

VEILEDER – UTARBEIDELSE AV 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.

Dersom man allerede har en forskningsprotokoll brukt til søknad om ekstern finansiering, kan denne også brukes i forbindelse med søknad til REK. 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.

Kravene til Forskningsprotokollen må sees i sammenheng med de krav som stilles i REK-søknaden.

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.

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. En statistisk analyseplan er også anbefalt.

Tidsramme for prosjektet skal også angis i protokollen. Tidsrammen skal inkludere datainnsamling, analyser og bearbeidelser av data, samt publisering.

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

Involvering av forskningsdeltakere

Dersom prosjektet involverer forskningsdeltakere (pasienter) direkte, skal det redegjøres for antall deltakere som skal inkluderes, herunder inklusjons- og eksklusjonskriterier.

Behandling av helseopplysninger og humant biologisk materiale

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 indirekte identifiserbare personopplysninger?
- Kreves oppslag i journal, hvordan skal dette gjøres og av hvem?
- Skal det tas prøver eller innhentes biologisk materiale?

Dersom humant biologisk materiale skal innhentes og lagres i mer enn 2 måneder, skal dette beskrives i en biobankprosedyre. Krav til innhold i en slik prosedyre finnes i Veileder for utarbeidelse av biobankprotokoll (EQS ID 41212). Kontakt gjerne Avdeling for forskningsstøtte for råd og veiledning rundt [biobanking](#).

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 utfordrende og råd bør derfor innhentes fra [personvernrådgiver](#) for forskning, ved Avdeling for forskningsstøtte.

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.

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.

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 på 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.