

Vedlegg 1.

Skjema for fremlegging av forskingsprosjekter til styringsgruppen i Tarmscreeningprogrammet

1. Tittel på forskningsprosjektet

2. Prosjektleder

Navn og kontaktinformasjon (epost og telefonnummer) til prosjektleder(e)

3. Beskrivelse av prosjektet

Kort beskrivelse av: Studiehypotesen, studiedesignet (RCT, tversnittstudie osv.), rammene for studien og på hvilke sentre studien gjennomføres, studiepopulasjonen (hvem skal inkluderes, antall inkluderte), tidsperioder.

Hvorfor er studien viktig å gjennomføre?

4. Forhåndsgodkjenninger, avtaler og finansiering

Forhåndsgodkjenninger

Er det søkt om nødvendige godkjenninger? Dette kan for eksempel være Regional etisk komité, Personvernombud, Statens legemiddelverk

- Ja
- Nei, ikke enda
- Ikke nødvendig

Hvilke godkjenninger er søkt/innhentet og eventuelt hvorfor det ikke er nødvendig.

Eventuelle registre som det skal søkes tilgang til/kobling av data mellom registre

Finansiering

Finansieringskilder

5. Gjennomføring av studien

Tidshorisont

Rekrutteringsperiode og studiens varighet

Deltakerinformasjon

Hvordan blir studiedeltakerne informert/rekruttert? Hvor i screeningforløpet blir deltakere kontaktet?

Risikovurdering

Hva kan true gjennomføringen av studien (for eksempel samtidighetskonflikter med andre prosjekter) Mulige negative innvirkninger av studien på screeningprogrammet: Vil studien kunne påvirke deltakelse i screening eller oppfølgende koloskopi, kvalitetsparametre eller monitorering av programmet (kapittel 12 i kvalitetsmanualen)?

Hvordan har man planlagt å håndtere risikoen for dette.

6. Vedlegg

Protokoll: Ja

Samtykkeerklæring deltager: Ja Nei Ikke nødvendig

Godkjenninger: Ja Nei Ikke nødvendig

Annet

7. Forskerens oppsummering

Kort oppsummering til styringsgruppen i Tarmscreeningprogrammet

Sendes til sekretariatet for Tarmscreeningprogrammet på tarmscreening@fhi.no