



## A-Z FORSKNINGSGUIDE

DGCG's forskningsgruppe

**En guide til opstart af det gode forskningsprojekt- med særligt fokus på brug af data og materiale fra Dansk Gynækologisk Cancer Database og Dansk Cancer Biobank**

Forskningsgruppens medlemmer:

**Formand:** Estrid Høgdall, Herlev Hospital

**Næstformand:** Karina Steffensen, Vejle Sygehus

**Sekretær:** Kirsten Jochumsen, Odense Universitetshospital

**Formand for database arbejdsgruppen:** Claus Høgdall, Rigshospitalet

Sofie Leisby Antonsen, Rigshospitalet

Carsten Fagö-Olsen, Hillerød Hospital

Kasper Ingerslev, Århus Universitetshospital, Skejby

Fanny Håkonsson Jensen, Herlev Hospital

Henriette Strøm Kahr, Aalborg Universitetshospital

Tine Schnack, Hvidovre Hospital

**Version 2 (Revideret maj 2016)**

## Indholdsfortegnelse

OPSTARTSFASEN .....	3
VALG AF FORSKNINGSSOMRÅDE .....	3
VALG AF VEJLEDER OG EVT. SAMARBEJDSPARTNERE .....	3
FORSKNINGSMILJØ .....	4
GENNEMFØRLIGHED .....	4
BESKRIVELSE AF PROJEKTET .....	5
PROSPEKT/PROBLEMFOMULERING .....	5
PROTOKOL .....	6
FINANSIERING .....	7
BUDGET .....	8
ANMELDELSER .....	10
DATATILSYNET .....	10
VIDENSKABSETISK KOMITÉ .....	11
DATABASER .....	13
DANSK GYNÆLOGISK CANCER DATABASE (DGCD) .....	13
UDTRÆK FRA DGCD .....	14
ANSØGNING OM OPRETTELSE .....	14
BIOLOGISK MATERIALE RELATERET TIL DGCD .....	15
DANSK CANCERBIOBANK (DCB) .....	15
ANMODNING OM DATA VEDRØRENDE MATERIALE I DCB .....	16
HENVENDELSE OM SAMARBEJDE VEDR. ANVENDELSE AF MATERIALER I DCB .....	16
VEJLEDNING TIL BRUG AF DGCD .....	17
KOMMENTAR TIL DATAOPRENSNING .....	19
HVORDAN KOMMER JEG I GANG MED STATISTISKE ANALYSER? .....	19
HVOR SKAL JEG PUBLICERE MIT MANUSKRIFT? .....	20
APPENDIKS .....	22
CHECKLISTE .....	22

# **OPSTARTSFASEN**

## **VALG AF FORSKNINGSOMRÅDE**

### **Interesse**

Man bruger lang tid i selskab med sit forskningsprojekt, så det er en fordel, hvis man synes, at emnet er spændende. Alle projekter har perioder med nedture, og hvis emnet er uinteressant kan det blive rigtigt surt, når projektet støder på udfordringer. Her hjælper det på motivationen, hvis emnet er spændende. Man skal dog ikke vælge et emne alene på dette grundlag, det skal også være realistisk at gennemføre det.

## **VALG AF VEJLEDER OG EVT. SAMARBEJDSPARTNERE**

- Vejlederen bør være en senior læge med forskningserfaring. Såfremt der er tale om et Ph.d. forløb, skal hovedvejleder være tilknyttet et universitet.
- Vejlederen er en faglig sparingspartner der kan hjælpe dig igennem de teoretiske og praktiske elementer i projektet.
- Det er vigtigt at der er god kemi mellem dig og dine vejledere
- Afstem forventninger, arbejdsopgaver og økonomi før I starter projektet
- Emne og vejleder hænger typisk sammen.
- Spørg om din vejleder om denne har et netværk/samarbejde med andre nationale eller internationale forskningsmiljøer, som dækker projektets forskningsområde.

Det er en god idé at vurdere, om man tror, man kan samarbejde godt med en potentiel vejleder. Hvis man fra starten har en god kemi, skal man nok komme igennem projektet sammen.

Det kan være fornuftigt at undersøge om den pågældende vejleder har ry for at gennemføre sine projekter eller tidligere har måtte opgive flere projekter, da der kan være en trend. Endvidere er det en god ide at indhente erfaringer fra tidligere studerende. Det kan også godt betale sig at afklare, om vejleder har økonomi til at starte projektet, så ingen af jer bliver overraskede over økonomien senere i projektet (se økonomi-afsnit nedenunder).

## **FORSKNINGSMILJØ**

Det er ligeledes vigtigt at undersøge om der er andre forskere herunder Ph.d. studerende, forskningsassistenter og seniorforskere tilknyttet det center eller den afdeling, hvor man påtænker at opstarte et forskningsprojekt. Det er for mange er en uvurderlig støtte at have andre ligestillede i nærheden, så man ikke sidder isoleret. En daglig kontakt til andre forskere giver en mulighed for at diskutere faglige problemstillinger relateret til ens projekt samt sociale forhold, hvilket for de fleste fremmer både kvaliteten af ens forskning og arbejdsglæden.

## **GENNEMFØRLIGHED**

### **Tidsperspektiv:**

- 1) Hvor lang tid ønsker man at bruge på projektet?
- 2) Kan det laves ved siden af det kliniske arbejde eller er en stilling som forsker en forudsætning?
- 3) Hvornår kan det realistisk forventes/ønskes at se resultater?
- 4) Er data allerede indsamlet i f.eks. en database, eller skal det indhentes via udtræk fra journaler eller ved inklusion af patienter? (Sidstnævnte er tidskrævende).

- 5) Findes de variable i DGCD som jeg ønsker at se på? Hvornår blev de indført i databasen og hvordan er dækningsgraden?
- 6) Er biologisk materiale indsamlet eller skal det indsamles prospektivt? Findes der allerede resultater på materialet?
- 7) Kræver projektet mange års follow-up?
- 8) Er patient-flowet tilstrækkeligt?
- 9) Kræver projektet finansiering til løn og analyser som først skal søges?
- 10) Kunne etablering af et samarbejde med andre grupper være en gensidig fordel?

Brug tid på at overveje om projektet er realistisk inden du starter - det er ærgerligt at bruge tid på noget, der alligevel ikke kan gennemføres og publiceres. Gør også brug af andres erfaringer. Hvis man kan finde nogen, der har lavet noget tilsvarende (enten samme emne, datakilde, lokalisation eller andet) kan man ofte få stor indsigt i problematikker og muligheder. Man kan spare meget tid og frustration ved ikke at gentage andres fejl. Du bør sammen med din vejleder/samarbejdspartnere afklare, om materialet eller patientgrundlaget er tilstrækkeligt til at gennemføre projektet.

Der findes ved de forskellige universiteter glimrende kurser i projektstyring/projektledelse for både studerende og vejledere. På disse kurser fås værktøjer til at håndtere mange af de omtalte problemstillinger.

## **BESKRIVELSE AF PROJEKTET**

### **PROSPEKT/PROBLEMFOMULERING**

Når vejleder er på plads og projektet begynder at tage form bør der skrives en kort protokol, hvor man får opstillet hypoteser og formål, hvilket materiale/data samt evt. biologisk materiale man har brug for samt, hvorfra

man kan få dette eller hvordan det kan indsamles. En fordel er at undersøge om det giver mening med en styrkeberegning idet det ofte skal anvendes i en efterfølgende godkendelse videnskabetisk. Man kan her kort skitsere, hvilke metoder man vil bruge og hvor analyserne skal udføres. Det er også til stor hjælp senere hvis man mister overblik, at man har en rød tråd at støtte sig til i form af en projektbeskrivelse, som ridser linjerne op og afstikker en kurs for projektet.

## **PROTOKOL**

Hvis man skal skrive ph.d. eller, hvis man skal søge penge, skal man have skrevet en protokol. Der findes mange gode vejledninger. Man kan eksempelvis kigge på Ph.d. skolars hjemmesider, link findes på de enkelte universiteters hjemmesider.

Mange fonde har specifikke krav til indhold af protokol. Det er en god ide at have både en dansk og en engelsk protokol.

Generelt skal en protokol indeholde:

- Titel
- Introduktion
- Formål
- Baggrund
- Materiale og Metode afsnit (inklusive statistik afsnit)
- Tidsplan
- Ethiske overvejelser (herunder om projektet er anmeldt til datatilsynet og godkendt af videnskabetisk komite)
- Forsikring om at man vil publicere positive såvel som negative resultater samt præsentere resultater på nationale og internationale konferencer
- Projektdeltagere og samarbejdspartnere.
- Medforfattere
- Referencer

- Lægmandsresume på dansk
- Engelsk resume

Det er en god ide at få en kopi af tidligere protokoller lavet af din vejleder eller en af hans tidligere Ph.d. studerende til inspiration. En protokol kan også omskrives til en standard-ansøgning til fonds-ansøgninger og er altid god at vende tilbage til for at få overblik over projektet.

## **FINANSIERING**

Økonomi er et helt kapitel for sig. Ofte kræver fundraising lang tid og en god protokol. Man skal vide, at det almindeligvis tager mindst 6 mdr. fra man har skrevet en protokol/ansøgning, til man har de første svar fra fonde og legater (og dermed ikke sagt, at der medfølger penge med disse svar).

Det er ofte en fordel at have publiceret mindst 1 artikel før man skal søge penge til Ph.d.-løn, da det gør det væsentlig nemmere at få penge. Desuden er det et krav for indskrivning, at Ph.d.-lønnen er fuldt finansieret eller alternativt, at den afdeling, hvorpå Ph.d.én skal udføres, garanterer for den fulde løn til Ph.d. stipendiaten. De nøjagtige krav for indskrivning (herunder krav til tidligere publikationer, finansiering og sprogfærdigheder) kan findes på de enkelte Ph.d. skolers hjemmesider. Link til disse findes via det pågældende universitets hjemmeside.

Det er vores erfaring, at de første fondsmidler er dem der er sværest at få bevilget, men giv ikke op - alle har startet ét sted.

En del fonde slås op i ugeskrift for læger o.a. tidsskrifter, men den nemmeste måde at finde frem til relevante fonde er gennem såkaldte fondsdata-baser se links neden for, hvor man kan målrette søgningen.

Region Midt: Forskningsstøtteenheden: [www.au.dk/fse](http://www.au.dk/fse)

Fondsdatabase: [www.researchfunding.net](http://www.researchfunding.net).

Region Nord: Forskningens Hus:

[http://www.forskningenshus.dk/index.php?menu\\_id=1](http://www.forskningenshus.dk/index.php?menu_id=1)

Fondsdatabase: [www.finansieringsdatabasen.dk](http://www.finansieringsdatabasen.dk)

Region Syd: Syddansk Forskerstøtte:

[http://www.sdu.dk/om\\_sdu/fakulteterne/sundhedsvidenskab/forskning/syddanskforskerstoette](http://www.sdu.dk/om_sdu/fakulteterne/sundhedsvidenskab/forskning/syddanskforskerstoette)

Fondsdatabase:

[http://www.sdu.dk/Om\\_SDU/Fakulteterne/Sundhedsvidenskab/Forskning/Syddanskforskerstoette/saadan finder du finansiering/Research Professional/Temasoegning](http://www.sdu.dk/Om_SDU/Fakulteterne/Sundhedsvidenskab/Forskning/Syddanskforskerstoette/saadan_finder_du_finansiering/Research_Professional/Temasoegning)

RegionH:

<http://www.regionh.dk/menu/Forskning/Finansiering/Finansieringsdatabase/Soeg+i+finansieringsdatabasen.htm>

## **BUDGET**

Et budget skal rumme en oversigt over alle de udgifter du forventer i projektperioden. Typisk vil det bestå af:

- **Løn**
- **Driftsudgifter**
- **Apparatur**
- **Andet**



Du skal angive de præcise forventede udgifter, og ikke runde op eller ned. Vær opmærksom på om de fonde du søger, dækker udgifter til overhead. Overhead er en betegnelse for de indirekte omkostninger, der er forbundet med at gennemføre et projekt. Det kan eksempelvis være udgifter til husleje, lokaler, administration. De fleste private fonde giver ikke bevillinger til overhead, og dette skal i så fald ikke indregnes i budgettet.

Forsøg at gøre dit budget præcist og overskueligt. Det er en fordel at dele lønomkostninger ind i løn til hhv. "videnskabeligt personale" (VIP) og "teknisk-administrativt personale" (TAP). Husk at medregne feriepenge/pension.

Et simpelt eksempel på budget ses nedenfor:

<b>Budgetpost</b>	<b>Søges hos Fonden</b>	<b>Egen finansiering</b>	<b>Anden ekstern finansiering</b>	<b>I alt</b>
<b><u>LØN VIP</u></b>				
<b>Professor</b>		<b>950.457</b>		
<b>Phd. stud.</b>	<b>450.000</b>			<b>1.400.457</b>
<b><u>LØN TAP</u></b>				
<b>Bioanalytiker</b>		<b>355.230</b>		
<b>Sekretær</b>		<b>333.769</b>		<b>688.999</b>
<b><u>Apparatur</u></b>				
<b>Pladeinkubator</b>			<b>77.200</b>	
<b>Bordcentrifuge</b>			<b>45.350</b>	<b>122.550</b>
<b><u>Drift</u></b>				
<b>Blodprøvetagning (200stk, a 521kr)</b>	<b>104.200</b>			
<b>Honorar til</b>				

<b>forsøgspersoner</b>	<b>63.000</b>			<b>167.200</b>
<b><u>Andet</u></b>				
<b>Konferencerejser,</b>	<b>14.300</b>			
<b>Laptop til phd. stud.</b>	<b>9.450</b>			<b>23.750</b>
<b>I alt</b>	<b>640.950</b>	<b>1.639.456</b>	<b>122.550</b>	<b>2.402.956</b>

Hvis din afdeling støtter projektet, eller du har fået anden ekstern finansiering via andre fonde, skal det også fremgå af dit budget. Det viser, at andre tror på, og støtter op om dit forskningsprojekt. Husk at der skal være overensstemmelse mellem din protokol og budget, så de forskellige udgiftsposter er forklaret i protokollen.

## **ANMELDELSER**

### **DATATILSYNET**

Hvad skal anmeldes?

Forskningsprojekter med følsomme personoplysninger, f.eks. oplysninger om helbredsforhold, racemæssig eller etnisk baggrund, væsentlige sociale problemer m.v., skal anmeldes til Datatilsynet, og forskeren skal have tilladelse fra tilsynet inden projektet kan påbegyndes. Datatilsynets tilladelse indeholder en række vilkår, som forskeren skal overholde.

Hvornår skal jeg anmelde mit projekt?

Projektet skal anmeldes før du kan få udleveret data, dvs. tidligt i processen

Hvordan anmelder jeg projektet?

Anmeldelse sker centralt fra regionen. Hver region har udpeget en kontakt person, som varetager koordineringen. Datatilsynet og regionerne har

udarbejdet et antal paraply-anmeldelser (overordnede anmeldelser), som godkendes en gang årligt af datatilsynet. Det betyder, at du ikke skal anmelde direkte til datatilsynet. Du skal tage kontakt til regionens kontakt ansvarlige person inden projektet/forskningen påbegyndes. Regionale kontaktpersoner oplyses på [www.datatilsynet.dk](http://www.datatilsynet.dk).

## Personlige erfaringer

Efter kontakt til regionens kontaktperson får man tilsendt anmeldelses skemaer. De er nemme at udfylde og godkendelse sker typisk hurtigt inden for uger til 1 mdr. Overvej grundig hvilke data der skal inkluderes i projektet

, da man derved undgår at skulle genanmelde ved udvidelse af projektet. Det kan naturligvis være regionale forskelle – men i RegH skal man normalt ikke genanmelde hvis man udvider datagrundlaget – det kan ske ved en ændring/opdatering af anmeldelsen (dvs man tager udgangspunkt i det eksisterende og tilføjer det der har ændret sig).

Selve ansøgningen til Datatilsynet er nem at udfylde og svartiden er kort.

### Skal jeg lave en ny ansøgning hvis projektet ændrer sig undervejs?

Alle væsentlige ændringer af et forskningsprojekt skal opdateres og godkendes i anmeldelsen under regionernes paraply. I mange tilfælde er det nok at lave en ændring / opdatering af anmeldelsen f.eks. ved ændringer i datagrundlag, projektansvarlig, deltagere, samarbejdspartnere. I nogle tilfælde kræver den en genanmeldelse f.eks. hvis formål og titel ændrer sig.

### Hvor finder jeg yderligere oplysninger?

Link: [www.datatilsynet.dk](http://www.datatilsynet.dk)

## **VIDENSKABSETISK KOMITÉ**

### Hvilket projekter skal anmeldes?

Sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, der involverer mennesker eller menneskeligt biologisk materiale så som væv, æg og celler. Herunder omfattes også kliniske forsøg med lægemidler og kliniske forsøg med medicinsk udstyr. Anonymt biologisk humant materiale skal ikke anmeldes til en videnskabsetisk

komité, med mindre der er tale om et forskningsprojekt vedrørende befrugtede menneskelige æg samt kønsceller, som agtes anvendt til befrugtning.

Godkendelse skal foreligge inden projektet må starte.

Når man bruger væv fra Pelvic Mass\*, er det ofte kun nødvendigt at anmelde en tillægsprotokol, hvilket er væsentligt mindre omfattende.

Der er både en national (DNVK) og flere regionale videnskabetiske komiteer- hvem skal jeg anmelde hos?

I langt de fleste tilfælde anmeldes til den regionale komité. Projekter vedrørende særligt komplekse områder skal dog anmeldes til den nationale komité. Kriterierne for særligt komplekse områder ændrer sig løbende, så tjek DNVK´s hjemmeside, eller kontakt dem hvis du er i tvivl.

Hvilken regional komité skal jeg anmelde hos?

Den region hvor den forsøgsansvarlige person er tilhørende.

Hvordan ansøger jeg?

Ansøgningsprocessen er tidskrævende, og for omfattende at beskrive her i detaljer. Det kan være en god ide og bede vejleder eller medstuderende om en kopi af en af deres tidligere anmeldelser af et sammenligneligt projekt. Se mere på DNVK´s eller din regionale komités hjemmeside, hvor der ligger detaljerede vejledninger (se link nedenfor).

Når du har ansøgt, bliver du sandsynligvis bedt om at uddybe nogle områder, eller at komme med yderligere dokumentation. Sørg for at være grundig med dette, da du ellers risikerer at skulle starte helt forfra.

Husk du kan ansøge og få godkendelse fra Videnskabetisk Komité, inden dit projekt er finansieret.

Skal jeg lave en ny ansøgning hvis projektet ændrer sig undervejs?

Alle væsentlige ændringer af et forskningsprojekt skal anmeldes til den videnskabsetiske komité, og må først iværksættes, når den videnskabsetiske komité har godkendt dem. Man skal her anmelde en tillægsprotokol, hvilket også gøres med en elektronisk anmeldelsesblanket. Kontakt dem hvis du er i tvivl om en ændring kræver tillægsprotokol det er surt at lave arbejdet, hvis det er unødvendigt. Det kan være en fordel at korrespondere pr. mail, fordi du så har dokumentation for din henvendelse.

#### Hvor lang er sagsbehandlingstiden?

Loven fastlægger en frist på højst 60 dage til at træffe afgørelse. Fristen begynder først at løbe, når der foreligger en korrekt udformet ansøgning. Det er derfor vigtigt, at man er så grundig som muligt med sin ansøgning, så man ikke forsinker sit projekt.

#### Kan man klage over afgørelserne?

Man kan klage over et afslag til Den Nationale Videnskabsetiske Komité, senest 30 dage efter, at afgørelsen fra den regionale komité er modtaget.

#### Hvor finder jeg yderligere oplysninger?

DNVK's hjemmeside: <http://www.cvk.sum.dk/>

Her kan også fremsøges liste med kontaktoplysninger på de regionale komiteer.

## **DATABASER**

### **DANSK GYNÆLOGISK CANCER DATABASE (DGCD)**

Afgrænsning af databasen:

Databasen indeholder data relateret til gynækologisk cancer og omfatter kræft i æggestokke (ovarier), æggeledere (tuba), livmoderen (corpus uteri) og livmoderhalsen (cervix) fra d. 1. januar 2005. Fra 2012 indeholder databasen tillige graviditets betingede celleforandringer i moderkagen (trofoblastsygdom)

og sygeplejedata. Fra 1. januar 2013 er kræft i skeden (vagina) og skedeåbningen (vulva) også inkluderet. Databasen indeholder informationer om 97 % af alle gynækologiske cancer patienter primært diagnosticeret fra 1. januar 2005 og frem. Databasen indeholder forskellige dataark herunder et anamnese-, kirurgi- (indrapporteret af operatøren), patologi- (indrapporteret af patolog), onkologi- og sygeplejefaglige dataark. Patienterne kan følges efterfølgende ved kobling til det danske landspatient register, patobanken og Dansk Cancer Biobank samt dødsårsagsregisteret ved brug af CPR nummeret.

**Link:**

[http://www.regionh.dk/kliniskedatabaser/menu/Nationale+databaser/Dansk+Gyn%C3%A6kologisk+Cancer+Database+\(DGCD+\).htm](http://www.regionh.dk/kliniskedatabaser/menu/Nationale+databaser/Dansk+Gyn%C3%A6kologisk+Cancer+Database+(DGCD+).htm)

**UDTRÆK FRA DGCD**

- 1) Kontakt DGCD sekretariat
- 2) Ansøg om oprettelse

**ANSØGNING OM OPRETTELSE**

For at få adgang til data fra Dansk Gynækologisk Cancer Database, skal du udfylde et ansøgningsskema fra RKKP (Regionernes Kliniske Kvalitets Program) se link nedenfor. Hvis du skal bruge data fra egen afdeling, som der ikke skal laves publikation på, skal du kontakte DGCGs kontaktperson Marie Louise Shee Nielsen på: [marie.louise.nielsen@regionh.dk](mailto:marie.louise.nielsen@regionh.dk)

Du skal være opmærksom på, at for projekter der er privatanmeldt til datatilsynet eller som ligger uden for region hovedstaden, skal DGCD-sekretariatet søge ekstra tilladelse hos datatilsynet for at udlevere data. Datatilsynet kan have op til to måneders behandlingstid, men tilstræber at godkende inden for en måned.

Når DGCD bidrager til et projekt, skrives dette automatisk på en projektliste, der vil blive gjort tilgængelig på DGCGs hjemmeside. Hvis der er særlige forhold der gør, at du ikke ønsker dit projekt figurer på denne liste, skal du maile denne anmodning samt begrundelse til Marie Louise Nielsen se link ovenfor.

Derudover skal DGCD som minimum takkes i acknowledgement på alle publikationer, hvori data fra databasen indgår.

Du finder ansøgningskema og vejledning til forskningsadgang til data fra de kliniske kvalitets databaser på RKKPs hjemmeside:

link: [www.RKKP.dk](http://www.RKKP.dk)

## **BIOLOGISK MATERIALE RELATERET TIL DGCD**

Sideløbende med etableringen af DGCD blev Pelvic Mass projektet (2004-ongoing) opstartet. Projektet udgik oprindeligt fra Rigshospitalet, men Aalborg, Odense og til dels Århus og Herlev hospital er senere blevet en del af projektet.

Projektet inkluderer alle patienter, som er henvist til en af de pågældende afdelinger mhp. udredning og behandling for en potentielt malign tumor i det lille bækken og som har givet tilsagn til at de ønsker at indgå i projektet. Op til to uger før planlagt operation foretages klinisk undersøgelse og patienten udfylder et spørgeskema. Der tages ydermere en blod- og fra flere patienter endvidere en urinprøve. I forbindelse med operationen udtages der efter udtagelse af væv til diagnostik, væv som kan anvendes i forskningssammenhæng. Alt biologisk materiale registreres i Dansk CancerBiobank.

## **DANSK CANCERBIOBANK (DCB)**

Dansk Cancerbiobank er et nationalt initiativ som efter tilsagn fra patienterne indsamler og opbevarer biologisk materiale f.eks. væv fra alle typer af cancer patienter. Biobanken er op startet i 2010.

Dansk CancerBiobank består af en national database og 6 regionale biobankcentre, hvor det biologiske materiale opbevares.

DCB er en klinisk biobank egnet til forskning, derfor er formålet med biobanken:

- 1) At være en ressource for dansk kræftforskning
- 2) At anvende nedfrosset materiale i diagnostisk øjemed.

### **ANMODNING OM DATA VEDRØRENDE MATERIALE I DCB**

Al kontakt til DCB varetages altid af en forsker, der er ansvarlig for det projekt, der søges til. Initialt anmodes om en søgning for at få overblik over om og hvor det ønskede materiale forefindes i DCB. Anmodningsskema og vejledning til anmodningsskema findes på hjemmesiden for DCB: [www.cancerbiobank.dk](http://www.cancerbiobank.dk). Alle kan få oplysninger om data vedrørende det biologiske materiale.

### **HENVENDELSE OM SAMARBEJDE VEDR. ANVENDELSE AF MATERIALER I DCB**

Henvendelse om udlevering af materiale sendes til de(t) enkelte regionale biobankcenter(re), som opbevarer materialet, samt til kontaktpersonerne for projekter med projektreserveret materiale i DCB. Det aftales for hvert enkelt projekt hvilken grad af samarbejde (f.eks. metodologisk, ekstraktionservice, videnskabeligt), der kan etableres imellem regionalt biobankcenter, evt. eksisterende projekter, og aktuel ansøger.

Før udlevering af data kan ske skal godkendelse fra Datatilsynet og Videnskabsetisk Komité samt hvis relevant godkendelse til udlevering af data



fra kliniske databaser (herunder DGCD og Pelvic Mass) foreligge. Før materiale udleveres til et forskningsprojekt skal det kontrolleres, at patienter ikke står anført i vævsanvendelsesregisteret (dette gøres af den afdeling/biobank, som udleverer materialet).

Ansøgningsskemaer og vejledning til ansøgningsskema er under udarbejdelse og vil blive publiceret på hjemmesiden ([www.danskcancerbiobank.dk](http://www.danskcancerbiobank.dk)).

## **Publikationer**

Ved publicering skal DCB som minimum nævnes i *Acknowledgements*.

## **VEJLEDNING TIL BRUG AF DGCD**

- 1) Importer data ind i relevant analyse portal eksempelvis SPSS, STATA, SAS eller EXCEL. Tal med din vejleder om, hvilket program han eller tilkøbet statistiker bruger, da det vil lette arbejdet for alle at I bruger samme system samt giver dig mulighed for at få hjælp.
- 2) Tjek dine data
  - a. Svarer antallet af cases til det forventede
  - b. Har du modtaget alle de variable, som du har ansøgt om
  - c. Har du fået et udtræk svarende til den periode, du har anmodet om
- 3) Oprens data/validering - En proces, hvor data gennemgås og rettes for fejl, uoverensstemmelser. Et meget anvendt værktøj hertil er frekvens tabeller (en tabel med opgørelse over frekvensen af et givet udfald af en given variabel) og krydstabeller (en tabel hvor man kan se hvordan to variable samvarierer ved at stille dem over for hinanden).
  - a. Er dine variable defineret i overensstemmelse med, hvad du vil undersøge? Er de komplette (hvor stor en andel er missing)? Er de konsistente (defineret ensartet over hele datasættet)? Det er

vigtigt at undersøge hvordan variable er defineret i litteraturen i øvrigt, hvis man skal kunne sammenligne på tværs af studier.

- b. Er der registreret data som ligger uden for det forventede område (eks. menarche alder 3 år), og hvor skal de realistiske grænser sættes (tjek evt. hvad andre har gjort i litteraturen)? Outliers eller værdier inden for et fastsat normal område kan evt. tjekkes i journalen, i andre registre og kan f.eks. skyldes fejltastning.
- c. Stadiet fordelingen passer det til det forventede, missing data, korrekt stadiet kan tjekkes i Patobank eller DGCD.
- d. Histologi (kan tjekkes i patobank eller DGCD)
- e. Cancertype (kan tjekkes i patobank)
- f. Behandling (kan tjekkes i patientens journal). Generelt er dækningsgraden i forhold til onkologiske data lav og du må forvente at skulle indhente data fra journalerne, hvis du ønsker at anvende disse data. Dækningsgrad i DGCD? spørg Claus Høgdall (link?)
- g. Missing data. Overvej hvor stor en andel af data for en given variabel, som mangler, ønsker du alligevel at anvende variabelen kan du finde de manglende data et andet sted (journal, e-journal, andre registre)

#### 4) Validering af DGCD

- a. Ved fund af fejl og mangler forventes det at disse indføres i et rette ark, som efterfølgende skal sendes ind til DGCD sekretariatet således, at forskere som efterfølgende skal anvende disse data ikke skal gøre arbejdet igen.

#### 5) Definition af cases og kontroller

- a. Inklusionskriterier (kun stadiet I og II, specifik histologi, specifikke cancertyper eller operationstyper). Tjek evt. litteraturen for inspiration.
- b. Eksklusionskriterier (eks.: manglende stadiet, manglende info om behandling, manglende info om histologi, mv.)

## **KOMMENTAR TIL DATAOPRENSNING**

Oprensning og validering af datasættet er en tidskrævende proces, men et ordentlig oprenset materiale giver en højere kvalitet af den forskning man efterfølgende skal lave og kan spare meget tid i sidste ende også i forbindelse med publikation af artiklen.

Man skal dog være opmærksom på, at der skal være en balance mellem dataoprensning/validering og produktion, således at man ikke går død i databehandlingen og man ikke mister for mange patienter, som følge af eksklusion af patienter med knap så vigtige missing data i datasættet.

Som nævnt ovenfor kan det være nødvendigt at supplere/validere sit datasæt med data fra andre registre eller patient journaler. Man skal gerne gøre sig klart fra starten, hvilke data man ønsker at ud hente, da man ellers kommer til at gå journalerne igennem flere gange, hvilket er tidskrævende hver gang.

## **HVORDAN KOMMER JEG I GANG MED STATISTISKE ANALYSER?**

En af de helt store udfordringer, når man begynder et forskningsprojekt er den statistiske analyse. Her er man helt afhængig af, at man har en vejleder eller statistiker, som kan hjælpe. Hvis man ikke har en vejleder eller statistiker, der kan hjælpe er der hjælp at hente på universiteterne, hvor man typisk kan ringe ind og få online hjælp eller bestille en tid hos en statistiker. Der findes naturligvis også en del statistik bøger. Under alle omstændigheder er det en god ide at sætte sig ind i de metoder, man har planlagt at anvende, så man kan forstå grundlaget bag analysen. Dette kan gøres ved at læse en statistik bog, finde tutorials på youtube.com eller ved at tjekke, hvordan andre har gjort i lignende artikler. Tutorials er bedst, hvis du ved hvilken analyse du skal

bruge, men er i tvivl om, hvordan man udfører den i det valgte analyse program.

Anbefalede statistik bøger:

D.G. Altman: Practical Statistics for Medical Research, forlaget er Chapman & Hall/CRC

Essential Medical Statistics, Kirkwood and Sterne, Blackwell.

Regression with Linear Predictors (Statistics for Biology and Health)

## **HVOR SKAL JEG PUBLICERE MIT MANUSKRIFT?**

Først og fremmest skal man gøre sig klart, hvilket tidsskrift der kunne have interesse i artiklen. Det vil typisk være en god ide at spørge din vejleder om, hvilke tidsskrifter han mener vil være relevante

Alternativt kan du orientere dig i forskellige tidsskriftsoversigter eller i referencer fra ens forskningsområde. De enkelte tidsskrifter har en beskrivelse af hvilke former for forskning, som de publicerer.

Oversigterne kan være forskellige i opbygning og formål alt efter hvem, der udgiver dem, men fælles for dem alle er, at du kan skaffe dig et overblik over mulige tidsskrifter og deres karakteristika.

**Nogle tidsskriftsoversigter benyttes til at rangere tidsskrifter efter "kvalitet", mens andre oversigter fungerer som en slags vejviser.**

Der findes nationale og internationale, samt fagspecifikke tidsskriftsoversigter, der rangerer tidsskrifter efter "kvalitet". Der henvises ofte til journal impact factors.

En tidsskriftsoversigt, der fungerer som en global tidsskriftsvejviser er [Ulrichsweb](#), hvor du kan sammenligne udvalgte tidsskrifters karakteristika (f.eks. peer review og indeksering i databaser).

Det er vigtigt, at du er realistisk i din vurdering af et tidsskrift, da tilrettelse til det enkelte tidsskrift samt tidsskriftets vurdering af det indsendte materiale er tidskrævende. På den anden side vil man jo gerne publicere i tidsskrifter med så høj impact factor så muligt.

Når du har besluttet, hvilket tidsskrift du vil indsende din artikel til, skal du gå ind på det pågældende tidsskrifts hjemmeside. Her finder du typisk en guideline for Authors, som du skal følge punkt for punkt.

Når du har indsendt din artikel må du afvente tidsskriftets vurdering af det indsendte materiale. Et afslag kan være i hus inden for timer, mens det ofte tager flere mdr. før der foreligger endelig afgørelse på om tidsskriftet ønsker at publicere dit manuskript. Ofte beder de om ændringer/udbygninger af indholdet, hvilket kan være omfattende og tidskrævende før en endelig accept af manuskriptet foreligger. MEEEN mist ikke modet, det er jo fantastisk, når det til sidst lykkes med en publikation.

# APPENDIKS

## TJEKLISTE FOR OPSTART AF FORSKNINGSPROJEKT

Vælg Interesse område	✓
Tjek baggrundslitteratur	✓
Find vejleder og evt. samarbejdspartnere	✓
Lav tidsplan	✓
Lav prospekt/problem formulering	✓
Skriv protokol	✓
Skriv budget	✓
Søg godkendelse fra Datatilsynet	✓
Søg godkendelse fra videnskabsetisk komite	✓
Finansiering overvej muligheder begynd at søge	✓
Indhent/indsamling/ansøg om data	✓
Ansøg om udtræk samt oprettelse til DGCD	✓
Indhent/ansøg om adgang til biologisk materiale	✓
Ansøg om biologisk materiale fra DanskCancerBiobank	✓
Indtast data	✓
Kontroller data	✓
kontroller biologisk materiale	✓
Oprens data	✓
Valider data	✓
Udfør planlagte analyser	✓
Databehandling	✓
Skriv artikel	✓
Udgiv artikel	✓