

3. KRAV TIL PROTOKOLRESUMÉ

Opdateret december 2023

Du skal indsende et resumé af protokollen, som skal være en retvisende og dækkende beskrivelse, som kan forstås af personer uden sundhedsfaglig uddannelse. Det skal være alment forståeligt dansk, hvor kliniske fagudtryk forklares eller omskrives.

☐	1. Projektets originale titel
☐	2. Forsøgsansvarliges/sponsors navn og forsøgssted
☐	3. Forsøgets formål Det sundsvidenskabelige formål med afsæt i tidligere erfaringer samt studiets betydning og rækkevidde
☐	4. Forsøgets metode, design og undersøgelsesprocedurer, herunder oplysning om evt. forskningsbiobank
☐	5. Forsøgspersoner, herunder antal samt inklusions- og eksklusionskriterier
☐	6. Bivirkninger, risici og ulemper
☐	7. Økonomiske forhold
☐	8. Rekruttering af forsøgspersoner Se også standarden Retningslinjer for afgivelse af mundtlig deltagerinformation Beskriv rekrutteringen samt proceduren for mundtlig information og modtagelse af samtykket: ☐ a. Hvordan forsøgspersonerne findes og identificeres (opslag, annonce, rekrutteringsbrev, internet, sociale medier, via behandlende læge eller via opslag i patientjournaler – se endvidere protokolkrav afsnit 2, pkt. 8 a) ☐ b. Hvordan den første kontakt til forsøgspersonen foregår ☐ c. Forløbet ved indhentning af informeret samtykke ☐ i. Hvor, hvornår og af hvem den mundtlige og skriftlige information gives (ved delegation af informationsafgivelse og evt. attestation, skal der foreligge en skriftlig aftale på sitet) ☐ ii. Hvordan det sikres, at samtalen foregår uforstyrret ☐ iii. Hvordan retten til bisidder sikres ☐ iv. Hvilken betænkningstid, der vil være mellem afgivelse af mundtlig og skriftlig information og indhentelse af informeret samtykke ☐ v. Hvornår samtykket søges indhentet.
☐	9. Offentliggørelse af forsøgsresultater

☐ 10. Videnskabsetisk redegørelse

Beskriv:

- ☐ a. Hvorfor risici hverken i sig selv eller i forhold til forsøgets fordele er uforsvarlige, og
- ☐ b. Hvorfor den terapeutiske gevinst for forsøgspersonerne eller fremtidige patienter berettiger forsøget