

VEILEDNING
PROSJEKTBEKRIVELSE TIL FAGRÅDET FOR FREMTIDENS OPERASJONSROM

En prosjektsøknad til "Fremtidens Operasjonsrom, FOR" skal være kort (som regel mindre enn 5 sider) og bør inneholde følgende punkter

1. Tittel
2. Bakgrunn. Her beskrives kort hva man vet om temaet, hva man ikke vet, og hvilken ny kunnskap man ønsker å få ved det aktuelle prosjekt og hvorfor denne kunnskap er viktig.
3. Formål. Hva er hovedformålet (primary aim), og hvilke andre formål (secondary aims) har studien.
4. Hva skal måles. Beskriv konkret hva som skal måles (primary og secondary aims), både kvalitative og kvantitative data
5. Hvordan skal det måles. Vær konkret, hvordan skal det måles/vurderes. Operasjonstid i minutter fra ---- til. Komplikasjoner måles ved forekomst (prevalens) av blødninger (definert som fall i Hb > 2 g/dl) og infeksjoner (definert som). Andre mål kan være: VAS skala eller Likert skala.
6. Hvordan skal data analyseres. Analyse av kvalitative data, statistikk etc.
7. Hvor mange pasienter/personer skal inkluderes. Hva forventer man i finne (mean/median med et spredningsmål), hvilke funn er av klinisk interesse, og ved sammenlignende studier må det foreligge en styrkeberegning.
8. Hvilke pasienter skal inkluderes. Inklusjons og eksklusjonskriterier.
9. Hvordan skal prosjektet styres og organiseres? Hvem er prosjektleder, styringsgruppe etc.
10. Tidsplan. Start og avslutning
11. Økonomi. Hva koster prosjektet og er økonomien i orden?
12. Formelle godkjenninger. Alle forskningsprosjekter som lagrer pasientdata elektronisk (også aidentifiserte data) må godkjennes av Datatilsynet/NSD. Alle forskningsprosjekter på pasienter skal meldes og godkjennes av Regional Etisk Komite før oppstart. Det gjelder også undersøkelse av nytt operasjonsutstyr, nye operasjonsmetoder etc. Husk også melding om Biobank hvis det tas blodprøver eller annet biologisk materiale.

Anbefalt lesning: LS Bakketeig & P Magnus: Hva er en forskningsprotokoll og hvorfor er den nødvendig? Tidsskr Nor Lægeforen 2002; 122 (25): 2464-7. Den kan lastes ned:
<http://www.tidsskriftet.no/lts-pdf/pdf2002/2464-7.pdf>

Mer utfyllende opplysninger finnes i reglene for Good Clinical Practices:
http://www.ich.org/MediaServer.jserv?@_ID=482&@_MODE=GLB

Opplysninger om Regional Etisk Komite og NSD finner her:
<http://www.etikkom.no/REK>
<http://www.nsd.uib.no/>