Godkjenning av masteroppgaveprosjekt

# 1. Generelle opplysninger

## a. Prosjekttittel

|  |  |
| --- | --- |
| **Prosjekttittel:** |  |

## b. Fremleggelsespliktig for REK og/eller personvernombudet

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Er masterprosjektet fremleggelsespliktig for REK?** | [ ] Ja | Prosjektnummer: |
| [ ] Nei | Begrunn: |
| **Er masterprosjektet fremleggelsespliktig for personvernombud/annen lokal instans?** | [ ] Ja  | Prosjektnummer: |
| [ ] Nei | Begrunn: |

## c. Masterstudent

|  |  |
| --- | --- |
| **Navn:** |  |
| **Stilling:** |  |
| **Institusjon:** |  |
| **Hvilken faglig bakgrunn har du?** |  |
| **E-postadresse på UiO og annen adresse som brukes regelmessig:** |  |

## d. Forskningsansvarlig

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Intern veileder** | **Ekstern veileder** |
| **Navn:** |  |  |
| **Akademisk grad:** |  |  |
| **Klinisk kompetanse:** |  |  |
| **Stilling:** |  |  |
| **Hovedarbeidssted:** |  |  |
| **Arbeidsadresse:** |  |  |
| **Postnummer/sted:** |  |  |
| **Telefon:** |  |  |
| **Mobiltelefon:** |  |  |
| **E-postadresse som brukes regelmessig:**  |  |  |

# 2. Prosjektopplysninger

## a. Formål

|  |  |
| --- | --- |
| **Prosjektsammendrag av masterprosjektet:**  | **(Kun 1000 tegn)** |
| **Legemiddel-utprøving:** | [ ] Ja | Hvis ja, beskriv: |
| [ ] Nei |
| **Utprøving av medisinsk utstyr:** | [ ] Ja | Hvis ja, oppgi om utstyret er CE-merket med referanse: |
| [ ] Nei |

##  b. Initiativtaker og samarbeid

|  |  |
| --- | --- |
| **Hvem er initiativtaker til prosjektet?** Veileder, masterstudent eller andre  | Beskriv: |
| **Er det samarbeid med utlandet?** | [ ] Ja | Hvis ja, beskriv om det er del av internasjonal multisenterstudie eller selvstendig datainnsamling i utlandet:  |
| [ ] Nei |
| **Er prosjektet en del av et annet forskningsprogram?** | [ ] Ja | Hvis ja, gi navn på forskningsprogram og om behandlet i REK/NSD/annen instans. Oppgi eventuelt saksnr.: |
| [ ] Nei |

## c. Forskningsdata

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Registerdata:** | [ ] Ja | Hvis ja, beskriv: |
| [ ] Nei |
| **Nye helseopplysninger:** | [ ] Ja | Hvis ja, beskriv:  |
| [ ] Nei |
| **Humant biologisk materiale:** | [ ] Ja | Hvis ja, beskriv:  |
| [ ] Nei |

## d. Forskningsmetode

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Hva slags metode er planlagt for analysering av data?** | Statistiske (kvantitative) analysemetoder: | [ ] Ja |
| [ ] Nei |
| Fortolkende (kvalitative) analysemetoder: | [ ] Ja |
| [ ] Nei |
| Både statistiske og fortolkende analysemetoder: | [ ] Ja |
| [ ] Nei |
| **Hva slags design er planlagt for masterprosjektet?** |
| **Eksperimentell studie:** | [ ] Ja | Hvis ja, beskriv:  |
| [ ] Nei |
| **Klinisk undersøkelse:** | [ ] Ja | Hvis ja, beskriv: |
| [ ] Nei |
| **Spørreskjema:** | [ ] Ja | Hvis ja, beskriv: |
| [ ] Nei |
| **Intervju:** | [ ] Ja | Hvis ja, beskriv: |
| [ ] Nei |
| **Observasjon** | [ ] Ja | Hvis ja, beskriv: |
| [ ] Nei |
| **Dokumentanalyse eller litteraturstudie:** | [ ] Ja | Hvis ja, beskriv: |
| [ ] Nei |
| **Annet:** | [ ] Ja | Hvis ja, beskriv: |
| [ ] Nei |

## e. Utvalg

|  |
| --- |
| **Hvem inkluderes i prosjektet?** |
| **Allmennbefolkning:** | [ ] Ja | Begrunn: |
| [ ] Nei |
| **Kjønn:** | [ ] Kvinne | Begrunn: |
| [ ] Mann |
| [ ] Begge kjønn |
| [ ] Andre |
| **Pasienter/klienter:** | [ ] Ja | Hvis ja, beskriv diagnosegruppe eller annet: |
| [ ] Nei |
| **Kontrollgruppe(r):** | [ ] Ja | Hvis ja, beskriv: |
| [ ] Nei |
| **Voksne:** | [ ] Ja | Hvis ja, beskriv hvilke og hvorfor denne aldersgruppen er inkludert: |
| [ ] Nei |
| **Mindreårige** | [ ] Ja | Hvis ja, beskriv hvilke og hvorfor denne aldersgruppen er inkludert: |
| [ ] Nei |
| **Personer med mangelfull samtykke-kompetanse** | [ ] Ja | Hvis ja, beskriv hvilke og hvorfor disse inkluderes: |
| [ ] Nei |
| **Andre personer i en sårbar eller avhengig situasjon** | [ ] Ja | Hvis ja, beskriv hvilke og hvorfor disse inkluderes: |
| [ ] Nei |
| **Annet utvalg** | [ ] Ja | Hvis ja, beskriv annet utvalg: |
| [ ] Nei |

## e. Utvalgsstørrelse

|  |  |
| --- | --- |
| **Antatt utvalgsstørrelse**  | Beskriv : |
| **Hvor skal informantene rekrutteres fra?** | Beskriv: |

# 3. Informasjon, samtykke og personvern

|  |
| --- |
| **Er det behov for å innhente samtykke?** |
| **Samtykke foreligger** | [ ] Ja  | Beskriv: |
| [ ] Nei |
| **Samtykke innhentes** | [ ] Ja | Beskriv: |
| [ ] Nei |
| **For hvilke data skal samtykke innhentes?** | Beskriv: |
| **Skal data innhentes fra pårørende/foreldre i tillegg til deltaker/mindreårig?** | [ ] Ja |  |
| [ ] Nei |
| **Ikke relevant** | [ ] Ja | Beskriv: |
| [ ] Nei |

# 4. Forskningsetiske utfordringer ved prosjektet

## a. Fordeler

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **For den enkelte person i utvalget:** | [ ] Ja | Hvis ja, angi hvilke fordeler: |
| [ ] Nei |
| **Grupper av personer:** | [ ] Ja | Hvis ja, angi hvilke grupper: |
| [ ] Nei |
| **Samfunnet:** | [ ] Ja | Hvis ja, angi hvilke fordeler: |
| [ ] Nei |
| **Vitenskapen:** | [ ] Ja | Hvis ja, angi hvilke fordeler: |
| [ ] Nei |

## b. Ulemper

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **For den enkelte person i utvalget** | [ ] Ja | Hvis ja, angi hvilke ulemper: |
| [ ] Nei |
| **Grupper av personer**  | [ ] Ja | Hvis ja, angi hvilke grupper: |
| [ ] Nei |
| **Samfunn og miljø** | [ ] Ja | Hvis ja, angi hvilke ulemper: |
| [ ] Nei |

## c. Tiltak

|  |  |
| --- | --- |
| **Hvis relevant, redegjør for særlige tiltak for å ivareta og beskytte deltakere i forskningsprosjektet** |  |

## d. Forsvarlighet

|  |  |
| --- | --- |
| **Redegjør for din avveining mellom fordeler og ulemper og gi din begrunnelse for hvorfor du mener det er forsvarlig å gjennomføre prosjektet** |  |

# 5. Sikkerhet, interesser og publisering

## a. Personidentifiserbare opplysninger

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Er opplysninger som registreres i prosjektet indirekte personidentifiserbare (avidentifiserte eller systematisk re-identifiserte)?** | [ ] Ja | Hvis ja, beskriv: |
| [ ] Nei |
| **Innhentes navn, adresse og/eller fødselsdato?** | [ ] Ja | Hvis ja, beskriv: |
| [ ] Nei |
| **Innhentes 11-sifret fødselsnummer?** | [ ] Ja | Hvis ja, beskriv: |
| [ ] Nei |
| **Innhentes opplysninger om tredjeperson?** | [ ] Ja | Hvis ja, beskriv: |
| [ ] Nei |

## b. Internkontroll og sikkerhet

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Brukes PC tilhørende virksomheten i nettverkssystem tilknyttet internett?** | [ ] Ja | Hvis ja, beskriv: |
| [ ] Nei |
| **Brukes PC uten tilknytning til internett?** | [ ] Ja | Hvis ja, beskriv: |
| [ ] Nei |
| **Brukes manuell notering på papir?** | [ ] Ja | Hvis ja; beskriv: |
| [ ] Nei |
| **Tas det videoopptak/ fotografi/ lydopptak?** | [ ] Ja | Hvis ja, beskriv: |
| [ ] Nei |
| **Hvordan sikres dataene?** |
| **Koblingsnøkkel og opplysninger oppbevares atskilt fra hverandre:** | [ ] Ja | Hvis ja, beskriv: |
| [ ] Nei |
| **Passordbeskyttet oppbevaring:** | [ ] Ja | Hvis ja, beskriv: |
| [ ] Nei |
| **Innelåst oppbevaring** | [ ] Ja | Hvis ja, beskriv: |
| [ ] Nei |
| **Redegjør nærmere for hvordan personidentifiserbare opplysninger er beskyttet mot innsyn fra uvedkommende** |
| **Tjenester for sensitive data (TSD)**  | [ ] Ja | Hvis nei, begrunn: |
| [ ] Nei |
| **Andre sikringstiltak** | [ ] Ja | Hvis ja, beskriv: |
| [ ] Nei |

**c. Databehandlingsplan**

|  |  |
| --- | --- |
| **Spesifisering av aktuelle data (SPSS filer, intervjudata etc)** |  |
| **Oppgi institusjon hvor studien skal gjennomføres** | Oppgi hvilken institusjon og avdeling: |
| **Oppgi institusjon som skal være ansvarlig for databehandling / håndtering** | Oppgi hvilken institusjon og avdeling: |
| **Er det behov for data-behandlingsavtale?**  | [ ] Ja |
| [ ] Nei(Hvis Nei så trenger ikke resterende punkter under c. å fylles ut) |
| **Beskrivelse av formålet og virkeområde for evt avtale:** |  |
| **Kontaktpersoner for avtalen:** |  |
| **Varighet og oppsigelse :** |  |

## d. Forsikring for forskningsdeltakere

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Er det behov for forsikring i forbindelse med studien?** | [ ] Ja | Hvis ja, beskriv: |
| [ ] Nei |

## e. Vurdering av andre instanser

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Skal protokollen vurderes av andre instanser?** (for eksempel arbeidsgiver, samarbeidspersoner osv.) | [ ] Ja | Hvis ja, beskriv: |
| [ ] Nei |

## f. Interesser

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Finansieringskilder:** | [ ] Ja | Hvis ja, beskriv hvilke: |
| [ ] Nei | Hvis nei, beskriv hvordan masterprosjektet finansieres: |
| **Godtgjøring til institusjon:** | [ ] Ja | Hvis ja, beskriv:  |
| [ ] Nei |
| **Honorar veileder/-masterstudent:** | [ ] Ja | Hvis ja, beskriv: |
| [ ] Nei |
| **Kompensasjon for forskningsdeltakere** | [ ] Ja | Hvis ja, beskriv: |
| [ ] Nei |
| **Eventuelle interessekonflikter for veileder/-masterstudent** | [ ] Ja | Hvis ja, beskriv: |
| [ ] Nei |

## g. Publisering

|  |  |
| --- | --- |
| **Redegjør for hvordan resultatene skal gjøres offentlig tilgjengelig** |  |

## h. Offentlig innsyn

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Søkes det om unntak fra offentlig innsyn i dokumenter?** | [ ] Ja | Hvis ja, beskriv: |
| [ ] Nei |

## i. Tidsramme

|  |  |
| --- | --- |
| **Prosjektstart dato:** | Fyll inn: |
| **Prosjektslutt dato:** | Fyll inn: |
| **Etter prosjektslutt skal datamaterialet oppbevares sammen med personidentifikasjon** | [ ] Ja | Hvis ja, beskriv:  |
| [ ] Nei |
| **Redegjør nærmere for håndtering av data etter prosjektslutt** | Beskriv: |

# 6. Vedlegg

**1. Prosjektbeskrivelse (forskningsplan)
2. Fremdriftsplan
3. Veiledningsavtale med CV for ekstern forskningsansvarlig/veileder som viser veileder og undervisningserfaring på masternivå og publisering siste 5 år
4. Dersom relevant, informasjonsskriv til deltakere
5. Dersom relevant, samtykkeskjema til deltakere
6. Evt. REK-forhåndsvurdering/godkjenning
7. Evt. NSD/personvern melding/prosjektvurdering
8. Evt. tillatelse til tilgang til forskningsfelt**

# 7. Ansvarserklæring og underskrifter

* **Jeg erklærer at prosjektet vil bli gjennomført i henhold til gjeldende lover, forskrifter og retningslinjer.**
* **Jeg erklærer at prosjektet vil bli gjennomført i samsvar med opplysninger gitt i denne søknaden.**
* **Jeg erklærer at prosjektet vil bli gjennomført i samsvar med eventuelle vilkår for godkjenning gitt av REK eller andre instanser.**

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

*Dato –Forskningsansvarlig/veileder Dato – Masterstudent*