

2. Krav til protokol – standard (dataforskning)

December 2023

Din protokol skal indeholde følgende oplysninger:

<input type="checkbox"/> 1. Den originale titel
2. Datas herkomst Beskriv: <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> a. Hvorfra data stammer<input type="checkbox"/> b. Med hvilket formål og metoder (evt. sekventeringsmetode) data oprindeligt er indsamlet<input type="checkbox"/> c. Ved hvilken form for samtykke data oprindeligt er indsamlet (skriftligt/mundtligt)<input type="checkbox"/> d. Patientens oprindelige sygdomsområde, hvis data er indsamlet til behandlingsformål
<input type="checkbox"/> 3. Forskning <p>Gør evt. overvejelser om, hvorvidt projektet er forskning. Genereres der fx ny viden om diagnostik, behandling eller forebyggelse eller anvendes kendte forskningsmetoder, fx randomisering o.lign? I overvejslen kan det fx indgå om studiet publiceres. Redegør for om den viden, som fremkommer kan repliceres og være generaliserbar således, at resultaterne kan anvendes uden for organisationen</p>
<input type="checkbox"/> 4. Forskningsprojektets formål <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> a. Formuler forskningsspørgsmålet evt. hypotese og rationale. Beskrivelse af projekter med algoritmer skal være forståelige for andre end projektgruppen, da komiteen ellers må returnere projektet mhp. udbedring<input type="checkbox"/> b. Hvis der ikke er en præcis hypotese skal projektet afgrænses ved en formåls- og metodebeskrivelse. Det videnskabelige formål med analyserne specificeres, dvs. det beskrives, hvilke væsentlige spørgsmål inden for sundhedsvidenskaben, der søges besvaret<ul style="list-style-type: none">i. Ved hypotese genererende forskning i omfattende datamængder: Den forskningsmæssige interesse samt det sundsvidenskabelige formål med afsæt i teoretiske antagelser, kliniske eller forskningsmæssige erfaringer, evt. tidligere studier. Studiets betydning og rækkevidde.<input type="checkbox"/> c. Kort litteraturgennemgang og litteraturliste
<input type="checkbox"/> 5. Metode <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Herunder design, analysemetode samt brug af evt. kontrolgruppe. Særligt ved ibrugtagning af ny teknologi, herunder AI eller Machine Learning bør der være et

specifikt afsnit, hvor metoderne beskrives konkret.

- i. Ved hypotesegenererende forskning i omfattende datamængder:
Redegørelse for, hvordan data indsamles, analyseres og vurderes.

Ad: AI kompetencer

- Beskriv indledningsvist hvem, der skal udføre AI – hvilke AI kompetencer, erfaringer eller hvilken efteruddannelse vedkommende har taget inden for AI

Ad: Analyser

Forhold til

- Forklarende (uafhængige, exposure) variable
- Opdeling af data i validerings-, trænings- og testdata, herunder at samme data ikke indgår i flere trin
- Hvordan der måles på, om algoritmen er lykkedes
- Hvilke forventninger, der er til resultatet, og kravene for at det anses som værende en succes

6. Statistiske overvejelser

- a. Styrkeberegning eller anden statistisk overvejelse, der begrundes populationens størrelse
- b. Ved algoritmer skal du beskrive
- Den interne og eksterne validering af data samt hvilket uafhængigt datasæt, som data holdes op imod
- Hvordan "overfitting" undgås, dvs. at din model træner sig op på et specifikt eksempel og herved mister generaliseringen

7. Forsøgspersonerne

- a. Inklusionskriterier
- b. Eksklusionskriterier
- c. Hvilke grupper er kontroller (hvor mange personer) og hvilke grupper er cases (hvor mange)

8. Sekundære helbredsfund

- a. Beskriv nedsættelsen og sammensætningen af den sagkyndige komité (evt. en klinisk genetisk afdeling), der skal rådgive forskningsansvarlig, såfremt der er opstået sekundære helbredsfund i projektet. Loven kræver, at det er beskrevet
 - Hvordan komiteen er sammensat og medlemmerne udpeges
 - At der indgår en sundhedsperson på sygdomsområdet, samt medlemmer, der er eksperter i at vurdere de fire kriterier, som beskrevet nedenfor. Beskriv også at tilbagemelding af sekundære fund kan ske, hvis der med sikkerhed eller overvejende sandsynlighed er tale om en alvorlig eller livstruende sygdom, som kan
 - 1) forebygges, behandles eller lindres og
 - 2) sygdommen har væsentlig betydning for personen og

- 3) fundet kan valideres klinisk og
- 4) metoden til påvisning af fundet er sikker

9. Oplysninger fra patientjournaler

Såfremt der skal anvendes oplysninger fra patientjournalen til projektet, skal følgende være beskrevet:

- a. Det skal fremgå, hvilke oplysninger, der er behov for, samt hvad skal oplysningerne bruges til
- b. Det skal fremgå, at de oplysninger, der skal bruges i projektet videregives til forsker. Forsker har således ikke direkte adgang til journaloplysninger

10. Adgang til andre registre

- a. Hvis der ønskes adgang til og kobling til andre registre så beskriv, hvilken type oplysninger, der er relevante og argumenter, hvorfor disse data er nødvendige for at gennemføre projektet. Dette er særligt relevant ved meget brede registre, fx Landspatientregisteret

11. Behandling af personoplysninger i projektet

- a. Du skal oplyse, at databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven overholdes. Bemærk, at det er sponsor eller forskningsansvarliges ansvar at sikre, at databeskyttelsesreglerne overholdes i forbindelse med behandling af persondata i projektet. Der kan være krav i regionen eller på universitetet om registrering af projektet på intern fortegnelse
- b. OBS: Det skal fremgå, om der foretages kodning eller pseudonymisering af data.

Hvis personoplysninger sendes til udlandet:

Beskriv

- b. Hvilket land og hvilket formål
- c. At databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven overholdes, herunder ved udførsel til tredjelande, hvor du supplerende skal oplyse, at databeskyttelseslovens kapitel V bliver overholdt
- d. Hvilket lands lov, der beskytter personoplysningerne i udlandet, hvis det ikke er databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven

12. Økonomi

- a. Beskriv, hvem der har taget initiativ til forsøget
Hvis der er støttegivere, beskriv:
- b. Navn på støttegivere, herunder beløb for hver støttegiver (fast sum og/eller pr. forsøgsperson)
- c. Hvordan støtten indgår i forsøget, fx aflønning af personale (vedlæg evt. budget)
- d. Om støtten udbetales direkte til forsker, dennes afdeling/institut, forskningsfond eller andet
- e. Om forsker har økonomisk tilknytning til støttegiver eller andre interessenter i forsøget

13. Offentliggørelse af resultater

- a. Angiv, at positive, negative samt inkonklusive resultater bliver offentliggjort

14. Videnskabsetisk afsnit

Beskriv:

- a. Hvordan bliver der taget hånd om forskningsdeltagerens ret til privatliv og beskyttelse af integritet?
- b. Hvordan sikres det, at projektet i øvrigt ikke må være til belastning for forskningsdeltageren (link til Vejledning om genom forskning)
- c. Hvorfor den terapeutiske gevinst for forskningsdeltagerne eller fremtidige patienter berettiger forsøget