Protokollen skal indeholde følgende informationer:

|  |  |
| --- | --- |
| * + 1. **Den originale titel** |  |
| * + 1. **Formål** | 1. Projektets problemformulering, hypotese og rationale 2. Kort litteraturgennemgang og litteraturliste 3. Hvis en tidligere undersøgelse bliver gentaget, så begrund hvorfor |
| * + 1. **Finansiering og integritet** | 1. Hvem er initiativtager og forskningsansvarlig? 2. Hvem har ydet økonomisk støtte til projektet? 3. Har deltagende forskere anden økonomisk eller personlig tilknytning til støttegiverne eller andre interessenter i projektet? |
| * + 1. **Metode** | 1. Design og analysemetode 2. Den praktiske gennemførelse |
| * + 1. **Statistiske overvejelser** | 1. Styrkeberegning ellen anden statistisk overvejelse, der begrunder antallet af undersøgelsesdeltagere |
| * + 1. **Undersøgelsesdeltagerne** | 1. Inklusionskriterier 2. Eksklusionskriterier |
| * + 1. **Sproget**   Redegørelse og begrundelse for sprogvalget (dansk eller andre sprog) ved formulering af deltagerinformation, evt. spørgeskema og samtykkeerklæring. |  |
| * + 1. **Risici og gener** Herunder alle ulemper, inkl. ulemper af mental eller social karakter for deltagere. |  |
| * + 1. **Vederlag og/eller andre goder til undersøgelsesdeltagere** |  |
| * + 1. **Rekruttering af undersøgelsesdeltagere og informeret samtykke** |  |
| * + 1. **Det forventede videnskabelige og** **samfundsmæssige udbytte af forskningen og den forholdsmæssige sammenhæng med mulige ulemper for undersøgelsesdeltagere eller andre samt eventuelle samfundsmæssige ulemper.** |  |