

Fastställd av Jerzy Leppert	Handläggare Jerzy Leppert/Katarina Ringström	Gäller from 2011-05-26	Version 1:4	Sida 1 (8)
---------------------------------------	--	----------------------------------	-----------------------	----------------------

Projektplanen är ett underlag för att presentera det projekt man önskar göra. Den ska vara så detaljerad att det för en utomstående bedömare går att avgöra projektets kvalitet ur metodsynpunkt. Oftast används också projektplanen för att ansöka om resurser för att genomföra projektet varför en detaljerad kostnadsplan med angivande av resursåtgång är viktig.

Obs! ansökningar görs elektroniskt i Webban, <https://www.researchweb.org/is/ltv>

Projektplanen innehåller bl. a. följande rubriker

(Observera! om projektet innehåller flera delstudier skall en ansökan göras på vart och ett av dessa)

Datum, projektitel, projektansvarig, huvudhandledare, medarbetare och bilageförteckning samt

Bakgrund/inledning (ge exempel på bakgrund)

Ange bakgrundsinformation så att utgångspunkterna för arbetet blir klarlagda. Till detta hör sammanfattning av egna och andras tidigare resultat inom forskningsområdet. Bifoga gärna egna tidigare publicerade studier inom området för det tänkta projektet.

Syfte

Ett specificerat syfte ges för det föreslagna forskningsarbetet. Syftet bör vara klart definierat och överensstämmande med de uppställda hypoteserna.

Exempel: Att undersöka om det föreligger skillnader i upplevd livskvalitet, mätt som självrapporterad hälsa (KDQOL-SF), mellan patienter i sjukhusbunden- respektive hem-hemodialys.

Hypotes

Vid hypotesprövande studier ska en eller flera hypoteser anges.

Exempel: Patienter med hemodialys i hemmet upplever en bättre livskvalitet än patienter med sjukhusbunden hemodialys.

Material/studiepopulation

Beskriv urvalsmetod och antalet patienter/försökspersoner som ska delta i studien.

Redovisa Inklusionskriterier och exklusionskriterier.

Metod

Studieuppläggning – en sammanfattning av hur arbetet kommer att genomföras. Beskriv noga vilka undersökningsmetoder du ska använda. (t ex enkäter, blodprover, typ av undersökning etc.).

Statistisk analys (skriv vilken typ av analys)

Ange vilka statistiska analyser du planerar att göra på ditt material. Redovisa beräkning av urvalsstorleken.

Tidsplan

Ange beräknad tidsplan för projektets startpunkt, tidpunkter för olika delmoment i studien (insamling av data, bearbetning av data, skrivande) och till sist, när beräknas projektet vara avslutat.

Plan för resursåtgång och kostnader

Innehållet under denna rubrik styrs av syftet med projektplanen.

- Om denna är avsedd för t ex anknytning av ett projekt till Centrum för klinisk forskning ska här tydligt framgå vilka resurser som sökanden önskar hjälp med enligt de alternativ som finns på ansökningsblanketten. Försök göra en så detaljerad uppskattning som möjligt av tidsåtgång och omfattning av hjälp som åsyftas.
- Gäller projektplanen en ansökan om ekonomiska resurser (t ex ansökan om doktorandmånader eller FoU-medel) ska det tydligt framgå hur kostnaden har räknats fram. Exempel på sådana kostnader kan vara utskick och hantering av enkäter, lön till biomedicinsk analytiker, forskningssjuksköterska eller forskningsassistent, kostnader för kemiska reagenser eller annan provtagning mm.

Anvisningar för projektplan

Fastställt av Jerzy Leppert	Handläggare Jerzy Leppert/Katarina Ringström	Gäller from 2011-05-26	Version 1:4	Sida 2 (8)
---------------------------------------	--	----------------------------------	-----------------------	----------------------

Litteraturreferenser

Litteraturreferenser kan lämpligen skrivas enligt endera av dessa två system, men andra vedertagna system godtas:

Vancouver-systemet:

1. Tenerz A, Lonnberg I, Berne C, Nilsson G, Leppert J. Myocardial infarction and prevalence of diabetes mellitus. Is increased casual blood glucose at admission a reliable criterion for the diagnosis of diabetes? Eur Heart J 2001;22(13):1102-10.

Kommentar: Litteraturlistan sorteras i den ordning som referenserna anges i texten. I den löpande texten anges siffran (1) som hänvisning till referensen i litteraturlistan.

APA-systemet:

Alberti, K. G., & Zimmet, P. Z. (1998). Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications. Part 1: diagnosis and classification of diabetes mellitus provisional report of a WHO consultation. *Diabet Med*, 15(7), 539-553.

Kommentar: Litteraturlistan sorteras i bokstavsordning efter det första efternamnet (Alberti). I den löpande texten anges efternamnet (Tenerz et al 2001). Et al används om det är fler än två författare till artikeln.

Underskrift

Blankett 1 skrivs under av sökanden och verksamhetschef eller motsvarande.

Patientinformation

Patientinformationen ska medfölja som bilaga till projektplanen. Om data kommer att registreras som ett forskningsregister (dvs. om datafilen innehåller personnummer eller löpnummer som går att spåra till patientformulären) så ska informationen till patienter och/eller studiedeltagare, som ingår i projektet utformas i enlighet med datainspektionens riktlinjer. Se bifogad bilaga (anvisningar för information till patient och/eller studiedeltagare).

Ansökan till etikprövningsnämnd

Medicinska forskningsprojekt ska underställas medicinska etikprövningsnämnden vid Uppsala universitet för granskning. Information om ansökan finns på CKFs hemsida och Puls CKF. Där finns en länk till att hämta ansökningsblanketten. Ansökan skall skrivas i samråd med din vetenskapliga handledare eller kontaktperson på Centrum för klinisk forskning innan den skickas in.

Bilagor

1. Anvisningar för information till patient och/eller studiedeltagare

Ex på information till patient och/eller studiedeltagare vid

2:1 Randomiserad studie

2:2 Enkätstudie

2:3 Studier med journalgranskning

Fastställd av Jerzy Leppert	Handläggare Jerzy Leppert/Katarina Ringström	Gäller from 2011-05-26	Version 1:4	Sida 3 (8)
--	---	---	------------------------------	-----------------------------

Anvisningar för information till patient och/eller studiedeltagare

Information till patienten/studiedeltagaren är en del av ansökan till regionala etikprövnings-nämnden. Denna information bör skrivas så att patienten får vetskap om hur studien går till och hur man kommer att hantera alla personuppgifter.

Informationen ska utformas så att den kan förstås av en lekman och bör innefatta:

1. Tydlig förfrågan angående deltagande i forskning. "Du tillfrågas härmed om Du är villig att delta i *en forskningsstudie*".
2. Bakgrund.
3. Målsättningen med studien.
4. Studiedesign
 - vad studeras, vilka uppgifter insamlas - t ex journaldata, blodprover (mängd blod), frågeformulär som avser att mäta ...
 - information om eventuella läkemedel som ingår i studien, samt om placeboanvändning ingår i studien
 - upplysningar om eventuella alternativa behandlingsmetoder
 - upplysning om tidsåtgång för studien
5. Risker, biverkningar, komplikationer och åtgärder vid komplikationer i samband med studien.
6. Eventuell ekonomisk ersättning .
7. En förklaring att deltagandet är frivilligt och att patienten/försökspersonen utan närmare förklaring kan avbryta sitt deltagande utan att det påverkar övrig behandling.
8. Upplysningar om sekretesskydd vad gäller registrerade uppgifter.
9. Vem som kan ge ytterligare information och vem som kan kontaktas om problem uppstår. Telefonnummer och arbetsplats till vederbörande ska också anges.
10. Datum och den projektansvariges signatur.

Vid de fall när personregister upprättas ska även detta framgå av informationen, se formulering om registrets sekretesskydd i de bifogade exemplen på patientinformation (bilaga 2)

Informationen ska riktas från den namngivne försöksledaren till den presumptiva deltagaren (ej från eller till tredje person, med formuleringar som "din doktor" el dyl) och ska inte innehålla påtryckningar eller överentusiastiska formuleringar om studiens fördelar. Patienten eller studiedeltagaren "erbjuds" inte att delta i studien, utan tillfrågas om han/hon vill delta.

Patientinformationen ska utformas i samråd med din vetenskapliga handledare eller kontaktperson på Centrum för klinisk forskning.

Dokumentnamn – Flik 3

Anvisningar för projektplan

Fastställd av Jerzy Leppert	Handläggare Jerzy Leppert/Katarina Ringström	Gäller from 2011-05-26	Version 1:4	Sida 4 (8)
--	---	-----------------------------------	------------------------	-----------------------

Bilaga 1:2

Tidigare var det inte aktuellt med skriftligt medgivande, men i allt större utsträckning krävs detta numera vid de flesta studier.

Här följer ett exempel på skriftligt medgivande och som ska undertecknas innan studiestart.

Jag har informerats om och tagit del av denna studie såväl muntligt som skriftligt, samt fått ett exemplar av den skriftliga informationen. Jag samtycker till att delta och vet att mitt deltagande i studien är frivilligt samt att jag när helst och utan närmare förklaring kan avbryta mitt deltagande. Jag kommer då att föreslås sedvanlig behandling.

.....
Patientens underskrift

.....
Datum

.....
Namnförtydligande

Jag har förklarat studiens uppläggning och syfte för ovanstående patient och jag har noggrant informerat om målsättning och eventuella risker med studien, samt verifierar att patienten läst och erhållit informationsbladet.

.....
Läkarens underskrift

.....
Datum

.....
Namnförtydligande

Anvisningar för projektplan

Fastställd av Jerzy Leppert	Handläggare Jerzy Leppert/Katarina Ringström	Gäller from 2011-05-26	Version 1:4	Sida 5 (8)
---------------------------------------	--	----------------------------------	-----------------------	----------------------

- Randomiserad studie -

Bilaga 2:1

Patientinformation

Härmed tillfrågas Ni att delta i en forskningsstudie i samband med att Ert barn ska opereras med skrapning av körteln bakom näsan.

Skrapning av körteln bakom näsan är ett mycket vanligt ingrepp på barn. Detta görs antingen för att körteln försvårar andningen genom näsan med snarkning och nästäppa som följd eller så gör man det samtidigt som man sätter in rör genom trumhinnorna i hörsel förbättrande syfte.

I samband med operationen (skrapning av körteln) får barnet Alvedon i en dos relaterad till barnets vikt. Trots detta har många barn ont när det har vaknat upp efter operationen. Vid öron-näsa-halskliniken i Västerås pågår nu en forskningsstudie för att pröva ett nytt och förhoppningsvis bättre sätt att minska barnets smärta efter operationen.

Vår studie går ut på att barnet under operationen får ett lokalbedövningsmedel utöver den vanliga smärtlindringen. Operatören trycker en tuss med bedövningsvätskan mot operationsområdet. I övrigt sker allt på sedvanligt sätt. Bedövningsvätskan vi använder är en vanlig sorts bedövning (Carbocain®), som bland annat tandläkarna använder sig av. Dosen som ges är mindre än hälften av vad som maximalt kan ges i relation till barnets vikt och beräknas därför inte ge några biverkningar. Den extra bedövningen i det opererade området beräknas ha effekt i någon till några timmar. Tanken är att barnet därigenom skall ha mindre ont efter operationen.

För att göra studien på ett vetenskapligt sätt så kommer hälften av barnen, (slumpvist utvalda), att få lokalbedövningsmedel och hälften kommer att få så kallad placebo, dvs helt överksam substans (koksaltlösning). Varken operatören eller patient/förälder vet om barnet fått verksamt bedövningsmedel förrän studien är avslutad.

Före och efter operationen kommer vi vid ett tillfälle att be barnet ange på en enkel mätskala hur det mår. Vi ber även Er som förälder att vid tre olika tillfällen efter operationen ange hur Ni upplever att Ert barn mår, också då med en enkel skala.

Insamlade data behandlas konfidentiellt, dvs inga av de uppgifter som insamlas kan spåras tillbaka till patienten i vår forskningsrapport. Uppgifterna kommer att databearbetas. Registret är sekretesskyddat, dvs inga obehöriga får röja eller ta del av registrets uppgifter om den enskilde (enl paragraf 3, sekretesslagen). Registret kommer att upphöra 2011-12-31. Ansvarig myndighet för registret är Landstinget Västmanland, Centrallasarettet, 721 89 Västerås, telefon 021-17 30 00.

Deltagande i studien är helt frivilligt. Om Ni väljer att tacka nej till studien så påverkar det inte öron-näsa-halsklinikens fortsatta omhändertagande av Ert barn.

Har Du några frågor angående studien eller registret eller önskar utdrag på de registrerade personuppgifterna som finns på dig kontakta någon av undertecknad.

Johan Knutsson
Leg läkare

Anders Tibbelin
Överläkare

Magnus von Unge
Överläkare, med dr

Adress: Öronkliniken, Centrallasarettet, 721 89 Västerås. Tel:021-17 37 74

Dokumentnamn – Flik 3

Anvisningar för projektplan

Fastställd av Jerzy Leppert	Handläggare Jerzy Leppert/Katarina Ringström	Gäller from 2011-05-26	Version 1:4	Sida 6 (8)
---------------------------------------	--	----------------------------------	-----------------------	----------------------

2008-02-26

- Enkätstudie -

Bilaga 2:2

Till kvinnor i Surahammars kommun

Patientinformation

Vi vänder oss till Dig som bor i Surahammars kommun och som är mellan 18 och 70 år med en förfrågan om att delta i en undersökning om urinläckage. Deltagandet innebär att Du besvarar ett frågeformulär vid två olika tillfällen. Förutom detta tillfälle kommer vi att sända ut samma frågeformulär till dig om ett år. Ditt deltagande i undersökningen är naturligtvis frivilligt och Du kan avbryta detta när Du vill.

Från tidigare studier vet vi att urinläckage påverkar livskvaliteten negativt och utgör ett hinder för många kvinnor att leva ett normalt liv. Syftet med vår undersökning är att kartlägga hur många som har besvär med ofrivilligt urinläckage, hur många som söker behandling för detta och även belysa vissa faktorer som kan ha samband med åkomman. Resultaten kommer även att öka kunskapen om i vilken utsträckning det finns behov av hjälp av de som besväras av ofrivilligt urinläckage.

Frågeformuläret behandlas konfidentiellt, dvs inga av de uppgifter Du lämnar kan spåras tillbaka till Dig i vår forskningsrapport. Dina uppgifter kommer att databearbetas. Registret är sekretesskyddat, dvs inga obehöriga får röja eller ta del av registrets uppgifter om den enskildes hälsotillstånd eller personliga förhållanden (enligt paragraf 3, sekretesslagen). Registret kommer att upphöra 2011-12-31. Ansvarig myndighet för registret är Landstinget Västmanland, Centrallasarettet, 721 89 Västerås, tel 021-17 30 00.

Har Du några frågor angående studien eller registret eller önskar utdrag på de registrerade personuppgifterna som finns på dig kontakta någon av undertecknad.

Med vänlig hälsning

Doris Hägglund
Vårdlärare, doktorand
Inst för vårdvetenskap
Mälardalens högskola
721 23 Västerås
tel 021-10 16 10

Jerzy Leppert
Docent, överläkare
Centrum för klinisk forskning
Centrallasarettet
721 89 Västerås
tel 021-17 58 01

Dokumentnamn – Flik 3

Anvisningar för projektplan

Fastställd av Jerzy Leppert	Handläggare Jerzy Leppert/Katarina Ringström	Gäller from 2011-05-26	Version 1:4	Sida 7 (8)
--	---	---	------------------------------	-----------------------------

2008-02-26

- Studier med journalgranskning -

Bilaga 2:3

Patientinformation

Du tillfrågas härmed om du tillsammans med din/er son/dotter vill ingå i en studie om barn som är för tidigt födda (före utgången av 32:a graviditetsveckan) i Uppsala och Västmanlands län under 1996 och som har vårdats på nyföddhetsavdelningarna vid Akademiska barnsjukhuset i Uppsala respektive Centrallasarettet i Västerås.

Syftet med studien är att undersöka i vilken grad de för tidigt födda barnen klarat sig utan skador eller om de utvecklat några neurologiska problem.

Det sker en snabb utveckling hela tiden inom nyföddhetsvården och det är av stor vikt att göra regelbundna kvalitetskontroller av den vård och behandling som ges. Detta gäller inte bara de kortsiktiga resultaten såsom överlevnad utan också framförallt de långsiktiga resultaten. I denna studie avser vi att göra en uppföljning när barnen är åtta år gamla. Vid denna ålder kan man med stor sannolikhet avgöra om barnet är friskt eller om det har några neurologiska, begåvnings- eller beteendemässiga funktionshinder. Barn med sådana problem finns så gott som alltid registrerade vid enheten för barn- och ungdomshabilitering.

För att kunna värdera orsaken/orsakerna till ett medfött eller tidigt förvärvat neurologiskt problem behöver flera faktorer vägas samman. Orsakerna kan återfinnas i din eller ditt/ert barns journaler, varför jag behöver ditt/ert tillstånd för att hämta uppgifter ur era journaler på kvinnokliniken, barnkliniken och i förekommande fall på barn- och ungdomshabiliteringen i Uppsala eller Västerås. De journaluppgifter som vi är intresserade av framgår av bilaga 1.

Ditt/ert deltagande är helt frivilligt och det kan avbrytas när som helst utan att du/ni behöver ange något skäl. Den information som jag inhämtar kommer inte på något vis att påverka ditt/ert barns eventuella behov av vård eller behandling nu eller i framtiden.

Insamlade data behandlas konfidentiellt, dvs inga av de uppgifter som insamlas kan spåras tillbaka till patienten i vår forskningsrapport. Uppgifterna kommer att databearbetas. Registret är sekretesskyddat, dvs inga obehöriga får röja eller ta del av registrets uppgifter om den enskilde (enl paragraf 3, sekretesslagen). Registret kommer att upphöra 2011-12-31. Ansvarig myndighet för registret är Landstinget Västmanland, Centrallasarettet, 721 89 Västerås, telefon 021-17 30 00.

Har Du några frågor angående studien eller registret eller önskar utdrag på de registrerade personuppgifterna som finns på dig kontakta då någon av undertecknad.

Vi vore tacksamma om du/ni ville besvara bifogade brev om samtycke/ ej samtycke till att vi inhämtar dessa journaluppgifter. Var sedan snäll och återsänd svaret i det bifogade frankerade kuvertet.

Med vänliga hälsningar

Ulrika Holmlund
Avdelningsläkare
Barn- och ungdomskliniken
Centrallasarettet, 721 89 Västerås
Tel 021-173000

Uwe Ewald
Professor, överläkare
Neonatalkliniken
Akademiska barnsjukhuset
751 85 Uppsala
Tel 018-611 00 00

Bo Strömberg
Docent, överläkare
Neuropediatrika kliniken
Akademiska barnsjukhuset
751 85 Uppsala
Tel 018-611 00 00

Birger Malmström
Överläkare
Neonatalavd, Barn- ungdomskliniken
Centrallasarettet
721 89 Västerås
Tel 021-17 30 00

Dokumentnamn – Flik 3

Anvisningar för projektplan

Fastställd av Jerzy Leppert	Handläggare Jerzy Leppert/Katarina Ringström	Gäller from 2011-05-26	Version 1:4	Sida 8 (8)
---------------------------------------	--	----------------------------------	-----------------------	----------------------

Bilaga 2:3

Svarsblankett

Jag samtycker till att uppgifter inhämtas ur min och mitt/vårt barns journaler

Jag motsätter mig till att uppgifter inhämtas ur min och mitt/vårt barns journaler

.....
Datum.....
Underskrift.....
Namnförtydligande