Internt projektnr.:\_\_\_\_\_\_

(udfyldes af forskningssekretær)

***Projektskema***

**PROJEKT/PROJEKTIDÉ TIL GODKENDELSE**

***Forskningsudvalget ved Ortopædkirurgisk afdeling, OUH***

**Se vejledning for udfyldelse efter selve skemaet.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *1. STAMOPLYSNINGER* | | | |
| **Projekttitel (dansk)** | Titel: | | |
| **Projekttitel (engelsk)** | Titel: | | |
| **Personer der bidrager aktivt**  angiv navn, afdeling, charge og rolle i ( ) | Navn: | | |
| **Formål med projektet** | Beskriv: | | |
| **Lægmandsbeskrivelse på dansk** *(max. 2.400 tegn).* Skal beskrive både relevant patientinvolvering og hvad der ønskes svar på, samt perspektivet af projektet. | Beskriv: | | |
| **Hvilke data indgår?**  **(se nedenfor om tilladelser)** | ☐ Retrospektive data (Anonymiserede)  ☐ Eksisterende journaldata (Inkl. rtg. mv.) | | ☐ Prospektive patientdata  ☐ Laboratoriedata |
| ☐ Andre – hvilke: | | |
| **Ønsket projektstart** | Ønsket projektstart: (dato) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Datainklusionsperiode: fra den \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ til den \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Første resultater forventet: (dato): | | |
| **Projektrolle/forfatter og ansvar** | Der er enighed om forfatterrækkefølge og ansvar (Letter of intent) | | |
| **Overordnet ansvarlig (vejleder/sidsteforfatter)** | Navn: | | |
| *2. ADMINISTRATIVE FORHOLD og videre forløb – disse forhold SKAL være oplyst* | | | |
| **Nødvendige tilladelser** | ☐ Videnskabsetisk Komité ☐ Lægemiddelstyrelsen  ☐ Regionens fortegnelse (tidligere Datatilsynet)  Andet, f.eks. Dyreforsøgstilsynet og Arbejdstilsynet (gentek./genterapi) | | |
| **Nødvendige tilladelser ifm. patientjournaloplysninger** | ☐ Videnskabsetisk Komité ☐ Samtykke fra patienter  ☐ Regionen  Sygehusledelse (kvalitetsprojekt) | | |
| **Ansøgning om anden data** | Region Midtjylland (Kliniske kvalitetsdatabaser)  Sundhedsdatastyrelsen (Nationale Sundhedsregistre f.eks. LPR)  Andet: | | |
| **Data opbevares i** | ☐ Logget share ☐ SharePoint ☐ RedCap via OPEN-nr.:  ☐ Forskermaskine (Sundhedsdatastyrelsen eller Danmarks Statistik) nr.:  ☐ Anden sikker løsning - hvilken: | | |
| **Projektet er godkendt af sektorleder (hvis relevant)** | Navn og dato: | | |
| **Omkostninger for Ortopædkirurgisk Afd. O, OUH ved projektet** | ☐ Arbejdstimer der skal omlægges fra dagarbejde: Antal  ☐ Ambulatoriebesøg: Antal og hyppighed  ☐ Udgifter til projektsygeplejerske  ☐ Udgift til rtg., scanning, blodprøver osv.: Samlet pris  ☐ Andre omkostninger: Beskriv | | |
| **Budget** | Samlet budget + plan for fondsansøgning:  (NB: budgetter over 50.000 kr. skal godkendes ved Forskerservice, hvis midlerne står ved OUH) | | |
| **Andet – som skal opfyldes eller ansøges om**  **(sæt kryds ved det relevante)** | Anmeldt til OPEN, som nr:  Registreret som Clinical Trials: Nr.  GCP-enheden OUH | | |
| **Andet (Uddyb gerne i bilag)** | Beskriv: | Ekstern samarbejdsaftale  Kontrakt – juridisk gennemgang  Fondsansøgning(er) indsendes | |
| **Projektet godkendt som**  **(udfyldes af Forskningsudvalget)** | Projektet er godkendt og kan igangsættes  Projektet kan godkendes, når efterspurgt information er sendt til Forskningsudvalget  Projektet er ikke godkendt – svar sendt til ansøger  Behov for fuld protokol | | |

**Skemaet SKAL udfyldes for alle nye forsknings- og strukturerede kvalitetsprojekter, inden de igangsættes, hvis de**:

* ***Involverer personale***
* ***Har udgifter, der vedrører afdelingens økonomi og drift***
* ***Har patientrekruttering***
* ***Har samarbejde med andre afdelinger***

Dette vil betyde, at afdelingen bakker op om det godkendte projekt samt får et overblik over igangværende projekter. Det vil også sikre både forskere, patienter og afdelingen ift. koordinering, optimering samt opfyldelse af div. administrative krav.

*Send udfyldt skema og evt. protokol, hvis den foreligger til forskningssekretær* [(louise.dyhring.petersen@rsyd.dk)](mailto:(louise.dyhring.petersen@rsyd.dk)) *senest 1 uge inden næstkommende Forskningsudvalgsmøde*.

Læs mere om proceduren i vejledningen ”Anmeldelse af forskningsprojekter” samt datoer for Forskningsudvalgsmøder [her](https://www.sdu.dk/da/om_sdu/institutter_centre/klinisk_institut/forskning/forskningsenheder/ortopaedkirurgisk/forskningsmoeder/forskningsudvalgs_moeder) på vores hjemmeside.

*Formular senest opdateret 07.02.2022*