Ansökan om etikprövning – *Bilaga 1*
Beskrivning av forskningsprojektet

2. Typ av forskning

2.1. På vilket eller vilka sätt handlar projektet om forskning enligt 3-4 §§ etikprövningslagen?

☒ 3 § 1 Forskningen kommer att samla in känsliga personuppgifter.
☐ 3 § 2 Forskningen kommer att samla in personuppgifter om lagöverträdelser.
☐ 4 § 1 Forskningen innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson.
☐ 4 § 2 Forskningen utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt, eller så innebär forskningen en uppenbar risk att skada forskningspersonen.
☐ 4 § 3 Forskningen avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas tillbaka till denna människa.
☐ 4 § 4 Forskningen avser ett fysiskt ingrepp på en avliden människa.
☐ 4 § 5 Forskningen avser studier på biologiskt material som tagits från en avliden människa och kan härledas tillbaka till denna människa.

☐ Forskningen faller inte under etikprövningslagens tillämpningsområde.

Forskningsperson: De levande människor som forskningen avser.

Personuppgifter: All slags information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person som är i livet.

Känsliga personuppgifter: Känsliga personuppgifter är uppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse, medlemskap i fackförening, hälsa, en persons sexualliv eller sexuella läggning, genetiska uppgifter och biometriska uppgifter som entydigt identifierar en person.

Personuppgifter om lagöverträdelser: Personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden.

2.2. [Om 3 § 1] Ange vilken typ av känsliga personuppgifter som kommer behandlas i projektet.

☐ ras eller etniskt ursprung
☐ politiska åsikter
☐ religiös eller filosofisk övertygelse
☐ medlemskap i fackförening
☒ hälsa
☐ en persons sexualliv eller sexuella läggning
☐ genetiska uppgifter
☐ biometriska uppgifter som entydigt identifierar en person.

Personuppgifter: All slags information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person som är i livet.

Känsliga personuppgifter: Känsliga personuppgifter är uppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse, medlemskap i fackförening, hälsa, en persons sexualliv eller sexuella läggning, genetiska uppgifter och biometriska uppgifter som entydigt identifierar en person. Enligt definition i EU:s Dataskyddsförordning.

OBS! Om inga känsliga personuppgifter kommer behandlas i projektet så behöver frågan inte besvaras.

3. Syfte och frågeställningar

3.1. Skriv en populärvetenskaplig sammanfattning av forskningsprojektet (max 300 ord).

Beskriv projektet på ett sammanfattande vis. Tänk på att texten ska kunna förstås av personer som inte har vetenskaplig kompetens. Undvik därför terminologi som kräver specialkunskaper.

Pandemin orsakad av det nya coronaviruset (COVID-19) sker i ett kunskapsläge som av förklarliga skäl är minimalt. Kirurgiska specialiteter och patienter kommer att drabbas likväl som övriga, inte minst när rapporter om gastrointestinala symtom och konsekvenser nu börjar dyka upp. Infektion kan potentiellt komplicera operativa ingrepp, men även vara en risk för nyopererade patienter. Kunskapsläget kring COVID19 och kirurgi behöver därmed förbättras. Det är lanserat en internationell multicenter studie (CovidSurg) med detta syfte, där kirurger frå över 55 länder redan är intresserade att bidra med data. Huvudmålet är att etablera förekomsten av mortalitet och riskfaktorer för detta för patienter som under någon gång av ett sjukdomsförlopp med COVID19 opereras i en operationssal. Patienter som är infekterade eller där smitta uppstår postoperativt, eller där en klinisk diagnos av COVID19 ställts, kan alla inkluderas. All data kommer att registreras i en elektronisk web-baserad databas och vara komplett anonymiserade, inklusive datum för åtgärd, för att göra detta förenligt med att inte behöva explicit samtycke, eftersom såväl prospektiva som retrospektiva registeringar kan komma att behövas för att denna slags studie ska kunna genomföras. Tidsperioden för denna studie är minst mars-september 2020, när pandemin troligen är över.

3.2. Vad är det vetenskapliga syftet med projektet?

Beskriv det övergripande syftet med projektet. Redogör för vad det är för forskningsproblem som projektet ska behandla och vilka avgränsningar som gjorts.

Att bestämma mortalitet och morbiditet i samband med kirurgiska åtgärder bland patienter infekterade med COVID19
Att bestämma reoperationsfrekvenser, behov av intensivvård, frekvens andningssvikt och sepsis
Att beskriva frekvensen och demografin av kirurgiska åtgärder bland patienter smittade med COVID19 bland patienter 18 år eller äldre, oavsett kirurgisk specialitet (inkluderar alltså kirurgi, neurokirurgi, thoraxkirurgi, ortopedi, obstetrik, gynekologi, öron-näsa-hals, ögon, etc)

3.3. Vilka är de vetenskapliga frågeställningarna?

Ange klart och tydligt den eller de vetenskapliga frågeställningarna i projektet.

Vad är 30-dagarsmortalitet efter kirurgi för smittade patienter?
Vad är reoperationsfrekvensen?
Vad är behovet av intensivvård?
Vad är förekomsten av andningssvikt och sepsis?
Vilka är riskfaktorerna för mortalitet och komplikationer?

4. Metod

4.1. Redogör för metod inkl. proceduren, tekniken eller behandlingen.

Det ska framgå hur projektet planeras att genomföras. Beskriv insamlade datas karaktär och ange hur datas tillförlitlighet ska säkerställas.

Om enkäter och intervjuer ingår ska tillvägagångssätt, frågornas innehåll och hur slutsatser dras beskriva. Bifoga enkäter och skattningsskalor.

För medicinsk forskning ska anges t.ex. typer av ingrepp, mätmetoder, antal besök, tidsåtgång, doser, och administrationssätt för eventuella läkemedel.

Om projektet är ett samarbete med utlandet ska det tydligt framgå vilken del av forskningen som utförs i Sverige och vilken del av forskningen som utförs utanför Sverige. Det är endast forskning som ska utföras i Sverige som Etikprövningsmyndigheten kan pröva.

Patienter som före eller efter kirurgi är bekräftat smittade med COVID19, alternativt med klinisk diagnos enbart, kan inkluderas i denna studie såvida ett kirurgiskt ingrepp i operationssal har genomförts och patienten är 18 år eller äldre. Det gäller såväl planerade som akuta ingrepp och täcker alla kirurgiska specialiteter. Data kan registreras prospektivt eller retrospektivt. Informerat samtycke kommer inte alltid kunna inhämtas och vår bedömning är att denna slags registrering av data är minimalt integritetskränkande. Patientdata registreras i en elektronisk databas (REDCap) inom ramen för en internationell studie (CovidSurg). Data är anonymiserade och inga patienter kan identifieras, inte minst eftersom operationsdatum inte kommer att införas i databasen. Data kommer inte att analyseras på sjukhusnivå utan som minst på nationsnivå. Tidsperioden för studien är minst mars-september 2020, beroende på att akuta fasen av pandemin troligen är över då. Demografiska och kliniska data kommer att analyseras deskriptivt, medan multivariabelmodeller används för att etablera riskfaktorer för mortalitet och komplikationer. En oberoende datamonitoreringskommitté kommer att vägleda interimsanalyser, där den första planeras till när 50 patienter har förts in i databasen. Studien leds av Birmingham, Storbritannien.

4.2. Redogör för på vilket sätt metoden skiljer sig från klinisk rutin eller den ordinarie behandlingen.

Ange vad som avviker eller tillkommer med anledning av forskningsprojektet.

Patienterna kommer inte att behandlas annorlunda på något sätt.

4.3. Redogör för tidigare erfarenheter (egna och/eller andras) av den använda proceduren, tekniken eller behandlingen.

Redogör för vilken erfarenhet och kompetens som medverkande forskare har av att använda den procedur, teknik eller behandling om man planerar att använda i projektet. Redogör även för vilken erfarenhet som finns generellt eller globalt.

Medverkande forskare är väl bekanta med registerforskning, klinisk forskning och hantering av stora datainsamlingar samt databaser.

5. Tidsplan

5.1. Förväntat startdatum för projektet:

Ange om möjligt, beräknad start av projektet.

Mars 2020-03-01

5.2. Förväntat slutdatum för projektet:

Ange om möjligt, beräknat slut av projektet.

September 2021-09-30

5.3. Tidsplan för de olika delar som ingår i projektet:

Datainsamling mars-september 2020. Databearbetning, analys och manuskriptskrivande fram till september 2021.

Redogör för projektets tidsschema, hur de olika delarna förhåller sig till varandra, vid behov kan ett förklarande flödesschema bifogas.

6. Datainsamling

6.1. Redogör för datainsamling och datas karaktär.

Redogör för hur datainsamlingen ska gå till. Beskriv den data som ska samlas in och hur den ska samlas in.

Patientdata införs avidentifierat i REDCap av utsedda medarbetare lokalt. Dessa får access via lösenord till REDCap. Det är mycket troligt att en stor del av data kommer att behöva samlas retrospektivt varför samtycke inte kommer att kunna inhämtas. Ingen intervention kommer heller att göras med anledning av studien, utan enbart tillgängliga journaldata används, förutom studiespecifika formulär där enbart demografiska och kliniska data används. Ingen information inhämtas aktivt från patienterna i form av t ex frågeformulär etc och inga ytterligare undersökningar annat än inom ramen för nödvändig vård kommer att genomföras.

6.2. Redogör för det statistiska underlaget för studiepopulationen/ undersökningsmaterialets storlek.

Redogör för de beräkningar och överväganden som gjorts för att komma fram till hur många deltagare som behövs för att uppnå tillräcklig statistisk styrka. Redogörelsen av hur man kommit fram till lämpligt urval ska beskriva projektets möjligheter att besvara frågeställningarna.

Statististisk styrka är inte relevant i sammanhanget. Detta är en unik situation och enbart explorativa studier kan göras.

6.3. Hur kommer undersökningsprocedurerna att dokumenteras?

Redogör för hur undersökningarna och eventuella ingrepp dokumenteras. Ange om band- och videoinspelningar kommer användas.

Ej relevant.

6.4. Hur kommer insamlad data att hanteras och förvaras?

Redogör för hur data kommer att hanteras efter insamlingen. Om data kommer att pseudonymiseras (”kodas”) ska kodningsförfarandet beskrivas. Det ska framgå var kodlistorna/kodnycklarna kommer att förvaras samt vem/vilka som kommer ha tillgång till dem. Det ska även framgå hur länge data kommer att sparas samt om det kommer att avidentifieras (genom att kodnyckel förstörs) eller förstöras i sin helhet.

Enbart avidentifierade data införs i elektronisk databas (REDCap). Access till databas är lösenordsskyddad. Inga utdrag kan göras av införande forskare, annat än från Birmingham.

7. Etiska överväganden

7.1. Vilka risker kan ett deltagande medföra för de forskningspersoner som ingår i forskningsprojektet?

Risker kan vara av olika karaktär. Det kan exempelvis vara fysisk eller psykisk skada, smärta, obehag, integritetsintrång på kort eller lång sikt. Ange vilka risker det kan finnas för de forskningspersoner som deltar i detta forskningsprojekt.

Det finns inga risker att delta, förutom den minimala risken för integritetsförlust. Emellertid kommer data matas in avidentifierat, inga operationsdatum kommer att förekomma, och data redovisas enbart på gruppnivå - enskilda sjukhus kommer heller inte att avrapporteras, utan minsta nivån är snarare nationellt/regionalt.

7.2. Vilken nytta kan ett deltagande medföra för de forskningspersoner som ingår i forskningsprojektet?

Ange vilken hjälp de forskningspersoner som deltar i detta forskningsprojekt kan få som ett resultat av forskningsprojektet.

Förmodligen minimal, men reinfektionsfrekvensen av COVID19 är inte känd och det är möjligt att kunskap från detta projekt kan vara värdefullt vid en eventuell reinfektion och behov av kirurgisk åtgärd

7.3. Gör en värdering av förhållandet mellan riskerna och nyttan av projektet.

Forskning får enligt etikprövningslagen bara godkännas om riskerna som den kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde.

Risken är minimal. Nyttan för enskild patient är också minimal, medan det kan vara mycket värdefullt för framtida patienter inom samma patientgrupp.

7.4. Beskriv hur projektet har utformats för att minimera riskerna för forskningspersonerna.

Forskning får enligt etikprövningslagen bara godkännas om det förväntade resultatet inte kan nås på ett annat sätt som innebär mindre risker för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet.

Behandling av personuppgifter som avses i 3 § får godkännas bara om den är nödvändig för att forskningen ska kunna utföras.

Observera att om en behandling ska prövas för första gången på människa måste detta tydligt framgå och relevanta säkerhetsrutiner tydligt beskrivas.

Ange vilka risker som ett deltagande i forskningsprojektet kan innebära. Finns det risker t.ex. med att ingå i en kontrollgrupp?

Den enda risken är integritetsrelaterad. Projektet har utformats så att data är avidentifierade, operationsdatum har exkluderats, och patientdata redovisas enbart på hög gruppnivå, vilket allt bidrar till att integritetsrisken är mycket låg.

7.5. Identifiera och precisera om eventuella etiska problem (nackdelar/fördelar) kan uppstå i ett vidare perspektiv genom forskningsprojektet.

Redovisa t.ex. om vissa grupper (andra än de forskningspersoner som ingår i forskningsprojektet) kan komma att utpekas respektive få hjälp som ett resultat av projektet. Frågan avser även de indirekta riskerna eller den indirekta nyttan. T.ex. genetisk påverkan på kommande generationer eller om resultaten på annat sätt kan tänkas skada vissa grupper.

I ett vidare perspektiv finns inga skillnader gentemot överväganden ovan.

8. Forskningspersoner

8.1. Hur görs urvalet av forskningspersoner?

Forskningsperson: De levande människor som forskningen avser.

Beskriv vilka forskningspersoner som kommer inkluderas i projektet. Redogör för de överväganden som gjorts vid valet av forskningspersoner. Om vissa grupper utesluts från deltagande i projektet ska en motivering till uteslutandet framgå.

Redogör även för hur forskaren kommer i kontakt med eller får kännedom om lämpliga forskningspersoner.

Samtliga patienter som genomgår kirurgisk åtgärd och är 18 eller äldre och är infekterade med COVID19 före, under eller efter operation kan ingå. Deltagande sjukhus inkluderar patienter individuellt.

8.2. Hur många forskningspersoner kommer att inkluderas i forskningsprojektet?

Ange hur många forskningspersoner som totalt kommer inkluderas i projektet samt i förekommande fall hur många som kommer inkluderas i olika delprojekt.

Från Sverige kan uppskattningsvis ett hundratal patienter bli aktuella. Siffran är dock mycket ungefärlig och kan vara lägre, men också betydligt högre.

8.3. Vilka urvalskriterier kommer att användas för inklusion?

Ange vilka kriterier som måste uppfyllas för att en forskningsperson ska inkluderas i projektet.

- Vuxna (18 år eller äldre) patienter som genomgår någon slags kirurgisk åtgärd i operationssal, inkluderande obstetrik.
- Före eller efter kirurgi: laboratoriebekräftad COVID19-infektion eller klinisk diagnos av COVID19

8.4. Vilka urvalskriterier kommer att användas för exklusion?

Ange vilka kriterier som måste uppfyllas för att en forskningsperson ska exkluderas ur projektet.

Barn, icke-infekterade, ej operativt åtgärdade patienter.

8.5. Ange relationen mellan forskare och forskningspersonerna.

Ange forskarens roll i relation till forskningspersonens roll. Det kan t.ex. vara som behandlare (läkare, psykolog, fysioterapeut etc.) och patient/klient, som lärare och student eller arbetsgivare och anställd. All form av relation som kan tänkas medföra risk för påverkan ska beskrivas. Enligt etikprövningslagen ska information och samtycke ägnas särskild uppmärksamhet om forskningspersonen står i ett beroendeförhållande till huvudmannen, forskaren eller antas ha svårigheter att ta tillvara sin rätt.

Oftast finns en relation behandlande läkare/forskare och forskningsperson, men inte alltid.

8.6. Vilket försäkringsskydd finns för de forskningspersoner som deltar i forskningsprojektet?

Forskningshuvudmannen har ansvar för att kontrollera att det finns försäkring som täcker eventuella skador som kan uppkomma i samband med forskningen. Ange vilka försäkringar som forskningspersonen kommer att omfattas av samt vilket skydd försäkringarna ger forskningspersonen.

Sedvanligt skydd inom vården, t ex Patientförsäkringen.

8.7. Redogör för den beredskap som finns för att hantera oväntade bifynd eller händelser under forskningsprocessen som kan äventyra forskningspersonernas säkerhet.

Beskriv vilken tillgång forskningsprojektet har till utrustning, personal och kompetens för att hantera eventuellt oväntade komplikationer eller bifynd. Beskriv även vilken planering som finns för att hantera eventuella oväntade komplikationer eller bifynd.

Ledande centret i Birmingham har god erfarenhet vid att hantera dessa elektroniska databaser från flera internationella studier och har plan för att förhindra sekretessproblematik och -händelser.

8.8. Kommer ekonomisk ersättning eller andra förmåner betalas ut till forskningspersonerna?

Forskningspersonerna kan utöver ersättning för resor, förlorad arbetsinkomst eller andra utgifter erhålla viss ersättning för obehag och besvär. Ersättningen ska vara skälig. Om barn eller ungdomar under 18 år deltar i forskningsprojektet får sådan ersättning inte vara stor och den bör inte erbjudas i samband med rekryteringen. Vid klinisk läkemedelsprövning med barn eller ungdomar under 18 år får inga incitament eller ekonomiska förmåner ges, undantaget kostnadsersättningar.

Nej

8.8.1. [Om Ja 8.8] **Vilken ekonomisk ersättning kommer betalas ut och när?**

Max 500 tecken

9. Information och samtycke

9.1. Kommer forskningspersonerna att informeras om forskningsprojektet och tillfrågas om de vill vara med eller inte?

Grundregeln, enligt etikprövningslagen, är att forskning bara utförs om forskningspersonen har informerats och samtyckt till deltagande. Information till forskningspersonerna kan ges både muntligt och skriftligt.

Nej

9.1.1. [Om Ja 9.1] **Hur, när (i vilket skede) och av vem informeras och tillfrågas forskningspersonerna?**

Beskriv proceduren för hur information ges och samtycke inhämtas. Vem som frågar, när detta sker och hur samtycket dokumenteras. På vilket sätt säkerställs att forskningspersonen ges betänketid och möjlighet att ställa frågor.

Utförlig redovisning är särskilt viktig när det ingår barn eller personer med nedsatt beslutskompetens i forskningsprojektet.

Max 4500 tecken

9.1.2. [Om Nej 9.1] **Motivera varför forskningspersonerna inte ska informeras och tillfrågas.**

Lämna en utförlig redogörelse för de avvägningar som har gjorts och de skäl som ligger till grund för bedömningen att forskningspersonerna inte ska informeras och tillfrågas. Observera att forskning utan information och samtycke endast är möjlig i undantag fall och i den forskning sam avses i 3 § etikprövningslagen, eller 20–22 § i etikprövningslagen.

Denna pandemi är en extraordinär situation. Ingen vet exakt hur länge den pågår och hur dödlig samt med vilken påverkan den kan ha för vården och patienterna. Det är troligt att data i detta projekt kan komma att behöva samlas in såväl prospektivt som retrospektivt, med tonvikt på det senare. I krissituationer är det inte lämpligt att belasta vården och patienter med ytterligare administrativ börda, inklusive ett samtycke, för en i grunden ofarlig studie annat än den minimala risken för integritetsproblematik som kan uppstå. Denna studie kommer enbart att samla patientdata, helt avidentifierat, och leder inte till några ytterligare undersökningar, interventioner eller obehag för de deltagande patienterna. Det är också möjligt att en del patienter kommer att vara omöjliga att inhämta samtycke ifrån, eftersom de redan finns inom intensivvården (intuberade) eller rentav redan avlidit.

9.2. Kommer barn under 18 år att ingå i forskningsprojektet?

För barn under 15 år måste barnets samtliga vårdnadshavare ge sin tillåtelse (samtycka) till att barnet får delta i forskningsprojektet.

Barn mellan 15 och 18 år, som inser vad forskningen innebär för hans eller hennes del, ska informeras om och lämna eget samtycke till forskningen. I andra fall ska barnets samtliga vårdnadshavare ge sin tillåtelse (samtycka) till att barnet får delta i forskningsprojektet.

Forskningen får, trots vårdnadshavarnas tillåtelse (samtycke) inte utföras om barnet motsätter sig att forskningen utförs.

Nej

9.2.1. [Om Ja 9.2] **Ange barnens ålder.**

Max 500 tecken

9.3. Kommer forskningspersoner, vars mening på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande inte kan inhämtas, att ingå i forskningsprojektet?

Ange om forskningsprojektet kommer involvera personer som själva inte kan samtycka till sitt eget deltagande p.g.a. sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller liknande tillstånd.

Ja

9.3.1. [Om Ja 9.3] **Motivera varför denna grupp av forskningspersoner ska ingå i projektet.**

Forskning utan samtycke på denna grupp av forskningspersoner får endast utföras om forskningen förväntas ge en kunskap som inte är möjlig att få genom forskning med samtycke.

Forskningen ska dessutom förväntas leda till direkt nytta för forskningspersonen. Alternativt ska forskningen bidra till ett resultat som kan vara till nytta för forskningspersonen eller annan som lider av samma eller liknande sjukdom eller tillstånd samt innebära en obetydlig risk för skada eller obehag för forskningspersonen. Forskningspersonen ska så långt som möjligt informeras personligen om forskningen.

Samråd ska ske med närmaste anhörig. Samråd ska också ske med god man eller förvaltare om frågan ingår i uppdraget som god man eller förvaltare. Forskningen får inte utföras om forskningspersonen i någon form ger uttryck för att inte vilja delta eller om någon av dem som samråd har skett med motsätter sig införandet.

Alla patientgrupper är aktuella och relevanta för denna studie. Vi förutser ingen risk för skada och det är av stor vikt att även denna grupp kommer att kunna bidra med data och vara betjänt av de slutsatser som senare kan komma att dras, vilket inte kommer att kunna göras om denna grupp exkluderas.

9.3.2. [Om Ja 9.3] **Beskriv hur samråd med närmaste anhörig, god man eller förvaltare kommer att ske.**

Vid forskning på forskningspersoner, vars mening inte går att inhämta, ska samråd ske med närmaste anhörig som ska få möjlighet att motsätta sig deltagandet. Samråd ska ske med god man eller förvaltare om frågan ingår i uppdraget som god man eller förvaltare.

Inte aktuellt eftersom samtycke inte kommer inhämtas.

10. Registeruppgifter

10.1. Kommer projektet att begära ut uppgifter från ett befintligt register?

Här avses alla typer av register som innehåller personuppgifter eller uppgifter som tidigare varit personuppgifter men senare avidentifierats.

Nej

10.1.1. [Om Ja 9.1] Ur vilket eller vilka register kommer uppgifterna att begäras?

Namnge registret eller registren som uppgifterna kommer att begäras ifrån. Ange även huvudman för respektive register.

Max 2000 tecken

10.1.2. [Om Ja 9.1] Vilka uppgifter kommer att begäras ut och varför?

Beskriv vilken typ av uppgifter som kommer att begäras ut och varför de behövs för att besvara projektets frågeställningar.

En komplett variabellista kan med fördel bifogas som bilaga. Etikprövningsmyndigheten behöver inte alltid en redovisning på variabelnivå för att göra sin bedömning, men det kan ibland underlätta vid begäran hos registerhållaren om den kompletta variabellistan funnits med vid etikprövningen.

Max 4500 tecken

11. Resultat från djurförsök

11.1. Finns det relevanta resultat från djurförsök?

Frågan avser framförallt klinisk behandlingsforskning. Om djurförsök inte har utförts, ange då anledningen till detta.

Nej

11.1.1. [Om Ja 11.1] Redogör för resultaten av djurförsöken

Redogör övergripande för de djurförsök som utförts och vilka resultat de gav. Framförallt ska de resultat som är av relevans för detta forskningsprojekt redogöras för.

Max 4500 tecken

12. REDOVISNING AV RESULTAT

12.1. Hur garanteras tillgång till data för forskningshuvudmannen och medverkande forskare?

Normalt ska den som ansvarar för genomförandet av forskningen ha full tillgång till data. Om flera forskare samverkar i uppdragsforskning bör den forskare som är huvudansvarig för genomförandet i förväg komma överens med övriga forskare om tillgång till data.

Full tillgång till data från samtliga deltagande centra internationellt kommer enbart Birmingham ha. Nationellt kan det bli aktuellt med utdrag gällande patienter från Sverige för separata analyser.

12.2. Vem eller vilka ansvarar för databearbetning och skriftlig redovisning av resultaten?

Ange vem eller vilka som kommer bearbeta och analysera forskningsdata och vem eller vilka som kommer utforma den skriftliga redovisningen. Normalt ska den som ansvarar för genomförandet av forskningen ha full tillgång till data.

Birmingham, Storbritannien. Deltagande centra har möjlighet att ge synpunkter på databearbetning och redovisning och deltar som medförfattare.

12.3. Hur och när planeras resultaten att offentliggöras?

Ange i vilken form resultaten planeras att offentliggöras. Exempelvis vetenskaplig publicering med peer review, open acess, intern rapport. Ange om möjligt en tidsplan för offentliggörandet.

Data kommer att publiceras inom internationella tidskrifter, troligen redan sommaren 2020 med fler publikationer under 2021.

12.4. På vilket sätt garanteras forskningspersonernas rätt till integritet när materialet offentliggörs?

Redogör för hur data presenteras när den offentliggörs och hur forskningspersonernas integritet skyddas vid offentliggörandet.

Samtliga data är på gruppnivå. Enskilda sjukhus resultat kommer inte att offentliggöras.

13. EKONOMISKA FÖRHÅLLANDEN

13.1. Redovisa eventuella ekonomiska överenskommelser med bidragsgivare eller andra finansiärer (namn och belopp).

Redovisa alla överenskommelser om finansiering som har slutits med den eller de som ska genomföra forskningen. Ange vilka belopp som kommer att erhållas för forskningsprojektet och vad ersättningen ska täcka. Ange även eventuella belopp per forskningsperson.

Ej aktuellt.

13.2. Redovisa forskningshuvudmannens, huvudansvarig forskares och medverkande forskares egna ekonomiska intressen.

Redovisa egna ekonomiska intressen i form av t.ex. aktieinnehav, anställning, konsultuppdrag i finansierade företag, eget företag som kan få direkt eller indirekt vinst av forskningen.

Ej aktuellt.