

4. juli 2008/ihr

1. Anmeldelse til de Videnskabetiske Komitéer

Anmeldelse af nyt projekt

Vigtige informationer før du går i gang:

- Anmeldelsesblanketten skal udskrives i udfyldt stand og underskrives før fremsendelse til en regional videnskabetisk komité sammen med det øvrige projektmateriale. Den regionale komité kan oplyse om antallet af eksemplarer, der ønskes fremsendt.
- Det anbefales, at du gemmer løbende, og du skal gemme inden **2 timer**, da systemet har en "timeout". Gemmer du efter de 2 timer forsvinder teksten, selvom den var synlig inden du gemte. Derudover kan der i din egen computer være indstillinger, der betyder, at du smides af før de 2 timer, hvis du ikke arbejder i anmeldelsesblanketten.
- For at sikre, at det er den rigtige anmeldelsesblanket, der fremsendes i papirversion, er det først muligt at printe den fulde tekst ud, når anmeldelsen er sendt elektronisk. Indtil da er det alene skærbilledet, der kan printes ud. **Du skal huske at gemme inden du sender**, da der ellers er risiko for, at du kun får sendt noget af dokumentet. Når den elektroniske anmeldelse er sendt modtager du en mail/orientering om, at den elektroniske anmeldelse er sendt.

Anmeldelsesblanketten er inddelt i fire hovedområder:

- En indledning, hvor der skal angives primærkomité, dvs. den komité der skal bedømme ansøgningen. Her angives endvidere, hvis projektet forventes udført under mere end én komité's område (sekundær/e komité/er). (*En primærkomité kan ikke samtidig være sekundærkomité.*)
- **A.** Forsøgsansvarlig.
- **B.** Eventuel anden kontaktperson.
- **C.** Projektinformationer.

Bemærk at nogle linier er markeret med en "***". Dette betyder, at feltet er obligatorisk og skal udfyldes, for at blanketten anses for at være korrekt udfyldt. Hvis en "***" står ud for en linie, hvorunder der er flere valgmuligheder, skal man som minimum vælge én af disse.

Komité

Primærkomité er obligatorisk.

Sekundær/e komité/er er ikke obligatorisk. Man skal markere én eller flere sekundære komitéer, hvis projektet forventes udført under flere områder end primærkomitéen.

Anmeldelsesnummeret udfyldes automatisk.

Ad A. Forsøgsansvarlig

Forsøgsansvarlig, jf. definitionen i Komitélovens § 7, nr. 4.

Udfyld alle felter med "***".

Ad B. Evt. anden kontaktperson

Feltet udfyldes, hvis den forsøgsansvarlige har et ønske om, at en anden person skal stå for den daglige kontakt til komitésystemet. Som hovedregel korresponderes der dog med den forsøgsansvarlige.

Ad C. Projektinformation

1. Projekttitlen er obligatorisk og skal skrives på dansk. Der er plads til 1000 tegn.
2. Projektets hovedformål er obligatorisk og skal skrives på dansk. Der er plads til 1000 tegn.
3. Sted(er) for projektets gennemførelse og navn og adresse på forsøgsansvarlige på de enkelte forsøgssteder er obligatorisk. Det er muligt at angive mere end én type af forsøgssted. Hvis projektet gennemføres på en hospitalsafdeling, skal sygehusklassifikationskoder anføres. Hvis du er i tvivl om koden, kan du følge linket www.medinfo.dk/sks/brows.php - vælg Sygehus-afdelingsklassifikation. Koden anføres med et 6-cifret tal (oplysning om region/hospital/afdeling). Det er muligt at angive mere end ét forsøgssted. Hvis der inden for ét komitéområde er flere forsøgssteder adskilles sygehusklassifikationskoderne med et komma. Bemærk, at hvis man har markeret "Andet", skal det efterfølgende tekstfelt udfyldes med stedet. Under adresse/r på forsøgssted/er og navne på forsøgsansvarlige skrives adressen på alle involverede forsøgssteder samt navne på den forsøgsansvarlige på det/de enkelte forsøgssted/er. Navn og adresse på den koordinerende forsøgsansvarlige skrives først.
4. Forsøgsgrupper er obligatorisk. Det er muligt at angive mere end én gruppe.
5. Design er obligatorisk. Det er muligt at angive mere end ét design. Bemærk, at hvis man har markeret "Andet", skal det efterfølgende tekstfelt udfyldes med beskrivelse af designet.

6. Forskning i biologisk materiale skal kun udfyldes, hvis man i forbindelse med projektets gennemførelse enten ønsker at gøre brug af en allerede eksisterende biobank, eller hvis man opretter en biobank i forbindelse med projektets gennemførelse. Hvis man anvender biologisk materiale, der ikke er personhenførbart vælges dette.
7. Lægemedelforsøg. Feltet er obligatorisk, idet man altid skal angive med "Ja" eller "Nej", om der indgår lægemidler i forsøget.
Hvis forsøget er et lægemiddelforsøg, anmodes forsker om at angive projektets EudraCT-nummer (oplyses i forbindelse med anmeldelse hos Lægemedelstyrelsen). Derudover skal det fremgå, om det er et fase 1, 2, 3 eller 4 forsøg.
8. Medicinsk udstyr. Feltet er obligatorisk, idet man altid skal angive med "Ja" eller "Nej", om der er tale om forsøg med medicinsk udstyr.
9. Projektøkonomi er obligatorisk. Vælg fra "dropdown" listen.
10. Feltet, udbetales der vederlag til forsøgspersonerne er obligatorisk. Udfyldes med "Ja", hvis forsøgspersonerne modtager vederlag i form af ulempegodtgørelse for deres deltagelse i projektet. Hvis ikke vælges "Nej". Bemærk, at transportgodtgørelse og/eller kompensation for tabt arbejdsfortjeneste ikke betragtes som vederlag i forbindelse med registrering i databasen.
11. Projektet iværksættes d. er obligatorisk. Feltet er et datofelt med formatet dd-mm-åååå. Det er muligt at indtaste datoen som ddmmåååå. Systemet indsætter automatisk tankestreger. Dato kan også vælges ved klik på kalenderikonet.
12. Projektet afsluttes d. er obligatorisk. Datoen angiver, hvornår forsker forventer sidste forsøgspersons sidste besøg. Feltet er et datofelt med formatet dd-mm-åååå. Det er muligt at indtaste datoen som ddmmåååå. Systemet indsætter automatisk tankestreger. Dato kan også vælges ved klik på kalenderikonet.
13. Forventet antal forsøgspersoner i Danmark er obligatorisk. Forsker skal angive, hvor mange forsøgspersoner, der forventes inkluderet i projektets løbetid.
14. Heraf raske er ligeledes obligatorisk. Feltet relaterer sig til Pkt. 13. Forsker bedes oplyse, hvor mange raske forsøgspersoner, der forventes inkluderet i projektet, hvis ingen skrives 0.
15. Læge/sundhedsfagligt område er obligatorisk. Der vælges fra "dropdown" listen, hvor projektets primære medicinske fagområde angives.
16. Sygdommens art/navn er ikke obligatorisk. Om muligt udfyldes feltet med sygdommens art/navn på dansk.
17. ICD10 kode er obligatorisk. Angiv både bogstav og tal. Hvis der ikke er tale om forsøg, hvor der kan angives en ICD 10 kode, skrives 0 (nul) i feltet. Hvis du er i tvivl om koden, kan du følge linket www.medinfo.dk/sks/brows.php - vælg Klassifikation af sygdomme.
18. Multistatprojekt er obligatorisk. "Ja" vælges, hvis det danske forsøg er en del af et internationalt projekt. "Nej" vælges, hvis projektet er et rent dansk projekt.

Offentliggørelse

Alle projekter, der anmeldes efter 1. oktober 2005 vil blive offentliggjort på Den Centrale Videnskabetiske Komité's hjemmeside <http://www.cvk.sum.dk>, under forudsætning af at de godkendes.

De informationer der offentliggøres er:

- Projektets titel.
- Godkendelsesdato.
- Navn på den forsøgsansvarlige.
- Godkendende komité.

- Om afsluttende rapport er modtaget (lægges ind efter projektets afslutning).

2. Anmeldelse af en tillægsprotokol

NB – Anmeldelsesblanketten til tillægsprotokollen skal udskrives i udfyldt stand og underskrives før fremsendelse til en regional videnskabetisk komité.

Anmeldelsesblanketten er inddelt i fire hovedområder:

- En indledning, der på forhånd er udfyldt med oplysning om, hvilken komité der har godkendt hovedprojektet, oplysning om projekt-ID samt tillægsprotokollens anmeldelsesnummer.
- **A.** Forsøgsansvarlig (vil være udfyldt)
- **B.** Eventuel anden kontaktperson (vil være udfyldt)
- **C.** Projektinformationer (vil være udfyldt med titlen på hovedprojektet)

Tillægsprotokol nr. er obligatorisk. Vælg fra "dropdown" listen.

Blanketten vil som nævnt ovenfor være udfyldt med relevante stamoplysninger fra hovedprojektet (Punkterne A og B samt under C1 Projekt titel). Det er muligt at redigere i disse – dog kan primærkomité, projekt-ID og anmeldelsesnummer ikke ændres. Vær opmærksom på, at også på denne blanket, skal alle felter med "*" være udfyldt.

A. Forsøgsansvarlig

Forsøgsansvarlig, jf. definitionen i Komitélovens § 7, nr. 4.
Udfyld alle felter med "*".

B. Evt. anden kontaktperson

Feltet udfyldes, hvis oplysningerne ikke er overført fra hovedprotokollen, og den forsøgsansvarlige ønsker, at en anden person skal stå for den daglige kontakt til komitésystemet. Som hovedregel korresponderes der dog med den forsøgsansvarlige.

C. Projekt information

1. Området med projektdetaljer viser indledningsvist projekttitlen fra den første anmeldelsesblanket (hovedprojektet).
2. Ændring er obligatorisk. I dette tekstfelt angives, hvad der ønskes ændret i forhold til hovedprojektet. Feltet kan indeholde 2000 karakterer.
3. Begrundelse for den ønskede ændring er obligatorisk. I dette tekstfelt angives årsagen til, at forsker ønsker projektet ændret. Feltet er et tekstfelt, der kan indeholde 1000 karakterer.

4. Ethiske overvejelser i forbindelse med den ønskede ændring er obligatorisk. Den forsøgsansvarlige bedes beskrive sine egne etiske overvejelser i forbindelse med ændringsønsket. Feltet er et tekstfelt, der kan indeholde 1000 karakterer.

5. Medfører ændringerne at deltagerinformationen ændres, er obligatorisk. Hvis deltagerinformationen ændres, vælges "Ja", hvis ikke vælges "Nej".

6. Evt. øvrige bemærkninger er ikke obligatorisk. Feltet er et tekstfelt med plads til 1000 karakterer, i hvilket den forsøgsansvarlige kan uddybe sine begrundelser for ændringsønsket.