**Anmeldelse af forskningsprojekter til Forskningsudvalget**

Forskningsprojekter skal anmeldes til behandling i Forskningsudvalget. Det gælder for forskningsprojekter der på den ene eller anden måde vil påvirke driften, indebærer udlevering af patientmateriale eller patientdata.

**Det er vigtigt at man gennemlæser og følger vejledningen.**

* **Vejledning:**For at anmelde et projekt skal den internt ansvarlige kontaktperson i AKP udfylde det vedlagte skema. Hvis projektet kræver ydelser fra udviklingslaboratoriet i Afdelingen for Klinisk Patologi, skal den internt ansvarlige tage kontakt til udviklingsafdelingen for at få et budgetoverslag og aftale, hvordan projektforløbet skal planlægges i laboratoriet.
* Hvis der er behov for ydelser i PCR-laboratoriet, skal den internt ansvarlige i stedet kontakte overbioanalytiker i PCR-laboratoriet med henblik på budget og planlægning af projektet dér.
* Når skemaet er udfyldt, sender den internt ansvarlige det i Word-format til forskningssekretær Helle Bovin på mailadressen Helle.Bovin@rsyd.dk. Herefter foretager forskningsleder Kent Søe en hurtig gennemgang for at se, om der er nogle åbenlyse mangler. Hvis det er tilfældet, vil den internt ansvarlige blive kontaktet med henblik på at rette op på disse.
* Når eventuelle mangler er udbedret, sendes ansøgningen videre til 1. behandling i FSKU. Er alt i orden, kan projektet godkendes allerede ved denne 1. behandling. Skulle der være mangler eller problemstillinger, skal disse adresseres og rettes, hvorefter den opdaterede ansøgning sendes til 2. behandling i FSKU. I visse tilfælde kan forskningsleder Kent Søe dog godkende projektet uden, at det skal igennem en ny behandling i FSKU.

Følgende områder skal uddybes i skemaet:

* **Diagnostisk ansvarlig i Afdeling for Klinisk Patologi (AKP):** titel ognavn på internt ansvarlige (læge, som er diagnostisk ansvarlig for præparaterne)
* **Ansvarlig for projektet:** projektejers/vejleders navn og ansættelsessted
* **Øvrige forskere:** titel, navn og ansættelsessted (kontaktperson til AKP oplyses her)
* **Projekt titel:** Evt. arbejdstitel
* **Projekttype:** Fx forskningstræningsprojekt, kandidatspeciale, prægraduat projekt, ph.d.-projekt, firmasamarbejde etc.
* **Kort resume af projektet/idé:** Hvorfor vil I lave projektet? Hvad skal projektet ende ud med? Kort opsummering af projekt; hvad går det ud på?
* **Hvad ønskes der hjælp til fra laboratoriet:** Ved 1. behandling: Hvis der ønskes hjælp fra AKP’s laboratorium, hvilke prøver modtages, specificer analyser der ønskes udført, specificer antal prøver for hver. Ved 2. behandling: Det før oplyste bekræftes eller opdateres.
* **Personaleinvolvering:** Hvilket personale skal involveres hos AKP? fx bioanalytiker, molekylærbiolog, forsker, læge.
* **Dataopbevaring:** Hvordan opbevares personfølsomme data? Hvor og hvordan opbevares data? (fx SharePoint, REDCap)
* **Tilladelser/aftaler om deling/overdragelse af data eller materiale:**
Er der behov for sådanne aftaler? Fx den regionale fortegnelse, Videnskabsetiske Komité, Styrelsen for patientsikkerhed, Lægemiddelstyrelsen.
Redegør hvorfor eller hvorfor ikke. Hvis ikke relevant angiv ”Ingen”
Hvis der er behov for sådanne aftaler så skal det angives, hvem der er lavet sådanne aftaler med og ID-nummer angives.
	+ Der skal indgås en databehandleraftale, hvis man tilknytter en person, der ikke er ansat i samme region, til sit projekt. [OUHIntra - Sider - Deling af data med eksterne (til brug for dit projekt) (rsyd.dk)](https://intra.ouh.rsyd.dk/portal/jura/forskning/Sider/Deling-af-data-med-eksterne-%28til-brug-for-dit-projekt%29.aspx)
	+ Overføres data eller materiale til en person inden for Region Syddanmark skal der laves en aftale om overdragelse. [OUHIntra - Sider - Overførsel af data til eksterne (til brug for deres formål) (rsyd.dk)](https://intra.ouh.rsyd.dk/portal/jura/forskning/Sider/Overf%C3%B8rsel-af-data-til-eksterne-%28til-brug-for-deres-form%C3%A5l%29.aspx)
	+ Overføres data eller materiale til en person uden for Region Syddanmark skal der laves en aftale om videregivelse. [OUHIntra - Sider - Overførsel af data til eksterne (til brug for deres formål) (rsyd.dk)](https://intra.ouh.rsyd.dk/portal/jura/forskning/Sider/Overf%C3%B8rsel-af-data-til-eksterne-%28til-brug-for-deres-form%C3%A5l%29.aspx)
* **Publicering:** Plan for publicering; Vil der være forfattere/ medforfattere fra AKP? Hvem?
* **Tidsplan:** Ved 1. behandling: Forventet start og slut dato, og uddyb gerne hvornår involvering af service og medarbejdere fra AKP forventes (fx dataindsamling, analyse, skrivefase, publicering). Ved 2. behandling: opdateret tidsplan.
* **Økonomi:** Ved 1. behandling: Budgetoverslag for AKP-ydelser indhentes af internt ansvarlige kontaktperson hos Udviklingslaboratoriet på baggrund af projektskema til 1. behandlingen hos Forskningsudvalget. Vedlæg budgetoverslaget som bilag. Dette beløb kan ansøger f.eks. anvende ved ansøgning til diverse fonde. Ved 2. behandling: Angiv evt. opdateret budget for ydelser i AKP og vedhæft med bilag. Oplys om hvorledes udgiften finansieres.
* **Patient/pårørende inddragelse**: I Afdeling for Klinisk Patologi arbejder vi aktivt med involvering af patienter, pårørende og borgere generelt i forskning. Vi kalder dem ForskningsPartnere. Derfor vil vi gerne opfordre til, at det panel af ForskningsPartnere vi har i afdelingen involveres i projekter, hvor det ønskes og er relevant. Ønskes en sådan involvering – Ja/Nej?

Vi ønsker også at informere om, at alle godkendte projekter deles med ForskningsPartnerne til info. De har underskrevet tavshedspligt.

|  |  |
| --- | --- |
| **Diagnostisk ansvarlig i Afd. for Klinisk Patologi** |  |
| **Ansvarlig for projektet** |  |
| **Øvrige medarbejdere** |  |
| **Projektets titel** |  |
| **Projekttype** |  |
| **Kort resume af projektet** |  |
| **Hvad ønskes der hjælp til fra udviklings-laboratoriet:** | Antal prøver |  |
| Humant/ikke humant materiale? |  |
| Skal der fremfindes blokke? |  |
| Modtager vi væv/blod/knoglemarv el andet til indstøbning/analyse? |  |
| Skal materialet skæres? Antal snit? |  |
| Farvninger? |  |
| Skal der indkøres antistoffer eller bruges eksisterende? |  |
| Andre bemærkninger |  |
|  |  |
| **Personaleinvolvering** |  |
| **Dataopbevaring** |  |
| **Tilladelser/aftaler om deling/overdragelse af data eller materiale** |  |
| **Anfør ID.nr. på evt. tilladelser:** |
| **Publicering** |  | Forfatter(e):  |
| **Tidsplan** |  |
| **Økonomi** | Budgetoverslag (for AKP-ydelser) og finansiering, (indhentes af internt ansvarlige, se vejledning) |
| **Patient/pårørende** | Ønskes involvering af ForskningsPartnere? *Ja/Nej* |
| **1. behandling FSKU** | *Udfyldes af AKP* |
| **2. behandling FSKU** | *Udfyldes af AKP* |
| **ID-NR. FSKU** | *Udfyldes af AKP* |

Underskrift projektansøger Underskrift forskningsleder