrivelse af undersøgelsesmetoder, herunder metodernes reproducerbarhed – baseret på foreliggende litteratur
- **Statistik** Beskrivelse af, hvilke statistiske metoder, der er anvendt

PROCES

- **Aktiviteter** Beskriv de vigtigste aktiviteter i projektet
- **Tidsplan** Den samlede tidsplan for forskningsprojekt beskrives i forhold til primære aktiviteter og afslutning.

DATA

- **Datagodkendelse** Anmeldelser og godkendelser til f.eks. Sundhedsdatastyrelsen, Videnskabsetisk Komité, Datatilsynet eller Danmarks Statistik

- **Databehandling** Beskrivelse af databaseprogram og andre relevante programmer. Redegørelse for procedure for dataopbevaring, herunder sikkerhed og arkivering efter projektets afslutning
- **Etik** Redegørelse for etiske overvejelser og perspektiver også i forhold til deklarerede etiske regler beskrevet i Helsinki-deklarationen, hvis det er relevant
- **Information og samtykke** Hvis relevant

ØKONOMI

- **Budget** Over projektets forventede udgifter
- **Finansiering** af projektet

RESULTATER

- **Dokumentation** Hvordan dokumenteres resultaterne?
- **Videndeling og forankring** Beskrivelse af, hvordan den opnåede viden deles med andre og mulighederne for at effekten fastholdes efter projektets afslutning
- **Formidling** Beskrivelse af planlagte publikationer med angivelse af tidsskrift, vinkel og forfatterrækkefølge

REFERENCELISTE

- **Referencer** Redegørelse for referencer i forhold til fx baggrund, den kliniske problemstilling, undersøgelsesmetoder og statistik

Dansk Hjertestopregister, september 2017