

## Protokolindhold

### **Resumé af projektet**

Kan udelades i den tidlige fase.

Resumeet skal tænkes som et pitch som sælger projektet enten til offentligheden eller til en fond.

Tænk: Baggrunden for projektet. Hvad ved vi, og hvad ved vi ikke? Hvad vil du gøre? Motiver det – dvs. hvorfor er det vigtigt, og hvad kan det betyde for patienten, sundhedsvæsenet og samfundet i et større perspektiv.

### **Baggrund**

I baggrundsafsnittet starter man med at introducere forskningsemnet.

Hvad har tidligere forskning vist? Beskriv hvad problemstillingen er for dit projekt. Hvilken viden har vi, og hvilken mangler vi?

Du kan beskrive, hvordan du vil belyse det samt præsentere de vigtigste outcomes som indgår.

Baggrunden kan munde ud i et kort afsnit der motiverer, hvorfor projektet er relevant at gennemføre.

Det er vigtigt at perspektiverne for det planlagte projekt beskrives. Hvordan kan patienter og sundhedsvæsenet og evt. samfundet få gavn af resultatet af projektet, samt hvilke tanker gør du dig omkring implementering af forskningsresultatet?

### **Formål**

Undersøgelsens formål beskrives klart.

Anvend gerne i punktform med angivelse af primære og sekundære outcomes og eventuelle explorative. I relevante tilfælde opstilles en hypotese.

Man kan med fordel tænke PICOT, når man beskriver formålet. Det vil straks give læseren information om forskningsspørgsmålet og en forståelse af projektet. P (patient), I (Intervention), C (Comparator), O (Outcome), T (Time). Se også under "*Rapporteringsguidelines*", "*Systematisk review*".

Formålet skal være entydigt og skal kunne besvares med relevante metoder i et studiedesign indenfor en rimelig tid for dig.

### **Metoder og patienter**

Afsnittet skal bruges til at beskrive, *hvordan* du vil udføre projektet. Du skal tænke at andre ved at læse dette afsnit, skal kunne gennemføre samme studie.

#### **Forsøgets design**

Forsøgets design beskrives (prospektivt, retrospektiv, registeropgørelse, kvalitativt etc.).

Antal patienter der forventes inkluderet noteres.

I de tilfælde hvor det er muligt at foretage en styrkeberegning, skal dette gøres.

Styrkeberegningen skal altid foreligge ved en prospektivt randomiseret kontrolleret undersøgelse (RCT). Randomiseringsprocedure beskrives.

Følgende link anbefales med hensyn til studiedesign og styrkeberegning: [OpenEpi Menu](#)

**Patienter**

Hvilke patienter skal indgå?  
Hvordan og hvorfra rekrutteres de?  
Inklusions- og eksklusionskriterier beskrives nøje.

**Datakilder**

Patientjournal, CPR-registret, LPR eller af de ortopædkirurgiske databaser.  
Man skal beskrive hvilke datavariabeler, man vil anvende.  
Ved anvendelse af databaser kan man tilføje datavaliditet.

**Intervention**

Beskrives nøje. Ved en RCT skal defineres, hvor man evt. kan udgå eller skifte gruppe.

**Valg af outcome**

Man skal vælge et valideret outcome.  
Du skal tænke over, hvordan du gerne vil vurdere dit forskningsspørgsmål. Her skal indtænkes relevante effektmål for alle beslutningstagere fx klinikerens såvel som patienten.  
Effektmål kan omfatte kliniske hændelser (fx frakturer, infektion, reoperation) og patientrapporterede effektmål.  
Det skal kunne måles i den inkluderede population. Man prioriterer typisk i primær, sekundær og explorative outcomes.  
Indenfor flere forskningsområder findes det man kalder "core outcome set". Det skal forstås som outcomes, man forventer, er med i ens studie. Tjek derfor altid grundigt litteraturen og spørg kollegaer. Indenfor hoft- og knæartrose findes fx disse: [Uptake of the OMERACT-OARSI Hip and Knee Osteoarthritis Core Outcome Set: Review of Randomized Controlled Trials from 1997 to 2017 - PubMed \(nih.gov\)](#). Vær opmærksom på at de opdateres løbende.

Læs gerne før du vælger patientrapporteret outcome (PROM): Comins JD, Brodersen J, Siersma V, Jensen J, Hansen CF, Krogsgaard MR. Choosing the most appropriate PROM for clinical studies in sports medicine: Article two in a series of ten. Scand J Med Sci Sports. 2020 Dec 20. doi: 10.1111/sms.13906.

**Metoder**

Anvendte metoder til måling af outcomes beskrives i detaljer med henvisning til relevante referencer. Argumenter gerne for dine valg.  
Såfremt der skal foretages røntgenundersøgelser, skal stråledosis beregnes.

**Dataindsamling og opbevaring**

Hvor, hvornår og hvordan samles data ind?  
REDCap kan med fordel anvendes og er gratis [REDCap \(regionh.dk\)](#)  
Anvendes ikke REDCap kan andre steder benyttes blot at de er godkendt.  
Man beskriver, hvordan data behandles som fx anonymisering.

**Lægemiddelfoprøvnings**

GCP-retningslinjer (Good Clinical Practice) gælder ved lægemiddelforsøg.

I henhold til EU-direktiv skal alle kliniske lægemiddelforsøg efterleve GCP-retningslinjerne (Good Clinical Practice). Formålet er at kvalitetssikre lægemiddelforsøgene gennem en række formelle krav.

Kontakt GCP-enheden her: [Forside - GCP-Enhederne \(gcp-enhed.dk\)](#)

#### ***Patientinddragelse***

En del fonde kræver, at der inddrages patienter ved udformning af projekter og løbende i projektforløbet. Fagligt er det også en god ide at sikre, at projektets formål og struktur er meningsfyldt for den type patienter, som det vedrører.

For store projekter kan patientrepræsentant(er) være udpeget af patientforeninger, men for mindre projekter kan man spørge patienter, som har kontakt med afdelingen, om de kunne tænke sig at være med i det specifikke projekt evt. ved opslag i venteværelset eller på afdelingen. Aftal hvordan det skal gøres med den fagligt ansvarlige eller afdelingsledelsen.

#### ***Statistisk analyse***

Det er en rigtig god ide at kontakte en statistiker inden man går i gang med sit studie. Der kan være en række problemstillinger, som skal afklares. Studiedesign, beregning af antal patienter der skal indgå, specifikke outcomes der skal undersøges nærmere samt hvor hyppige, de er.

Vedrørende anonymisering af data gælder følgende regler:

Se afsnittet "*Pseudonymisering og anonymisering af personoplysninger*" via dette link:

[Hvad er personoplysninger? \(datatilsynet.dk\)](#)

Det er en betingelse, at anonymiseringen er uigenkaldelig.

Aktivering af større datasæt kan ske i Dansk Dataarkiv/ERAS – specielt hvor opfølgning efter nogle år er relevant. Data skal i henhold til Good Clinical Practise (GCP) opbevares i 10 år på forsøgsstedet (Ugeskrift for Læger 2003: 1665-1667).

Analyseplan og statistiske analyser beskrives. Der udføres sample size og powerberegning når relevant.

#### ***Hjælp til statistisk analyse-aftalen med CKFF er gjort imellem afd. M, BFH og CKFF***

#### **Center for Klinisk Forskning og Forebyggelse (CKFF), Bispebjerg og Frederiksberg Hospital Kontakt**

[janne.petersen.01@regionh.dk](mailto:janne.petersen.01@regionh.dk) eller fællespostkasse i Epidemiologisk Rådgivning [ckff-epiteam.bispebjerg-frederiksberg-hospitaler@regionh.dk](mailto:ckff-epiteam.bispebjerg-frederiksberg-hospitaler@regionh.dk)

*CKFF er delvist selvfinansieret, hvorfor der ved store projekter skal tænkes finansiering. Muligheden gælder medicinstuderende, ph.d.-studerende og læger i Region H.*

#### ***Afdelingen for biostatistik ved KU***

Ved behov for statistisk vejledning kan man kontakte [Section of Biostatistics – University of Copenhagen \(ku.dk\)](#), hvor man booker en tid.

*Tilbuddet gælder medicinstuderende, ph.d.-studerende og læger i Region H.*

### Referencer/litteratursøgning

Referencer der er nævnt i protokollen, skal fremgå af listen.

Mhp. søgning: opret en brugerprofil på det Kongelige Bibliotek: [Hjem - Sundhedsvidenskab - Index at The Royal Danish Library \(kb.dk\)](#). Igennem KB kan du hente artiklerne i fuld længde.

Tjek [Courses & calendars - Københavns Universitetsbibliotek](#)

Tjek [Guide til litteratursøgning på Københavns Universitet – Københavns Universitet \(ku.dk\)](#)

Book tid på KU til litteratursøgning:

<https://kub.ku.dk/soeg-og-find/book-en-informationsspecialist/>

### Reference databaser

Det er en klar fordel at du fra starten af dit projekt lægger alle dine referencer ind i en database. Der findes flere mulige.

Mendeley Desktop 1.19.8 er gratis og findes på Softwareshoppen i både Region H og Sjælland.

Endnote er en anden mulighed men koster lidt.

### Etiske overvejelser og anmeldelse til De Videnskabsetiske Komiteer (VEK)

I henhold til lovgivningen skal alle biomedicinske forskningsprojekter, der indebærer forsøg med mennesker, udtagning af væv (ikke til biobanker) anmeldes til De Videnskabsetiske Komiteer.

Der skal udfyldes formularer og desuden udformes en lægmandsinformation i henhold til den etiske komites vejledning. Denne kan findes via [De Videnskabsetiske Komitéer \(regionh.dk\)](#) sammen med anden relevant info.

Den lokale videnskabelige etiske komite kræver, at der medsendes en forsøgsprotokol, som nøje beskriver det planlagte studie. Herudover skal der beskrives risikovurdering, bivirkninger og ubehag som undersøgelsen kan forårsage.

### Følgende projekter skal ikke anmeldes til VEK

- **Komitélovens § 14, stk. 2:**  
"Spørgeskemaundersøgelser og sundhedsvidenskabelige registerforskningsprojekter skal kun anmeldes til det videnskabsetiske komitésystem, såfremt projektet omfatter menneskeligt biologisk materiale".
- "Vejledning om anmeldelse, indberetningspligt mv. (sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter)" af Den Nationale Videnskabsetiske Komité 2014, afsnit 2.8:  
"For spørgeskemaundersøgelser gælder som udgangspunkt det samme som ved de såkaldte registerforsknings-projekter, dvs. at de kun skal anmeldes, hvis der i projektet indgår undersøgelse af menneskeligt biologisk materiale eller undersøgelse af individer (...). Interviewundersøgelser sidestilles med spørgeskemaundersøgelser.

Det anbefales dog altid at få en udtalelse fra den regionale videnskabetiske komite (på engelsk) med bekræftelse af, at det specifikke projekt ikke er anmeldelsespligtigt, idet en del tidsskrifter forlanger en sådan dokumentation.

Forsikring af forsøgspersoner i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter er som hovedregel dækket af det sædvanlige system omkring patienterstatning [Vejledning om forsikring | National Videnskabetisk Komité \(nvk.dk\)](#)

### **Deltagende forskere og medarbejdere**

Deltagende forskere med titler og tilhørsforhold samt deres rolle i projektet beskrives. Det skal anføres, hvem der er ansvarlig for gennemførelse af projektet og for budgettet. I fondsansøgningssammenhæng er det vigtigt at beskrive deltagernes erfaring med lignende forskningsprojekter.

Samarbejdsaftaler skal fremgå.

Projektdeltagere er ikke nødvendigvis medforfatter på publikationer, der kommer ud af et givent projekt. Se under "Publikation".

### **ORCID (Open Researcher and Contributor ID)**

For at sikre entydig reference fra en person til et forfatternavn er "ORCID"-systemet indført som betyder, at du som person kan kontaktes entydigt. Ofte skiftes e-mail, adresse mm., men med et "ORCID"-kendetegn er det ikke længere et problem. Når du er ansat ved OUH/SDU og skal registrere forskningsaktivitet og publikationer i PURE, spejles det fra PURE til ORCID. Flere tidsskrifter og fonde kræver også et ORCID, så det er en god idé at oprette og vedligeholde det. Selve oprettelsen tager ikke lang tid, men det kan tage et par timer at få det korrigeret, så det passer præcist med dit CV, hvis du har mange publikationer. Nummeret kan fås på [ORCID](#).

### **Tidsplan for projektet**

Til hvert projekt skal der udarbejdes relevante tidsplaner og evt. med Gantt-diagrammer og risikovurderinger.

Det forventede starttidspunkt og sluttidspunkt for inklusion af den sidste patient skal anføres.

Der er ofte brug for både en plan A og B.

Herudover noteres, hvornår de første resultater kan fremlægges, og hvornår de endelige resultater vil foreligge.

### **Økonomi**

#### **Budget**

Der skal foreligge et detaljeret budget, der inkluderer alle udgifter. Man skal være opmærksom på udgifter i forbindelse med publicering (niveauet for publicering til Open Access kan ofte nå 16-20.000 kr.) og proofreading, lønudgifter til fx projektsygeplejerske el.

laborant samt overhead/administrationsudgifter, som inkluderes i budgettet for et givent projekt.

Det skal også fremgå, hvorledes udgifterne finansieres.

*Før du søger en forskningsbevilling, kan du få hjælp her til budget og kontrakt:*

[Ansøgning og projektoprettelse ved eksternt finansierede forskningsprojekter \(regionh.dk\)](https://regionh.dk)