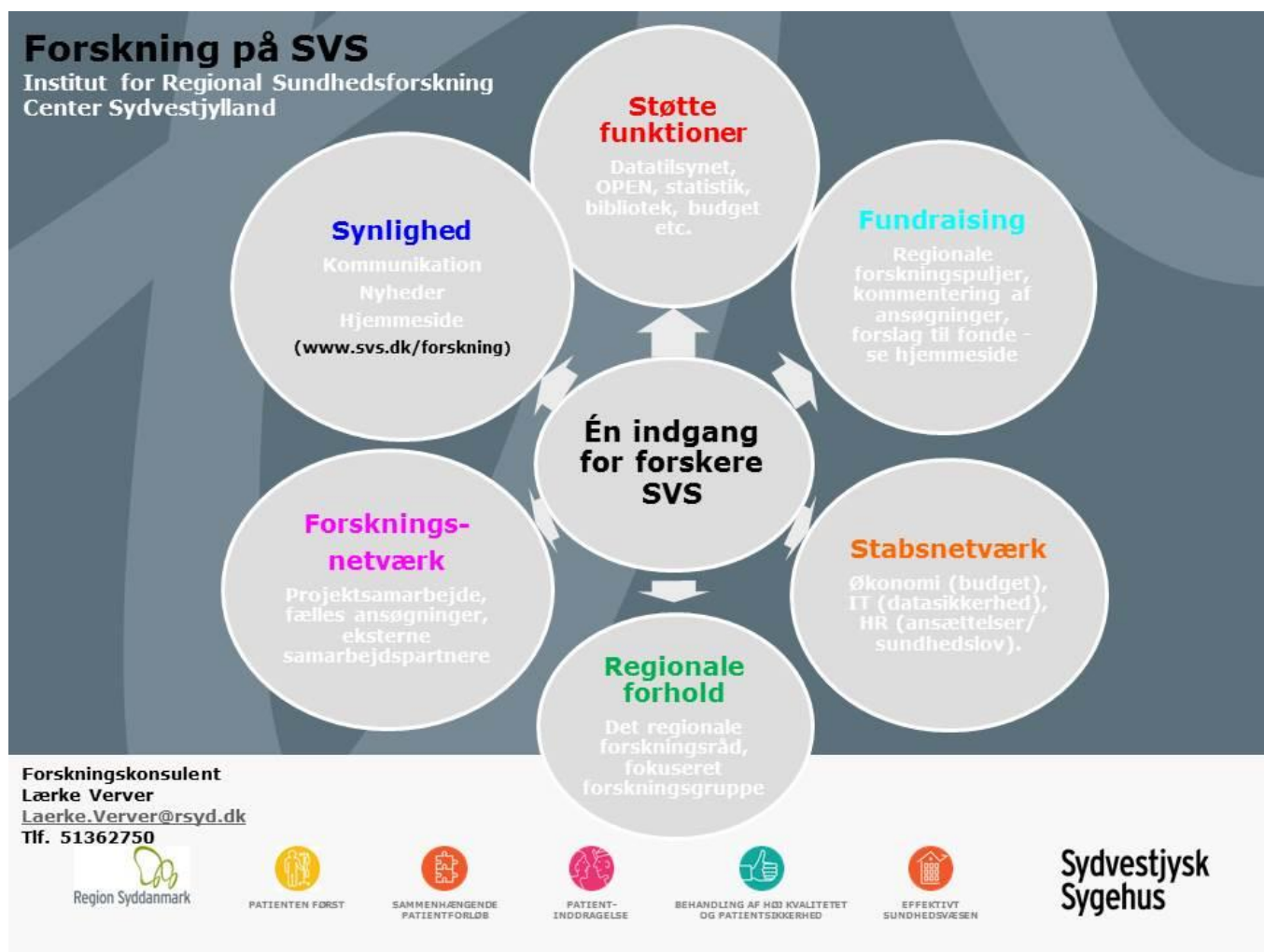


# Katalog med forskerstøttefunktioner for forskere/ansatte på Sydvestjysk Sygehus

Som forsker/ansat i Region Syddanmark og med tilknytning til SDU har du fri adgang til en række støttefunktioner, der kan hjælpe dig på vej i forskningsprocessen. I kataloget beskrives funktionerne og der er link til alle funktioner. Du finder også oplysninger om de regionale forskningspuljer, og links til et par gode publikationer om forskning. Finder du ikke det du søger, er du velkommen til at kontakte forskningskonsulent Lærke Verver via mail [Lærke.Verver@rsyd.dk](mailto:Lærke.Verver@rsyd.dk) eller ring 51 36 27 50.



## Indhold

Anmeldelser.....	3
Datatilsynet – brug og opbevaring af personfølsomme data – lokal godkendelse.....	3
Overladelse og Videregivelse af data til andre, samt Databehandlersaftale.....	3
Lægemiddelstyrelsen – afprøvning af lægemidler og medicinsk udstyr.....	5
Styrelsen for Patientsikkerhed - Videregivelse af patientjournaloplysninger.....	5
Videnskabsetisk komitè - Forsøg med mennesker og væv.....	5
Støttefunktioner/servicefunktioner for forskning:.....	5
Statistisk vejledning – SDU.....	5
Fundraising - midler til forskningsprojekter lokalt og SDU, Syddansk Forskerstøtte.....	6
Budget og Regnskab – lokal og SDU eksterne forskningsprojekter.....	6
Kommercialisering, patenter, opfindelser, scouting - SDU.....	6
Juridisk hjælp - kontrakter ved samarbejde med virksomheder f.eks. om lægemiddelforsøg - SDU.....	7
GCP Good Clinical Practice - monitorering af lægemiddelforsøg.....	7
Forskningsdatabaser – udvikling – Region Syddanmark.....	7
Sikre Projektrum - sikker dataopbevaring og databehandling - Adgang til Sharepoint.....	7
OPEN. Adgang REDCap, til registre, opstart af kliniske studier, biobanker etc.....	8
Litteratur. Medicinsk bibliotek på Sydvestjysk Sygehus.....	8
Region Syddanmarks Forskningspuljer.....	8
Tværgående forskningsprojekter.....	8
Store tværgående forskningsprojekter.....	8
Ph.d.. Region Syddanmarks ph.d.-pulje.....	8
Forskerkarriere pulje/postdoc.....	9
Forhåndstilsagn om medfinansiering. Løbende frist.....	9
Region Syddanmarks pulje for Center for Kliniske Excellence.....	9
Publikationer. Nyttige udgivelser - læs før og under forskningen.....	9
Kom i gang med klinisk forskning.....	9
Den Danske Kodeks for integritet i Forskning.....	9
Fundraising for begyndere.....	9
Råd og værktøjer til din fondsansøgning.....	9
Skabeloner til videnskabelig protokol.....	9

## Anmeldelser

### Datatilsynet – brug og opbevaring af personfølsomme data – lokal godkendelse

Anmeldelsesblanket hentes hos regionens intranetside [her](#) og sendes retur til forskningskonsulent, Lærke Verver, [Laerke.Verver@rsyd.dk](mailto:Laerke.Verver@rsyd.dk), tlf. 51 36 27 50.

Anmeldelsespligten til Datatilsynet er bortfaldet i forbindelse med, at databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven er trådt i kraft d. 25. maj 2018. I stedet har Region Syddanmark pligt til at holde fortegnelse over de behandlingsaktiviteter, som er under regionens ansvar i medfør af databeskyttelsesforordningen art. 30. For at leve op til denne fortegnelsespligt har Region Syddanmark valgt at fastholde anmeldelsesproceduren for forskningsprojekter, kvalitetsdatabaser, patientbehandlingssystemer, videregivelser og overladelser, så behandlingsaktiviteten kan optages på Region Syddanmarks fortegnelse.

Al behandling af personinformation, der foregår på Region Syddanmarks computere eller andet udstyr, skal anmeldes til Datatilsynet som offentlig databehandling, hvor det dokumenteres, at man overholder de sikkerhedskrav, som persondataloven foreskriver. Dette gælder også alle forskningsprojekter og Ph.d. projekter. **Hvordan:** Anmeldelsen sker ved at udfylde anmeldelsesblanketten, og sende denne til kontaktpersonen på sygehuset, Lærke Verver. Anmeldelsesblanket hentes [hos regionens intranetside](#). Når anmeldelsen er godkendt herfra kan du starte dit projekt. Forvent svar inden for en uge. Herefter registreres anmeldelsen i database i Regionen, som viderebringer de nødvendige oplysninger til Datatilsynet.

Læs mere på [regionens intranetside](#) om datatilsynet og skemaer (kræver intranetadgang) og om hvad Datatilsynet siger om [anmeldelse af personfølsomme data](#).

### Overladelser og Videregivelse af data til andre, samt Databehandleraftale

Hvis data og prøver overføres til andet/ny projekt, statistisk analyse eller lignende kræver det særlige godkendelser. Anvend gerne figur på næste side til hjælp for at afgøre hvorvidt du skal have indhentet godkendelser.

#### **Intern part i Region Syddanmark - overladelser**

Det hedder overladelser af data/prøver til nyt projekt eller analyse mv. inden for samme paraply – dvs. data overlades til institution under Region Syddanmark. Det kræver ikke en databehandleraftale, men godkendelse i egen paraply her på Sydvestjysk Sygehus. Vær opmærksom på at begge skal have en godkendelse fra Datatilsynet, hvis data anvendes i nyt projekt. Ansøgningskema findes [her](#) og adgang kræver intranetadgang.

#### **Ekstern part - videregivelse**

Såfremt personer som ikke er ansat i Region Syddanmark, får adgang til Region Syddanmarks personoplysninger **for at anvende data til deres eget formål**, er der tale om videregivelse. Det kan f.eks. være almen praksis, SDU, et sygehus i en af de andre regioner eller en statistiker i udlandet.

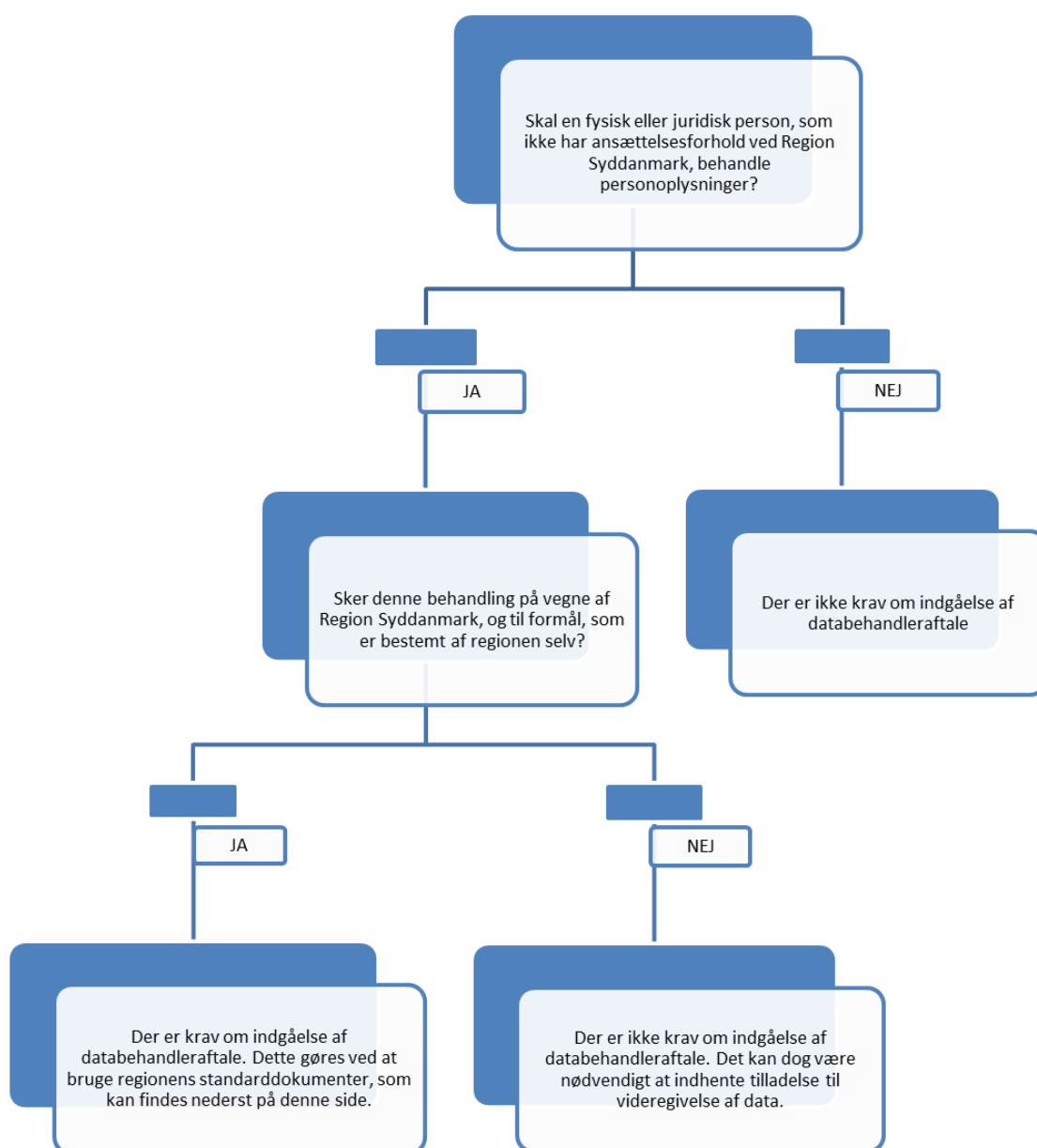
Skema til videregivelse findes [her](#) – kræver intranetadgang.

## Databehandleraftale

Hvis et projekt benytter en ekstern person/institution/firma/IT-system uden for Region Syddanmark i DK eller udlandet f.eks. til databehandling, prøveanalyse, dataopbevaring, prøveopbevaring **til regionens eget formål** skal aftalen godkendes og der skal udarbejdes en databehandleraftale, som godkendes i egen paraply (lokalt). Det gælder f.eks. når SDU skal lave statistik-analyse eller et laboratorium på et sygehus i anden region skal udføre prøveanalyser.

Databehandleraftaler findes både på dansk og engelsk og hentes [her](#) - kræver intranetadgang.

Figur 1: Informationssikkerhed, Regionshuset i Vejle.



**Lægemiddelstyrelsen - afprøvning af lægemidler og medicinsk udstyr**  
Kliniske forsøg med lægemidler og forskningsprojekter, der indebærer klinisk afprøvning af medicinsk udstyr skal anmeldes til Lægemiddelstyrelsen. **Hvordan: Anmeldelser sker efter lægemiddelstyrelsens retningslinjer.** Læs mere om lægemidler – [her](#) og medicinsk udstyr – [her](#).

### **Styrelsen for Patientsikkerhed - Videregivelse af patientjournaloplysninger**

Styrelsen for Patientsikkerhed skal ifølge sundhedsloven § 46, stk. 2, godkende videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for konkrete forskningsprojekter - Behandlingstiden er op til 30 uger. Godkendelsen skal ske før oplysningerne kan videregives. Videregivelsen af patientjournaloplysningerne kræver dog ikke Styrelsen for Patientsikkerheds godkendelse i disse situationer (Behandlingstiden er op til 30 uger):

- Patienterne giver skriftligt samtykke til videregivelsen af patientjournaloplysningerne
- Videregivelse af oplysninger fra godkendte databaser, eksempelvis en klinisk kvalitetsdatabase. ansøgningen om videregivelse skal sendes til databasens administrator.
- Hvis Videnskabsetisk Komite har givet tilladelse til et projekt, hvor det som led heri er nødvendigt at få videregivet oplysninger fra patientjournaler

**Hvordan:** Ansøgningen sendes ind efter Styrelsens for Patientsikkerheds retningslinjer [her](#).

### **Videnskabsetisk komité - Forsøg med mennesker og væv**

Skal du udføre forsøg med mennesker eller biologisk materiale fra mennesker i forskningsprojekter skal projektet godkendes af De Videnskabsetiske komitéer for Region Syddanmark. Den bedste vejledning om godkendelse af forsøg får du ved at læse deres hjemmeside, hvor du blandt andet finder: hvilke forsøg der skal anmeldes, tjekliste for godkendelse og anmeldelsesfrister, og hvordan der ansøges. Hvis det ikke er tilstrækkeligt til at komme videre kontaktes Sekretariater for De Videnskabsetiske komitéer for Region Syddanmark. **Hvordan:** Sker elektronisk – se [hjemmesiden](#) og [kontaktoplysninger](#).

Mere om Videnskabsetik – se informativ hjemmeside for National Videnskabsetisk Komité [her](#).

### **Støttefunktioner/servicefunktioner for forskning:**

**Statistisk vejledning – SDU.** Der er mulighed for at tilkøbe statistisk vejledning til forskningsprojekter via Institut for Sundhedstjenesteforskning. Instituttets primære fokus er projekter med et vist volumen samt aftaler over en vis tidsperiode. Eksempelvis understøtning af større kliniske undersøgelser eller forskningsgrupper, der ønsker en fast aftale over tid, som sikrer, at der altid er en biostatistiker tilknyttet med kendskab og interesse for deres specifikke fagområde. **Hvordan:** Kontakt professor Jacob Hjelmberg, [jhjelmborg@health.sdu.dk](mailto:jhjelmborg@health.sdu.dk), tlf.: 65503075.

**Statistisk vejledning ved forskningsprojekter under OPEN:** OPEN Statistics yder statistisk rådgivning og evt. tilkøb af dataanalyser. OPENS faciliteter kan fra 1. januar 2018 frit benyttes af forskere i IRS-Center Sydvestjylland. Læs mere på OPENS hjemmeside under [Ansøgning til OPEN](#) eller kontakt [open@rsyd.dk](mailto:open@rsyd.dk).

## Fundraising - midler til forskningsprojekter lokalt og SDU, Syddansk Forskerstøtte

Der opnås hjælp til fundraising via Sydvestjysk Sygehus Én indgang for forskere.

En indgang kan blandt andet bistå med følgende:

- Rådgive i forhold til forskningspuljer – især de regionale forskningspuljer. Der gives gerne rådgivning om puljerne og det bedste match til din forskning
- Finde og give forslag til fonde og puljer generelt.
- Foranledige kvalitetssikring af ansøgninger. Det vil blandt andet sige hjælp til budgetlægning og gennemgang af ansøgningen i forhold til formalia og forskningskvalitet. Det sidste vil ske via erfarne forskere på sygehuset.
- Give forslag til samarbejdsparterne til forskningsprojekter dvs. henvise til forskere på sygehuse i regionen og ved SDU, som kan være mulige parter.

Regionen har desuden en aftale med SDU om at forskere på sygehusene kan få hjælp til at fundraising, fondsansøgningen og budget. Regionen har således et årsværk til på SDU målrettet alene til betjening af forskere på sygehusene i Region Syddanmark. **Hvordan:** Prøv deres hjemmeside [her](#) og læs mere om at ansøge puljer og tøv ikke med at kontakte dem, hvis du har spørgsmål vedr. ansøgninger og puljer – de kan f.eks. oprette en puljeprofil for dig. Kontakt Syddansk Forskerstøtte: Helen Korsgaard, Specialkonsulent, Syddansk Forskerstøtte, E-mail: [hkorsgaard@health.sdu.dk](mailto:hkorsgaard@health.sdu.dk), Tlf.: +45 6550 3070 eller [sydforsk@health.sdu.dk](mailto:sydforsk@health.sdu.dk).

Hvis du ikke kan finde det du søger så skriv eller ring til [Laerke.Verver@rsyd.dk](mailto:Laerke.Verver@rsyd.dk), tlf. 51 36 27 50.

## Budget og Regnskab – lokal og SDU eksterne forskningsprojekter

Økonomi ved Sydvestjysk Sygehus giver support til budgetlægning ved ansøgninger om eksterne bevillinger og til regnskab ved bevillinger. **Hvordan:** Kontakt: Morten Lyhne Jørgensen, Økonomi- og Planlægningsafdelingen, e-mail: [morten.lyhne.joergensen@rsyd.dk](mailto:morten.lyhne.joergensen@rsyd.dk), tlf. 7918 2040/4027 8304.

Som forsker ved SDU herunder ph.d. kan du få hjælp fra Forskerservice Økonomi SDU til økonomistyring ved eksternt finansierede forskningsprojekter, som skal administreres på SDU. Det gælder i alle projektets faser, lige fra råd og vejledning ved budgetlægning i forbindelse med projektansøgningen til den løbende udarbejdelse af periode- og årsregnskaber på projektet efter modtagelse af tilsagn om støtte. Hvordan: Kontakt Lone Grandt på SDU i Esbjerg, Kontakt Niels Bohrs Vej 9, 6700 Esbjerg, e-mail: [grandt@sdu.dk](mailto:grandt@sdu.dk), tlf. 6550 4105.

## Kommercialisering, patenter, opfindelser, scouting - SDU

Er du forsker er du også opfinder. Dine forskningsresultater eller idéer til udstyr kan i princippet alle betragtes som salgbare i forhold til virksomheder, hvis de har tilstrækkelig nyhedsværdi. Region Syddanmark har et samarbejde med SDU, som sikrer den rette vurdering af opfindelsens patentværdi. Har du forskningsresultater, du vurderer som interessant kommercielt set, skal du indsende en forespørgsel/anmeldelse til SDU. Herefter sættes en proces i gang, der viser om nyhedsværdien er tilstrækkeligt til at opfindelsen kan patenteres. Hvis opfindelsen viser sig patentbar, kan du i regionen søge

om midler til videreudvikling/modning af opfindelsen, så den bliver mere attraktiv. **Scouting.** Du kan desuden få besøg af en scout fra SDU, som sammen med dig/din afdeling afsøger jeres klinik og forskningsområde for relevans i forhold til samarbejde med virksomheder om data, udstyr og medicin. **Hvordan:** Du skal sende mail/ ringe til SDU, hvis du mener du har resultater eller udstyr med potentiale for kommercielt brug - de vil så guide dig i gennem processen- tag direkte kontakt til kontoret. **Kontakt:** Ring på eller skriv til: Scout Lene Aarenstrup Nielsen, laan@sdu.dk, tlf: 6550 7550 og se hjemmesiden [her](#). Kontakt gerne også Én indgang på Sydvestjysk Sygehus som kan formidle kontakten med SDU om f.eks. ved scouting: [Laerke.Verver@rsyd.dk](mailto:Laerke.Verver@rsyd.dk). Tlf. 51362750.

## Juridisk hjælp - kontrakter ved samarbejde med virksomheder f.eks. om lægemiddelforsøg - SDU

Skal du samarbejde med virksomheder f.eks. om afprøvning af lægemidler, skal udformes en kontrakt, som overholder lovens krav. Ansatte ved sygehusene i Region Syddanmark kan få fri bistand til udarbejdelse af juridiske kontrakter af SDU. Der ydes hjælp til udformning af kontrakter, herunder:

- a. Samarbejdsaftaler om forskning og udvikling
- b. Aftaler om udførelse af kliniske forsøg (herunder aftaler om firma- initierede protokoller og investigator-initierede protokoller med hel eller delvis finansiering fra en ekstern part)
- c. Licensaftaler og royaltyaftaler
- d. Material transfer agreements (MTA)
- e. Hemmeligholdelsesaftaler (NDA/CDA)

**Hvordan:** Du skal kontakte SDU via e-mail [contracts@sdu.dk](mailto:contracts@sdu.dk).

## GCP Good Clinical Practice - monitorering af lægemiddelforsøg

Alle forsøg med lægemidler i offentligt regi skal køre og **monitoreres** efter GCP reglerne. Planlægger du et forsøg med lægemidler, skal du som det første kontakte den regionale GCP-enhed, som kan guide dig videre, og vil stå for den lovpligtige monitorering af lægemiddelforsøget. GCP-enheden i Odense er tilgængelig for alle sygehuse i regionen, og er som udgangspunkt gratis at bruge. De første 100 timers vejledning/monitorering er gratis. Herefter faktureres forskeren per time. **Hvordan:** Læs hjemmesiden [her](#) og kontakt GCP-enheden via en GCP-koordinator. Regional Enhed: Fælles national information om GCP - giver en god intro til området [her](#).

## Forskningsdatabaser – udvikling – Region Syddanmark

Databaseenheden i Region Syddanmark udvikler forskningsdatabaser til forskning/forskningsprojekter i Topica, som overholder alle sikkerhedsregler for dataopbevaring etc., og gør dine forsøgsdata let tilgængelige. Enhedens service stilles frit til rådighed for ansatte på sygehusene i Region Syddanmark. **Hvordan:** Udvikling af forskningsdatabase aftales ved at kontakte Databaseenheden. **Kontakt:** Michael Hyldgaard, Tel.: +45 2920 2201. Find deres hjemmeside [her](#).

## Sikre Projektrum - sikker dataopbevaring og databehandling - Adgang til Sharepoint

Region Syddanmark stiller frit **Sharepoint** til rådighed for ansatte i Region Syddanmark med henblik på sikker opbevaring af data og projektoplysninger. Med brug af Sharepoint er du sikker på, at alle sikkerhedsforskrifter overholdes ved opbevaring og behandling af data. **Hvordan:** Du får adgang til Sharepoint via hjemmesiden [her](#).

## **OPEN - Hjælp til forskningsdatabaser (RedCap), randomisering, elektroniske spørgeskemaer, registerdata og formalia omkring forskning.**

OPEN (Odense Patient data Explorative Network) på OUH hjælper med etablering af databaser, adgang til analysemiljø, brug af registerdata samt generel rådgivning i forbindelse med forskningsprojekter. OPENs faciliteter kunne fra 1. januar 2018 frit benyttes af forskere i Institut for Regional Sundhedsforskning - Center Sydvestjylland. OPEN tilbyder bl.a. databasesystemet REDCap til inddatering af kliniske data, online randomisering og elektroniske spørgeskemaer i kvantitative studier; NVivo stilles til rådighed for kvalitative studier; via OPEN Analyse fås adgang til STATA og R; OPEN Storage kan benyttes til opbevaring af større filer, OPEN Registry tilbyder vejledning til registerstudier og OPEN Statistics yder statistisk rådgivning og evt. tilkøb af dataanalyser. Desuden kan forskerne få generel vejledning vedr. juridiske godkendelser og it-løsninger. **Hvordan:** Kontakt OPEN via Janni Brødbæk, tlf. 45 2916 6730 eller e-mail: [open@rsyd.dk](mailto:open@rsyd.dk). Læs mere på deres hjemmeside under [Ansøgning til OPEN](#).

## **Litteratur. Medicinsk bibliotek på Sydvestjysk Sygehus**

Medicinsk bibliotek på Sydvestjysk Sygehus tilbyder al hjælp til litteratursøgning og hjemtagning af artikler, tidsskrifter og bøger. **Hvordan:** Se hjemmesiden eller besøg biblioteket. Laksen, 1. sal rum 166, Bibliotekar, Peter Everfelt, 79 18 2052, [Peter.Everfelt@rsyd.dk](mailto:Peter.Everfelt@rsyd.dk), Sekretær Anne Thøgersen 79 18 3588, [Anne.Thoegersen@rsyd.dk](mailto:Anne.Thoegersen@rsyd.dk). Læs mere på deres hjemmeside [her](#) – kræver intranetadgang.

## **Region Syddanmarks Forskningspuljer**

En indgang på Sydvestjysk Sygehus har særlig fokus på Region Syddanmarks forskningspuljer, da der her er rigtig gode muligheder for at opnå støtte til en række forskellige projektyper og forskerstillinger. Der er tale om regionale midler udloddet af regionsrådet, hvorfor puljerne kun støtter forskningsprojekter og stillinger indenfor regionens sundhedsvæsen. Der gives gerne rådgivning om puljerne og det bedste match til din forskning. Skriv eller ring: [Laerke.Verver@rsyd.dk](mailto:Laerke.Verver@rsyd.dk), tlf. 51362750. **Hjemmeside for alle puljer [her](#).**

## **Tværgående forskningsprojekter**

Region Syddanmarks forskningspulje på 10. mio. kr. om året. Finansiering af tværgående forskningsprojekter med op til 1. mio. kr. både fri og strategisk forskning. Der er normalt ansøgningsfrist i marts. Bemærk, der skal dokumenteres forskningssamarbejde mellem minimum mellem to sygehusenheder i Region Syddanmark eller en sygehus enhed eller anden sektor (Kommune, Almen praksis, Kiropraktik, Fysioterapi - dvs. alle områder under sygesikringsområdet). **Hjemmeside [her](#).**

## **Store tværgående forskningsprojekter**

Region Syddanmarks forskningspulje til finansiering af større tværgående forskningsprojekter med potentiale for etablering af tværregionale forskningsmiljøer med støtte op til 4, 5 mio. kr. Minimum to sygehusenheder i Region Syddanmark skal deltage. Der indsendes i første omgang en interesselikendegivelse. **Hjemmeside [her](#).**

## **Ph.d.. Region Syddanmarks ph.d.-pulje**

Der er to opslag om året a hver 10. mio. kr. Puljen giver finansiering af et årsværk a 546.000 kr. til løn til ph.d.-projekter med et klinisk afsæt. Der er normalt ansøgningsfrist i marts of september. Bemærk, der skal



foreligge tilsagn fra SDU, Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet om studieplads(kan tage 8-10 uger at opnå dette). **Hjemmeside** [her](#).

### **Forskerkarriere pulje/postdoc.**

Region Syddanmarks forskerkarrierepulje på 5 mio. kr. om året til støtte af kliniske stillinger med forskningstid med støtte op til 600.000 kr. for et års forskning. Der er normalt ansøgningsfrist i marts. Bemærk der skal foreligge en aftale med ansøgers afdeling om stillingen. **Hjemmeside** [her](#).

### **Forhåndstilsagn om medfinansiering. Løbende frist**

Søger du eksterne puljer/fonde, som har krav om medfinansiering, kan du opnå et regionalt forhåndstilsagn om medfinansiering på op til 10 % af ansøgningssummen dog maksimalt 1. mio. kr. **Hjemmeside** [her](#).

### **Region Syddanmarks pulje for Center for Kliniske Excellence**

Støtte af kliniske forskningsenheder med op til 7,5 mio. kr., der udviser høj international klasse indenfor klinik og forskning. Der indsendes i første omgang interessetilkendegivelse. **Hjemmeside** [her](#).

### **Publikationer. Nyttige udgivelser - læs før og under forskningen**

**Kom i gang med klinisk forskning** - vejledning om forberedelse og godkendelse af kliniske forsøg (pdf-publikation) - [Link til artikel](#).

**Den Danske Kodeks for integritet i Forskning** (pdf.- publikation) - [Link til artikel](#).

**Fundraising for begyndere** - [Link til publikation](#) udgivet af Aalborg Universitetshospital.

**Råd og værktøjer til din fondsansøgning** – [Link til publikation](#) udgivet af til Aarhus Universitet.

**Skabeloner til videnskabelig protokol** - [Link til skabelon](#) for Kliniske undersøgelser og skabelon for Kvalitative undersøgelser udgivet af Region Sjælland.