

## VEILEDER – UTARBEIDELSE AV FORSKNINGSPROTOKOLL.

Forskningsprotokoll:

Medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter skal beskrives i en forskningsprotokoll. Veilederen bygger krav til innhold i forskningsprotokoll etter § 8 i forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning.

### Krav til innhold i en forskningsprotokoll

#### Generelt

Alle prosjektdokumenter (minimum forskningsprotokoll og informasjons-/samtykkeerklæring) skal ha dato og versjonsnummer.

Veilederen er ikke til hinder for at forskningsprotokoll som ligger til grunn får søknad om ekstern finansiering, benyttes i forbindelse med REK søknad. I slike tilfeller er det imidlertid viktig å påse at de krav som det redegjøres for her og som ikke fremgår av eksisterende protokoll, tas med som et vedlegg (se i den anledning særlig punkt 4.5-4.7).

*Kravene til Forskningsprotokollen må sees i sammenheng med de krav som stilles i REK-søknaden (se egen veileder ved utfylling av REK-SØKNAD).*

Forskningsprotokollen kan skrives på engelsk eller norsk.

#### Prosjektleder

Forskningsprotokollen må angi hvem som er prosjektleder. Prosjektleder skal være samme person som angis i REK-søknadsskjema

Se punkt 1 B om prosjektleder i REK søknad.

#### Vitenskapelig utformet prosjektplan

Forskningsprotokollen skal inneholde en vitenskapelig plan som minimum må angi formål, begrunnelse, materiale som skal brukes og metode. Det er viktig at det i protokollen redegjøres for hvorfor valgte studiedesign er egnet til å gi svar på de forskningsspørsmål som prosjektet reiser

Tidsramme for prosjektet skal også angis i protokollen (se punkt 5 H i REK søknad).

I forskningsprosjekter hvor legemidler inngår, skal plan for monitorering (kvalitetskontroll) også beskrives i protokollen.

Se punkt 2.1 om prosjektopplysninger og punkt 5 H om tidsramme i REK søknad.

## **Involvering av forskningsdeltakere**

Dersom prosjektet involverer forskningsdeltakere direkte (pasienter), skal det redegjøres for antall deltakere som skal inkluderes, herunder inklusjons- og eksklusjonskriterier (se punkt 2.1 E i REK søknad).

## **Behandling av helseopplysninger og humant biologisk materiale (prosjektdata)**

For prosjekter der det inngår bruk av helseopplysninger eller humant biologisk materiale, skal det av protokollen fremgå hvilke kilder opplysningene eller materiale skal hentes fra, og hvorvidt slike opplysninger eller materiale skal utleveres fra andre og om det skal overføres til utlandet. Følgende momenter er viktig at belyse i prosjektbeskrivelsen / forskningsprotokollen:

- Hva skal samles inn, anonyme opplysninger eller personopplysninger, herunder også aidentifiserte personopplysninger?
- Kreves oppslag i journal, hvordan skal dette gjøres og av hvem?
- Skal det tas prøver eller innhentes biologisk materiale?
- Hvordan skal slik prøvetaking/innsamling gjøres?

For større prosjekter der det forutsettes koblinger av data fra flere kilder (journalopplysninger, analysesvar, helse- og kvalitetsregistre), anbefales at det under dette punkt eller som vedlegg til protokollen redegjøres særskilt for hvordan koblingen er tenkt utført og eventuelt hvem som skal foreta koblingen. I praksis kan dette ofte være utfordrene og bistand bør derfor innhentes fra Kompetansesenter for informasjonssikkerhet og personvern v/personvernombudet.

Se punktene 2.1 B, 2.2 om registerdata, 5 A og B vedrørende informasjonssikkerhet i REK søknad.

## **Forskningsetiske utfordringer**

Det er viktig at det i forskningsprotokollen redegjøres for relevante forskningsetiske utfordringer som prosjektet reiser og hvordan disse vil bli håndtert. Dette omfatter alle faser av et prosjekt. Sentralt i denne sammenheng står nytte-risiko aspektet for forskningsdeltakerne, herunder ivaretagelse av deltakernes velferd og integritet (personvern og informasjonssikkerhet). Det er viktig at forskningsprotokollen inneholder opplysninger som er relevant for den forskningsetiske vurdering (Helsinki-deklarasjonen). Dette gjelder spesielt der forskning kombineres med behandling

Se punkt 4 om forskningsetiske utfordringer ved prosjektet i REK søknad.

## **Finansieringskilder, interesser og avhengighetsforhold**

Hvordan prosjektet er tenkt finansiert skal fremgå av forskningsprotokollen. Eventuelle økonomiske interesser og avhengighetsforhold som måtte foreligge mellom finansieringskilde og noen av prosjektmedarbeiderne, skal også fremgå av protokollen. Dette vil normalt ikke omfatte offentlige finansieringskilder eller støtte fra ideelle organisasjoner. I prosjekter som involverer kommersielle aktører, er det imidlertid viktig å belyse eventuelle interesse som prosjektmedarbeiderne måtte ha.

Se punkt 5 E om prosjektfinansiering og økonomiske avtaler i REK søknad.

## **Plan for offentliggjøring og utnyttelse av forskningsresultater**

Prosjektbeskrivelsen / forskningsprotokollen skal inneholde en plan for offentliggjøring av forskningsresultatene. Normalt vil det være tilstrekkelig å henvise til publisering i vitenskapelige tidsskrifter og lignende. For større forskningsprogrammer, kan det også være aktuelt å vurdere etablering av egne nettsider og lignende der hensikten er å kommunisere forskningen og forskningsresultatene til allmennheten. Dette er spesielt viktig i prosjekter som baserer seg på store populasjoner og hvor forskningen er basert unntak fra taushetsplikt.

Med utnyttelse av forskningsresultater siktes det særlig til kommersialisering og annen næringsmessig bruk. Også dette er det viktig at fremkommer i forskningsprotokollen.

Se punkt 5 F og G om publisering og offentlig innsyn i REK søknad.