

Ansøgning om forskningsetisk godkendelse. Forskningsetisk komité/Internal Review Board (IRB) ved DMJX

Stamdata	
Besvar venligst alle spørgsmål ved at skrive i høje kolonne	
Ansøger	
Projektleder	
Afdeling (projektleder)	
E-mail	
Telefonnummer	
Øvrige projektdeltagere:	
Projektinformation	
Titel på projekt	
Forventet startdato	
Forventet slutdato	
Finansiering Hvem finansierer projektet? Beskriv eventuelle interessekonflikter eller forhold, der påvirker projektets uafhængighed.	
Hvem kræver etisk godkendelse (tidsskrift, fond, EU, andet)?	

Tjekliste			
Nedenstående er en bruttoliste over de forhold, som typisk skal vurderes i forbindelse med en forskningsetisk godkendelse. Alle spørgsmål vil ikke være lige relevante for alle typer af projekter. For spørgsmål, der ikke er relevante for det pågældende projekt afkrydses i N/A.			
Afhængigt af hvor i projektforløbet projektet er på tidspunktet for ansøgning om forskningsetisk godkendelse læses nedenstående spørgsmål enten i nutid eller fremtid.			
Hvis du svarer ja eller måske på et eller flere af følgende spørgsmål skal disse uddybes i den vedhæftede projektbeskrivelse.			
	Ja/måske	Nej	N/A

Er der/vil der være deltagere i projektet, der ikke er oplyst eller vidende om deres deltagelse i projektet?			
Gør projektet/vil projektet gøre brug af at snyde eller bedrage deltagere eller er der information, der bevidst afholdes fra projektets deltagere?			
Indeholder projektet/vil projektet indeholde diskussion af følsomme emner (f.eks. seksuelle præferencer, misbrug, religion eller mental sundhed, sundhedspraksis, politisk eller filosofisk overbevisning)?			
Fører projektet/ kan projektet føre til stress eller ubehag for deltagerne?			
Bliver deltagerne/vil deltagerne blive testet ofte eller igennem længere tid i projektet?			
Bliver forskerne sikkerhed udfordret/ Er der risiko for forskernes sikkerhed i projektet?			
Involverer projektet/vil projektet involvere deltagere, der er særligt sårbare? (F.eks. Hospitalspatienter, patienter med psykiske lidelser, personer med kognitiv svækkelse, personer, der modtager rådgivning, medlemmer af selvhjælpsgrupper, flygtninge, papirløse personer)			
Involverer projektet/ vil projektet involvere deltagere under 15 år eller deltagere, som er over 15 år, men som ikke i stand til at give informeret samtykke? (F.eks. børn eller personer med indlæringsvanskeligheder)			
Indeholder projektet/ vil projektet indeholde efterforskning af ulovlig adfærd eller kriminelle handlinger?			
Er projektet internationalt og rejser det/forventes det at rejse særlige etiske spørgsmål?			
Er der høj risiko for, at projektets resultater kan misbruges?			

Projektbeskrivelse	
Projektbeskrivelsen på dansk eller engelsk bør som minimum indeholde formål, baggrund, metode og forventede resultater. Vedhæftes som bilag.	
Bilag	Navn på bilag

Ud over projektbeskrivelsen vedhæftes følgende, (hvis det er relevant for projektet):	
Deltagerinformation	
Samtykkeerklæring	
Spørgeskema	
Rekrutteringsmateriale	
CV på projektansvarlig	

Hvem er deltagerne i projektet? (Alder, køn, antal deltagere)	
Hvordan rekrutteres deltagerne? Herunder er deltagelsen frivillig?	
På hvilken måde skal deltagerne indgå i projektet (deltagelse i interviews, respondenter, forsøgspersoner etc.)?	
Hvordan vil du opnå informeret samtykke?	
Hvordan genereres der data om deltagerne og hvordan opbevares disse efterfølgende?	
Hvilke kriterier for inklusion / eksklusion er der?	
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 fastsatte procedurer vedr. GDPR på DMJX.	
<p>Forudser du nogen udfordringer omkring GDPR i projektet? Se nedenstående eksempler på udfordringer og løsninger:</p> <p>Hjemmel og oplysningspligt: Hjemmel (samtykke/forskningshjemmel) skal være fastlagt inden projektet er igangsat og afspejles i oplysningspligten, der udleveres til den registrerede i forbindelse med indsamling og behandling af data.</p> <p>Indsamling og behandling af Data. Data indsamles og behandles sikkert og på godkendte systemer der er sikkerhedsgodkendt og sikret af DMJX eller samarbejdspartner. Ingen udover relevante folk har adgang til persondata.</p>	

<p>Opbevaring og sletning: Data afleveres til GDPR-enhed efter projektet er færdigt. GDPR-enheden opbevarer det sikkert efter at projektet er færdiggjort og slettes/anonymiseres/afleveres til arkiv efter retningslinjer for projektets eller forskningsprojektets udstrækning.</p> <p>Overførsel til usikre tredjeland uden for EU/EØS. Data overføres/videregives ikke til usikre tredjelandes hvis dette ikke er afklaret og dokumenteret (Eks. Kina eller USA).</p> <p>Videregivelse: Data bruges ikke til andre formål eller videregives uden samtykke eller lovlig hjemmel for den registrerede dvs. data må ikke i personhenførbare form bruges til andre formål end angivet. Dvs. forskningshjemmel eller det samtykke der er angivet i samtykkeerklæring.</p> <p>Forskningsdeltagere: Alle medarbejdere i projektet er informeret om hvordan data opbevares og håndteres.</p>	
Økonomiske incitamenter	
Udbetales der vederlag til forsøgspersoner? I givet fald hvor meget og i hvilken form (kontanter, gavekort, værdigenstande etc.)?	
Informeres deltagerne omkring skattemæssige forhold angående eventuelt vederlag?	
Miljø og sikkerhed	
Hvis projektet indeholder elementer, der kan forårsage skade på miljøet, på dyr eller planter bedes du beskrive, hvad du har gjort for at minimere dette og sikre overholdelse af gældende regler på området.	
Øvrige forhold	
Kan der nævnes yderligere forhold af betydning for en etisk vurdering, som, som ikke er beskrevet i skemaet?	
Beskriv her med et par linjer hvilke etiske opmærksomhedspunkter der er og hvordan disse kan løses.	
Underskrift	
Hvis ansøgningen er udarbejdet elektronisk, påføres kontaklinformationer I stedet for underskrift.	
Underskrift eller kontaklinformation	Dato:

--	--