

**Vejledning for
Udfærdigelse af forsøgsprotokol
Samt tips til publikation
Geriatrisk Forskningsenhed – GFE**

**Forskningsudvalget
Geriatrisk Afdeling G
Odense Universitetshospital**

Indhold

Vejledning for udfærdigelse af forsøgsprotokol.....	3
Titelblad.....	3
Resume af projektet.....	3
Baggrund.....	3
Formål.....	3
Forsøgets design.....	3
Metoder.....	4
Lægemedelafprøvning.....	4
Datadokumentation og statistisk analyse.....	5
Faciliteter.....	5
Anmeldelser.....	6
Etiske overvejelser.....	6
Forsøgsdeltagere.....	6
Tidsplan.....	6
Publikation.....	7
<i>Udfærdigelse af manuskript:</i>	7
Økonomi og budget.....	7
Referencer/litteraturhenvisninger.....	8

Vejledning for udfærdigelse af forsøgsprotokol

I forbindelse med alle videnskabelige projekter skal der udformes en forsøgsprotokol. Med hensyn til ph.d.-ansøgning henvises til SDU's hjemmeside <http://www.sdu.dk/health/phd>. Herudover skal forsøgsprotokollen indeholde nedennævnte punkter, hvor det er relevant.

Titelblad

En velvalgt titel.
Navne på projektdeltagere, der skal yde en aktiv indsats.
Hvor arbejdet udgår fra.

Resume af projektet

Resumeeet skal være egnet til offentliggørelse og skal kort beskrive, hvorfor studiet udføres, patientgrupper der indgår, samt hvad man forventer, at projektet kan medføre i form af evt. nye patientbehandlinger. Eksperimentelle studier skal motivere og beskrive den kliniske problemstilling, og det skal nævnes hvilken effekt studiet kan få for eventuel videre patientbehandling.

Baggrund

Baggrunden skal beskrive, hvad der tidligere er udført af forskning inden for det pågældende område med særlig fokus på problemstillingen i det nuværende projekt. Baggrunden skal motivere, hvorfor det er relevant at udføre projektet.

Formål

Undersøgelsens formål beskrives klart, gerne i forskellige punkter, og der kan evt. opstilles en hypotese.

Forsøgets design

Forsøgets design beskrives (prospektivt, retrospektiv, registeropgørelse etc.) Antal patienter, der forventes inkluderet, noteres.

In- og eksklusionskriterier skal nøje fremgå. I de tilfælde hvor det er muligt at foretage en styrkeberegning, skal dette gøres. Styrkeberegningen skal altid foreligge ved en prospektiv randomiseret undersøgelse.

Såfremt det drejer sig om dyreeksperimentelle studier, skal antal, art og alder samt vægt af dyrene fremgå.

Afhængig af studiedesign skal et af følgende rapporterings-/designsystemer anvendes i designfasen:

- CONSORT:
Randomiserede studier skal udføres efter CONSORT rekommandationerne, som er

nærmere beskrevet på <http://www.consort-statement.org/>
CONSORT står for CONSolidated Standards of Reporting Trials, og er udarbejdet af en gruppe forskere med henblik på at hjælpe forfatterne til at foretage en standardiseret rapportering af data i publikationer. CONSORT statementet gør det muligt for læseren at forstå studiedesign, hvorledes studiet er gennemført, analysemetoder og fortolkninger, med henblik på at gøre studiet mere validt. Man skal følge en checkliste på 25 punkter og udarbejde et flow diagram. Det er vigtigt, at man fra studiestart har forberedt at arbejde efter CONSORT-principperne.

- STROBE:
Ikke-randomiserede studier rapporteres i henhold til STROBE guidelines over-inddelt i en række underchecklister. Der er således både kohorte, case control og cross sectional studier. Der henvises til hjemmesiden:
<http://www.strobe-statement.org/index.php?id=strobe-home>
- STARD:
Dette rapporteringssystem anvendes i forbindelse med studier, der tester diagnostiske metoder og består af en 25-punkts liste: <http://www.stard-statement.org/>
- PRISMA:
Systematiske reviews og metaanalyser skal rapporteres i henhold til PRISMA statement og består af en checkliste på 27 punkter. Kan ses på <http://www.prisma-statement.org/>

Tjeklister til forsøgsdesign kan findes på: <https://www.equator-network.org/>

Metoder

Så vidt muligt anvendes standardiserede og validerede evalueringsmetoder, og disse skal beskrives, gerne med litteraturhenvisninger. Såfremt der skal foretages røntgenundersøgelser, skal stråledosis beregnes.

Lægemedelafprøvning

GCP-retningslinjer (Good Clinical Practice) gælder ved lægemiddelforsøg. I henhold til EU-direktiv skal alle kliniske lægemiddelforsøg efterleve GCP-retningslinjerne (Good Clinical Practice) per 1. maj 2004. Formålet er at kvalitetssikre lægemiddelforsøgene gennem en række formelle krav. Lægemedelforsøget skal monitoreres af ekstern og uafhængig myndighed, typisk GCP-enheden, under afdeling KKA, OUH. GCP-enheden yder assistance i forbindelse med planlægning og udførelse af disse forsøg.

Projekter vedrørende lægemiddelafprøvning skal fortsat anmeldes til og godkendes af Lægemedelstyrelsen, Etisk Komite og Datatilsynet.

Vejledning til GCP kan findes på [OPEN's hjemmeside](#).

GCP-enheden på OUH vil gerne inddrages i projekter, der er initierede af forskere, uden styring fra lægemiddelindustrien, så snart der foreligger en forsøgsprotokol.

Forskningsprotokoller, der er styret af lægemiddelindustrien, skal fremsendes til juridisk gennemgang, før protokollen sendes til Forskningsudvalget. [Kontakt SDU RIO](#) for mere information herom.

Først når protokollen er blevet godkendt, kan Forskningsudvalget tage stilling til forskningsprojektet.

Datadokumentation og statistisk analyse

Protokollen skal beskrive, hvilke datatyper og kilder, der skal indgå i undersøgelsen. Aktivisering 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). Der skal gøres overvejelser omkring, hvilken form for statistik man agter at anvende, evt. indføres der styrkeberegning i henhold til ovenstående.

OUH:

Ved behov for statistisk vejledning kan man kontakte [Forskningsenheden for Statistik under Syddansk Universitet](#).

Ph.d. studerende ved Syddansk Universitet:

Ph.d.-studerende har mulighed for vederlagsfri statistisk vejledning ved henvendelse til [Forskningsenheden for Statistik under SDU](#).

OPEN:

OPEN Advice

Kortere rådgivningssessioner fx omkring valg af statistiske metoder, styrkeberegning m.v. (ca. 2 timer - gratis)

OPEN Statistics

Mere dybdegående involvering ved fx metodevalg og udførelse af statistisk dataanalyse (projektet faktureres på timebasis efter nærmere aftale med OPEN).

Hvis der i et projekt er behov for statistisk assistance, kan man kontakte open@rsyd.dk. Hvis projektet allerede er optaget i OPEN, bedes man i mailen henvise til projektets OP-nummer. Hvis projektet ikke er et OPEN projekt endnu, bedes I vedhæfte [ansøgningskema](#) fra [OPENS hjemmeside](#) sammen med de relevante bilag.

Faciliteter

Det skal anføres, hvor de anvendte metoder forefindes, og om der er foretaget aftaler med de

pågældende institutioner.

Anmeldelser

Ofte skal forskningsprojekter anmeldes til en given myndighed i henhold til gældende regler. Det kan dreje sig om Datatilsynet (www.datatilsynet.dk), Den Lokale Videnskabsetiske Komité og andre (se nedenfor).

Pr. 1. oktober 2005 skal biomedicinske forskningsprojekter anmeldes - såvel elektronisk som skriftligt.

Pr. 1. juli 2005 har en række tidsskrifter (ICMJE-medlemstidsskrifter) indgået aftale om, at prospektive randomiserede forsøg skal registreres i godkendte databaser, såfremt man ønsker studierne publicerede i de respektive tidsskrifter.

Man anbefaler anvendelse af den amerikanske database <https://clinicaltrials.gov/>, der er gratis.

Det anbefales at systematiske reviews registreres i databasen PROSPERO <https://www.crd.york.ac.uk/prospéro/>.

Etiske overvejelser

I henhold til lovgivningen skal alle biomedicinske forskningsprojekter, der indebærer forsøg med mennesker, udtagning af væv (ikke til biobanker) anmeldes til Den Lokale Videnskabsetiske Komité. Dette gælder dog ikke kvalitetssikringsprojekter eller tilfredshedsundersøgelser.

Den Lokale Videnskabsetiske Komité kræver, at der medsendes en forsøgsprotokol, som beskrives i dette dokument. Herudover skal der beskrives risikovurdering, bivirkninger og ubehag, som undersøgelsen kan forårsage. Der skal udfyldes specielle formularer og desuden udformes en lægmandsinformation i henhold til den etiske komites vejledning. Denne kan findes via Internettet <https://komite.regionsyddanmark.dk/wm258128>

Forsøgsdeltagere

Projektdelegerne 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 fondsansøgningsammenhæng er det vigtigt at beskrive deltagerens erfaring med lignede forskningsprojekter.

Tidsplan

Det forventede starttidspunkt og sluttidspunkt for inklusion af den sidste patient skal anføres. Herudover noteres, hvornår de første resultater kan fremlægges, og hvornår de endelige resultater vil foreligge.

Publikation

Det er enhver forskers ret og pligt at publicere resultaterne. Data og resultater tilhører som hovedregel Odense Universitetshospital, dog ikke hvis andet er aftalt.

Hoved- og medforfatterrækkefølge beskrives. I henhold til Vancouver-reglerne <http://www.icmie.org/> skal man for at være medforfatter have deltaget i planlægning og design af studiet, indsamling af data eller analyse og fortolkning af data, udformning af udkast til artikel eller kritisk revision af manuskriptgodkendelse af det endelige manuskript.

Udfærdigelse af manuskript:

Med henblik på at rapportere data skal alle forskningsprojekter munde ud i udfærdigelse af et manuskript, der publiceres i et videnskabeligt tidsskrift.

Valg af tidsskrift afhænger af projektets karakter, forskningsområde, publikationsstrategi etc. For hvert tidsskrift findes en manuskriptvejledning. I dette link: <http://www.icmie.org/> har en gruppe forskere og editorer af tidsskrifter udarbejdet et sæt retningslinjer, som er gode at anvende, når du skal udfærdige et manuskript.

Open Access og ORCID:

Der stiles mod Open Access format. Sørg altid for at søge penge til dækning af Open Access udgifter. SDU har aftale med en række tidsskrifter om dette, evt. som upload af original proof artikel i pdf format. Læs mere her: [Open Access - Syddansk Universitet \(sdu.dk\)](http://www.sdu.dk)

Det anbefales at oprette et ORCID nummer, som er et videnskabeligt digitalt ID, der identificerer dig, og kun dig. Derved sikrer man sig at alle dine videnskabelige bidrag ikke bliver allokeret en anden forsker, som måske har et lignende efternavn, eller hvis du skifter navn. Læs mere her: [ORCID - Syddansk Universitet \(sdu.dk\)](http://www.sdu.dk)

OUH:

Kopi af indsendt publikation (artikel, foredrag, poster eller andet) sendes til Forskningsudvalget ved forskningsleder Karen Andersen-Ranberg.

Økonomi og budget

Der skal foreligge et detaljeret budget, der inkluderer alle udgifter. Budgettet skal godkendes af Forskningsservice OUH. Det skal også fremgå, hvorledes udgifterne finansieres. Det skal medregnes i budgettet, at der tages 5% i overhead af eksterne midler, der placeres på OUH (interne midler som f.eks. OUH's ph.d. pulje er dog kun på 3,1%). Midler, der placeres på SDU, beregnes et overhead på mellem 5-39%, afhængig af hvem bevillingsgiver er.

OUH:

Ved andre bevillinger til specifikke projekter oprettes særskilt forskningskonto under OUH, eller eventuelt under SDU. Til alle konti føres der selvstændigt regnskab, således at man kan dokumentere udgifter ved bilag.

Der skal føres regnskab i henhold til bevilgende myndighed - og desuden over for

Regnskabsafdelingen.

Referencer/litteraturhenvisninger

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