



Skrivanvisningar för projektplan - Centrum för klinisk forskning (CKF)

Skrivanvisningar för projektplan - Centrum för klinisk forskning (CKF)

INNEHÅLL

1	INLEDNING.....	3
2	TILLVÄGAGÅNGSSÄTT	3
2.1	Layout och språk.....	3
2.2	Övergripande principer för att kommunicera forskning	3
2.3	Sidor/rubriker som ska finnas i projektplanen och ungefärlig omfattning.....	4
2.4	Titelsida	4
2.5	Bakgrund.....	6
2.6	Syfte/frågeställning/hypotes	7
2.7	Material och metod	8
2.8	Etiska överväganden.....	13
2.9	Tidsplan	15
2.10	Kostnadsplan	16
2.11	Referenser	17
2.12	Forskningspersonsinformation och samtycke	17
2.13	Exempel på forskningspersonsinformation och samtycke	18
3	REFERENSER OCH LÄNKAR	22

Skrivanvisningar för projektplan - Centrum för klinisk forskning (CKF)

1 INLEDNING

Projektplanen är en mall för genomförandet av ett projekt utifrån vetenskapliga principer. Projektplanen ska vara så detaljerad att den möjliggör etisk bedömning. Den etiska bedömningen måste göras innan projektet genomförs.

2 TILLVÄGAGÅNGSSÄTT

2.1 Layout och språk

1. Använd teckensnitt Times New Roman, punktstorlek 12, radavstånd 1,5.
2. Numrera sidorna.
3. Underrubriker kan underlätta förståelsen, särskilt i metoddelen.
4. Dela upp texten i stycken med sammanhängande text (ungefär 5–10 rader).
5. Korta och lättförståeliga meningar.
6. Börja aldrig en mening med en siffra.
7. Använd alltid samma uttryck för samma begrepp i hela projektplanen. Om du exempelvis bestämt dig för uttrycket "waranbehandling" ska du inte ibland skriva "behandling med waran" eller "warfarinbehandling", utan bara "waranbehandling".
8. Första gången en förkortning används skrivs denna inom parentes efter hela ordet, exempelvis förmaksflimmer (FF). Använd därefter bara förkortningen.
9. Hela stycken från andras artiklar får inte kopieras. I sällsynta fall kan enstaka meningar kopieras från andras artiklar, böcker eller webbsidor. Då måste den kopierade texten markeras med citattecken och referens anges, annars är det plagiat.
10. Kontrollera stavning och grammatik så att alla textmarkeringar i datorns ordprogram korrigeras.
11. Låt gärna någon granska språket.
12. Alla bilagor som är skrivna i wordformat läggs in i slutet av projektplanen. Bilagor i andra format än Word (exempelvis PDF, Excel) bifogas separat.

2.2 Övergripande principer för att kommunicera forskning

Logisk ordning

En logisk ordning i både projektplanen/rapporten i dess helhet liksom i varje kapitel, varje stycke och i varje mening underlättar för läsaren. Ofta inleds texten med något övergripande och mer känt och går mot detaljer och det som är mindre känt. Behåll samma ordning i projektplan/rapport när information presenteras. Om du exempelvis har nämnt diabetes före hypertoni så ska du behålla den ordningen varje gång de nämns.

Håll dig till ämnet

Undvik upprepningar och irrelevanta utvecklingar. Om du exempelvis har valt att skriva om *det metabola syndromet* är det inte *hjärt-kärlsjukdom*, *diabetes* eller

Skrivanvisningar för projektplan - Centrum för klinisk forskning (CKF)

livsstilssjukdomar som ska beskrivas i texten utan just *det metabola syndromet*. Texten ska inte visa hur mycket du har läst eller vet om ämnet utan visa det logiska i de försök och slutsatser du har kommit fram till.

Början och slutet

Början, det vill säga första ordet, meningen, stycket och kapitlet i en text bör vara det viktigaste – nyckelordet – som leder läsaren in på vad som komma skall.

Benämningarna *rubrikmening* eller *rubrikstycke* brukar användas för att beskriva att just första meningen eller stycket ska ge läsaren en klar bild av vad kommande stycke eller kapitel kommer att handla om.

Slutet, det vill säga sista ordet, meningen, stycket och kapitlet i en text kan med fördel vara det näst viktigaste eller konklusionen som förklarar för läsaren vad det handlat om och vad det har för betydelse.

Läs mer om hur du skapar sammanhang, en röd tråd, i en text på [Skrivguiden](#).

2.3 Sidor/rubriker som ska finnas i projektplanen och ungefärlig omfattning

Titelsida	1 A4 sida
Introduktion med Bakgrund, Syfte och Frågeställningar	1–2 A4 sidor
Material och metod samt Etiska överväganden	ca 2 A4 sidor
Studiens betydelse	ca 1/2 A4 sida
Tids- och eventuell Kostnadsplan	1 A4 sida
Referenslista	ca 1 A4 sida
Bilagor	vid behov

För att underlätta förståelsen kommer vi att använda exempel från fiktiva studier. Vi uppmanar dig dock att inte bara kopiera exemplen utan att noga tänka igenom vad som passar i just din projektplan.

Vi kommer nedan att utgå från ett exempel på en projektplan där studien avser att undersöka i vilken utsträckning patientens kön har betydelse för att uppnå målblodtryck på en vårdcentral under en viss period.

2.4 Titelsida

Titelsidan ska innehålla titel, datum och kontaktuppgifter. Titeln ska vara kort och beskrivande. Det ska tydligt framgå vad projektet handlar om. På titelsidan ska finnas namn på författare med affiliering, samt namn på huvud- och bihandledare.

Skrivanvisningar för projektplan - Centrum för klinisk forskning (CKF)

Exempel:

Betydelsen av patientens kön för att uppnå behandlingsmål för hypertoni på vårdcentral X.

Exempel på titelsida

Betydelsen av patientens kön för att uppnå behandlingsmål för hypertoni på vårdcentral X.

Kim Svensson, ST-läkare, Vårdcentral X

Januari 2023

kim.svensson@mail.com

Tfn 0707-xx xx xx

Handledare: Charlie Hansen, spec. i allmänmedicin vårdcentralen X, mailadress

Bihandledare: Tory Ekholm, titel, arbetsplats, mailadress

Skrivanvisningar för projektplan - Centrum för klinisk forskning (CKF)

2.5 Bakgrund

Bakgrunden ska ge läsaren ett sammanhang. Logisk struktur är viktigare än detaljer. Börja gärna med en övergripande mening om varför projektområdet är intressant.

Exempel: I Sverige sköts hypertoni behandling till stor del på vårdcentraler.

Därefter besvaras följande 3 frågor:

1. Vad vet vi?

Gör en litteratursökning. Ta bara upp sådant som är relevant för din studie, annars riskerar avsnittet att bli för långt och läsaren tappar intresset. Ange referenser till alla dina påståenden.

Exempel:

Hypertoni definieras som...(1)

Prevalensen av hypertoni är...(2)

Risken med hypertoni är ...(3)

Tidigare studier har visat att män uppnår behandlingsmål för hypertoni i högre grad än kvinnor(4).

2. Vad vet vi inte?

Studien genomförs för att ta reda på något som inte är helt känt.

Exempel:

Det är okänt hur många som behandlas för hypertoni på vårdcentralen Z

Det är okänt hur många som uppnår målblodtryck på...

Överensstämmer målluppfyllelsen på vårdcentralen Z med nationella mål?

3. Varför är det viktigt att ta reda på det som vi inte vet, "so what"?

För att det ska vara etiskt rätt att genomföra studien måste det vara någon nytta med den. Avsnittet Bakgrund ska mynna ut i en kort förklaring till varför just denna studie är viktig att genomföra och leda läsaren över till det övergripande syftet med studien.

Exempel:

Hypertoni är en vanlig diagnos i primärvården för alla oavsett kön. Att uppnå målblodtrycket är viktigt för att undvika framtida sjukdom, exempelvis stroke och hjärtsvikt.

Skrivanvisningar för projektplan - Centrum för klinisk forskning (CKF)

2.6 Syfte/frågeställning/hypotes

Detta avsnitt skall beskriva vad som ska uppnås i form utökad kunskap om problemet/fenomenet i fråga, konkretiserat i form av syfte, frågeställning och hypotes.

Syfte

Syftet med forskningsprojektet skall vara välformulerat, klart definierat och tillräckligt avgränsat, samt överensstämna med frågeställningen och hypotesen.

Exempel:

Syftet med denna studie är att undersöka:

- 1. förekomsten av hypertoni behandling på vårdcentral X under perioden a-b.*
- 2. i vilken utsträckning patientens kön har betydelse för att uppnå målblodtryck hos patienter som behandlats för hypertoni på vårdcentral X.*
- 3. effekten på blodtrycket av blodtrycksmedicin A och B.*

Frågeställningar

Frågeställningarna är syftet nedbrutet i konkreta frågor. De ska gå att besvara med hjälp av metoden. I en studie med kvantitativ metod bör frågeställningarna formuleras med mätbara variabler. Om metoden är kvalitativ kan frågeställningarna exempelvis röra upplevelser.

Exempel:

- 1. Hur många patienter fick diagnosen hypertoni på vårdcentralen X under perioden a-b?*
- 2. Hur många av dessa var män respektive kvinnor?*
- 3. Hur stor andel män respektive kvinnor nådde målblodtrycket <140/90 mm Hg?*
- 4. Hur stor var den blodtryckssänkande effekten av blodtrycksmedicin A respektive B?*
- 5. Hur stor var skillnaden i effekt mellan blodtrycksmedicinerna?*

Skrivanvisningar för projektplan - Centrum för klinisk forskning (CKF)

Hypoteser

Hypoteserna är syftet nedbrutet i konkreta antaganden. Hypotesen ska beskriva vad som ska testas i relation till vad som beskrivs i syftet och frågeställningen. För kvantitativa studier ska hypotesen gå att besvara med ett statistiskt hypotestest anpassat till forskningsprojektets upplägg. Det är viktigt att beskriva eventuella hypoteser **innan** studien påbörjas och inte efter att resultaten har genererats. Nya hypoteser som genereras under studiens gång kan inkluderas men ska då beskrivas som post hoc hypoteser och medföljande post hoc analyser. En explorativ studie kan till sitt syfte vara hypotesskapande, varför hypoteser inte formuleras på förhand. Detsamma gäller kvalitativa studier med induktiv ansats.

Exempel:

1. En större andel av patienterna som fick diagnosen hypertoni på vårdcentralen X under perioden a-b var [kön].
2. En större andel av [kön] nådde målblodtrycket <140/90 mm Hg jämfört med [kön].
3. Blodtrycksmedicin A sänker blodtrycket med ≥ 10 mm Hg mer än vad blodtrycksmedicin B gör.

2.7 Material och metod

Kvalitativa eller kvantitativa studier?

Beskriv vilken metod du valt för att besvara frågeställningen. För vissa frågeställningar och vissa typer av data lämpar sig kvantitativ metod, för andra kvalitativ. Vad som ska beskrivas och vilka rubriker som är lämpligt beror på studien. Inom kvalitativ metod är det exempelvis vanligt att beskriva den teoretiska referensramen som studien utgår från medan detta vanligen inte görs för kvantitativa studier. Material och metod ska vara så tydligt beskrivet att den som vill ska kunna upprepa studien. Ha tydlighet och objektivitet som ledstjärnor. Det du skriver ska i så liten utsträckning som möjligt tolkas olika beroende på vem som läser. Metodbeskrivningen är ett underlag för genomförandet av studien.

Kvantitativa studier

Studiedesign

Ange den övergripande studiedesignen, exempelvis om det är en tvärsnittsstudie, fall-kontrollstudie eller en interventionsstudie. Utgå gärna från de internationella riktlinjer som har utarbetats för olika studiedesigner. De kan laddas ner [här](#).

Skrivanvisningar för projektplan - Centrum för klinisk forskning (CKF)

Studiepopulation, urval och studiedeltagare

Beskriv vilka personer som ska studeras och under vilken tidsperiod. Detta definierar din *studiepopulation*. Beskriv könsfördelning och åldersfördelning om detta är känt. Om du gör en journalstudie beskriver du patienterna. Beskriv hur studiepopulationen har valts ut genom att ange inklusions- och exklusionskriterier. Detta kan exempelvis vara inkludering från vårdcentral X-Y, med diagnoser A-C, åldersintervall alla >18 år och exkludering på grund av språksvårigheter, flyttat eller avlidit.

Om studiepopulationen är för stor för att studera kan du begränsa antalet studiedeltagare genom att göra ett urval. Detta kan exempelvis ske genom ett slumpmässigt urval (dra lott), stratifierat urval (välja från undergrupper), systematiskt urval (exempelvis var 5:e eller var 100:e), bekvämlighetsurval (de första som uppfyller kriterierna, exempelvis kommer till mottagningen), konsekutivt (de som uppfyller kriterierna tills tillräckligt antal uppnåtts) med flera. Beskriv processen här. Om du har en komplicerad urvalsprocess, illustrera gärna detta med ett flödesdiagram, ett exempel finns [här](#). Nu har du definierat *studiedeltagarna*.

Beräkning av stickprovsstorlek/Powerberäkning

Att forska på människor medför ofta risker, stora som små. För att inte utsätta människor för risk i onödan behöver du därför ta reda på hur många deltagare som behövs i din studie för att kunna besvara frågeställningen. Antalet studiedeltagare som krävs påverkar även forskningsprojektets budget och genomförbarhet. Därför görs ofta en så kallad stickprovsberäkning/poweranalys.

En sådan beräkning påverkas av rad olika faktorer, som till exempel:

- det sätt data samlats in (studiedesignen)
- typen av variabel som mäts (kontinuerlig, dikotom, ordinal, kategori..)
- om variabeln mäts upprepade gånger under studiens gång
- variabelns variation
- val av statistisk metod
- storleken på det samband som undersöks
- storleken på effekten av eventuella störfaktorer
- om du avser att testa hypoteser eller endast skatta parametrar (exempelvis att uppskatta medellängden bland svenskar >18 år med en given precision)
- om du avser att testa en eller flera hypoteser (multipla test)
- hur många studiedeltagare som beräknas hoppa av innan studien är slutförd (drop-outs)

Om du till din stickprovsberäkning behöver välja mellan olika mått på storleken på det samband eller skillnad du avser studera (exempelvis två effektstorlekar eller två prevalenser) så bör du välja den som härstammar från den population du avser studera. Alternativt kan du behöva välja den effekt som genererar det största stickprovet för att vara säker på att du faktiskt kan hitta det resultatet i ditt projekt.

Skrivanvisningar för projektplan - Centrum för klinisk forskning (CKF)

Exempel: Studiedeltagare allokeras slumpmässigt till en av två behandlingsalternativ för hypertension. Utfallsvariabeln, blodtryck, är kontinuerlig. Hypotesen är att den ena behandlingen är bättre än den andra. Du behöver då veta:

- hur stora grupperna skall vara i relation till varandra (Skall de vara lika stora?)
- hur stor variation utfallsvariabeln har i vardera behandlingsgruppen, exempelvis i termer av standarddeviation (Är den lika stor i båda grupper?)
- den förväntade skillnaden mellan behandlingsgrupperna, exempelvis i termer av medelvärden
- hur stor risk för falska positiva fynd som tolereras (kopplat till signifikansnivån)
- hur stor risk för falska negativa fynd som tolereras (kopplat till studiens statistiska styrka (power))

Givet dessa uppgifter går det sedan, ofta med hjälp av datorprogram, att räkna ut hur många studiedeltagare som behövs. Risken för falska positiva fynd (signifikansnivån) brukar sättas till 5% och den statistiska styrkan till 80%. I studier med flera hypoteser görs beräkningen oftast baserat på den hypotes som bedöms högst prioriterad att besvara.

I projektplanen beskrivs antalsberäkningens samtliga antaganden (exempelvis enligt punkterna ovan). Ett vanligt fel är att inte ange vilket statistiskt test som beräkningen bygger på. Eftersom olika statistiska test kan föra med sig olika styrka (power) för samma frågeställning är detta inte oviktigt. Exempelvis kan ett t-test ofta vara förknippat med högre styrka än ett Mann-Whitney test. Test som används på kontinuerliga utfall har i många situationer högre styrka än test som görs på dikotoma variabler och så vidare.

Den statistiska metod som ligger till grund för stickprovsberäkningen skall sedan användas för att göra analysen av den primära hypotesen. Används inte denna metod, så gäller inte längre beräkningen. Därför bör de statistiska analyserna planeras i samband med att projektet planeras. Detta görs ofta i form av en statistisk analys plan (SAP). Du kan läsa mer om detta under rubriken *Statistisk metod* på s12.

Om du inte är nog bekant med statistiska metoder i medicinsk forskning för att kunna planera dina analyser och göra stickprovsberäkningar kan du ta hjälp av en erfaren forskare med statistikkunskaper, eller en statistiker för mer komplicerade studieupplägg. Mer om studieprotokoll och stickprovsberäkningar kan du läsa [här](#).

Datainsamling

Beskriv *hur* data ska insamlas, *från vilken källa* och *med vilka instrument*. Journaldata kan begäras utlämnade från vården, beskriv då vilken information som är aktuell för din studie. Information kan samlas in direkt från försökspersonerna via exempelvis självskattade digitala enkäter eller telefonintervjuer. Om du ska använda biologiska prov ska du beskriva provtyp, var och hur proven ska insamlas, hur de ska kodas och var de ska analyseras. Läs mer om att använda biobanksprov i forskning [här](#).

Skrivanvisningar för projektplan - Centrum för klinisk forskning (CKF)

Mätinstrument och mätmetoder

Om du använder ett mätinstrument eller mätmetoder som använts i tidigare studier ska referens anges som visar instrumentets mätegenskaper (tillförlitlighet och noggrannhet), det vill säga om det är utvärderat avseende validitet, reliabilitet, sensitivitet och specificitet. Definiera dina primära samt eventuellt sekundära utfallsvariabler. *Målbloodtryck* kan exempelvis beskrivas som ” <140/90 mm Hg vid den första blodtrycksmätningen noterat i journalen under tidsperiod [datum] t.o.m. [datum]”. Definiera de förklarande variabler som används.

Datahantering och databearbetning

Beskriv hur data ska hanteras och förvaras. Ett vanligt tillvägagångssätt är att ersätta personnummer med en kodnyckel, detta kallas *pseudonymisering*, vilket ska beskrivas. Observera skillnaden mellan *anonymisering* och *pseudonymisering*. För att *anonymisera* personuppgifter krävs att tillräckligt med information tas bort från uppgifterna så att enskilda individer inte längre kan identifieras, inte ens med hjälp av kompletterande information. Vid *pseudonymisering* ersätts direkta identifierare, som till exempel personnummer, med exempelvis en slumpmässigt framtagen kod. Information som behövs för att möjliggöra identifieringen av enskilda individer behålls, men förvaras skilt från övrigt material.

Eventuell bearbetning av det insamlade materialet behöver också beskrivas. Det kan exempelvis gälla om ett gränsvärde används för att kategorisera grupper, ” <20 poäng på mätinstrument A kategoriseras som [grupp 1], >40 poäng klassificeras som [grupp 2] och övriga som [grupp 3]”.

Exempel: Studien är en journalbaserad tvärsnittsstudie. Studiepopulationen består av patienter på vårdcentral X som enligt journal har behandlats vid minst 1 tillfälle för hypertoni [diagnoskoder XX] under perioden 1 januari 2020 - 31 december 2021. Uppgifter om datum för besök, ankomstbloodtryck, personnummer, behandling med blodtrycksmedicin A eller B, med mera enligt variabelista i bilaga XX begärs utlämnade från journal. Datamaterialet pseudonymiseras. Endast studieledaren har tillgång till materialet. Målbloodtryck definieras som blodtryck <140/90 mm Hg inom X månader efter att behandling med medicin A eller B startat och kategoriseras som ”Ja”(0) om målbloodtryck har uppnåtts, annars ”Nej”(1). Antalet patienter som nått målbloodtryck redovisas statistiskt enligt nedan. Fördelning av blodtrycksvärden redovisas för alla samt per kön; Män (0), Kvinnor (1).

Skrivanvisningar för projektplan - Centrum för klinisk forskning (CKF)

Statistisk metod

Beskriv utförligt vilka statistiska metoder du planerar att använda för att utvärdera de olika hypoteserna i din studie. Var tydlig med vilken metod som används för vilken hypotes. Motivera ditt val av analysmetod utifrån studiedesign och ingående variabler. Det kan handla om att du vill utvärdera en hypotes om att blodtryckssänkande preparat sänker blodtrycket mer över tid än ett annat preparat. Om blodtryck mäts på kontinuerlig skala och kan antas vara normalfördelad i båda behandlingsgrupper så använder du kanske ett T-test. Om du misstänker att du har fler äldre studiedeltagare i ena behandlingsgruppen och inte vill att det ska påverka resultaten så använder du kanske linjär regression för att kunna justera för ålder. Om du har en dikotom utfallsvariabel (Uppnått målblodtryck Ja/Nej) använder du istället en binär logistisk regression som metod. Den förväntade fördelningen av dina variabler eller om det finns ett beroende mellan dem kan påverka alltså valet av metod. En detaljerad beskrivning av datahantering, variabler och statistiska analyser återfinns ofta i ett separat dokument, en så kallad statistik analysplan (SAP). Mer att läsa kring SAP:er finns [här](#) och [här](#). Här kan du läsa om andra aspekter som också brukar beröras i en SAP, som exempelvis;

- att definiera olika analysdataset
- sensitivitetsanalyser (exempelvis att använda olika statistiska test för samma hypotes för att undersöka skillnader)
- metoder för "missing data" (exempelvis enkäter deltagarna glömt skicka in, blodtryck som missats, data som matats in felaktigt och så vidare)
- metoder för att testa flera hypoteser samtidigt (i de fall det inte finns en primär hypotes)
- metoder för beroende observationer (Exempelvis om du studerar hur länge knäproteser håller efter operation. Då kan en och samma patient bidra med två knän. Dessa två knän är ofta mer lika varandra i termer av protesållbarhet än två knän från olika patienter. De är beroende observationer. För detta behövs speciella statistiska metoder.)

Exempel:

Blodtrycksvärden samt ålder är data på intervallnivå och ofta normalfördelade och redovisas i form av medelvärden och standardavvikelser.

Kön är en dikotom variabel varför Pearsons Chi-två-test kommer att användas för att utvärdera hypotesen om jämn könsfördelning i studiematerialet.

Skrivanvisningar för projektplan - Centrum för klinisk forskning (CKF)

Kvalitativa studier

Presentation av metod och orsak till val av metod

Beskriv varför du har valt kvalitativ metodik för att besvara frågeställningen. När är det lämpligt att använda denna typ av metod? Vilken typ av data genererar metoden? Är det exempelvis deltagarnas beskrivning av sina egna upplevelser eller erfarenheter?

Urval av studiedeltagare

I kvalitativ metodik är målsättningen ofta att försöka inkludera studiedeltagare där variationen är så stor som möjligt för att belysa olika upplevelser eller erfarenheter. Det gäller därför att fundera över vad som kan leda till variation och sedan beskriva hur urvalet görs. Exempel kan vara att unga och gamla upplever saker olika eller har olika erfarenheter, andra exempel på variation kan vara erfaren – nybörjare, olika arbetsförutsättningar eller olika sjukdomar.

Form för datainsamling

Beskriv om du planerar att använda semistrukturerade intervjuer, fokusgrupper, öppen skriftlig förfrågan eller någon annan form av datainsamling. Beskriv även hur du planerar att genomföra detta praktiskt och vilken fråga/vilka frågor du tänker ställa.

Analys av data

Beskriv hur du ska arbeta för att få ut ett resultat av ditt material. Om exempelvis intervjuer ska användas för datainsamling bör du beskriva analysprocessen. Exempel på detta är att läsa materialet som helhet för att få en överblick, att läsa texten rad för rad och koda data, att kategorisera data och att identifiera och beskriva hur kategorierna förhåller sig till varandra.

2.8 Etiska överväganden

Detta stycke väger tungt vid bedömning av projektplanen. Se [Etikprövningsmyndighetens hemsida](#) för mer information. Där finns även stödmallar för samtyckesblanketter och forskningspersonsinformation. Enligt [Etikprövningslagen](#) ska forskning som sker i Sverige etikprövas om forskningen innebär ett fysiskt ingrepp på en person, om metoden syftar till att påverka eller riskerar att skada en person fysiskt eller psykiskt, utförs på biologiskt material från en person som kan härledas till denna person eller som innebär hantering av känsliga personuppgifter eller uppgifter om brott. Känsliga personuppgifter är uppgifter om:

- etniskt ursprung
- politiska åsikter
- religiös eller filosofisk övertygelse
- medlemskap i en fackförening
- hälsa
- en persons sexualliv eller sexuella läggning

Skrivanvisningar för projektplan - Centrum för klinisk forskning (CKF)

- genetiska uppgifter
- biometriska uppgifter (exempelvis fingeravtryck) som används för att entydigt identifiera en person

Studier på känsliga personuppgifter som samlats in i utlandet ska etikprövas i Sverige även om det redan är gjort i ursprungslandet. Läs mer om när etiktillstånd behövs i dokumentet: [Behövs etiskt tillstånd från Etikprövningsmyndigheten \(60730\)](#).

Börja med att definiera de etiska problemen. Vid journalstudier kan det exempelvis handla om integritetsintrång att läsa journaler utan att det föreligger ett vårdansvar. För större registerstudier är det idag vanligt att samtycke inte inhämtas, orsakerna till detta behöver då vara tydligt uttalade. Beskriv hur du planerar att hantera de olika etiska problemen. Avsluta med en risk–nytta bedömning. Du bör tänka igenom punkt A, B och C nedan och beskriva det som är relevant för ditt projekt.

A. Risker och nytta med deltagande i projektet.

- Beskriv om projektet syftar till att påverka individer (fysiskt och/eller psykiskt).
- Beskriv om deltagandet kan medföra någon risk för studiedeltagarna. Detta inkluderar även risker som uppstår på grund av hanteringen av känsliga personuppgifter, som integritetsintrång. *Obs! Vid journalgenomgång utsätts både patienter och vårdande personal för integritetsintrång. Detta ska beskrivas.*
- Beskriv om deltagandet kan vara till nytta för studiedeltagarna.

B. Studiedeltagare

Observera att även vårdpersonal eller andra yrkesgrupper kan vara studiedeltagare.

- Beskriv proceduren för hur studiedeltagare informeras och tillfrågas om deltagande. Bifoga [forskningspersonsinformation](#) som bilaga till projektplanen vid behov. Se mer information under punkt 2.12, sid 15.
- Hur är relationen mellan försöksledare och studiedeltagare, exempelvis behandlande läkare-patient eller kollegor?
- Hur garanteras studiedeltagarnas anonymitet vid presentation av resultaten?
- Beskriv procedur kring inhämtning av samtycke samt frivillighet.

C. Journalföring och hantering av data

- Hur registreras och behandlas resultaten?
- Vem har tillgång till det insamlade datamaterialet?
- Hur förvaras datamaterialet?
- Hur tillämpas sekretess?

Skrivanvisningar för projektplan - Centrum för klinisk forskning (CKF)

Exempel:

Det finns risk för att studiedeltagarna utsätts för integritetsintrång då journaler genomläses av studieledaren, som inte är behandlande läkare till alla studiedeltagare. Det finns också risk för integritetsintrång gentemot de läkarkollegor på vårdcentralen som skrivit journalerna. Studieledaren ansöker om journalutdrag enligt bilaga X på de patienter som ingår i studien. Verksamhetschefen har gjort sekretess- och menprövning innan journaluppgifterna lämnas ut. Alla data kodas för att garantera att studiedeltagarnas identiteten inte röjs. Materialet kommer att förvaras inlåst på [plats] och är endast åtkomligt för studieledaren. Kodnyckeln kommer att förstöras efter avslutat projekt. Analys av materialet sker på gruppnivå och inga enskilda studiedeltagare kommer att kunna identifieras vid presentation av resultaten. Riskerna kan uppvägas av att omhändertagandet av patienter med hypertoni på vårdcentral x kan förbättras med hjälp av studieresultatet.

Tänk på detta:

För elektronisk åtkomst till journal vid ST-arbete krävs ett dokumenterat kvalitetssäkringsuppdrag som på förhand godkänts av verksamhetschefen. För det fall den anställde inte behöver uppgifterna för sitt arbete i vården utan endast för exempelvis ett ST-arbete måste uppgifterna begäras utlämnade och sekretessprövning genomföras. Detsamma gäller i de fall där ST-arbetet inte är ett kvalitetssäkringsuppdrag. Elektronisk åtkomst i journal är i dessa fall inte tillåten, inte ens med patientens samtycke. Läs mer i dokumentet [Åtkomst till journalinformation vid ST-uppsatsarbete \(60894\)](#). Vid etikprövning behöver etikansökan godkännas **innan** projektet påbörjas. Det går inte att söka etiktillstånd för projekt som redan har startat. Om biologiskt material kommer att användas i studien ska detta beskrivas i projektplan, etikansökan och forskningspersonsinformation och det kan behövas ett biobanksavtal. För mer information om detta och checklistor - se [Biobank Sverige](#).

2.9 Tidsplan

En realistisk tidsplan över de olika momenten i projektet ska göras. Det är individuellt hur mycket tid de olika momenten i ett projekt kräver. Analys av kvalitativa data tar ofta längre tid än analys av kvantitativa data. Prospektiva studier tar ofta längre tid än beräknat.

Skrivanvisningar för projektplan - Centrum för klinisk forskning (CKF)

Exempel på tidsplan:

Projektindel	Startdatum	Slutdatum	Antal dagar
Projektplansskrivning inkl. revideringar	2023-11-13	2024-01-10	9
Projektplansinlämning till handledare (HL) för granskning		2024-01-01	
Etikansökan		2024-01-10	
Insamling av data	2024-03-14	2024-03-18	5
Analys av data	2024-03-21	2024-03-25	5
Rapportskrivning	2024-03-28	2024-04-14	7
Rapportinlämning till HL för 1a granskning		2024-04-14	
Rapportskrivning - fortsättning	2024-04-26	2024-04-28	3
Rapportinlämning till HL för 2a granskning		2024-04-31	
Rapportskrivning - fortsättning	2024-05-07	2024-05-07	2
Rapportskrivning - eventuell korrigerig efter granskning	2024-05-25	2024-05-26	2
Förberedelse av muntlig presentation	2024-06-02	2024-06-03	2

2.10 Kostnadsplan

Detta är en budget för ditt projekt. Kostnadsplanen ska innehålla alla beräknade kostnader i projektet, exempelvis uppskattning av lönekostnader, statistikkonsultation, dataanalyser, analyser av prover, lokalhyra, resor, teknisk utrustning med mera. Här anger du även hur projektet beräknas finansieras.

För lönedel anges bruttokostnader inklusive sociala avgifter. Medicinsk service avser kostnader för interna eller externa undersökningar och analyser, som är direkt betingade av projektet. Kostnader för utrustning/material får endast avse projektspecifik utrustning/material, det vill säga inte sådan utrustning som ska användas i den ordinarie verksamheten på arbetsplatsen (exempelvis datorer).

Skrivanvisningar för projektplan - Centrum för klinisk forskning (CKF)

Exempel på kostnadsplan/budget:

	Beräknad total kostnad
Lönemedel – sökande	Lönemedel för 50 % forskningstid under 2 år: 604 000
Lönemedel – medarbetare	Lönemedel för 10 % forskningstid under 6 månader: 27 000
Lönemedel – assisterande personal	1 månads anställning av en assistent som registrerar uppgifter angående patienternas vårdkonsumtion: 30 000
Konsulter	20 timmars statistikkonsultation: 14 000
Medicinsk service	
Utrustning	
Övrigt	Utdrag från slutenvårdsregistret 5000; Utdrag ur läkemedelsregistret 5000; Språkgranskning 5000; Ansökan till Etikprövningsmyndigheten 5000
Summa	695 000

2.11 Referenser

I en projektplan är det rimligt med 10-20 referenser. Använd i första hand referenser från vetenskapliga artiklar och publikationer. Dina referenser ska vara relevanta och aktuella. Äldre referenser kan fortfarande vara aktuella exempelvis för att beskriva ett validerat frågeformulär, men nyare referenser behövs för att beskriva den senaste forskningen inom området. Använd gärna en referenshanterare (exempelvis Mendeley, Zotero, EndNote). Olika sätt att skriva referenser har utvecklats genom åren och gett upphov till olika referensstilar, exempelvis APA, Harvard, Oxford, IEEE och Vancouver. Utgå från **APA-systemet**. En referensguide för APA finns exempelvis tillgänglig [här](#). Mer information om olika stilar finns [här](#). Alla referenser anges inom parentes med författarnamn och årtal i texten (Brattsand & Olsson, 2021). Referensen ska stå i slutet av meningen. Referenslistan på sista sidan ska skrivas i bokstavsordning utifrån första författarnamnet för varje referens. [Sjukhusbiblioteket](#) kan hjälpa till med artikelbeställningar, litteraturförslag eller databaser.

2.12 Forskningspersonsinformation och samtycke

Informationsbrev och enkäter till studiedeltagare måste bifogas som bilagor till projektplanen. Forskningspersonsinformation och samtyckesblanketter till studiedeltagare ska utformas med [etikprövningsmyndighetens stödmallar](#) som grund. Informationen ska skrivas så att patienten får vetskap om hur studien går till och hur de insamlade uppgifterna kommer att hanteras. Informationen ska utformas så att en lekman kan förstå och ska vara åldersanpassad. Forskningsprojekt som innefattar provtagning, exempelvis blodprov, kräver samtycke. För att samtycket ska vara giltigt krävs att forskningspersonen fått information dessförinnan som inkluderar:

Skrivanvisningar för projektplan - Centrum för klinisk forskning (CKF)

- den övergripande planen för forskningsprojektet
- syftet med forskningsprojektet
- vilka metoder som kommer att användas
- vilka följder och eventuella risker som forskningen kan medföra
- vem som är forskningshuvudman
- att deltagande i forskningen är frivilligt
- att forskningspersonen har rätt att när som helst avbryta sin medverkan

För studier som bedrivs inom Region Västmanland är Region Västmanland personuppgiftsansvarig. Det är viktigt att de [grundläggande principerna](#) i dataskyddsförordningen tillämpas. Ändamålen med behandlingen av personuppgifterna ska anges. All behandling av personuppgifter ska ha ett särskilt, uttryckligt angivet och berättigat ändamål. Utgångspunkten är att personuppgifter som samlats in för ett särskilt ändamål inte senare får behandlas på ett sätt som är oförenligt med detta ändamål. När det gäller att beskriva detta för forskning är ändamålet normalt att utföra den forskning som projektet avser att genomföra. Den rättsliga grunden enligt EU:s dataskyddsförordning för behandlingen ska också uppges. När det gäller forskning är det vanligen att behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse.

2.13 Exempel på forskningspersonsinformation och samtycke

Nedan finns ett exempel på forskningspersonsinformation med tillhörande samtycke. Det är viktigt att samtyckesblanketten är ett separat papper, så att forskningspersonen kan ta med sig informationen om studien hem. Det är också viktigt att inte använda kryssrutor för "Nej tack" eller "Jag motsäger mig". En person ska **inte** behöva säga aktivt nej för att slippa bli inkluderad i en studie.

Skrivanvisningar för projektplan - Centrum för klinisk forskning (CKF)

Bilaga 5, Information till forskningsperson inklusive informerat samtycke

Forskningsstudie:

Upplevelse av att vara SMS-livräddare

Du som SMS-livräddare tillfrågas härmed om du vill delta i en forskningsstudie som undersöker SMS-livräddares upplevelse av att delta vid en hjärtstoppssituation. I detta dokument får du information om studien och vad det innebär att delta.

Vad är det för studie?

Studien genomförs av Region Västmanland och Region Sörmland i syfte att undersöka hur förberedda SMS-livräddare är för uppdraget och hur SMS-livräddare upplever utlarmning, livräddarsituationen och efterförlopp.

Hur går studien till?

Studien genomförs med en intervju där du får möjlighet att berätta om dina erfarenheter. Du väljer själv om du vill att intervjun sker hos dig eller om du vill komma till något av våra sjukhus. I samband med intervjutillfället kommer du även uppmuntras till att besvara en enkät med basinformation så som exempelvis när du senast gick en hjärt- och lungräddningsutbildning. Intervjun kommer att spelas in för att sedan skrivas ut på ett avidentifierat dokument och endast användas för forskningsändamål. Allt material förvaras oåtkomligt för obehöriga. Resultat från studien kommer att redovisas på ett sätt som gör att ingen enskild person kan identifieras.

Vad händer med dina uppgifter?

Namn och personuppgifter hanteras i enlighet med EU:s dataskyddsförordning, GDPR. Data förvaras på ett säkert sätt, inlåst i brand- och stöldsäkert utrymme och sparas i 10 år för att möjliggöra eftergranskning. Kodlistor förvaras inlåsta och åtskilda från data under samma tid. Ansvarig för dina personuppgifter är Region Västmanland. Du har rätt att kostnadsfritt ta del av samtliga uppgifter om dig som hanteras och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas eller att behandlingen av dina personuppgifter begränsas.

Om du har frågor eller önskar utdrag på dina registrerade personuppgifter kan du kontakta Namn Efternamn (*ansvarig forskare*), email: namn.efternamn@regionvastmanland.se, tel: 021- XX XX XX. Dataskyddsombud nås på email dataskyddsombudet@regionvastmanland.se, tel 021-17 65 69. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

Skrivanvisningar för projektplan - Centrum för klinisk forskning (CKF)

Möjliga följder av att delta

Du som SMS-livräddare kanske kan uppleva det emotionellt gripande att prata om den händelse du upplevt men du behöver bara berätta det du själv vill. Det finns inga direkta fördelar med att delta i forskningsprojektet men om du väljer att delta bidrar du till att förbättra förståelsen för SMS-livräddares situation, vilket kan leda till förbättrade förutsättningar.

Hur får du information om resultaten?

Resultaten kommer att publiceras i vetenskapliga tidskrifter och finnas tillgängliga för allmänheten via XXXs hemsida: www.xxx.se.

Ditt deltagande är frivilligt och du kan när som helst utan motivering avbryta ditt deltagande.

Om du har frågor angående studien kan du kontakta forskargruppen:

Namn Efternamn, Utbildningsledare, leg. sjuksköterska, medicine doktor
Centrum för klinisk forskning, Region Västmanland:
namn.efternamn@regionvastmanland.se

Namn Efternamn, Förvaltningsledare, leg. sjuksköterska
Ambulansen Region Västmanland:
namn.efternamn@regionvastmanland.se

Namn Efternamn, Patientsäkerhetsamordnare, leg. sjuksköterska, medicine doktor, Patientsäkerhetsenheten Region Sörmland:
namn.efternamn@regionsormland.se

Namn Efternamn, Förvaltningsledare, leg. sjuksköterska
Patientsäkerhetsenheten Region Sörmland:
namn.efternamn@regionsormland.se

Skrivanvisningar för projektplan - Centrum för klinisk forskning (CKF)

Forskningsstudie:

Upplevelse av att vara SMS-livräddare

SAMTYCKE TILL ATT DELTA I FORSKNINGSTUDIEN

Jag har fått skriftlig information om studien och har haft möjlighet att ställa frågor. Jag får behålla den skriftliga informationen.

Jag samtycker till att delta i studien.

.....

Ort och datum

.....

Underskrift

.....

Namnförtydligande

Skrivanvisningar för projektplan - Centrum för klinisk forskning (CKF)

3 REFERENSER OCH LÄNKAR

[Åtkomst till journalinformation vid ST-uppsatsarbete \(60894\)](#)

[Begäran om utlämnande av data för forskning \(60076\)](#)

[Behövs etiskt tillstånd från Etikprövningsmyndigheten \(60730\)](#)

[Dataskyddsförordningen](#)

[Etikprövningsmyndighetens stödmallar för forskningspersonsinformation och samtycken](#)

[Exempel på flödesdiagram från CONSORT](#)

Forskningsguide för forskning på biologiska prov - [Biobank Sverige](#)

[Flödesschema för datauttag till forskning \(60614\)](#)

[Forskares åtkomst till journalinformation \(38947\)](#)

[Forskningssjuksköterskors åtkomst till journalinformation \(62678\)](#)

[Grundläggande principer för personuppgiftsbehandling](#)

[Instruktion starta studie i RV processkarta \(61465\)](#)

[Internationella riktlinjer för olika studietyper, equator network](#)

[Referensguide för APA 7, Karolinska Institutet, Universitetsbiblioteket](#)

[Referenshantering och referensstilar, Linköpings Universitet](#)

[Rutin för etikansökan - Grundansökan \(60628\)](#)

[Rutin för etikansökan - Ändringsansökan \(60722\)](#)

[Sjukhusbiblioteket](#)

[Vägledning – vid val av ansvarig eller deltagande forskningshuvudman i etikansökan rörande forskning i Region Västmanland \(62646\)](#)