

Forskningsetisk komité/Internal Review Board ved DMJX

Forskningsetisk komité ved DMJX/Internal Review Board (IRB) er ansvarlig for institutionel gennemgang og godkendelse af forskningsprojekter med DMJX-forskere som hovedundersøgere.

IRB er oprettet for at give forskere ved DMJX der ikke har mulighed for at søge de regionale etiske komitéer en mulighed for at opnå en etisk godkendelse i forbindelse med en ansøgning eller en udgivelse.

Den etiske gennemgang af IRB er et krav fra DMJX' side (per 1. januar 2022). En forskningsetisk godkendelse er desuden nødvendig for forskere der har brug for godkendelse når en ekstern organisation, en fond eller andre finansieringskilder eller et tidsskrift kræver etisk godkendelse inden tildeling af midler, accept af en publikation eller deltagelse i andre typer partnerskabsaktiviteter.

DMJX IRB leverer denne interne anmeldelse. Forskningsprojekter, der allerede er godkendt af den danske regionale eller nationale etiske komité eller andre accepterede etiske organer (såsom Dyreforsøgstilsynet, Arbejdstilsynet / Arbejds miljømyndigheder til eksperimenter, der involverer dyr) behøver ikke godkendelse fra IRB til danske forskningsprojekter.

IRB består af forskningschef **Helle Kryger Aggerholm** (indtil 31. marts 2022), forskningslektor **Flemming Tait Svith**, DPO **Kaspar Ravn Rochholz** og senior projektleder **Steen K. Rasmussen** (sekr.)

UC XXXX - Internal Review Board (IRB)

Ansøgningen består af information om ansøgerne, en beskrivelse af projektet samt en tjekliste over emner med potentielt etiske forhold der skal beskrives.

Dokumentet behandles af Uc XXX internal review board for at vurdere:

1. Den risiko eller skade, som projektet kan medføre for deltagere / dyr
2. Den risiko eller skade, som projektet kan medføre for medarbejdere i projektet
3. Den risiko eller skade, som projektet kan medføre for miljøet og samfundet
4. Om der er behov for yderligere etisk godkendelse af en tredjepart.

UC XXX IRB behandler ansøgninger knyttet til projekter der kræver en etisk godkendelse som falder uden for de regionale videnskabelige komitéer.

Alle sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter skal som udgangspunkt anmeldes til de regionale videnskabetiske Komitéer. Hvis du søger andre instanser om en etisk godkendelse skal du ikke søge UC XXx IRB.

Ændre forhold med betydning for projektets etiske godkendelse efter projektets opstart skal IRB informeres og det kan være nødvendigt med en ny godkendelse.

Har du spørgsmål kan du kontakt000e: XXXXXXXXX

EVT. LOGO

Internal Review board Application
UC xxxxx

Ansøger og projektbeskrivelse

Besvar venligst alle spørgsmål ved at skrive i høje kolonne	
Ansøger	
Projektleder	
Afdeling (projektleder)	
E-mail	
Telefonnummer	
Øvrige projektdeltagere:	
Projektdetaljer	
Titel på projekt	
Forventet startdato	
Forventet slutdato	
Finansiering	

Hvem finansierer projektet? Beskriv eventuelle interessekonflikter eller forhold der påvirker projektets uafhængighed.	
Hvilket tidsskrift ønskes projektet udgivet i Kræver tidsskriftet en etisk godkendelse?	
Projektbeskrivelse	
Beskriv på maksimalt 1 side baggrunden for projektet inklusiv reference til relevant litteratur	
Hvad er projektets formål?	
Beskriv på maksimalt 2 sider projektets design og datagenereringsmetoder. Vedhæft eventuelle spørgeskemaer, interviewgiudes og lign. hvis muligt.	

Hvis du kan svare ja på et eller nogle af følgende spørgsmål bedes du uddybe dette i projektbeskrivelsen

1. Er der deltagere i projektet der er uvidende om deres deltagelse?
2. Gør projektet brug af at snyde eller bedrage deltagere eller er der information der bevidst afholdes fra projektets deltagere?
3. Vil projektet indeholde diskussion af sensitive emner som f.eks. seksuelle præferencer, misbrug, religion eller mental sundhed?
4. Skal deltagerne indtage noget – f.eks. placebo stoffer – under projektet eller underlægges deltagerne andre invasive eller potentielt farlige tiltag?
5. Vil deltagerne opleve smerte?
6. Kan projektet bidrage med stress eller ubehag for deltagerne?
7. Vil deltagerne blive testet ofte eller igennem længere tid i projektet?
8. Er der risiko for at forskernes sikkerhed bliver udfordret i projektet?
9. Involverer undersøgelsen deltagere, der er særligt sårbare? (F.eks. Hospitalspatienter, patienter med psykiske lidelser, personer med kognitiv svækkelse, personer, der modtager rådgivning, ældre, medlemmer af selvhjælpsgruppen, flygtninge, papirløse personer)
10. Involverer undersøgelsen deltagere under 18 år eller deltagere som er over 18, men ikke i stand til at give informeret samtykke? (F.eks. Børn eller personer med indlæringsvanskeligheder)

11. Vil forskningen involvere efterforskning af ulovlig adfærd eller kriminelle handlinger?

12.

Etiske forhold

Besvar nedenstående spørgsmål hvis der deltager mennesker i projektet. Dette inkluderer surveys, interviews og andre kvalitative metoder. Vedhæft eventuelle surveys, interviewguides, breve til deltagere, informeret samtykke hvis muligt.

Forskning med mennesker	
Hvem er deltagerne i projektet? (Alder, køn, antal deltagere)	
Hvordan rekrutteres deltagerne? Herunder er deltagelsen frivillig?	
Hvad bliver deltagerne bedt om at gøre?	
Hvordan vil du opnå informeret samtykke?	
Hvordan genereres der data om deltagerne og hvordan opbevares disse efterfølgende?	
Er deltagerne patienter? Hvis ja: 1. hvilken diagnose har patienterne? 2. Hvilke kriterier for inclusion / eksklusion er der? 3. What is your policy on incidental findings?	
Anvender projektet registerdata – I givet fald: hvilke registre?	

Deltagere og fortrolighed	
Hvis projektet indeholder behandling af personoplysninger, skal du sikre dig at projektet lever op til UC XXXX krav angående GDPR	
Forudser du nogen udfordringer omkring GDPR i projektet?	

Økonomiske incitamenter	
Udbetales der vederlag til forsøgspersoner? I givet fald hvor meget og under hvilke forhold	
Informeres deltagerne omkring skattemæssige forhold angående eventuelt vederlag?	

Miljø og sikkerhed	
Hvis projektet indeholder brugen af elementer, der kan forårsage skade på miljøet, på dyr eller planter bedes du beskrive hvad du har gjort for at sikre at projektet lever op til nødvendige krav	

Øvrige forhold	
Er der forhold betydning for en etisk vurdering af projektet som ikke er beskrevet i skemaet så uddyb gerne her.	

Signature			
<i>If this document is completed electronically contact details are required instead of signature.</i>			
Signature or contact details:	Date:		

Informere samtykke

Når du udarbejder informeret samtykker kan følgende elementer indgå:

Navn på den hovedansvarlige forsker (primary investigator)

Forskningsprojektets formål

Forskningsprojektets finansieringskilder

Fondsstøtte (national/international/privat)

Firmafinansiering

Ingen økonomisk støtte

Hvordan undersøgelsesdeltagere vil blive rekrutteret

Forskningsprojektets fremgangsmåde

Forventede risici/gener

Hvem der vil drage fordel af projektets resultater

Hvordan projektets resultater vil blive formidlet (inklusive feedback til forsøgsparticipanter)

Hvordan data vil blive beskyttet

Muligheder for at træde ud af undersøgelsen

Muligheder for at se og evt. kommentere transskriptioner af interviews og citater, hvis relevant

Muligheder for debriefing, hvis relevant

SD-sket, aet indholdte også dette:

General notes:

- The REC issues its approval under the condition that all other approvals from the other relevant institutions are granted.
- This application has to be prepared and submitted by the PI of the project.
- Student projects have to be reviewed by their supervisors. Students noticing anything that may raise ethical concerns must address this with their supervisors.

The approval issued in this process refers to the project description submitted with this application. If changes in the project setup are made that result in questions previously answered with “no”, to be answered with “yes” after said alteration, the project has to undergo the review process anew.

Godkendelse

Et forslag til ordlyd på en godkendelse (fra Peter Sandø)

Ethical review of research project " NAME"

The UC XXX Internal Review Board (IRB) has examined your application for research ethics review on DATE.

IRB requested further description of the project. IRB has now evaluated the application and find that the project is compliant with relevant Danish and International standards and guidelines for research ethics.