

Forberedelse

Protokol

1. Protokollen er første trin i ethvert forskningsprojekt
2. Protokollen er **planen** for forskningsprojektet
3. Find den relevante guideline på www.equator-network.org
4. **Prædefiner** så meget som muligt, især outcomes, co-variater og statistisk metode (SAP). Det svækker aldrig studiet, selv hvis der afviges fra planen
5. **Registrer** din protokol online (fx på ClinicalTrials, PROSPERO, aspredicted.org, eller evt. ved publikation i JMIR, BMJ Open/Trials eller Acta

Godkendelser

Dataansvar

1. Alle forskningsprojekter skal registreres hos den dataansvarlige institution, som giver tilladelse til **dataopbevaring og databehandling**. En registrering kan gælde for flere projekter.
2. PRIVACY er Region Hovedstadens fortegnelse over forskningsprojekter.
3. Hvis eksterne samarbejdspartnere (fx ikke regionH-ansatte) skal behandle data, kræver det en **databehandleraftale**

Videnskabsetisk komite

1. Lægemedelforsøg, forsøg med medicinsk udstyr, nye analyser af fx biologisk materiale (biobank), genomdata eller billeddiagnostiske undersøgelser kræver godkendelse fra videnskabsetisk komite

Journaldata

1. Adgang til patientjournaler godkendes i den region forskeren er ansat (se stps.dk)

Adgang til data

RKKP

1. RKKP.dk indeholder de **kliniske registre**, fx alloplastik-registrene, anæstesi-databasen etc.
2. Data sendes til ansøger, evt. inkl. CPR-numre, og kan derefter uploades til en DST/SDS
3. Man må ikke kontakte patienterne på baggrund af data fra RKKP

Sundhedsdatastyrelsen

1. Online fjernadgang til SDS's forskermaskine giver adgang til sundhedsregistrene (Landspatient-, lægemiddelstatistik-, dødsårsagsregistret etc.)
2. Afdelingen kan allerede have autorisation, men ansøger skal oprette en bruger
3. Der betales timeløn til en SDS-ansat som finder data
4. Data fra RKKP og HAIBA / MiBa kan uploades til SDS's eller DST's forskermaskine
5. Man kan søge om at få sendt data fra Sundhedsdatastyrelsen til Danmarks statistik
6. Data kan kun eksporteres aggregerede (resultater, tabeller, figurer – min. 3-5 observationer pr. celle)

HAIBA / MiBa

1. Indeholder mikrobiologiske prøvesvar, som kan udleveres efter email-forespørgsel
2. Undtagelsen er COVID-prøvesvar, som kan søges hos både SDS og DST

Danmarks statistik

1. DST indeholder mange ikke-helbredsrelaterede registre (socioøkonomi, uddannelse, etc.), men får også leveret data fra bl.a. Sundhedsdatastyrelsen, inkl. landspatientregistret.
2. Ansøger får adgang til de bestilte data via online fjernadgang til DST's **forskermaskine**, hvor en ansat genererer et dataudtræk (NB timeløn)
3. Afdelingen kan allerede have autorisation, men ansøger skal oprette en bruger
4. Data fra Sundhedsdatastyrelsen kan uploades til DST's forskermaskine, **men ikke omvendt**.
5. Man kan kun downloade **aggregerede data** (dvs. resultater, tabeller, figurer – min. 3-5 observationer pr. celle). Brud på dette medfører karantæne for afdelingen

Links

Bispebjerg Hospital, Afd. M's protokolvejledning:

<https://www.bispebjerghospital.dk/afdelinger-og-klinikker/ortopaedkirurgisk-afdeling/forskning-og-udvikling/i-gang-med-forskning/Sider/Forskningsprotokol.aspx>

Tilladelse til forskning i journaldata: <https://stps.dk/da/ansvar-og-retningslinjer/patientjournaloplysninger-til-forskning/>

RKKP: <https://www.rkkp.dk/data-til-forskning/>

MiBa/HAIBA: <https://miba.ssi.dk/forskningsbetjening>

Sundhedsdatastyrelsen:

<https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/forskerservice>

Danmarks statistik:

<https://www.dst.dk/da/TilSalg/Forskningssservice/Dataadgang>