**HOVEDELEMENTER I FORSKNINGSPROTOKOLL**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Element/kapittel** | **Beskrivelse** |  |
| Forside | Prosjektets tittel og identifikasjonSponsors representant Institutt hvor prosjektet gjennomføresProsjektleders navn og daterte signaturSamarbeidende institusjoner |  |
| Oppsummering | Kort resymé av prosjektet |  |
| Innholdsfortegnelse |  |  |
| Innledning | Bakgrunn og bakgrunnsdokumentasjon, kort oppsummert |  |
| Hensikt | Prosjektet hensikt og målsetning |  |
| Forskningsetisk vurdering | Spesiell vekt på nytte-/risikoforhold for forskningsdeltagere |  |
| Tidsramme | Planlagt start og avslutning |  |
| Forskningsmateriale | Beskrivelse av helseopplysninger og/eller biologisk materiale, og kilder til disse  |  |
| Avgrensninger | Avgrensninger for standardisering av materiale og/eller forsøkspersoner som inkluderes i prosjektet |  |
| Forsøksdesign | Beskrivelse av endepunkter, forsøksgrupper, varighet, behandlingsregimer og eventuell ”blinding” av behandling |  |
| Dataregistrering/målinger | Beskrivelse av parametre som måles eller registreres og hvorfor disse antas å oppfylle prosjektets hensikt |  |
| Utprøvingslegemiddel | Informasjon om legemidlene som skal prøves ut, dosering av disse, samt krav til merking og oppbevaring , samt og håndtering |  |
| Målemetoder | Beskrivelse av metoder eller utstyr som brukes til å utføre angitte målinger |  |
| Statistisk grunnlag | Beregning av prosjektets størrelse/omfang |  |
| Dataregistrering  | Systemer, inkludert tekniske løsninger, for registrering og kvalitetskontroll av data |  |
| Plan for bearbeiding | Plan for statistisk analyse og annen bearbeiding og presentasjon av resultater, inkludert eventuell utlevering til utlandet |  |
| Uønskede hendelser | Rutine for rapportering av uønskede hendelser |  |
| Informasjon og samtykke | I prosjekter med innhenting av data fra forsøkspersoner/informanter |  |
| Søknader om godkjennelse | Eksterne søknader om godkjennelse av forsøksplanen |  |
| Håndtering av endringer  | Interne og eksterne godkjennelser av endringer til forsøksplanen |  |
| Finansiering | Kilder og evt interesse-/avhengighetsforhold |  |
| Forsikring | Bekreftelse på forsikring i Legemiddelansvarsforeningen |  |
| Rapportering og publisering | Planer for delrapportering, sluttrapportering og publisering |  |
| Referanser |  |  |
| Vedlegg | Skjema for registrering av dataInformasjon og samtykke, hvis relevant |  |