

Vejledning i kvalitetssikring
af forskningsprojekter
for
alternative behandlere

Lone Mørch og Leila Eriksen

Sundhedsstyrelsens Råd vedrørende Alternativ Behandling

1997

Vejledning i kvalitetssikring af forskningsprojekter for alternative behandlere

1. udgave 1997

Lone Mørch

Leila Eriksen

Udgiver: Sundhedsstyrelsens Råd vedrørende Alternativ Behandling

ISBN: 87-91232-12-0

Vejledning i projektopbygning

1. udgave udarbejdet af Forenede Danske Zoneterapeuters Forskningsråd april 1993

Leila Eriksen

Dorthe Krogsgaard

Kirsten Sindal Christensen

Anne Ditlevsen

Edith Poulsen

Ulla Fosholt

Vejledning i projektopbygning for zoneterapeuter

2. reviderede udgave januar 1996

Udarbejdet af FDZ's Forskningsråd

v/Lone Mørch

Leila Eriksen

Forsknings- og projektudvalget under Sundhedsstyrelsens råd vedr. alternativ behandling har kommenteret 2. rev. udgave af "Vejledning i projektopbygning for zoneterapeuter".

FORORD

I 1993 fik Forskningsrådet i Forenede Danske Zoneterapeuter ideen til at udarbejde "Vejledning i projektopbygning", som kunne bruges af zoneterapeuter, der ønskede at forske inden for zoneterapien. Siden da er der, takket være erfaringerne fra de udførte projekter, kommet mange nye informationer til, hvorfor materialet blev væsentlig revideret i 1996 af zoneterapeuterne Lone Mørch og Leila Eriksen.

I takt med den øgede interesse for alternative helbredelsesmetoder stiger også interessen for at udføre veldokumenterede forskningsprojekter. Det er derfor et ønske at udgive denne "Vejledning i kvalitetssikring af forskningsprojekter for alternative behandlere" via Sundhedsstyrelsens Råd vedrørende Alternativ Behandling, således at alternative behandlere, som ønsker at begive sig ind i denne verden, kan få et effektivt arbejdsredskab. Rådets Forsknings- og projektudvalg har gennemlæst og kommenteret materialet.

Sundhedsstyrelsens Råd
vedrørende Alternativ Behandling

Michael von Magnus

INDLEDNING

Det har været en spændende udfordring og en lærerig proces at arbejde med “Vejledning i kvalitetssikring af forskningsprojekter for alternative behandlere”, så den kan bruges af interesserede, der ønsker at belyse effekten af de mange alternative behandlingstilbud, der findes i dag.

Ved at kvalitetssikre kommende projekter vil det være muligt at styrke en saglig tværfaglig dialog mellem det etablerede og alternative behandlingssystem, men det vil også give brugerne et reelt billede af de eksisterende behandlingsmuligheder.

Vi håber, at bogen vil være med til at bane vej, så også nye forskningsmodeller kan udvikles.

Tak til alle som, på hver sin vis, har bidraget med viden og ekspertise på området.

Lone Mørch og Leila Eriksen

INDHOLDSFORTEGNELSE

FORORD	1
INDLEDNING	4
INDHOLDSFORTEGNELSE	5
PROJEKTBEKRIVELSEN	6
1. INTRODUKTION OG INDLEDNING	7
2. FORMÅL / MÅLGRUPPE / PROBLEMFOMULERING	7
3. MÅLEGRUPPE, INDEHOLDENDE IN/EKSKLUSIONSKRITERIER	7
4. FREMGANGSMÅDE	8
5. TIDSRAMME	10
6. BEARBEJDELSE: DATAINDSAMLINGSMETODE. DATABEARBEJDNINGS- OG ANALYSEMETODER.	11
7. OFFENTLIGGØRELSE	11
8. ETISKE OVERVEJELSER	12
9. ØKONOMI - RESSOURCER, SPONSORER	12
10. LITTERATURLISTE	12
REGISTRERINGSSKEMAER OG SPØRGESKEMAER	13
STATISTIKER, ANTROPOLOG, SOCIOLOG OG LÆGE	13
SUNDHEDSSTYRELSENS RÅD VEDR. ALTERNATIV BEHANDLING	14
VIDENSKABSETISK KOMITÉ	14
REGISTERTILSYNET	15
INFORMATION TIL KLIENTERNE OM FORSKNINGSPROJEKTET	16
SAMTYKKEERKLÆRING	17
5 GODE RÅD	18
BILAG: GRUNDLÆGGENDE KRAV TIL ET FORSKNINGSPROJEKT	19
BILAG: KARL F. POPPER OG FALSIFIKATIONEN	22
BILAG: DOKUMENTATION AF VIDEN	23
BILAG: ETISKE RETNINGSLINIER FOR KLINISK FORSKNING	26
BILAG: PROCEDURE FOR IVÆRKSÆTTELSE AF PROJEKTER, HERUNDER PROJEKTFINANSIERING	28
BILAG: ADRESSER	29
LITTERATUR MED HENBLIK PÅ FORSKNING	32

PROJEKTBEKRIVELSEN

Projektbeskrivelsen danner arbejdsgrundlaget for projektet/undersøgelsen. Derfor er det vigtigt at give sig god tid til at formulere den omhyggeligt, også selv om man finder, at der går lang tid med dette arbejde. Som en tommelfingerregel kan man gå ud fra, at det tager et års tid, fra idéen er født, til de første klienter kan behandles ifølge projektet.

Projektbeskrivelsen er desuden ofte ansøgningsgrundlag for økonomisk støtte til projektet. Da der er kamp om midlerne til forskning, får kun de projekter støtte, som er velovervejede og velformulerede. Det har derfor betydning, at projektbeskrivelsen er sat overskueligt op, at den imødekommer de grundlæggende krav til et forskningsprojekt, og at den kan forstås af alle. Det er en god idé at få nogle udenforstående personer til at læse projektbeskrivelsen igennem for at finde ud af, om den kan forstås af mennesker uden kendskab til den aktuelle alternative behandlingsform og til det forskningsmæssige problem.

Projektbeskrivelsen bør indeholde følgende:

1. introduktion og indledning, evt. resumé
2. formål / målgruppe / problemformulering
3. målegruppe, indeholdende in/eksklusionskriterier
4. fremgangsmåde: Hvilke metoder vil blive taget i anvendelse til at belyse problemstillingerne
5. tidsramme
6. bearbejdelse: Dataindsamlingsmetode - databearbejdnings- og analysemetoder.
Konklusion
7. offentliggørelse
8. etiske overvejelser
9. økonomi - ressourcer – sponsorer
10. litteraturliste

På de følgende sider vil hvert punkt blive gennemgået.

1. INTRODUKTION OG INDLEDNING

Her skitseres baggrunden for projektet. Der skal redegøres for, hvordan ideen til projektet er opstået, og hvorfor det er relevant at forske i netop det pågældende emne.

Desuden beskrives kort de principper, den aktuelle behandlingsform bygger på.

Vil resultatet få konsekvenser for brugere og terapeuter?

Vil resultatet fx medføre, at andre undersøgelser sættes i gang?

Kan resultatet evt. medføre samfundsøkonomiske besparelser i form af mindre sygefravær, færre hospitalsindlæggelser o.s.v.?

Konklusion.

Det skal anføres, om der eventuelt allerede er udført anden forskning om emnet. Hvis dette er tilfældet, skal det fremgå, hvilken forskning det drejer sig om og hvilke resultater denne forskning har givet. Der kan med fordel søges litteraturreferencer gennem en eller flere databaser.

2. FORMÅL / MÅLGRUPPE / PROBLEMFORMULERING

Dette punkt viser undersøgelsens hovedidé. Her beskrives, **hvad** formålet er med undersøgelsen. Her skal man være opmærksom på, at det har større værdi, når man skriver, at formålet med undersøgelsen ikke er at bevise, **at** den påtænkte behandling virker, men **om** den virker på det helbredsproblem, man vil undersøge.

3. MÅLEGRUPPE, INDEHOLDENDE IN/EKSKLUSIONSKRITERIER

Her beskrives:

- hvilken klientgruppe der skal udpeges. Den udvalgte gruppe skal karakteriseres nøjagtigt.
- arten af helbredsproblemet. Hvis det handler om en specifik lidelse, defineres den klart.
- antallet af klienter.
- hvis der arbejdes med en kontrolgruppe, skal der gøres rede for kriterierne for etablering af gruppen.

Inklusionskriterier (dvs. betingelserne for at kunne indgå i undersøgelsen)

- køn
- alder
- evt. minimum/maksimum angivelse af helbredsproblem (varighed af sygdom, alvorligheden eller særlige symptomer)

- lægens diagnose
- klientens information om, og samtykke til deltagelse i projektet
- villighed til at udfylde spørgeskemaer inden, under og efter behandlingen
- andet som man finder er af betydning for pågældende klientkategori, herunder fx uddannelse, social status, netværk, miljøpåvirkning. Desuden om der evt. er en anden behandling i gang, og hvilken fase denne er nået til

Eksklusionskriterier (dvs. anledninger til at deltagere må udgå)

- manglende udredning af sygdommen hos egen læge
- svær psykisk eller somatisk lidelse
- graviditet - med mindre det er en undersøgelse, der omhandler gravide eller fertilitet
- evt. andet som vil kunne afspore undersøgelsen
- drop out, se nedenfor

Ovennævnte er eksempler på de in- og eksklusionskriterier, der kan bruges i projekter. De er ikke ensbetydende med, at alternative behandlere ikke til daglig behandler klienter, der falder uden for disse kriterier.

4. FREMGANGSMÅDE

Herunder beskrives fremgangsmåden i undersøgelsen fra start til slut:

1. rekrutteringen af klienterne
2. udvælgelse af en evt. kontrolgruppe (hvordan behandles denne?)
3. behandlingernes antal, varighed og hyppighed
4. registrering inden undersøgelsen, registrering under undersøgelsen, registrering efter endt behandling

Selve behandlingen af klienten: Kan være nøjagtig den samme, som behandleren normalt ville udføre i sin klinik. Alle behandlinger skal registreres i klientens journal, så behandlingen bliver 100% dokumenteret.

Placebokontrol: Det anses for meget svært, for ikke at sige umuligt at gennemføre placeboforsøg inden for alternative behandlingsmetoder. Baggrunden herfor er de teorier, der i dag ligger til grund for behandlingsmetoderne, hvor det ikke skønnes muligt at give placebo-klienten en reel "ineffektiv" behandling, altså en "fup-behandling". Endvidere vil behandleren altid være vidende om, hvilke klienter der behandles "rigtigt" eller "forkert", hvilket kan forhindre vurdering af behandlingens effektivitet og dermed indvirke på resultatet.

Kontrolgruppe: Det er ofte hensigtsmæssigt, at der i projektet indgår en kontrolgruppe. For at kunne sammenligne den behandlede gruppe med kontrolgruppen, skal de to grupper ligne

hinanden mest muligt. Kontrolgruppen kan bestå af personer, som **ikke** er i behandling eller som får **anden** behandling samtidig. For kontrolgruppen udfyldes de samme spørgeskemaer og føres de samme registreringer som for den gruppe, der bliver behandlet.

Ved at samarbejde med stedlige sygehuse, læger, jordemødre, sundhedsplejersker eller andre offentlige behandlingstilbud kan man både få en kontrolgruppe (der evt. får konventionel behandling) og få hjælp til vurderingen af de behandlinger, der er omfattet af projektet.

Drop-outs: Drop-outs er klienter, der udgår af projektet af den ene eller anden grund.

Der skal redegøres for alle, der går ud af undersøgelsen, også af kontrolgruppen. Hvis en klient ønsker at stoppe behandlingerne efter fx halvdelen af de aftalte behandlinger, fordi der ikke mærkes nogen virkning, skal vedkommende tælle med i den gruppe, hvor der ikke registreres nogen effekt.

De klienter, der udgår inden undersøgelsens afslutning, kan registreres i behandlerens egen journal evt. med angivelse af bevæggrunde. Bemærk, at klienterne i henhold til samtykkeerklæringen ikke er forpligtet til at redegøre for, hvorfor de ønsker at udgå af projektet.

Betaling: Der bør tages stilling til gratis/ikke gratis behandling. Principielt bør behandlingerne være gratis for de klienter, som deltager i projekter. Der kan i stedet søges fondsmidler til dækning af terapeutens arbejdsindsats. Dog kan der i henhold til projektbeskrivelsens formål være forhold, der gør sig gældende, så en delvis brugerbetaling er ønskelig. I så fald skal begrundelsen herfor fremgå af projektbeskrivelsen.

Annoncering: Vil man annoncere vedr. projektet, udfærdiges en pressemeddelelse, som vedlægges projektet. Af etiske grunde skal en pressemeddelelse være så neutral som muligt, men alligevel være udført på en sådan måde, at læsernes opmærksomhed bliver fanget. Man bør absolut ikke love noget som helst i pressemeddelelsen, ej heller skal man skrive procenter på formodede antagelser, med mindre man er i besiddelse af konkret viden. Er man i tvivl, bør man konsultere et alternativt forskningsråd om, hvordan annoncen/pressemeddelelsen bør se ud.

Der skal altid anføres, hvem der er **ansvarlig** for projektet, samt **navnene** på de behandlere, der deltager i projektet.

Fremgangsmåden i forbindelse med registrerings/spørgeskemaer bliver omtalt senere.

5. TIDSRAMME

For lettere at kunne overskue projektet fra start til slut, anbefales det at lave en plan over opgaverne i projektet og anføre en tidsramme, som tilpasses den enkelte behandlingsform.

Tidsplanen kan eksempelvis se ud som nedenstående:

UGE	Projekttidsplan
0	Projektbeskrivelsen udarbejdes (evt. kontakt til Forskningsråd). Pressemeddelelse udfærdiges og vedlægges projektbeskrivelsen. Evt. anbefaling fra SRAB. Videnskabsetisk Komité samt Registertilsynet orienteres. Fondsansøgninger. Evt. godkendelser afventes.
1	Presseomtale/rekruttering af klienter. Udsendelse af startspørgeskema vedlagt informationsbrev og samtykkeerklæring.
2	Retur startspørgeskema og samtykkeerklæring.
3	Udvælgelse efter in/eksklusionskriterier/telefon- eller brevkontakt til klienterter. Oprettelse af projektjournal.
4	Registreringsskema udsendes med instruks om udfyldning.
5	
6	Start behandling.
7	Behandling fx 2 gange ugentligt.
8	
9	
10	
11	Behandling fx 1 gang ugentlig.
12	
13	
14	Udlevering af slutspørgeskema.
15	
16	Returnering af slutspørgeskema.

- 17 Evaluering.
1-3 mdr. efter afsluttende behandling: Udlevering af opfølgende spørgeskema.
Returnering af spørgeskema.
- 18 Indsamling og bearbejdning af materiale.
- 19 Meddelelse til Registertilsynet og evt. Videnskabsetisk Komité ved projektets ophør.
- 20 Offentliggørelse.

6. BEARBEJDELSE: Dataindsamlingsmetode. Databearbejdnings- og analysemetoder.

Det tilrådes, at der ved udarbejdelsen af projektbeskrivelse og spørgeskemaer inddrages en statistiker, så man kan være sikker på at undersøgelsen er designet i forhold til det, man vil belyse. Projektgruppen risikerer så heller ikke at stå ved slutningen af undersøgelsen med besvarede spørgeskemaer, som ikke kan bruges til formålet. Ved henvendelse til et forskningsråd kan der evt. henvises til en statistiker.

Der skal stå i projektbeskrivelsen, hvilke statistiske metoder, der skal anvendes, hvem der vil stå for beregningerne, hvor meget det koster, og hvem der dækker udgifterne.

7. OFFENTLIGGØRELSE

Projektgruppen skal nøje overveje, hvor og hvordan resultatet skal publiceres. Skal det være i et fagtidsskrift, i et udenlandsk tidsskrift, i medierne eller i den kulørte presse? Hvis resultatet ønskes publiceret i fx Ugeskrift for Læger, forudsættes det, at resultatet af undersøgelsen ikke tidligere er publiceret noget andet sted. Publikation i et lægevidenskabeligt tidsskrift forudsætter, at projektet er godkendt af Videnskabsetisk Komité. Teksten til evt. annoncer skal vedlægges protokollen, når projektet fremsendes til Videnskabsetisk Komité.

Inden man fremsender et manuskript til publikation, bør det respektive tidsskrifts manuskriptvejledning rekvireres, således at man ikke risikerer at få manuskriptet retur, blot fordi formalia ikke er overholdt (flere fagtidsskrifter har en manuskriptvejledning, som man kan rekvirere).

Projektgruppen skal også blive enig om, hvem der skal stå som forfattere og i hvilken rækkefølge.

8. ETISKE OVERVEJELSER

For at få et projekt godkendt af en Videnskabsetisk Komité skal der i projektbeskrivelsen være et afsnit med "Ethiske overvejelser". Dette afsnit skal som et minimum indeholde en beskrivelse af de fordele, risici og ulemper, der kan forudses for deltagerne i projektet. Disse overvejelser skal munde ud i en konklusion, der sandsynliggør, at de forventede gavnlige virkninger står i rimeligt forhold til ulemperne ved at deltage i projektet.

Hvis der i projektet kan foreligge en konfliktmulighed mellem behandlingernes forventede udfald og de risici, det evt. indebærer at deltage, skal der være en beskrivelse af, hvordan denne konflikt søges begrænset mest muligt.

I afsnittet "Ethiske overvejelser" skal endvidere beskrives valget af videnskabelig metode, da denne kan påvirke kvaliteten af de opnåede undersøgelsesresultater. Så selv om projektgruppen kan påvise, at problemstillingen er væsentlig, skal der argumenteres for den valgte metode, da en mangelfuld eller dårligt tilrettelagt forsøgsplan er uetisk.

Om klienternes rettigheder som deltagere i et forskningsprojekt: Se afsnittet "Information til klienterne om forskningsprojektet" side 16) og bilaget "Ethiske retningslinier for klinisk forskning" (side 26).

9. ØKONOMI - ressourcer, sponsorer

Det er muligt at søge relevante fonde om penge til finansiering af et projekt. På biblioteket kan man i legathåndbogen se hvilke muligheder, der er for at få støtte. Også i de amter, der har et Forebyggelsesråd, kan der være mulighed for at få økonomisk støtte til projekter, der falder uden for det etablerede systems tilbud.

De fleste fonde kræver, at én person udpeges som projektansvarlig. Det er denne persons ansvar, at projektet (i tilfælde af bevilling) følger de retningslinier, som er udstukket i projektbeskrivelsen/protokollen. Personen er også budgetansvarlig.

Sammen med ansøgningen om økonomisk støtte skal der foreligge et detaljeret budget (se senere).

10. LITTERATURLISTE

I projektbeskrivelsen **skal** det fremgå hvilken litteratur, der ligger til grund for projektet. Ved at give hver titel et tal, kan man i teksten henvide dertil ved hjælp af tallet sat i parentes.

Eksempel: Zoneterapien er den mest anvendte alternative behandlingsform i Danmark (1).

I litteraturlisten fremgår det således:

1. Rasmussen, N.Kr., Groth, M.V., Bredkjær, S.R., Madsen, M. & Kamper-Jørgensen, F. Sundhed og sygelighed i Danmark i 1994. En rapport fra DIKE's undersøgelse. Dansk Institut for Klinisk Epidemiologi, København 1995.
2.
3.

Angående litteratur om forskning: Se side 32.

REGISTRERINGSSKEMAER OG SPØRGESKEMAER

1. Et **registreringsskema** bør, hvis det er muligt, udfyldes af klienten selv **dagligt** i ca. 2-4 uger, **før** behandlingen går i gang, samt **dagligt** mens behandlingsforløbet står på og evt. 2-4 uger **efter** afsluttet behandling.

Registreringsskemaet skal detaljeret vise graden og omfanget af helbredsproblemet: Hvor meget det fylder i klientens hverdag, og om det evt. har indflydelse på livskvaliteten. Disse oplysninger kan evt. indføres i journalen. Udformningen af registreringsskemaet kommer an på hvilket helbredsproblem, der ønskes undersøgt. Hvis man har i sinde at offentliggøre undersøgelsen, er det en god idé at bruge en undersøgelsesmetode, der allerede er afprøvet, jf. side 19, punkt 4.

2. **Spørgeskemaet** udfyldes **inden** eller ved **første** behandling, og skal ligeledes bl.a. afdække helbredsproblemer og sygehistorie, samt evt. lægelig behandling og diagnose. **Næste** gang udfyldes det eksempelvis ved sidste behandling, og **sidste** gang eksempelvis ca. 3 mdr. senere. Dette sidste spørgeskema har til formål at vise, om behandlingen har effekt, samt om effekten er vedvarende.

Eventuelle bivirkninger skal indgå som spørgsmål ved hver behandling. Eksempel: Er der siden sidste behandling bemærket andre virkninger af behandlingen. Hvis ja, anføres varighed og omfang.

Med henblik på vurderingen af behandlingens effekt på andre helbredsproblemer er det vigtigt, at disse bliver beskrevet og nedfældet i spørgeskemaet. Evt. kan man undersøge denne effekt i et senere projekt.

STATISTIKER, ANTROPOLOG, SOCIOLOG OG LÆGE

Ved Danmarks Tekniske Universitet, Roskilde Universitetscenter og Københavns Universitet er der "Videnskabsbutikker". Herigennem kan man komme i kontakt med studerende, der som led i deres uddannelse kan udføre visse undersøgelser. Det er dog en god idé at sikre sig, at den studerende ikke når at blive færdig med sin uddannelse, inden projektet er afsluttet. Det koster ikke noget at bruge Videnskabsbutikkerne. Til gengæld stilles der følgende betingelser for, at man kan indgå i et samarbejde: At der ikke er kommercielle interesser i projektet, at emnet har almen interesse, at projektet er offentligt tilgængeligt, og at projektgruppen/opgavestilleren går aktivt ind i samarbejdet. Videnskabsbutikkerne samarbejder om at fordele projekterne, så de

bliver udbudt, hvor de passer bedst. Man kan altså ikke på forhånd vide, om der er studerende, der fatter interesse for ens projekt. (Se Videnskabsbutikkernes adresser side 29).

På Panum Institutet i København (se side 29) findes der endvidere en Statistisk Forskningsenhed, hvor der kan ydes 2 timers gratis statistisk hjælp.

SUNDHEDSSTYRELSENS RÅD VEDR. ALTERNATIV BEHANDLING

Sundhedsstyrelsens råd vedr. alternativ behandling (SRAB) blev oprettet i 1985. Rådet er ud over Sundhedsstyrelsen sammensat af repræsentanter fra det alternative område, Forbrugerrådet, Lægemiddelstyrelsen, en sociolog samt læger med forskningsmæssig erfaring.

Rådets opgave er at fremme en dialog mellem det etablerede sundhedsvæsen og de alternative behandlere samt

- at indsamle information/viden om alternativ behandling
- at formidle information/viden om alternativ behandling til det etablerede sundhedsvæsen og offentligheden
- at formidle information/viden om lovgivningsinitiativer og resultater vedr. det alternative behandlingsområde
- at medvirke til iværksættelse af undersøgelser, hvor de helbredsmæssige virkninger af alternativ behandling forskningsmæssigt evalueres

Hvis projektgruppen ønsker at få projektet anbefalet af Sundhedsstyrelsens råd vedr. alternativ behandling (SRAB), er proceduren som følger: Den færdige projektbeskrivelse sendes til Forsknings- og Projektudvalget (FPU)(se adresserne side 29). Hvis Udvalget finder, at projektet er relevant og praktisk gennemførligt, forelægges projektet for det samlede Råd, der vurderer, om projektet kan anbefales. Hvis Rådet ikke anbefaler projektet, vil man modtage skriftlig begrundelse herfor. Et afslag betyder dog ikke, at man ikke kan fortsætte med projektet.

Hvis man får afslag fra Rådet, er det vigtigt ikke at miste modet, men at bruge begrundelsen for afslaget på en konstruktiv måde i den videre bearbejdning af projektet, således at det senere kan blive gennemført på en forsvarlig og veldokumenteret måde.

VIDENSKABSETISK KOMITÉ

Forskningsprojekter, der hører under "biomedicinsk forskning", skal forelægges den lokale Videnskabsetiske Komité.

Den Videnskabsetiske Komité's opgave er primært:

- at foretage en videnskabsetisk bedømmelse af forskningsprojekter efter de regler, der er fastlagt herfor
- at påse at projektet udføres i overensstemmelse med den meddelte tilladelse
- at følge udviklingen inden for den biomedicinske udvikling og udbrede kendskabet til de dermed forbundne etiske spørgsmål

Alle der påtænker at udføre forskning, der er omfattet af loven om det videnskabsetiske komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter, skal indsende en forsøgsprotokol/projektbeskrivelse med tilhørende anmeldelse til komitéen. Forskningen/undersøgelserne må først påbegyndes, når komitéens godkendelse foreligger. Man skal regne med at behandlingen af sagen varer 2-3 mdr.

Det er ikke afklaret, hvorvidt forskning med alternative behandlingsmetoder hører under biomedicinsk forskning eller ej. Et projekt kan godt være "et alternativt projekt" og alligevel gå ind under betegnelsen biomedicinsk forskning, da dette fuldstændig afhænger af projektets design. Kontakt evt. din interesseforening eller de Videnskabsetiske Komitéer for at få opdaterede oplysninger. For oplysning om de Videnskabsetiske Komitéer se endvidere side 30.

Den lokale Videnskabsetiske Komité fremsender gerne "Vejledning i anmeldelse af et biomedicinsk forskningsprojekt."

Grundbeløbet for anmeldelse af et projekt til Videnskabsetisk Komité er på 2.500 kr. + 500 kr. for hver ekstra komité, der er involveret (primo 1997).

REGISTERTILSYNET

Til alle projekter oprettes der registre til brug for statistik. Alle private registre skal tilmeldes Registertilsynet i henhold til §2, stk. 3 i henhold til lov om private registre. Hos Registertilsynet rekvireres et anmeldesskema, hvor man skal oplyse om, hvem der har adgang til de oplysninger, der er i registret, hvem der er ansvarlig, hvilke oplysninger man har liggende, hvad der sker med oplysningerne bagefter mv. Registertilsynet har fastsat vilkår for registret for at beskytte de registreredes privatliv. Dog er private forsknings- og statistikregistre ikke omfattet af loven af hensyn til den frie videnskabelige forskning, og fordi sådanne videnskabelige oplysninger normalt kun videregives i anonymiseret form.

Lovens regler om videregivelse af oplysninger findes i §4. Som hovedregel må man ikke videregive oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold, uden at den registrerede har givet sit samtykke hertil. Registertilsynet kan dog under visse betingelser give tilladelse til, at de nævnte oplysninger videregives i statistisk eller videnskabeligt øjemed.

INFORMATION TIL KLIENTERNE OM FORSKNINGSPROJEKTET

Ved klienter og sunde forsøgspersoners deltagelse i forsøg, dvs. lægevidenskabelige undersøgelser, skal der af etiske grunde **altid** indhentes **skriftligt** samtykke fra klienten/forsøgspersonen på grundlag af både **skriftlig** og **mundtlig** information om projektet.

Informationen til klienterne skal udfærdiges i 2 eksemplarer: det ene eksemplar udleveres til klienten, mens det andet underskrevne eksemplar opbevares af behandleren.

Informationen skal (ifølge lov nr. 503 af 24. juni 1992 om et videnskabsetisk komitéssystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter samt Sundhedsstyrelsens cirkulære "Lægers pligt og patienters ret" om information og samtykke (22. sept. 1992)) indeholde oplysning om:

1. formålet med forskningsprojektet
2. hvilke metoder, der anvendes (behandlingens form og omfang)
3. hvad projektet vil indebære for den enkelte: udfyldelse af registrerings- og spørgeskemaer; evt. ubehag eller bivirkninger som følge af behandlingen
4. at enhver frit kan trække sig ud af forsøget på ethvert tidspunkt uden problemer (også uden økonomiske forpligtelser)
5. hvem der har adgang til de indhentede oplysninger
6. projektets kontaktperson(er), (navn, adresse, telefonnummer)

Videnskabsetisk Komité har udarbejdet eksempler/forslag til deltagerinformation.

SAMTYKKEERKLÆRING

Nedenstående er et eksempel på en samtykkeerklæring.

SAMTYKKEERKLÆRING

Projektgruppen anbefaler, at du læser Information om Projektet (projektets navn). Persondata slettes, når undersøgelsen er slut. Resultater fra projektet offentliggøres i anonymiseret form.

Hvis du beslutter at deltage, afleveres denne samtykkeerklæring underskrevet til din behandler.

Deltagelse er frivillig, og du kan til enhver tid afbryde behandlingen uden yderligere forpligtelser.

Jeg erklærer hermed, at jeg har læst Information om Projektet (projektets navn), og at jeg ønsker at indgå i projektet på de givne vilkår.

Dato

Underskrift

5 gode råd

hvis du/I vil gå i gang med et forskningsprojekt inden for alternativ behandling.

1. Læs "Vejledning i kvalitetssikring af forskningsprojekter for alternative behandlere" fra Sundhedsstyrelsens Råd vedrørende Alternativ Behandling, inden du/I går i gang
2. Lav en brainstorming - nedfæld i store træk:
 - **Formål:** Hvad er undersøgelsens idé? Hvorfor er det nødvendigt at udføre undersøgelsen?
 - **Målegruppe:** Hvem og hvor mange skal deltage?
 - **Handling:** Hvordan udføres undersøgelsen, så den opfylder formålet?
3. Kontakt evt. din/jeres interesseforening. Ved at orientere den på et tidligt tidspunkt vil du/I blive orienteret om, hvorvidt et tilsvarende forsøg allerede er sat i gang et andet sted i landet
4. Lav en omhyggelig projektbeskrivelse i henhold til retningslinierne
5. Hvis din/jeres interesseforening har et forskningsråd, så brug det undervejs i processen, også med hensyn til pressemeddelelser og ansøgning om finansiering

Bilag: Grundlæggende krav til et forskningsprojekt

Af: Helle Johannessen, mag.scient., ph.d., forskningsstipendiat ved Institut for Antropologi, Københavns Universitet, januar 1995

Før ethvert forskningsprojekt påbegyndes skal en projektbeskrivelse/protokol formuleres. Denne protokol fungerer dels som ansøgningsgrundlag for økonomisk støtte til projektet og dels som arbejdsplan for projektets gennemførelse. I begge henseender er det en fordel, at protokollen er så præcis og utvetydig som muligt. Personer, der skal i gang med deres første forskningsprojekt, finder ofte at der går uforholdsmæssig lang tid med at formulere protokollen. Men det kan godt betale sig, at bruge lang tid på denne del af projektet. Der er kamp om forskningsmidlerne, og kun de allerbedst formulerede projekter tildes støtte. Under ansøgningen er protokollen det eneste, der repræsenterer hvad I kan og vil. For forskningsgruppens egen skyld er det også en fordel, at have tænkt hele projektet godt igennem på forhånd og formuleret det skriftligt. Ellers løber man let sur i processen undervejs, og ender med at have belyst noget helt andet, end man egentlig havde tænkt sig. Hvis projektet skal kunne klassificeres som FORSKNING og hvis man ønsker økonomisk støtte fra statslige og private forskningsfonde, er der visse krav til projektprotokollen, som **skal** være opfyldt. De vil kort blive skitseret nedenfor.

1. Baggrunden for projektet skitseres. Herunder gøres rede for eksisterende forskning, som man bygger sine hypoteser på, samt hvorfor det er relevant, at forske i netop det, som det foreliggende projekt handler om.
Til belysning af dette punkt er det vigtigt, at man har undersøgt hvilken forskning, der allerede er udført om emnet og hvilke resultater denne forskning har givet. Man kan med fordel søge litteraturreferencer gennem en eller flere databaser
2. Problemformulering for projektet angives klart. Eventuelt i form af en hypotese, som man vil efterprøve
3. Hvis det handler om en specifik sygdom/symptom defineres denne klart. Endvidere redegøres for inklusions- og eksklusionskriterier for deltagende patienter
4. Den anvendte metode defineres/beskrives detaljeret. Denne beskrivelse inkluderer
 - en præsentation af hvilke teorier man har som udgangspunkt (hvilke sammenhænge tages for givet)
 - en præsentation af metoder til dataindsamling (videoptagelser, blodprøver, objektive målinger, spørgeskemaer, interview, etc.) NB: Der findes en del (lægevidenskabelige) standardspørgeskemaer til undersøgelse af behandlingseffekt overfor fx smerter
 - en præsentation af hvilke parametre man vil indsamle data om (blodtryk, smerter, livsglæde, social mobilitet, etc. - husk parametre for eventuelle bivirkninger ved undersøgelse af en behandlings effekt)
 - en præsentation af metoder til analyse af data (statistisk opgørelse af specifikke (hvilke) parametre, kvalitativ fortolkning af interview, etc.)
 - hvis projektet indebærer en kontrolgruppe skal der redegøres for eventuel randomiseringsmetode, blinding og kvantitative grundlag for statistisk signifikans

- hvis projektet indebærer evaluering af behandling, skal der redegøres for hvilke behandlinger, der anvendes i såvel terapi- som kontrolgruppe
5. En demonstration af hvordan disse teorier, parametre og metoder er relevante for den problemstilling/hypotese man vil undersøge.
 6. En diskussion af hvilken indflydelse teorier og metoder har på projektets resultater (hvad kan man og hvad kan man ikke studere med disse metoder).
 7. Præsentation af skriftligt informationsmateriale til deltagende patienter, hvoraf det skal fremgå
 - hvilket formål projektet har
 - hvilke metoder, der anvendes
 - hvad projektet vil indebære for den enkelte
 - at enhver frit kan trække sig ud på ethvert tidspunkt
 8. En diskussion af etiske implikationer for deltagende patienter.
 9. En redegørelse for deltagende forskere og behandlere i projektet.
For forskernes vedkommende vedlægges curriculum vitae med information om deres tidligere forskningserfaringer samt publikationer.
 10. En redegørelse for hvordan man tænker sig projektets resultater formidlet.
 11. Detaljeret tidsplan.
 12. Detaljeret budget.

Nogle tips:

De fleste fonde kræver, at een person udpeges som projektansvarlig og formel ansøger. Det er denne persons ansvar, at projektet (i tilfælde af bevilling) følger de retningslinjer, som er udstukket i protokollen.

Det er **ikke** smart at skrive, at formålet med et projekt er at bevise, **at** xxx-behandling virker. I stedet kan formålet være at undersøge, **om** den virker i forhold til specifikke udvalgte parametre, som man vil registrere undervejs.

Det er altid en fordel at vise, at man forholder sig kritisk undersøgende til sit materiale. En ansøgning, der oser af "frelsthed", vil aldrig blive støttet økonomisk af de store fonde. Den vil heller ikke blive taget alvorligt af andre forskere.

Der er mange arbejdsløse akademikere. Prøv at finde en, der vil hjælpe med at skrive projektbeskrivelsen og med at gennemføre projektet, hvis der bevilges penge.

Flere fakulteter ved Københavns Universitet har såkaldte "Videnskabsbutikker", hvorigennem man kan søge kontakt med studerende, der kan udføre visse undersøgelser som et led i deres uddannelse. Det koster ingen penge, men til gengæld kan man ikke være sikker på, at der er nogen, der fatter interesse for ens projekt. (Videnskabsbutikken ved det juridiske og det samfundsvidenskabelige fakultet har tlf. 35 32 30 99. De kender sikkert telefonnummeret til andre Videnskabsbutikker).

I øvrigt kan der gennem Forskningsrådene, tlf. 33 92 97 00, rekvireres foldere med anvisninger på, hvordan man søger de statslige forskningsråd om midler, hvad der eventuelt kan støttes, samt hvilke oplysninger der kræves af projektbeskrivelsen.

Bilag: Karl F. Popper og falsifikationen

Af: Palle Gad, speciallæge i kirurgi, psykoterapeut

Den østrigsk-engelske filosof Karl F. Popper udarbejdede i 1920'erne sin teori om falsifikation, som både er en tænkemåde og en fremgangsmåde i klinisk medicinsk forskning.

Idéen går ud på, at mens det er meget svært at bevise endegyldigt, at faktor X (som er den undersøgte komponent i den kliniske situation, fx et præparat eller en behandling) har betydning for forløbets udfald, så er det forbløffende nemt at undersøge det modsatte: At faktor X er uden betydning for forløbets udfald.

Som sædvanlig deles undersøgelsens enheder, fx en gruppe af mennesker, i to ens grupper med hensyn til kendte relevante parametre: Diagnose, køn, alder osv. Derpå opstiller man en nulhypotese (H-0), efter hvilken den klinisk interessante faktor X i tankerne tillægges 0 betydning, hvorfor resultatet af behandlingen/medicinen stadig i tankerne forudses at blive ens i de to grupper. Resultatet af behandlingen/medicinen vil altså være ens for de to grupper, også når faktor X tilføres (henholdsvis fratages) den ene af de to grupper, hvilket er den eneste kendte forskel i behandlingen af dem.

Hele den øvrige procedure foregår fx som den er beskrevet i "Vejledning i kvalitetssikring af projekter for alternative behandlere".

Pointen er nu den, at det ret snart i en fremadskridende undersøgelse vil vise sig, om de to grupper kommer ens ud af projektets forsøg. Hvis der i denne virkelighedens verden ikke er nogen forskel, dvs. at (H-0) bliver opretholdt, så kan man gå videre med at undersøge andre interessante ting end faktor X. Hvis der viser sig en forskel på de to grupper, så må man forkaste (H-0): Man har fået bestyrket sin oprindelige mistanke til faktor X om, at den har betydning. Til positivisternes fortrydelse er det fortsat ikke-bevist at faktor X er ansvarlig; til vores andres glæde er det sandsynliggjort, at faktor X har en eller anden betydning, og det tilstrækkeligt til at nye eksperimenter lader sig opstille.

Bilag: Dokumentation af viden

Af: Læge Carsten Vagn-Hansen (Zoneterapeuten, nr. 1, jan. 1996)

Megen såkaldt viden har i tidens løb vist sig at bygge på fejlagtige fordomme. Inden for naturvidenskaberne er det i dag et krav, at påstande skal kunne dokumenteres. Den naturvidenskabelige metode forudsætter, at påstande bygger på målelige - dvs. objektive størrelser. Videnskabelige resultater af værdi skal desuden kunne forklare og forudsige begivenheder. En teori om, at højt kolesterol medfører blodprop i hjertet kan afprøves ved målinger af kolesterol og blodprop-tilfælde. Derimod kan en teori om, at der er uendeligt mange stjerner eller at Gud er til - ikke afprøves.

At kende sine begrænsninger

Både mange uautoriserede og mange lægelige behandlere savner videnskabeligt grundlag i denne forstand. Man kan derfor tage fejl! Det er vigtigt, at behandlere kender deres begrænsninger og sender patienter videre - fx til læge, ikke mindst af ansvarsmæssige grunde.

Over for den naturvidenskabelige metode står den hermeneutiske metode, der anvendes inden for fx psykiatrien og litteraturvidenskaben. Her bygger man ikke kun på objektive forhold, men på indfølelse og fortolkning, som kan godtages eller ikke af andre - afhængigt af netop deres indfølelse.

Første skridt i en dokumentation

Første skridt i dokumentationen består i, at man fører en journal. Siderne i journalen bør være nummererede, så man ikke senere kan fjerne uheldige resultater. I tilbageblik kan journaler, der er ført omhyggeligt, give værdifuld viden.

Den enkleste dokumentation består i, at man lader patienten være sin egen kontrol. Hvordan er tilstanden før og efter behandlingen? Denne metode kaldes den kasuistiske metode. Kasuistiske meddelelser om fx nye virkninger/bivirkninger ved en behandling er ofte af værdi.

Før man udfører en undersøgelse, må man naturligvis formulere problemstillingen og måden man vil undersøge på. Hjælper f.eks. C-vitamin mod høfeber? Hvordan måler man i givet fald en bedring? (Fx færre nyseanfald, mindre brug af anden medicin).

Troværdige undersøgelser

Undersøgelser kan være retrospektive - dvs. at man ud fra en indtrådt virkning ser tilbage og vurderer årsagen - fx at næsten alle med lungekræft viser sig at have røget i mange år. En anden metode er den prospektive: Man inddeler alle mennesker i rygere og ikke-rygere og ser derpå fremad: Hvem får lungekræft, og hvem får det ikke?

Den prospektive undersøgelse har størst troværdighed, fordi man ikke er i stand til at manipulere med sine forklaringer, men er bundet til at undersøge en bestemt årsag. Når man derimod ser tilbage, kan man måske finde mange forklaringer, nogle af dem kan være tilfældige.

Kontrolleret eller ukontrolleret

Bedst er det at foretage en kontrolleret undersøgelse. Dvs. at man undersøger virkningen af en behandling ved at sammenligne en gruppe behandlede patienter med ubehandlede. Så vidt muligt skal de to grupper være ens i alle andre henseender end med hensyn til behandlingen.

Over for den kontrollerede undersøgelse står den ukontrollerede undersøgelse, hvor man må nøjes med at vurdere tilstanden hos de behandlede før og efter behandlingen. Her spiller en nøjagtig journal en rolle. Da mange sygdomme bedres af sig selv eller svinger i intensitet (eks. dissemineret sklerose) er det tit umuligt at sige noget om en behandling ud fra en ukontrolleret undersøgelse. Derimod kan den være nyttig som pilotstudie, der kan give mistanke om, hvad der kan ske ved en behandling. Derefter må man søge videre i en kontrolleret undersøgelse. Var det bare tilfældigheder?

Dobbeltblind undersøgelse

En dobbeltblind undersøgelse er en kontrolleret og prospektiv undersøgelse, hvor hverken undersøger eller undersøgte ved, hvilken behandling den enkelte får. Selv om der er kontrolgruppe (kontrolleret undersøgelse), og man fra starten har defineret, hvad man vil undersøge (prospektiv undersøgelse) kan man alligevel lade sig narre, hvis behandleren eller patienten ved, hvem der får aktiv behandling. Både behandler og patient kan være så entusiastiske, at der opstår placeboeffekt - eller behandleren kan uden at ville det nøjes med at give de i forvejen mest raske behandling.

Randomisering af patienter er vigtig

Af sidstnævnte grund er randomisering af patienterne vigtig. Dvs. at patienterne fordeles tilfældigt mellem de to grupper efter lodtrækning. Bedst er det, hvis kontrolpatienterne mest muligt ligner de behandlede på alle relevante områder, eks. alder, køn, rygevaner, sygdomsmønster. Enæggede tvillinger er ideelle, men en mangelvare. Man kalder dette parrede kontroller. I stedet kan man mange gange benytte overkrydsning, dvs. at en gruppe patienter på skift får aktiv behandling og placebo uden at vide, hvornår de får hvad (blindet). På den måde er patienterne deres egen kontrol, og kontrolgruppen er identisk med den behandlede.

Mindre gode end dobbeltblinde er enkeltblinde undersøgelser. Her er det kun patienterne, der ikke ved, hvad de får, dvs. er "blinde". Behandlerens indstilling kan derfor muligvis påvirke resultatet.

Ikke for enhver pris

Når resultatet skal gøres op, er der trods alle forholdsregler som regel stadig en usikkerhed. Resultatet må behandles statistisk, så man kan vurdere dets sikkerhed. Ofte angives resultatet som en p-værdi, der angiver, hvor stor sandsynligheden er for, at resultatet skyldes en tilfældighed. At p er mindre end 0,5 vil sige, at der kun er mindre end 5% sandsynlighed for, at resultatet er tilfældigt. Som regel anvender man denne grænse for at acceptere gyldigheden af et resultat. Man siger, at resultatet er signifikant, idet p-værdien angives. Det vil sige, at selv om resultatet faktisk er rigtigt, vil man på grund af tilfældigheder få et andet resultat fem gange for hver 100 undersøgelser, man udfører. Selv om et resultat er statistisk signifikant behøver det ikke at være relevant. Selv om en metode med sikkerhed hjælper mod smerter, er det fx ligegyldigt,

hvis hjælpen er meget lille, eller metoden er uoverkommelig dyr. En afkortning af en forkølelse med en time er også underordnet.

Helsinki-deklarationen

Vedtoges i Helsinki af verdenslægeforsamlingen i 1964 - senest revideret 1983. Den angiver etiske regler for udførelse af videnskabelige forsøg med mennesker. Blandt andet fremhæves, at undersøgelser skal overholde almindelige videnskabelige principper, og at behandleren skal have kendskab til den videnskabelige litteratur på området. Hvis der er en risiko ved forsøget, skal denne stå i forhold til den eventuelle gevinst. Det forudsættes, at der udarbejdes en forsøgsprotokol, som nøje beskriver gangen i forsøget, dets forudsætninger m.m. Patienten skal have fuld mundtlig og skriftlig oplysning om formålet med projektet og dets eventuelle risiko og derpå afgive skriftligt samtykke. Dette fritager ikke behandleren for det fulde ansvar og forpligter heller ikke patienten til at gennemføre forsøget.

I Danmark skal al lægevidenskabelig forskning forhåndsgodkendes af regionale videnskabetiske komiteer, som tager stilling til det forsvarlige og rimelige i forsøgene.

Bilag: Etiske retningslinier for klinisk forskning

(Hovedsagelig baseret på World Medical Association's Helsinki deklARATION fra 1964, revideret i Tokyo i 1975). *Chr. F. Borchgrevink, professor, dr.med., Institut for Almenmedisin, Frederik Stangs Gate 11/13, Oslo, Norge. 12.4.1994.*

1. Dårlig forskning er uetisk. Den er spild af ressourcer, misbrug af patienterne og kan medføre forkerte konklusioner.
2. Ved al forskning med mennesker skal man indhente forsøgspersonens frivilligt afgivede informerede samtykke, helst skriftligt. Hvis det er umuligt, eller hvis det anses for essentielt ikke at indhente informeret samtykke, skal grundene herfor specificeres i forsøgsprotokollen og evalueres af en uvildig komité.
3. Informationen skal være tilstrækkelig og relevant i forhold til projektet og skal skrives i et let forståeligt sprog.
4. Forsøgspersonerne skal informeres om, at deltagelse er frivillig, og at samtykket når som helst kan tilbagetrækkes.
5. Patientens afslag i deltagelse må ikke påvirke behandler/patientforholdet.
6. Det er uacceptabelt med et system, hvor samtykke kan købes.
7. De potentielle fordele, farer og ubehag ved den nye metode (behandling) skal afvejes mod fordelene ved den bedste nuværende diagnose- og behandlingsmetode.
8. I et klinisk forsøg skal alle patienter, også dem i en evt. kontrolgruppe, sikres den bedst mulige diagnose og behandling.
9. Forsøg med børn må ikke udføres, hvis den samme information kan opnås ved at bruge voksne.
10. Forsøg med syge må ikke udføres, hvis den samme information kan opnås ved at bruge raske.
11. Forsøg med mennesker må ikke udføres, hvis den samme information kan opnås ved at bruge dyr.
12. Forsøg med levende objekter må ikke udføres, hvis den samme information kan opnås i et laboratorium ved at bruge vævsprøver el.lign.
13. Forsøgsprotokoller over forsøg med levende forsøgsobjekter skal forelægges en specielt udpeget uvildig komité for overvejelse, kommentarer og rådgivning.
14. Ved forskning med mennesker må videnskabens og samfundets interesser aldrig overskygge overvejelser omkring forsøgspersonernes helbred.

15. Eksperimentel forskning af enhver art må kun udføres hvis den er nødvendig, brugbar og godt funderet.
16. Forskning der ikke overholder disse retningslinier bør ikke publiceres.

Bilag: Procedure for iværksættelse af projekter, herunder projektf finansiering

- Pkt. 1:** Kontakt den lokale Videnskabetiske Komité og rekvirer her materiale til brug for forskningsprojekter: Generelle oplysninger, vejledning i udformning af forsøgsprotokol og deltagerinformation, anmeldelsesliste mv.. Overvej herefter hvorvidt projektet skal godkendes her - eller om komitéen blot skal orienteres inden projektet iværksættes.
- Pkt. 2:** Projekter kan forelægges og søges anbefalet af **SRAB**, Sundhedsstyrelsens **Råd** vedr. **Alternativ Behandling**. (Vigtigt hvis projektet skal udføres i offentligt regi).
- Pkt. 3:** Registertilsynet kontaktes for tilsendelse af skema og anmeldelsespligt for projektet.
- Pkt. 4:** Den/de terapeuter der iværksætter projekter, er selv ansvarlige for finansieringen. Til projekterne kan der søges statslige såvel som private forskningsfonde.

Bilag: Adresser

Forsknings- og projektudvalget (pr. 1.6.1997)

Henvendelse kan ske til:

Sundhedsstyrelsens råd vedr. alternativ behandling
Amaliegade 13
Postboks 2020
1012 København K
Att.: Helle Bihlet
Tlf. 3391 1601, lok. 3303

eller direkte til Forsknings- og projektudvalget ved Jesper Norup eller Leila Eriksen

Formand
Jesper Norup
Lægehuset
Dommervænget 27
4000 Roskilde
Tlf. 4635 0185

Næstformand
Leila Eriksen
Syvbjergvænge 268
2625 Vallensbæk
Tlf./fax: 4364 8139

Anne Dall
Søgårdsvej 84
5270 Odense N.
Tlf. 6618 3011

Kate Hallquist
Minkemarkvej 22, Udby
4300 Holbæk
Tlf. 5946 5606
Fax: 5946 5505

Bjarne Hjelmsted Pedersen
Konggårdsvej 11, Nordenhuse
5800 Nyborg
Tlf. 6536 1285

De Videnskabsetiske Komitéer i Danmark

Den Videnskabsetiske Komité for Københavns Amt

Sekretariat:

Amtsgården, Stationsparken 27, 2600 Glostrup, tlf. 4322 2308/2309.

Den Videnskabsetiske Komité for Københavns og Frederiksberg kommuner

Sekretariat:

Københavns Sundhedsdirektorat, Postboks 620, Sjællandsgade 40, 2200 København N, tlf. 3530 3530.

Den Videnskabsetiske Komité for Bornholms, Frederiksborg, Roskilde, Storstrøms- og Vestsjællands amter

Sekretariat:

Sygehusdirektoratet, Amtsgården, Kongens Vænge, 3400 Hillerød, tlf. 4226 6600.

Den Videnskabsetiske Komité for Vejle og Fyns Amter

Sekretariat:

Odense Sygehus, Administrationen, 5000 Odense C, tlf. 661 3333.

Den Videnskabsetiske Komité for Århus Amt

Sekretariat:

Sygehusforvaltningen, Lyseng Allé 1, 8270 Højbjerg, tlf. 8944 6666.

Den Videnskabsetiske Komité for Viborg og Nordjyllands amter

Sekretariat:

Nordjyllands Amtskommunes sygehusforvaltning, Amtsgården, Niels Bohrs Vej 30, Postboks 8300, 9220 Aalborg Øst, tlf. 9635 1000.

Den Videnskabsetiske Komité for Ringkøbing, Ribe og Sønderjyllands amter

Sekretariat:

Centralsygehuset i Esbjerg, Østergade 80, 6700 Esbjerg, tlf. 7518 1900.

Den Centrale Videnskabsetiske Komité

Sekretariat:

Fuldmægtig, cand. jur. Hanne Koktvedgaard, Forskningsrådene, Bredgade 43, 1260 København K, tlf. 3392 9700.

Videnskabsbutikker

Videnskabsbutikken på Danmarks Tekniske Universitet, bygn. 208, Anker Engelundsvej, 2800 Lyngby, tlf. 4525 2525 (direkte 4525 5940).

Videnskabsbutikken på Roskilde Universitetscenter (RUC), Postboks 260, 4000 Roskilde, tlf. 4675 7711, lok. 2129.

Videnskabsbutikken på Samfundsvidenskab/Jura, Københavns Universitet, Jagtvej 155 D. 1. sal, 2200 København N, tlf. 3532 3099.

Videnskabsbutikken på Naturvidenskab, Københavns Universitet, Studiestræde 6, st. tv., 1455 København K, tlf. 3532 0090.

Panum Institutet

Blegdamsvej 3B, 2100 København Ø, København, tlf. 3532 7054.

Statslige forskningsråd (Statens Humanistiske Forskningsråd, Statens Samfundsvidenskabelige Forskningsråd, Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd)

Herigennem kan man rekvirere foldere med anvisninger på, hvordan man søger de statslige forskningsråd om midler, hvad der evt. kan støttes, samt hvilke oplysninger der kræves af projektbeskrivelsen. Tlf. 3392 9700.

Registertilsynet

Registertilsynet
Christians Brygge 28
1559 København V
Tlf. 3314 3844.

Litteratur med henblik på forskning

- Andersen, J.C.* **Overtro eller nytænkning. Befolkningens brug af og holdning til alternative behandlingsformer.** Center for Kulturforskning v/Århus Universitet, Århus 1990.
- Brendstrup, E.,
Launsø, L.* **Holistisk integreret behandlingsmodel - brugt af cancerpatienter og forskningsevalueret.** Institut for Samfundsfarmaci, Danmarks Farmaceutiske Højskole. Januar 1994.
- Brendstrup, E.,
Launsø, L.* **Hovedpine og zoneterapeutisk behandling.** 1995. Sundhedsstyrelsens råd vedr. alternativ behandling. Rekvireres hos Sundhedsstyrelsen.
- COST B4* **Complementary medicine research: An international perspective.** A conference co-sponsored by The Research Council for Complementary Medicine and The European Commission June 1994.
- COST B4* **Unconventional medicine in Europe.** Responses to the COST B4 Questionnaire. Directorate-General XII, Science, Research and Development. 1994.
- Eriksen, L.* **Zoneterapi - forskning og effekt evaluering.** Forenede Danske Zoneterapeuter. 1995.
- Eriksen, L.* **Appendiks til hovedpinerapporten - indeholdende spørgeskema, projektbeskrivelse samt publicerede artikler.** Forenede Danske Zoneterapeuter (FDZ) 1996.
- FDZ's statistikmappe.** Materiale der er samlet for at give et billede af udførte undersøgelser. FDZ 1997.
- Geil, K.O.* **Basisviden om patienter, der søger zoneterapi.** Handelshøjskolen i Århus, Institut for Erhvervs- og Samfundsbeskrivelse. 1989.
- Hofmeister, E.,
Launsø, L.,
Brendstrup, E.* **Centre for integreret medicin - alternativ behandling i udvikling.** Institut for Samfundsfarmaci. 1994.
- Johannessen, H.* **Alternativ behandling i Europa: Udbredelse, brug og effekt - et litteraturstudie.** Sundhedsstyrelsens Råd vedrørende alternativ behandling. Marts 1995.

- Johannessen, H.S.,
Launsø, L.,
Gosvig Olesen,
Staugård, F.* **Studies in Alternative Therapies.** Vol. I-IV. Odense University Press.
Jan. 1995, Nov. 1995, Aug. 1996, Marts 1997.
- Kjørup, S.* **Forskning og samfund.** En grundbog i videnskabsteori. Gyldendal 1985.
- Launsø, L.* **På vej mod integreret medicin - en kamp på paradigmer i behandlings- og forebyggelsesarbejdet. Kvinders krop og sundhed - en samfundssag?** Samkvind Skriftserie nr. 7, København 1991.
- Launsø, L.* **En beskrivelse af zoneterapeuters klienter og zoneterapeuters praksis i Danmark.** Sundhedsstyrelsens råd vedr. alternativ behandling. 1993. Rekvireres hos Sundhedsstyrelsen. (Engelsk udg. hos Forenede Danske Zoneterapeuter).
- Launsø, L.,
Brendstrup, E* **Forskning i alternativ behandling i Danmark - et litteraturstudie.** Sundhedsstyrelsens Råd vedrørende alternativ behandling. Marts 1994.
- Launsø, L.* **Brug og brugererfærede virkninger af alternativ behandling - en sammenfatning.** Sundhedsstyrelsens Råd vedrørende alternativ behandling 1995.
- Launsø, L., Rieper O.* **Forskning om og med mennesker.** NNF 1995.
- Launsø, L.* **Det alternative behandlingsområde - brug og udvikling, rationalitet og paradigmer.** Akademisk forlag 1996
- Lund, A.B. (red.)* **Sundhedsvæsenet i det 21. Århundrede - hvad får brugerne brug for?** Komiteen for Sundhedsoplysning 1994.
- Rasmussen, N.Kr.,
Groth, M.V.,
Bredkjær, S.R.,
Madsen, M.,
Kamper-Jørgensen, F.* **Sundhed og sygelighed i Danmark i 1994.** En rapport fra DIKE's undersøgelse. Dansk Institut for Klinisk Epidemiologi, København 1995.
- Schjelderup, V.* **Nytt lys på medisinen.** Cappelens Forlag, Drammen 1989.