

Guidelines & tilladelser



GUIDELINES

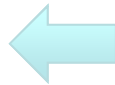


Om DOS Udvalg Fagområder Videnskab Uddannelse Guidelines Fonde DOS Kongressen Q

HJÆLP TIL FORSKNING

Indhold:

1. Indledning
2. Mest almindelige studiedesigns
3. Ordforklaringer
4. Opbygning af forsøgsprotokol
5. Guidelines og anmeldelser



1. Indledning

Vejledningen skal hjælpe nye forskere i gang med større og mindre projekter. Afhængigt af omfanget af projektet vil det variere hvilke/hvor mange punkter, der er relevante.

Der indledes med en kort introduktion til forsøgsdesigns og forklaring af metodologiske begreber.

Derefter beskrives, hvilke elementer en forsøgsprotokol bør indeholde, og hvordan man praktisk kan komme i gang. Sidst henledes opmærksomheden på anerkendte guidelines og væsentligst hvilke anmeldelser der kan være pligt til at foretage.

God fornøjelse!

2. Mest almindelige studiedesigns

Kvantitativ forskning: Dét der kan måles og vejes. Selv ting som umiddelbart synes svære at måle så som livskvalitet og smerter kan

Hjælp til forskning

Forskningsgrupper

Afhandlingsdatabase

PhD- og artikelpriser

Seneste nyheder

AUGUST 24, 2016

NKR om hofteartose

AUGUST 23, 2016

2016 rapporter fra udvalgene med DOS repræsentanter

AUGUST 22, 2016

Deadline DOS Fonden 31. august

AUGUST 7, 2016

Henrik og Emilie Ovesens rejselegat til USA

JULI 22, 2016

Behandling af degenerative meniskskader

Snarlige arrangementer

29-31
AUG

FORSKNING OG
FORSIKRINGSMEDICIN

OVERSIGHT GUIDELINES

- The EQUATOR Network
(Enhancing the QUALity and Transparency Of
health Research)
 - Forbedre afrapporteringen af studier
 - www.equator-network.org
-

HYPPIGSTE GUIDELINES

- **CONSORT** (CONsolidated Standards of Reporting Trials)
- RCT www.consort-statement.org/consort-statement/overview0/

- **STARD** (STAndards for the Reportings of Diagnostic accuracy studies)
- Diagnostiske metoder: www.stard-statement.org

- **STROBE** (STrengthening the Reporting of OBservational studies in Epidemiology)
- Ikke-randomiserede observationelle studier: www.strobe-statement.org

- **PRISMA** (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analysis)
- Systematiske reviews og metaanalyser. : www.prisma-statement.org.

TILLADELSER - HYPPIGT

- Datatilsynet
 - De Videnskabetiske Komitéer
 - Sundhedsstyrelsen
 - "ClinicalTrials.gov"
-

DATATILSYNET

- Alle kliniske forskningsprojekter hvor der indsamles patientoplysninger
www.datatilsynet.dk
 - eller ”paraply” under lokal region
 - Anmeldelse*
 - Dokumentation for datasikkerhed*
-
- *Lægger mappe m eksempler på DOS’s hjemmeside

VIDENSKABS ETISK KOMITÉ

- Biomedicinske forskningsprojekter der omhandler forsøg med mennesker
 - Undtagelser:
 - **Kvalitetsudviklingsprojekter**
 - Ikke-interventionsforsøg med lægemidler
 - Spørgeskemaundersøgelser
 - Registerforskningsprojekter uden brug af biologisk materiale:
-
- <http://www.dnvk.dk/forskere/vejledning.aspx>

VIDENSKABS ETISK KOMITÉ

- 1. Anmeldelsesblanket (skal indsendes med digital signatur).
- 2. Forsøgsprotokol. Den er udspecificeret...
- 3. Protokolresumé.
- 4. Skriftlig deltagerinformation. *
- 5. Samtykkeerklæring. *
- 6. Rekrutteringsmateriale. *
- 7. Andet relevant materiale (f.eks. spørgeskemaer).
- 8. Dokumentation for forsøgsansvarliges identitet (kopi af Sundhedskort) og eventuel sponsors identitet (adresse og CVR-nummer).
- 9. Dokumentation for den forsøgsansvarliges uddannelse (f.eks. autorisationsID).
- 10. Redegørelse for den forsøgsansvarliges kvalifikationer til at træffe behandlingsmæssige beslutninger samt kliniske erfaring.

- **PS: BRUG CHECKLISTEN***

- *Lægger mappe m eksempler på DOS's hjemmeside

TILLADELSER - HYPPIGT

- **Journalgennemgang til retrospektive studier**
- Sundhedsstyrelsen skal give tilladelse til journaladgang
med mindre...
- Skriftligt samtykke fra pt
- Oplysninger fra godkendte databaser
- VEK tilladelse
- LOKALT KVALITETSUDVIKLINGSPROJEKT eller KONTROL (lokale leders tilladelse)

"TILLADELSER" - HYPPIGT

- **"ClinicalTrials.gov"**
 - Det anbefales at prospektive kliniske studier anmeldes til en offentlig tilgængelig database
 - Ofte krav fra tidsskrift.
-

TILLADELSER - SJÆLDNERE

- Kliniske afprøvninger af **medicinsk udstyr** anmeldes til Lægemiddelstyrelsen.
 - Alle kliniske afprøvninger af ikke CE-mærket medicinsk udstyr
 - CE-mærket udstyr, hvis nyt formål.
 - Regionale videnskabetiske komité og Lægemiddelstyrelsen
 - www.medicinskudstyr.dk
-

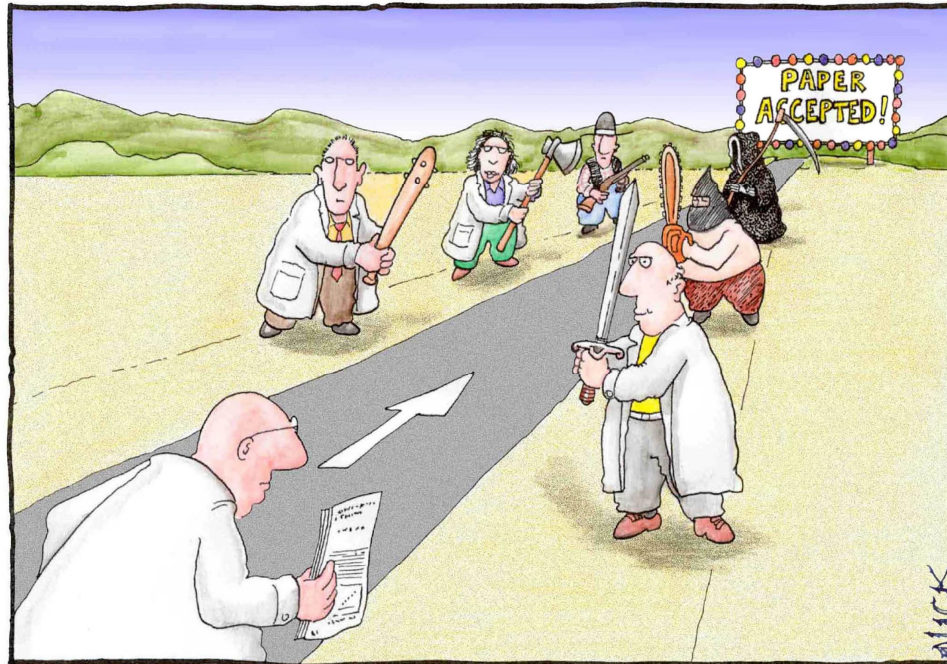
TILLADELSER - SJÆLDNERE

- **Dyreforsøg Dyreforsøgstilsynet**
- Tilladelse kræver uddannelse
- <http://www.indberetning.dyreforsoegstilsynet.dk/orside.aspx>

- **Lægemiddelstyrelsen**
- Kliniske lægemiddelforsøg
<http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/kliniske-forsog>
- **Good Clinical Practice** www.gcp-enhed.dk

TAKE HOME MESSAGE

- Følg reglerne
- Følg checklisterne
- Spar dig selv for unødvendig arbejde og afslag
- Publicer



Most scientists regarded the new streamlined peer-review process as "quite an improvement."



EORS 2017 MUNICH

EUROPEAN ORTHOPAEDIC
RESEARCH SOCIETY
25th ANNUAL MEETING

13-15 SEPTEMBER 2017



HOST: Department of General, Trauma-
and Reconstructive Surgery
LMU Munich, Germany



Prof. D. Docheva



Prof. W. Böcker
Presidents

VENUE: Anatomy Department, LMU
2nd-3rd Floor
Pettenkoflerstraße 11
80336 München
Chair: Prof. C. Schmitz



MAIN THEMES: • Regenerative therapies
• Organ forming & 3D-printing
• Shock wave therapy



JOIN AND CELEBRATE WITH US THE 25th EORS ANNIVERSARY
VISIT US AND LEAVE A MESSAGE at WWW.EORS2017.ORG