



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	5
2.5	Bakgrund.....	6
2.6	Syfte	7
2.7	Frågeställningar	7
2.8	Hypoteser	8
2.9	Material och metod för kvantitativa studier	8
2.10	Material och metod för kvalitativa studier	11
2.11	Etiska överväganden.....	11
2.12	Tidsplan	14
2.13	Kostnadsplan	14
2.14	Referenser	15
2.15	Patientinformation och skriftligt medgivande.....	19
2.16	Exempel på skriftligt medgivande som ska undertecknas innan studiestart....	21
2.17	Exempel på patientinformation.....	22

Skrivanvisningar för projektplan - Centrum för klinisk forskning (CKF)

1 INLEDNING

Projektplanen är en mall för hur man ska genomföra ett projekt utifrån vetenskapliga principer. Projektplanen ska vara så detaljerad att den möjliggör etisk bedömning som 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. Skriv lagom långa stycken med sammanhängande text (ungefär 5-10 rader).
5. Korta och lättförståeliga meningar. En bra tumregel är att en mening aldrig ska överstiga 35 ord.
6. Börja aldrig en mening med en siffra.
7. Använd alltid samma uttryck för samma begrepp i hela projektplanen. Om du t ex 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, t ex förmaksflimmer (FF). Därefter får bara förkortningen användas.
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. Om du inte har svenska som modersmål så låt en person med svenska som modersmål granska språket.
12. Alla bilagor som är skrivna i wordformat läggs in i slutet av projektplanen. Bilagor i andra format än word (t ex 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 inleder man med något övergripande och mer känt och går mot detaljer och det som är mindre känt.

Skrivanvisningar för projektplan - Centrum för klinisk forskning (CKF)

Behåll samma ordning i projektplan/rapport när information presenteras. Om du t ex 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 t ex har valt att skriva om metabola syndromet är det inte hjärt-kärlsjukdom, diabetes eller livsstilssjukdomar som ska beskrivas i texten utan just metabola syndromet. Texten ska inte visa hur mycket du läst eller vet om ämnet utan istället visa det logiska i de försök och slutsatser du kommit fram till.

Början och slutet

Början, dvs. första ordet, meningen, stycket och kapitlet i en text bör vara det viktigaste – nyckelordet – som leder läsaren in på vad som komma skall. Man brukar tala om rubrikmening eller rubrikstycke 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, dvs. 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.

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 en tänkt journalbaserad tvärsnittsstudie. 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 man undersöker i vilken utsträckning manliga och kvinnliga patienter uppnår målblodtryck på en vårdcentral under en viss period.

Skrivanvisningar för projektplan - Centrum för klinisk forskning (CKF)

2.4 Titelsida

Titelsidan ska innehålla titel, datum och kontaktuppgifter. Titeln ska vara så kort och tydlig att man genast förstår vad projektet ska handla om. Namn på författare med affiliering, samt namn på huvud- och bihandledare.

Exempel:

Uppnår män oftare behandlingsmål för hypertoni än kvinnor på vårdcentral X?

Exempel på titelsida

Uppnår män oftare behandlingsmål för hypertoni än kvinnor på vårdcentral X?

Kalle Svensson, ST-läkare, Vårdcentral X

April 2011

Kalle.svensson@mail.com

Tfn 0707-xx xx xx

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

Bihandledare: Lars 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 blir för långt och läsaren tappar intresset. Ange referens 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 män respektive kvinnor som uppnår mål blodtryck 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 både män och kvinnor. Att

uppnå mål blodtrycket är viktigt för att undvika framtida sjukdom, t ex stroke och hjärtsvikt.

Skrivanvisningar för projektplan - Centrum för klinisk forskning (CKF)

Syfte/frågeställning/hypotes

Detta avsnitt skall beskriva vad man vill uppnå i form utökad kunskap om problemet/fenomenet ifråga, konkretiserat i form av syfte, frågeställning och hypotes.

2.6 Syfte

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

Exempel:

- 1. Syftet med denna studie är att undersöka i vilken utsträckning manliga och kvinnliga patienter på vårdcentralen x som behandlas för hypertoni når målbloodtryck.*
- 2. Syftet är att undersöka effekten på blodtrycket av blodtrycksmedicin A och B.*

2.7 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.

Exempel:

- 1. Hur stor andel av patienterna som fick diagnosen hypertoni på vårdcentralen X under perioden a-b var män respektive kvinnor?*
- 2. Hur stor andel män respektive kvinnor nådde målbloodtrycket <140/90 mm Hg?*
- 3. Har blodtrycksmedicin A en större blodtryckssänkande effekt än vad blodtrycksmedicin B har?*

Skrivanvisningar för projektplan - Centrum för klinisk forskning (CKF)

2.8 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. De ska gå att besvara med ett statistiskt hypotestest anpassat till forskningsprojektets upplägg.

Exempel:

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

2.9 Material och metod för kvantitativa studier

Material och metod ska vara så tydligt beskrivet att den som vill ska kunna upprepa studien. Utgå från att skriva så att det är omöjligt att missförstå! Metodbeskrivningen ska vara så tydlig att du kan använda den som underlag för genomförandet av studien, "som ett recept i en kokbok". De olika delarna i Material och metod beskrivs i följande ordning:

Studiedesign

Ange övergripande studiedesign, t ex tvärsnittsstudie, fall-kontrollstudie, deskriptiv studie, etc.

Studiepopulation

Studiepopulation, urvalskriterier och studiedeltagare

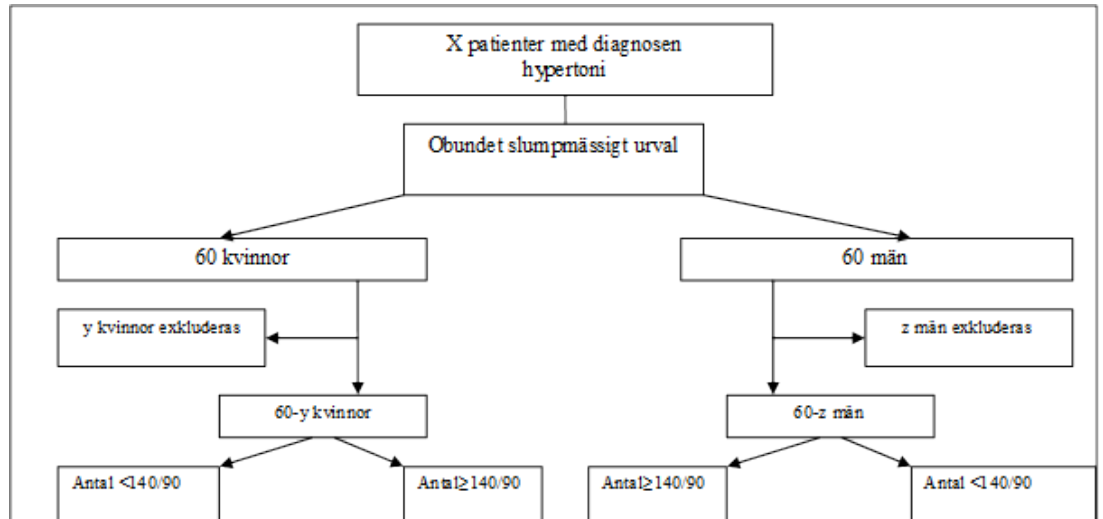
Beskriv vilka personer som ska studeras och under vilken tidsperiod (studiepopulation). Beskriv könsfördelning, åldersfördelning, etc. (om detta är känt). Om du gör en journalstudie beskriver du patienterna.

Beskriv hur studiepopulationen har valts ut, dvs. ange inklusionskriterier (tex vårdcentral, diagnoser och åldrar) och eventuella exklusionskriterier (tex språksvårigheter, flyttat eller avlidit). Om studiepopulationen är för stor för att studera kan du begränsa antalet studiedeltagare genom slumpning/randomiserat urval. Beskriv det här.

När processen ovan är gjord har man definierat studiedeltagarna.

Skrivanvisningar för projektplan - Centrum för klinisk forskning (CKF)

Använd gärna ett flödesdiagram för att beskriva den planerade urvalsprocessen



Material och mätinstrument

Mätinstrument och variabler

Dessa ska definieras så noggrant att de inte kan missförstås! (tex målblodtryck <140/90 mm Hg vid den första blodtrycksmätningen noterat i journalen under den studerade tidsperioden). Alla mätinstrument ska beskrivas här.

Tekniken hur data insamlas och bearbetas

Beskriv hur data ska insamlas, från vilken källa och med vilka instrument. Journaldata insamlas via utdataprogram för journaler eller genomläsning av varje journal. Information direkt från försökspersonerna insamlas via t ex enkäter eller intervjuer. Om du använder ett mätinstrument som använts i tidigare studier ska referens anges som visar att instrumentet är validerat. Beskriv hur data bearbetas, t ex avkodning.

Skrivanvisningar för projektplan - Centrum för klinisk forskning (CKF)

Exempel: Studien är en journalbaserad tvärsnittsstudie. Studiepopulationen består av patienter på vårdcentral X där diagnosen hypertoni noterats i journalen under perioden 1 januari 2008-31 december 2009. Av dessa slumpas 60 kvinnor och 60 män fram med hjälp av ett statistiskt program med randomiseringsfunktion. Samtliga dessa journaler genomläses. Patienterna som har haft hypertoni under kortare tid än 6 månader exkluderas. De kvarvarande patienterna utgör studiedeltagarna. Dessa får var och en ett löpande kodnummer. Målbloodtryck definieras som blodtryck <140/90 mm Hg vid den första blodtrycksmätningen noterat i journalen under den studerade tidsperioden 2008-2009. Antalet män och kvinnor som nått eller inte nått målbloodtryck identifieras och redovisas statistiskt

Om du har en komplicerad urvalsprocess, illustrera gärna med ett flödesschema/flödesdiagram.

Statistik

Beskriv utförligt vilka statistiska analyser du planerar att använda, med motivering till val av analysmetod beroende på studiedesign, effekt-/utfallsvariablernas skalnivå, förväntad fördelning av dessa, beroende/oberoende mellan variablerna, etc (t.ex. typ av hypotestest, val av regressionsmetod). Ange vilket statistiskt dataprogram du planerar att använda för beräkningar, samt versionsnummer.

Exempel:

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

Kön är en variabel på nominal nivå varför icke-parametriska test av typ Chi-2 eller Fishers exakta test kommer att användas för påvisande av eventuella statistiska skillnader.

Statistikprogrammet SPSS 18.0 kommer att användas för de statistiska beräkningarna.

Beräkning av stickprovsstorlek/Powerberäkning

Innan studiestart måste alltid en uppskattning göras av hur stort urval som behövs för att besvara frågeställningen. Beräkning av urvalsstorlek görs genom en powerberäkning. Powerberäkningen baseras på den primära utfallsvariabeln,

En powerberäkning kräver att du har information om vilken signifikansnivå (vanligen 95 %) och statistiskt test som ska användas, variationen i variabeln som ska mätas (t ex standardavvikelse), och hur starkt mönstret är som man vill bekräfta med studien (t ex 20 % skillnad mellan två grupper). Om du inte är bekant med metoderna för powerberäkning ska du ta hjälp av en statistiskt kunnig handledare.

Skrivanvisningar för projektplan - Centrum för klinisk forskning (CKF)

2.10 Material och metod för 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 (t ex deltagarnas beskrivning av sina egna upplevelser eller erfarenheter)?

Urval av studiedeltagare

Beskriv hur studiedeltagarna ska väljas ut. I kvalitativ metodik är målsättningen 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 män och kvinnor upplever saker olika eller har olika erfarenheter, andra exempel på variation kan vara unga - gamla, erfaren – nybörjare, olika arbetsförutsättningar, olika sjukdomar osv.

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.

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.

2.11 Etiska överväganden

Detta stycke väger tungt vid bedömning av projektplanen. Se ansökan till etikprövningsnämnden, <http://www.epn.se/uppsala/ansoekan/>

Börja med att definiera de etiska problemen; vid journalstudier t ex integritetsintrång och att läsa journaler utan att man har vårdansvar. Beskriv sedan 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.

Skrivanvisningar för projektplan - Centrum för klinisk forskning (CKF)

A. Risker och nytta med deltagande i projektet.

1. Beskriv om projektet syftar till att påverka individer (fysiskt och/eller psykiskt).
2. Beskriv om studiedeltagarna kan utsättas för integritetsintrång? *Obs! vid journalgenomgång utsätts både patienter och läkarkollegor för integritetsintrång. Detta ska beskrivas.*
3. Beskriv om deltagandet kan medföra någon risk för studiedeltagarna?
4. Beskriv om deltagandet kan vara till nytta för studiedeltagarna?

B. Studiedeltagare (obs! även läkare och kollegor kan vara studiedeltagare).

5. Beskriv proceduren för hur eventuella studiedeltagare informeras och tillfrågas om deltagande. Bifoga ALLTID skriftligt informationsblad som bilaga till projektplanen.
6. Hur är relationen mellan försöksledare och studiedeltagare (t ex behandlande läkare-patient eller kollegor)?
7. Hur garanteras studiedeltagarnas anonymitet vid presentation av resultaten?
8. Beskriv procedur kring inhämtning av samtycke samt frivillighet.

C. Journalföring och hantering av data

1. Hur registreras och behandlas resultaten?
2. Vem har tillgång till det insamlade datamaterialet?
3. Hur förvaras datamaterialet?
4. Hur tillämpas sekretess?

Exempel:

Det finns risk för att studiedeltagarna utsätts för integritetsintrång då journaler genomses av studieledaren, som inte är behandlande läkare till alla studiedeltagare. Det finns också risk för integritetsintrång gentemot de läkarkollegor på vårdcentralen som skrivit journalerna. På vårdcentralen finns anslag i väntrummet om att granskningar av datajournaler görs i kvalitetssyfte. Läkarkollegor på vårdcentralen informeras muntligt om studien. Verksamhetschefen har gett sitt tillstånd att studieledaren får läsa journalerna och loggas i journalsystemet som behörig. Journalen genomses enbart för att ta reda på hypertonibehandlingsresultat och kodas direkt till en siffra. Alla data kodas för att garantera anonymitet för studiedeltagarna. Materialet kommer att förvaras inlåst på vårdcentralen 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.

Skrivanvisningar för projektplan - Centrum för klinisk forskning (CKF)

Kom ihåg följande:

1. Inga data med personuppgifter får lämna kliniken/vårdcentralen. T ex får inte datafiler med personuppgifter skickas till handledaren.
2. Vid journalstudier behövs i regel inget informationsbrev till eller skriftligt samtycke från patienterna. Det räcker att man har ett anslag i väntrummet med följande text: **"På denna vårdcentral gör vi granskningar av våra datajournaler i kvalitetssyfte för att förbättra och utveckla vården. Om du har frågor eller synpunkter är du välkommen att kontakta verksamhetschefen"**. Vid en journalstudie måste du också ha ett godkännande från verksamhetschefen och ge muntlig information till dina läkarkollegor om studien.
3. Om du inte kan besvara frågeställningarna med den metod som du har valt är det oetiskt att genomföra studien. Om du t ex gör en deskriptiv studie utan att göra något signifikantest (t ex χ^2 test), kan du *inte* påstå att du ska undersöka skillnader mellan olika grupper.
4. I en litteraturstudie är det oetiskt att utelämna artiklar med olika slutsatser för eller emot en ståndpunkt så att ämnet inte blir allsidigt belyst. Detta kallas "selektionsbias".
5. Etikansökan måste godkännas av etikprövningsnämnden (www.epn.se) innan du påbörjar projektet (kostnad 5000-16000 kr, handläggningstid ca 1 mån) om du planerar att:
 - publicera ditt projekt i en vetenskaplig tidskrift
 - ta prover utöver den ordinarie utredningen
 - göra en interventionsstudie
 - skicka en enkät med frågor som berör känsliga personuppgifter, dvs. uppgifter som avslöjar ras, etniskt ursprung, politiska åsikter, filosofisk övertygelse eller medlemskap i fackförening. Vidare är personuppgifter som berör hälsa och sexualliv känsliga. Inom sjukvården får dock uppgifter som rör hälsa hos patienter insamlas utan ansökan till etisk prövningsnämnd om resultaten följs upp kliniskt

Etikansökan till etikprövningsnämnd

Medicinska forskningsprojekt ska underställas medicinska etikprövningsnämnden vid Uppsala universitet för granskning. Information om ansökan finns på CKFs interna och externa hemsida. 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.

Skrivanvisningar för projektplan - Centrum för klinisk forskning (CKF)

2.12 Tidsplan

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

Exempel:

Projektindel	Startdatum	Slutdatum	Antal dagar
Projektplansskrivning inkl. revideringar	2010-11-13	2011-01-10	9
Projektplansinlämning till HL för granskning		2011-01-01	
Etikansökan		2011-01-10	
Insamling av data	2011-03-14	2011-03-18	5
Analys av data	2011-03-21	2011-03-25	5
Rapportskrivning	2011-03-28	2011-04-14	7
Rapportinlämning till HL för 1a granskning		2011-04-14	
Rapportskrivning (forts)	2011-04-26	2011-04-28	3
Rapportinlämning till HL för 2a granskning		2011-04-31	
Rapportskrivning (forts)	2011-05-07	2011-05-07	2
Rapportskrivning (ev. korr. efter granskning)	2011-05-25	2011-05-26	2
Förberedelse av muntlig presentation	2011-06-02	2011-06-03	2

2.13 Kostnadsplan

Detta är en budget för ditt projekt. Kostnadsplanen ska innehålla alla beräknade kostnader i projektet, t ex uppskattning av lönekostnader, statistikkonsultation, dataanalyser, analyser av prover, lokalhyra, resor, teknisk utrustning osv. 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, d.v.s. inte sådan utrustning (t.ex. datorer) som ska användas i den ordinarie verksamheten på arbetsplatsen.

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
Summa	690 000

2.14 Referenser

I en projektplan är det rimligt med 10-20 referenser. Använd i första hand referenser från vetenskapliga artiklar och publikationer. Använd inte bara gamla referenser utan ta även med några nyare referenser från de senaste åren. Använd förslagsvis **APA-systemet**. Alla referenser anges inom parentes med författarnamn och årtal (Nilsson, Johansson & Persson, 2010). Referensen ska stå i slutet av meningen. Referenslistan på sista sidan ska skrivas i bokstavsordning utifrån första författarnamnet för varje referens och skrivas enligt nedanstående exempel.

Hur olika typer av referenser skrivs ut i referenslistan

Nedan följer hur olika typer av referenser skrivs ut i referenslistan enligt APA-systemet.

Artiklar

Mall

Efternamn, A. A., Efternamn, B. B., & Efternamn, C. C. (År). Titel. Tidskrift, volym(nummer), start sidnummer-slut sidnummer. doi:xx.xxxxxxxx

Exempel

Agerskov, H., Ludvigsen, M. S., Bistrup, C., & Pedersen, B. D. (2016). From donation to everyday life: Living kidney donors' experiences three months after donation. *Journal of renal care*, 42(1), 43-52. doi:10.1111/jorc.12137

Skrivanvisningar för projektplan - Centrum för klinisk forskning (CKF)

Sartipy, F., Delle, M., & Gillgren, P. (2015). Hjärnblödning efter lokal trombolysbehandling med ASA och tikagrelor. *Läkartidningen*, 112(3-4), 94-5.
<http://www.lakartidningen.se/Klinik-och-vetenskap/Fallbeskrivning/2015/01/Hjarnblodning-efter-lokal-trombolysbehandling-med-ASA-och-tikagrelor/>

I texten (bara parantes)

(Agerskov, Ludvigsen, Bistrup, & Pedersen, 2016)

(Sartipy, Delle, & Gillgren, 2015)

Om författarna nämns i meningen

Agerskov, Ludvigsen, Bistrup and Pedersen (2016) describe ...

Enligt Sartipy, Delle och Gillgren (2015) ...

Webb-sidor

Mall

Författare, A. A./Organisation/Myndighet. (År). Titel. Hämtad/Retrieved år-månad-dag från/from URL

Exempel

Folkhälsomyndigheten. (2013). Hygienrutiner och klädpolicy. Hämtad 2015-05-22 från <http://www.folkhalsomyndigheten.se/amnesomraden/smittskydd-och-sjukdomar/vardhygien-och-vardrelaterade-infektioner/hygienrutiner-och-kladpolicy/>

Ronge, S. & Wettermark, B. (2015). Många fler fick behandling av kronisk hepatit C. Hämtad 2015-10-22 från <http://www.janusinfo.se/Nyheter/lakemedelsstatistik/utredningar/Manga-fler-fick-behandling-av-kronisk-hepatit-C/>

World Health Organization. (2014). Global Health Observatory (GHO) data. Dracunculiasis (guinea-worm disease). Retrieved 2015 May 22 from http://www.who.int/gho/neglected_diseases/dracunculiasis/en/

Skrivanvisningar för projektplan - Centrum för klinisk forskning (CKF)

I texten (bara parantes)

(Folkhälsomyndigheten, 2013)

(Ronge & Wettermark, 2015)

(World Health Organization [WHO], 2014)

Om författaren nämns i meningen

Enligt Folkhälsomyndigheten (2013) ...

Ronge och Wettermark (2015) visar att ...

World Health Organization (WHO, 2014) describes that ...

Bok

Mall

Efternamn, A. A., Efternamn, B. B., & Efternamn, C. C. (År). Titel (upplaga). Förlagsort: Förlag.

Exempel

Dysthe, O., Hertzberg, F., & Hoel, T. L. (2011). Skriva för att lära: skrivande i högre utbildning (2., [rev.] uppl.). Lund: Studentlitteratur.

Robinson, P. J., Gould, D. A., & Strosahl, K. (2010). Real behavior change in primary care: Improving patient outcomes and increasing job satisfaction. Oakland, CA: New Harbinger Publications.

Kapitel i en bok

Mall

Kapitelförfattarens efternamn, A. A. (År). Kapiteltitel. I/In A. Redaktörens efternamn (Red./Ed.), Bokens titel (upplaga s./p. xx-xx). Förlagsort: Förlag.

Exempel

Björkdahl, A. (2013). Aktivitetsförmåga. I A. C. Jönsson (Red.), Stroke: patienters, närståendes och vårdares perspektiv. (s. 103-121). Lund: Studentlitteratur.

Polit, D. F. & Beck, C. T. (2012). Evidence-based nursing: Translating research evidence into practice. In D. F. Polit & C. T. Beck (Eds.), Nursing research: generating

Skrivanvisningar för projektplan - Centrum för klinisk forskning (CKF)

and assessing evidence for nursing practice (9. ed., p. 25-47). Philadelphia: Wolters Kluwer Health/Lippincott Williams & Wilkins.

Rapport i tryckt form med namngiven författare

Mall

Efternamn, A. A. (År). Titel (Serie serienummer). Förlagsort: Förlag.

Exempel

Persson, A. & Orrenius, S. (2010). Miljömedicinens utveckling vid Karolinska institutet (IMM-rapport 2010:1). Stockholm: Institutet för miljömedicin, Karolinska institutet.

Rapport i tryckt form som författats av myndighet/institution/organisation

Mall

Organisation. (År). Titel (Serie serienummer). Förlagsort: Förlag.

Exempel

World Health Organization. (2009). WHO child growth standards: Growth velocity based on weight, length and head circumference: Methods and development. Geneva: World Health Organization.

Statens beredning för medicinsk utvärdering. (2012). Arbetets betydelse för uppkomst av besvär och sjukdomar: nacken och övre rörelseapparaten. En systematisk litteraturöversikt (SBU-rapport 201). Stockholm: Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU).

Rapport i elektronisk form med namngiven författare

Mall

Efternamn, A. A. (År). Titel (Serie serienummer). Hämtad från/Retrieved from Organisationens namn webbplats: URL

Exempel

Persson, A. & Orrenius, S. (2010). Miljömedicinens utveckling vid Karolinska institutet (IMM-rapport 2010:1). Hämtad från Karolinska Institutets webbplats: http://ki.se/content/1/c4/91/50/IMM-rapport_2010-1.pdf

Skrivanvisningar för projektplan - Centrum för klinisk forskning (CKF)

Rapporter i elektronisk form som författats av myndighet/institution/organisation

Mall

Organisation. (År). Titel (Serie serienummer). Hämtad från/Retrieved from URL

Exempel

Statens beredning för medicinsk utvärdering. (2009). Egna mätningar av blodglukos vid diabetes utan insulinbehandling: en systematisk litteraturöversikt. (SBU-rapport 194). Hämtad från

http://www.sbu.se/upload/Publikationer/Content0/1/teststickor_diabetes_fulltext.pdf

2.15 Patientinformation och skriftligt medgivande

Informationsbrev och enkäter till studiedeltagare måste bifogas som bilagor till projektplanen.

Patientinformation

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 nedan "Anvisningar för information till patient och/eller studiedeltagare".

Anvisningar för information till patient och/eller studiedeltagare

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 en lekman kan förstå 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 och studiens betydelse
 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

Skrivanvisningar för projektplan - Centrum för klinisk forskning (CKF)

- upplysningar om eventuella alternativa behandlingsmetoder
- upplysning om tidsåtgång för studien och tidsåtgång för studiepersonens medverkan
- 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 och att insamlad data behandlas konfidentiellt. Upplys även om att uppgifterna kommer att databearbetas. Det bör framgå att patienten/försökspersonen har rätt att få utdrag på de registrerade personuppgifterna 1 gång per år. Ange vem som är ansvarig myndighet för registret, exempelvis Region Västmanland, samt ange även när registret kommer att upphöra.
- 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 nedan.

Informationen ska riktas från den namngivne försöksledaren till den presumtiva deltagaren (ej från eller till tredje person, med formuleringar som "din doktor" eller dylikt) 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.

Skriftligt medgivande

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

Nedan följer ett exempel på skriftligt medgivande som ska undertecknas innan studiestart. Därefter följer exempel på patientinformation för en randomiserad studie, enkätstudie, och studie med journalgranskning.

Skrivanvisningar för projektplan - Centrum för klinisk forskning (CKF)

2.16 Exempel på skriftligt medgivande 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 som 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

Skrivanvisningar för projektplan - Centrum för klinisk forskning (CKF)

2.17 Exempel på patientinformation

Exempel på information till patient och/eller studiedeltagare vid *randomiserad studie*

Patientinformation

Du tillfrågas härmed om att delta i en forskningsstudie. Studien görs för att ta reda på om kostråd eller så kallade näringsdrycker är bättre än den rutinmässiga behandlingen för att förebygga och motverka undernäring.

Bakgrund till studien

Undernäring hos äldre personer som läggs in på sjukhus är inte ovanligt. Det är viktigt att upptäcka och behandla undernäring tidigt eftersom det kan ha betydelse för sjukdomsförlopp, livskvalitet och livslängd.

Dessa personer ingår i studien

Personer som är 65 år eller äldre och skrivs in på utvalda avdelningar från Akademiska sjukhuset i Uppsala, Västmanlands sjukhus Västerås, Falu lasarett, Mälarsjukhuset i Eskilstuna samt Nyköpings lasarett tillfrågas om deltagande i studien.

På avdelningen

Under vårdtiden genomgår du en bedömning av ditt näringstillstånd som tar cirka 20 minuter. Bedömningen går till så att en dietist ställer frågor från ett formulär om ditt matintag och om din vikt har förändrats de senaste tre månaderna. Din vikt och längd samt vadens och överarmens omkrets mäts. Om resultatet visar att du inte har risk för undernäring kommer du inte att ingå i studien och inga uppgifter om dig sparas. Samtliga personer kommer att få svara på frågor som rör minnet, eftersom stora minnessvårigheter omöjliggör deltagande i studien.

Om resultatet av bedömningen visar att du är undernärd eller har risk för undernäring kommer du att behandlas för det.

För att undersökningen ska göras på ett vetenskapligt sätt kommer alla deltagare slumpmässigt fördelas till något av följande fyra behandlingsalternativ som pågår under sex månader:

- **Behandling med kostråd**

Innebär att du kommer att träffa en legitimerad dietist under din tid på avdelningen. Under ca en timme går ni igenom möjliga förbättringar av hur du brukar äta och ni kommer överens om förändringar som du kan göra.

Skrivanvisningar för projektplan - Centrum för klinisk forskning (CKF)

- **Behandling med näringsdrycker**

Innebär att du kommer att få dricka 2-4 dl av en näringsdryck dagligen från och med att du skrivits ut från avdelningen.

- **Behandling med kostråd och näringsdrycker**

Innebär att du får samma behandling som gruppen med kostråd, med skillnaden att du även får näringsdrycker.

- **Rutinmässig behandling**

Innebär att du får den behandling som vanligtvis ges av läkare och/eller sjuksköterska.

För att utvärdera resultatet av behandlingen kommer du under din vårdtid att få besvara frågor om: boendeform, civilstånd, rökning, matvanor samt hälsotillstånd. Detta beräknas ta cirka 15 minuter. Journaluppgifter kommer att inhämtas om diagnos, läkemedel samt laboratoriedata av betydelse för näringstillståndet.

När du kommit hem

Efter hemkomsten följer du behandlingen under sex månader. Samtliga deltagare kontaktas via telefon av dietist efter en, tre och sex månader för uppföljning. Varje samtal tar omkring 15 minuter. Du kommer även att få besvara sex frågor om ditt hälsotillstånd i ett formulär som skickas hem till dig efter sex månader, ett år och tre år. I utskicket ingår även frågor om hemtjänstkonsumtion. Formuläret tar omkring 10 minuter att fylla i. Studien innebär inte att du behöver göra några extra besök på lasarettet.

Risk för bieffekter

Både kostråd av dietist och näringsdrycker har använts under många år inom vården och risken för oönskade effekter är liten. Ingen av behandlingarna kan antas vara sämre än den behandling som vanligtvis ges i vården men det är okänt om de är bättre.

Nytta för dig och andra

Fördelar för dig om du väljer att ingå i studien är att om du har risk för undernäring eller är undernärd så kommer det att uppmärksammas och behandlas. Resultatet av denna studie kommer att bidra till utformandet av rutiner för nutritionsbehandling vid undernäring. Studien kommer även att publiceras i en internationell vetenskaplig tidskrift för att bidra till att behandlingen av undernäring kan förbättras även i andra länder.

Skrivanvisningar för projektplan - Centrum för klinisk forskning (CKF)

Registrering av personuppgifter

Ett personregister upprättas. För att utvärdera om behandlingen påverkar eventuell framtida sjuklighet kommer en samkörning av personuppgifter göras med Socialstyrelsens statistikdatabas samt slutenvårds- och cancerregister sex månader, samt ett och tre år efter att behandlingen påbörjades. Samtidigt hämtas även uppgifter från regionens och kommunens databaser för att utvärdera eventuellt vårdbehov.

Dina svar och resultat kommer att behandlas konfidentiellt, så att inte obehöriga kan ta del av dem. Inga uppgifter som du lämnar kan spåras tillbaka till dig i forskningsrapporten.

Registrering av personuppgifter

Dina uppgifter kommer att kodas inför databearbetningen och kodnyckeln förvaras av dem som ansvarar för studien. Registret är sekretesskyddat (enl paragraf 3, sekretesslagen) och upphör 2030-12-31. Personuppgiftsansvarig är Region Västmanland, Västmanlands sjukhus Västerås, 721 89 Västerås.

Enligt personuppgiftslagen har du rätt att kostnadsfritt en gång per år få ta del av de uppgifter om dig som hanteras och vid behov få eventuella fel rättade.

Kontaktperson är Lena Lindblom, Centrum för klinisk forskning tel 021-1769XX.

Deltagandet är frivilligt

Att delta är helt frivilligt och om du väljer att tacka nej till studien kommer din behandling på avdelningen *inte* att påverkas. Du kan när som helst och utan förklaring välja att avbryta studien. Eventuellt insamlade uppgifter om dig kommer då att förstöras.

Ansvariga för studien

Studien genomförs av Region Västmanland i samverkan med Landstinget Sörmland, Landstinget Dalarna och Uppsala läns landsting. Vid frågor angående studien, kontakta kontaktperson Lena Lindblom.

Leif Bergkvist, professor

Projektansvarig

Centrum för klinisk forskning

Västmanlands sjukhus Västerås

Lena Lindblom, kontaktperson

Centrum för klinisk forskning

Västmanlands sjukhus Västerås

721 89 Västerås

Tel 021-1769XX

lena.lindblom@regionvastmanland.se

Skrivanvisningar för projektplan - Centrum för klinisk forskning (CKF)

Exempel på information till patient och/eller studiedeltagare vid *enkätstudie*

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 åkomsten. 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 Region Västmanland, Västmanlands sjukhus Västerås, 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
Västmanlands sjukhus Västerås
721 89 Västerås
tel 021-17 58 01

Skrivanvisningar för projektplan - Centrum för klinisk forskning (CKF)

Exempel på information till patient och/eller studiedeltagare vid *studier med journalgranskning*

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 samlas in 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 Region Västmanland, Västmanland sjukhus Västerås, 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.

Skrivanvisningar för projektplan - Centrum för klinisk forskning (CKF)

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
Västmanlands sjukhus Västerås, 721 89 Västerås
Tel 021-17 30 00

Uwe Ewald
Professor, överläkare
Neonatalkliniken N
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,
Västmanlands sjukhus
Västerås

721 89 Västerås
Tel 021-17 30 00

Skrivanvisningar för projektplan - Centrum för klinisk forskning (CKF)

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