Mal for forenklet forskningsprotokoll

Dette er en veiledende/anbefalt mal som inneholder de viktigste elementene fra en klinisk forskningsprotokoll *(unntatt er f.eks. samtykkeerklæringer og infoskriv, prosedyrer for å håndtere protokollavvik, samt utfyllende detaljer om datasikkerhet/infosikkerhet herunder lagring/avslutning av data og tid for den kliniske forskningen).*

Det oppfordres til å bruke denne protokollmalen for å beskrive klinisk forskning på mennesker, inkludert data og biologisk materiale (*forskningsprosjekter*).

Forskningsutvalget ønsker svar på de fleste punktene i malen, men kan likevel saksbehandle avvik eller mangel på informasjon, dersom det begrunnes under hvert punkt. Obligatorisk punkter som bør besvares er merket «Obligatorisk».

***Merk at protokollmalen*** ***kun er veiledende til bruk i søknader etter startmidler.***

*(Les mer om kvalitets- og nyttekriterier i dokumentet «Utfyllende om protokoll-nytte-kvalitet».)*

**Prosjektets/protokoll tittel *(Obligatorisk):***

|  |
| --- |
|  |

**Informasjon om søker *(Obligatorisk):***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Navn:** |  | **Arbeidssted (lokasjon):** |  |
| **Stilling:** |  | **E-post:** |  |
| **Adresse:** |  | **Mobil tel:** |  |
| **Dato:** |  | **Tot. # sider** |  |
| **Versjonsnr.** |  |  |  |

Legg ved utfylt søknadsskjema. Husk å evt. skrive inn referansenumre i søknadsskjemaet til REK, PVO, DMP, SIKT, Biobank, om prosjektet har godkjent veileder, og om klinikksjef har godkjent prosjektet.

**Prosjektsammendrag *(Obligatorisk):***

|  |
| --- |
| *(Maks 250 ord)*  -------------- |

**PROSJEKTTEAM *(Obligatorisk):***

**Informasjon om helseutdannet prosjektleder med dr. grad**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Navn:** |  | **Arbeidssted (lokasjon):** |  |
| **Stilling:** |  | **E-post:** |  |
| **Adresse:** |  | **Mobil tel:** |  |
| **Klinikk:** |  | **Klinikksjef:** |  |
| **Doktorgrad? (J/N)** |  | **Utdannelse:** |  |
| **Kort om erfaringsbakgrunn som er viktig for prosjektet** | *(****Kvalitetsvurdering****:* ***Søkers kvalitet.*** *Kompetanse og kvalifikasjoner. Produktivitet. Kompetanse relatert til prosjektledelse/veiledning). Selvstendighet i henhold til status for karrieren (for karrierestipendiater spesielt)*  -------------- | | |

**Prosjektdeltaker #1**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Navn:** |  | **Arbeidssted (lokasjon):** |  |
| **Stilling:** |  | **E-post:** |  |
| **Adresse:** |  | **Mobil tel:** |  |
| **Rolle i prosjektet:** |  | **Utdannelse:** |  |
| **Kort om erfaringsbakgrunn som er viktig for prosjektet** | *(****Kvalitetsvurdering: Søkers kvalitet.*** *Kompetanse og kvalifikasjoner. Produktivitet. Kompetanse relatert til prosjektledelse/veiledning). Selvstendighet i henhold til status for karrieren (for karrierestipendiater spesielt)*  -------------- | | |

**Prosjektdeltaker #2**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Navn:** |  | **Arbeidssted (lokasjon):** |  |
| **Stilling:** |  | **E-post:** |  |
| **Adresse:** |  | **Mobil tel:** |  |
| **Rolle i prosjektet:** |  | **Helseutdannelse?**  **(spesifiser)** |  |
| **Kort om erfaringsbakgrunn som er viktig for prosjektet** | *(****Kvalitetsvurdering****:* ***Søkers kvalitet****. Kompetanse og kvalifikasjoner. Produktivitet. Kompetanse relatert til prosjektledelse/veiledning). Selvstendighet i henhold til status for karrieren (for karrierestipendiater spesielt)*  -------------- | | |

(Kopier gjerne inn flere bokser dersom det er flere prosjektdeltakere/samarbeidspartnere. Legg også ved CVer av prosjektmedarbeidere/veiledere)

**VITENSKAPELIG BAKGRUNN**

**Introduksjon *(Obligatorisk):***

|  |
| --- |
| ***Beskriv i teksten:* Hva er kjent i dag og hva er det behov for mer kunnskap om?**  *(****Kvalitetsvurdering:******Originalitet****. Dvs. faglig nyhetsverdi og originalitet i forhold til forskningsfronten på fagområdet. Innovasjonsgrad, utfordrer prosjektet, f.eks. gjennom bruk av teori / metode, gjeldende praksis?* ***Søknadens utforming.*** *Dvs.* ***v****itenskapelig bakgrunn for prosjektet. Oversikt over forskningsfronten, “state-of-the-art”, aktuell referanselitteratur. Tilgjengelige data fra pilotprosjekter, andre preliminære data der relevant )*  -------------- |

**Problemstilling - formål/mål *(Obligatorisk):***

|  |
| --- |
| ***Beskriv i teksten:* “Aim” eller “objective”, hypoteser. Studieformål.**  *(****Kvalitetsvurdering:******Søknadens utforming.*** *Framstilling av hypoteser, mål)*  -------------- |

**METODER**

***(NB: Å beskrive studiepopulasjon er obligatorisk):***

**Studiedesign**

|  |
| --- |
| ***Beskriv i teksten:* f.eks. tverrsnittstudie, cohort-studie, RCT, diagnostisk studie, laboratorieforsøk, kvalitativ studie, kunnskapsoppsummering.**  -------------- |

**Studiepopulasjon/Forsøksdeltakere *(Obligatorisk):***

|  |
| --- |
| **Populasjon er beskrivelse av deltagere (kjønn, alder, diagnoser) og hvor de rekrutteres fra (kommuner, fastlegekontor, poliklinikker, sykehusavdelinger, sykehjem)**  ***Beskriv i teksten:* Inklusjons- og eksklusjonskriterier. Rekruttering.**  -------------- |

**Intervensjon/studiegrupper**

|  |
| --- |
| ***Beskriv i teksten:* Hvilken behandling/testing skal utføres?**  -------------- |

**Endepunkter**

|  |
| --- |
| ***Beskriv i teksten:* Hva skal måles for å konkludere om intervensjonen har effekt og hvordan/når skal det måles? Hva er de primære og sekundære endepunktene og tidsrammer?**  -------------- |

**Mer om metoder/ datainnsamling/ personvern.**

|  |
| --- |
| ***Beskriv i teksten:* Hvilke statistiske metoder og eventuelt hvilken standardisering? eCRF? Ved innsamling av biologisk materiale: Fra hvilke kilder skal det uttas?**  **Skisser hvilke planer prosjektet har for behandling, lagring og anonymisering av helseopplysninger (i henhold til interne DocMap rutiner for forskning)**  ***Gjennomførbarhet****: Realistisk og hensiktsmessig plan for gjennomføring (datainnsamling, metoder, analyser, variabler, statistikk osv,*  -------------- |

**Utvalgsstørrelse/ styrkeberegning/ feasibility**

|  |
| --- |
| **Utvalgsstørrelse baserer seg på primært endepunkt (hovedendepunkt).**  ***Kvalitetsvurdering:******Gjennomførbarhet.*** *Dvs. realistisk og hensiktsmessig plan for gjennomføring,* *Tilgjengelige data fra pilotprosjekter, andre preliminære data der relevant*  -------------- |

**VURDERING AV NYTTE *(Obligatorisk):***

**Begrunnelse i behov *(Obligatorisk):***

|  |
| --- |
| ***Nyttevurdering:***  *Prosjektets målgruppe(r), dvs. pasientgruppe(r), pårørende, andre identifiserte brukere*  * Behov i spesialisthelsetjenesten.  Dekking av kunnskapshull.  Øvrige samfunnsbehov*  -------------- |

**Betydning av ny kunnskap *(Obligatorisk):***

|  |
| --- |
| ***Nyttevurdering:***  * Realistisk betydning for helsetjenesten, mulige forbedringer av eksisterende tilbud/ praksis.*  * Viktighet av kunnskapservervelse/dekking av kunnskapshull, akademisk nytte.*  * Samfunnsnytte, muligheter for generalisering/ bred kunnskapsanvendelse*  -------------- |

**Kompetansebygging *(Obligatorisk):***

|  |
| --- |
| ***Nyttevurdering:***  * Nødvendig kompetanseheving i helsetjenesten*  * Utvikling av metodekunnskap, teknikker*  * Styrking av fagfelt*  -------------- |

**Forskningsetiske betraktninger *(Obligatorisk):***.

|  |
| --- |
| ***Nyttevurdering:***  ***Nytte - risiko*** *vurdering for deltakerne/****brukerne****, interessekonflikter, avhengighet.*  -------------- |

**Implementeringsmuligheter (innovasjon) *(Obligatorisk):***

|  |
| --- |
| ***Nyttevurdering****:*  * Realistiske implementeringsplaner/translasjon av forskning til forbedret praksis*  * Realistisk tidsperspektiv (kort/lang sikt)*  * Identifiserte avhengigheter til utvikling på andre områder*  -------------- |

**GJENNOMFØRING**

**Budsjett/Finansieringskilder**.

|  |
| --- |
| **Oppgi også, interesser og avhengighetsforhold (særlig økonomiske forhold)**  ***Kvalitetsvurdering:******Gjennomførbarhet.***  *Realistisk budsjett.*  -------------- |

**Prosjektmiljøet/samarbeidsmiljø/styringsgruppe/referansegruppe.**

|  |
| --- |
| ***Kvalitetsvurdering****:* ***Forskningsmiljøets kvalitet*** *(Infrastruktur, tilgang til utstyr og ressurser, nødvendig faglige nettverk. Relevante samarbeidspartnere. Læringsmiljø, veiledningskapasitet og – kompetanse. Tverrfaglighet der er relevant)*  -------------- |

**Offentliggjøring av resultater**

|  |
| --- |
| **Legg gjerne ved en publikasjonsplan (artikler/rapporter/foredrag mv.)**  ***Kvalitetsvurdering: Gjennomslagskraft og synlighet.*** *Dvs. plan for formidling; publikasjoner, artikler, websider osv. Plan for brukermedvirkning hvis relevant. Andre relevante måter å spre ny kunnskap på, både nasjonalt og internasjonalt.)*  -------------- |

**Her kan evt. en enkel milepælsplan (GANTT diagram), som beskriver prosjektaktiviteter mot tid også inkluderes (f.eks. møter/reiser, planlagte leveranser, og overordnede mål)**

**LITTERATUR**

**Relevant litteratur**.

|  |
| --- |
| **Referanseliste**  (1)  (2)  ... |