

Veileder til utfylling av Søknad om bruk av data fra Register for eksepsjonelle sykdomsforløp, RESF

Behandling av søknaden

Søknaden vil bli behandlet av RESFs styringsgruppe som består av to forskere fra NAFKAM og en representant for pasientforeningene som samarbeider med RESF.

Utlevering av datasett

Data blir utlevert når alle nødvendige dokumenter er oversendt RESF og signert avtale foreligger. Dersom ikke annet er avtalt, utleveres datasett i SPSS-format. CD med aidentifiserte datasett sendes prosjektansvarlig, og passord for å åpne filen sendes på mail til prosjektansvarlig.

Forklaring til noen av punktene i søknadsskjemaet

4. Prosjektleder

Prosjektleder er ofte søker, men ikke nødvendigvis.

7. Prosjektbeskrivelse på norsk (maks 5 sider)

Prosjektbeskrivelsen må inneholde:

Hensikten med studien

Kort beskrivelse av hensikt i 1-2 setninger.

Bakgrunn

Beskrivelse av problemstillingen. Hovedvekten bør legges på hva man vet om behandling av tilstanden fra tidligere og hvilke behandlingsmuligheter som er lovende, men ikke forsket på tilstrekkelig. Du bør gjøre et litteratursøk og legge det til grunn.

HUSK: Du skal overbevise en finansieringsinstitusjon at akkurat din studie kan fylle dette viktige HULLET i kunnskapen. Det er her du skal selge begrunnelsen for ditt prosjekt.

Studiedesign

Her kommer en kort (et avsnitt) beskrivelse av hvordan studien din er bygd opp. Detaljer vil følge i de neste underavsnittene.

A. Dersom studien ikke er randomisert

Kriterier for å inkludere pasienter i behandlingsgruppen i studien

Inklusjonskriterier

Her beskrives hvilke kriterier deltakere i behandlingsgruppen må oppfylle for å kunne være med i studien.

Eksklusjonskriterier

Her beskrives hvilke forhold ved potensielle deltakere i behandlingsgruppen som gjør at de likevel ikke kan være med i studien.

Rekrutteringsplan

Her beskrives hvordan du rent praktisk skal få tak deltakere til behandlingsgruppen.

Kriterier for å inkludere pasienter i kontrollgruppen i studien

Inklusjonskriterier

Her beskrives hvilke kriterier deltakere i kontrollgruppen må oppfylle for å kunne være med i studien.

Eksklusjonskriterier

Her beskrives hvilke forhold ved potensielle deltakere i kontrollgruppen som gjør at de likevel ikke kan være med i studien.

Rekrutteringsplan

Her beskrives hvordan du rent praktisk skal få tak i personer til kontrollgruppen.

B. Dersom studien bruker et randomiseringsdesign

Pasientregistrering

Her skal beskrives hvordan forsøkspersonene rekrutteres og registreres.

Kriterier for å inkludere personer i forsøket

Inklusjonskriterier

Her beskrives hvilke kriterier potensielle deltakere må oppfylle for å kunne være med i forsøket.

Eksklusjonskriterier

Her beskrives hvilke forhold ved potensielle deltakere i forsøket, som gjør at de likevel ikke kan være med.

Randomisering

Her skal randomiseringsprosedyren beskrives

Evaluering før behandlingsstart

Her skal du beskrive hvordan du vil evaluere forsøkspersonene før start av behandling.

Behandlingsplan

Her skal du beskrive nøyaktig hvordan behandlingen skal foregå for begge grupper.

Evaluering under behandlingsperioden

Her skal du beskrive hvordan evalueringen av forsøkspersonene skal foregå under behandlingsperioden.

Bivirkninger

Her skal du beskrive hvordan bivirkninger skal overvåkes (monitoreres) og registreres.

Kriterier for terapeutisk respons

Her skal angis hva du mener er en behandlingseffekt.

Kriterier for å falle ut av studien

Her skal angis hva som skal være grunnene for å fjernes fra studien.

Statistikk

Utvalgsstørrelse

Her beskriver du hvordan du har regnet ut hvor mange som skal inngå i studien.

Koding/Punching

Her beskrives hvordan du vil registrere resultatene av studien.

Data-analyse

Her beskrives hvordan resultatene skal analyseres og presenteres.

Datahåndtering og oppbevaring

Her beskrives hvordan dataene skal håndteres og oppbevares slik at personvern hensyn er maksimalt ivaretatt. Eksempel: Personer som er tilknyttet prosjektet og arbeider med pasient- og behandlerdata er underlagt taushetsplikt. Personidentifiserbar informasjon i dokumenters form eller i form av lydopptak lagres nedlåst. Pasientdata vil bli lagret i en elektronisk database hvor kun prosjektets tilsatte har tilgang. Analysefiler vil bli anonymisert. Det søkes Datatilsynet om konsesjon til opprettelse av et personregister.

Kvalitetskontroll i studien

Her beskriver du hvordan du skal sikre at studien utføres etter denne protokollen. Det vil bli avholdt regelmessige møter i prosjektets styringsgruppe hvor protokolletterfølgelse vil bli fulgt opp. Ethvert foreslått avvik fra gjeldende protokoll vil bli drøftet og gjennomført kun hvis gruppens flertall samtykker. Etisk komite vil bli varslet dersom avvik skal gjennomføres.

Personbeskyttelse

Risiki

Her beskriver du hvilke risiki pasienten kan utsettes for i studien.

Nytte

Her beskriver du hvilken nytte pasientene kan få ved deltakelse i studien.

Samtykkeprosessen

Her beskriver du prosessen for å oppnå informert samtykke fra pasientene.

Kostnader

Her beskriver du eventuelle kostnader pasienten selv må dekke i forbindelse med deltagelse i studien.

Alternativer

Her skal beskrives hvilke behandlingsalternativer som eksisterer i dag for den/de aktuelle pasientgruppen(e).

Personvern

Her beskriver du hvordan du vil sikre at alle relevante personvern hensyn er ivaretatt. Tillatelse fra Regional etisk komité (REK) eller Personvernombudet for forskning, Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste (NSD) beskrives her.

Budsjett

Her beskriver du budsjettet for studien. Det skal være realistisk.

Pilotstudie

Her beskrives hvorfor og hvordan du vil gjennomføre en pilotstudie, evt. en beskrivelse av en allerede gjennomført pilotstudie.

Referanser

8. Samarbeidspartnere (gjelder alle typer prosjekter)

Her oppgis alle parter som samarbeider om dette prosjektet, enten de er kliniske samarbeidspartnere eller andre.

9. Data det søkes om tilgang til

Tilgjengelige data finnes i oversikten "Variableutvalg, Register for eksepsjonelle sykdomsforløp (RESF)". Variabelnummer for variabler som det søkes om tilgang til, skrives inn i dette punktet i søknaden. Listen med ønskede variabler avmerket, vedlegges søknaden.

10. Prosjektets start- og sluttdato

For prosjekter som godkjennes av RESFs styringsgruppe, vil det vanligvis bli gitt en tidsramme på tre år for å beholde eneretten til problemstillingen. Tidsperioden kan kun forlenges etter søknad til styringsgruppen.