

Forskningsutvalget

Mars 2023

# Utfyllende om mal for protokoll

**Veiledning (tatt fra *Forskningshåndboken 2021, 9 utg. v/Lødrup Carlsen, K.C. & Staff A. ved OUS og Haukeland*):**

## Hva en forskningsprotokoll må inneholde

I [forskriften om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning](#), §8 er det nærmere spesifisert hva en forskningsprotokoll (som skal skrives på norsk eller engelsk) skal inneholde.

Dette inkluderer

- Prosjektleders navn.
- En vitenskapelig utformet prosjektplan (med prosjektets formål, begrunnelse, materiale, metoder, sannsynliggjøring av at studiedesign kan gi svar på forskningsspørsmålet, tidsramme).
- Kilder til helseopplysninger samt behandling av disse data (eventuelt utlevering til andre land).
- Kilder til biologisk materiale (eventuelt utlevering til andre land).
- Forskningsetiske utfordringer, spesielt en vurdering av nytte og risiko for deltakerne.
- Finansieringskilder, interessekonflikter og avhengighetsforhold.
- Plan for offentliggjøring av resultater etc.

**Prosjektbeskrivelse** er for å søke etter finansiering fra finansieringskilder og trenger ikke være utfyllende om metode og datahåndtering. **Forskningsprotokoll** sendes inn som en søknad til regulatoriske myndigheter som REK og SLV. Forskningsprotokoller er lovhjemlet, har en streng struktur og krever i tillegg detaljer vedrørende metoder og datahåndtering.

**Kliniske legemiddelstudier** skal gjennomføres i henhold til Good Clinical Practice (GCP) og har særskilte krav til protokoll og prosjektgjennomføring (se [forskriften om klinisk utprøving av legemidler til mennesker](#)). Protokollmal for legemiddelstudier finnes på [nettsidene til NorCRIN](#) (Norwegian Clinical Research Infrastructure Network). GCP kan være fornuftig å følge også for andre typer av kliniske forskningsstudier. Dette innebærer blant annet at protokollen og øvrige relevante studiedokumenter må dateres, pagineres og signeres av alle som er involvert i studien (eventuelt ved leder i unntakstilfeller). Samtlige studiedokumenter må være merket med hvilken versjon det er, hvor studieoppdateringer bør komme tydelig frem. Formelle godkjenninger av kliniske forskningsstudier gjelder den daterte versjonen som er sendt til vurdering.

**For prosjekter som ikke er fremleggelsespliktige for REK, er det ingen formelle krav til hva en forskningsprotokoll skal inneholde.** Det anbefales likevel at man følger tilsvarende krav som for prosjekter som vurderes av REK, da disse kravene er basert på veletablerte normer for utarbeidelse av vitenskapelige protokoller.

**Forskningsprotokollen vil fungere som en detaljert arbeidsbeskrivelse** som legger grunnlaget for søknader til relevante instanser, et arbeidsverktøy i gjennomføring av prosjektet, og samtidig være det dokumentet som forskningsresultatet skal evalueres opp mot (i en publikasjon eller rapport). Jo grundigere protokollen er, desto enklere er det ofte å skrive artikler fra forskningsprosjektet. **Tabellen under (Fra Forskningshåndboken) viser hva alle forskningsprotokoller må eller bør inneholde, og hva som kan være relevant for noen forskningsprosjekter.** Spør eventuelt veileder. Kvalitative forskningsprosjekter vil kunne vektlegge andre aspekter enn kvantitative prosjekter i sine protokoller. Blant annet vil styrkeberegninger ofte ikke være aktuelt på grunn av prosjektets design.

Alle studier	Nyttig i mange studier	Relevant i noen studier
Dato, versjon, paginering		
Tittel/arbeidstittel		
Sammendrag	Informasjonsskriv (hvis relevant)	
<b>Prosjektdeltagere</b> Prosjektleder, prosjektansvarlig, prosjektmedarbeidere, (veileder), samarbeidspartnere	Delegeringsfullmakter (spesielt i "GCP"-studier)	Styringsgruppe Referansegruppe
<b>Introduksjon</b> Hva er kjent i dag og hva er det behov for mer kunnskap om?		Fag-(kontroll) gruppe Publikasjonsgruppe
<b>Problemstilling - formål/mål</b> "Aim" eller "objective", helst også hypoteser. Studieformål. Materiale og metode	<b>Endepunkter (primære /sekundære)</b>	Sikkerhetskomité (noen "GCP"-studier)
<b>Forsøksdeltakere</b> Inklusjons- og eksklusjonskriterier. Rekruttering, informasjon, personvern	Prosedyrer for håndtering av protokollavvik (skal de være med i analyser, og hvilke?) "Intention to treat"	Flytskjema, Randomiseringsprosedyrer
<b>Metoder</b> Hvilke metoder og eventuelt hvilken standardisering	Sikring av metoder Design: type og begrunnelse Registreringsskjema (Case Report Form (CRF)) Datahåndteringsprosedyrer Prosedyrer for innsamling/ lagring	Sikkerhet/hva hvis uventede bivirkninger? Pasient-etterlevelse
<b>Behandling av helseopplysninger og biologiske prøver</b>		
<b>Statistikk</b> Utvalgsstørrelse og begrunnelse for dette	Beregning av utvalgsstørrelse/styrkeberegning (ut i fra hovedendepunkt) Planlagte statistiske metoder	
<b>Gjennomføringsplan Publiseringssplan</b> Offentliggjøring av resultater, inkl. plan for publikasjoner/ rapporter	Tidsplan ("milepæler") Datahåndteringsplan  Tentativ forfatterrekkefølge	Plan for ressursbehov Plan for håndtering av avvik fra planlagt fremdrift
<b>Forskningsetiske betraktninger</b> Nytte - risiko for deltakerne Interessekonflikter, avhengighet	Plan for søknader til relevante instanser (se kap. 6). Informasjonsskriv til deltakerne  <b>Samtykkeerklæring</b>	<b>Brukermedvirkning</b> (relevant og ofte obligatorisk å adressere i helserelaterte studier)
<b>Oppbevaring, anonymisering eller sletting av data</b> under og etter studieavslutning		
<b>Relevant litteratur</b>		
<b>Budsjett</b>	Forsikring Finansiering/sponsorer	Prioriteringsrekkefølge på analyser
<b>Finansieringskilder</b>		
	Signaturer prosjektleder og samarbeidspartnere	

## Hva som bør beskrives og relevans mot vurderingskriterier

<b>Formalia</b>
Klinikksjef er informert om søknaden og har samtykket
Prosjektet har godkjent veileder
Prosjektet har budsjett
REK Ikke aktuelt (IA)/Ikke Søkt (IS/S)/Tilråding (TR)/Ikke tilråding (ITR)
NSD/PVO (IA)/Ikke Søkt (IS/S)/Godkjent(G)/Ikke godkjent (IG)
Statens legemiddelverk (IA)/Ikke Søkt (IS/S)/Konklusjon(K)
Dispensasjon fra taushetsplikten (IA)/Ikke Søkt (IS/S)/Konklusjon(K)
Brukermedvirkning – Ikke aktuelt (IA)/Medvirker(BM)/Medvirker ikke (BMI)
Biobank (IA)/Ikke Søkt (IS/S)/Godkjent(G)

Beskrivelse i Forskningsprotokollen (Se tabell over)	Husk på «Kvalitet»	Husk på «Nytte»
<p><b>Prosjektdeltagere</b> Prosjektleder, prosjektansvarlig, prosjektmedarbeider, (veileder), samarbeidspartnere</p> <p><i>(korte beskrivelser, legg gjerne ved C.V.er)</i></p>	<p><b>Søkers kvalitet</b> (relatert til status for karrieren): (<u>Kompetanse og kvalifikasjoner</u>, <u>Produktivitet</u>, <u>Kompetanse relatert til prosjektledelse/veiledning</u>) <u>Selvstendighet</u> i henhold til status for karrieren (for karriere-stipendiater spesielt)</p> <p><b>Forskningsmiljøets kvalitet</b> (<u>Infrastruktur</u>, tilgang til utstyr og ressurser, nødvendig faglige nettverk. Relevante <u>samarbeidspartnere</u>, <u>Læringsmiljø</u>, veiledningskapasitet og – kompetanse. <u>Tverrfaglighet</u> der er relevant)</p>	
<p><b>Introduksjon</b> Hva er kjent i dag og hva er det behov for mer kunnskap om?</p>	<p><b>Originalitet</b> (<u>Faglig nyhetsverdi og originalitet</u> i forhold til forskningsfronten på fagområdet. <u>Innovasjonsgrad</u>, utfordrer prosjektet, f.eks. gjennom bruk av teori / metode, gjeldende praksis?)</p> <p><b>Søknadens utforming</b> (<u>Vitenskapelig bakgrunn</u> for</p>	<p><b>Begrunnelse i behov</b> (<u>Prosjektets målgruppe(r)</u>, dvs. pasientgruppe(r), pårørende, andre identifiserte brukere. <u>Behov i spesialisthelsetjenesten</u>. <u>Dekking av kunnskapshull</u>. <u>Øvrige samfunnsbehov</u>).</p> <p><b>Betydning av ny kunnskap</b> (Realistisk <u>betydning for helsetjenesten</u>, mulige</p>

	<p>prosjektet. <u>Oversikt over forskningsfronten</u>, “state-of-the-art”, aktuell referanselitteratur. <u>Framstilling av hypoteser, mål og milepæler</u>. <u>Beskrivelse av stillinger</u> (spesielt viktig for PhD) og roller)</p>	<p>forbedringer av eksisterende tilbud/praksis. <u>Viktighet av kunnskapservvervelse/ dekking av kunnskapshull</u>, akademisk nytte. <u>Samfunnsnytte</u>, muligheter for generalisering/ bred kunnskapsanvendelse.)  <b>Kompetansebygging</b>          (Nødvendig <u>kompetanseheving i helsetjenesten</u>. Utvikling av <u>metodekunnskap</u>, teknikker. Styrking av <u>fagfelt</u>)</p>
<p><b>Problemstilling - formål/mål</b>          “Aim” eller “objective”, helst også hypoteser. Studieformål. Materiale og metode.</p>	<p><b>Originalitet</b>          (<u>Faglig nyhetsverdi og originalitet</u> i forhold til forskningsfronten på fagområdet. <u>Innovasjonsgrad</u>, utfordrer prosjektet, f.eks. gjennom bruk av teori / metode, gjeldende praksis?)  <b>Søknadens utforming</b>          (<u>Vitenskapelig bakgrunn</u> for prosjektet. <u>Oversikt over forskningsfronten</u>, “state-of-the-art”, aktuell referanselitteratur. <u>Framstilling av hypoteser, mål og milepæler</u>. <u>Beskrivelse av stillinger</u> (spesielt viktig for PhD) og roller)</p>	
<p><b>Forsøksdeltakere</b>          Inklusjons- og eksklusjonskriterier. Rekruttering, informasjon, personvern.</p>		<p><b>Begrunnelse i behov</b>          (<u>Prosjektets målgruppe(r)</u>, dvs. pasientgruppe(r), pårørende, andre identifiserte brukere. <u>Behov i spesialisthelsetjenesten</u>. <u>Dekking av kunnskapshull</u>. <u>Øvrige samfunnsbehov</u>).</p>
<p><b>Metoder</b>          Hvilke metoder og eventuelt hvilken Standardisering.  <b>Behandling av helseopplysninger og biologiske prøver</b></p>	<p><b>Originalitet</b> (<u>Faglig nyhetsverdi og originalitet</u> i forhold til forskningsfronten på fagområdet. <u>Innovasjonsgrad</u>, utfordrer prosjektet, f.eks. gjennom bruk av teori / metode, gjeldende praksis?)</p>	<p><b>Kompetansebygging</b>          (Nødvendig <u>kompetanseheving i helsetjenesten</u>. Utvikling av <u>metodekunnskap</u>, teknikker. Styrking av <u>fagfelt</u>)</p>
<p><b>Statistikk</b>          Utvalgsstørrelse og begrunnelse for dette.</p>	<p><b>Gjennomførbarhet</b>          (<u>Realistisk og hensiktsmessig plan</u> for gjennomføring, dvs. datainnsamling, metoder, analyser, statistikk osv.)</p>	

<p><b>Gjennomføringsplan</b> <b>Publiseringsplan</b> Offentliggjøring av resultater, inkl. plan for publikasjoner/ rapporter</p>	<p><b>Gjennomførbarhet</b> (<u>Realistisk og hensiktsmessig plan</u> for gjennomføring, dvs. datainnsamling, metoder, analyser, statistikk osv. <u>Identifisert risiko</u> med evt. alternative strategier for gjennomføring. <u>Tilgjengelige data fra pilotprosjekter</u>, andre prelimnære data der relevant <u>Realistisk budsjett</u>.)</p>	<p><b>Implementeringsmuligheter</b> (<u>Realistiske implementeringsplaner/</u> translasjon av forskning til forbedret praksis. Realistisk <u>tidsperspektiv</u> (kort/lang sikt). <u>Identifiserte avhengigheter</u> til utvikling på andre områder). <b>Gjennomslagskraft og synlighet</b> (<u>Plan for formidling</u>; publikasjoner, artikler, websider osv. Plan for <u>brukermedvirkning</u> hvis relevant Andre relevante <u>måter å spre ny kunnskap på</u>, både nasjonalt og internasjonalt)</p>
<p><b>Forskningsetiske betraktninger</b> Nytte - risiko for deltakerne Interessekonflikter, avhengighet</p>	<p><b>Gjennomførbarhet</b> (<u>Realistisk og hensiktsmessig plan</u> for gjennomføring, dvs. datainnsamling, metoder, analyser, statistikk osv. <u>Identifisert risiko</u> med evt. alternative strategier for gjennomføring)</p>	<p><b>Begrunnelse i behov</b> (<u>Prosjektets målgruppe(r)</u>, dvs. pasientgruppe(r), pårørende, andre identifiserte brukere. <u>Behov i spesialisthelsetjenesten</u>. <u>Dekking av kunnskapshull</u>. <u>Øvrige samfunnsbehov</u>). <b>Betydning av ny kunnskap</b> (Realistisk <u>betydning for helsetjenesten</u>, mulige forbedringer av eksisterende tilbud/praksis. <u>Viktighet av kunnskapsvervelse/</u> dekkning av <u>kunnskapshull</u>, akademisk nytte. <u>Samfunnsnytte</u>, muligheter for generalisering/ bred kunnskansanvendelse).</p>
<p><b>Oppbevaring, anonymisering eller sletting av data</b> under og etter studieavslutning</p>	<p><b>Gjennomførbarhet</b> (<u>Realistisk og hensiktsmessig plan</u> for gjennomføring, dvs. datainnsamling, metoder, analyser, statistikk osv. <u>Identifisert risiko</u> med evt. alternative strategier for gjennomføring.</p>	
<p><b>Relevant litteratur</b></p>	<p><b>Søknadens utforming</b> (<u>Vitenskapelig bakgrunn</u> for prosjektet. <u>Oversikt over forskningsfronten</u>, "state-of-the-art", aktuell referanselitteratur.)</p>	<p><b>Betydning av ny kunnskap</b> (Realistisk <u>betydning for helsetjenesten</u>, <u>Viktighet av kunnskapsvervelse/</u> dekkning av <u>kunnskapshull</u>, akademisk nytte)</p>
<p><b>Budsjett</b> <b>Finansieringskilder</b></p>	<p><b>Gjennomførbarhet.</b> <u>Realistisk budsjett</u></p>	