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.**
 |  |