Kommissorium: Klinisk Forskningsråd for Afdeling for Depression og Angst

Formål
Formålet med det kliniske forskningsråd for Afdeling for Depression og Angst (KFR-ADA) er at koordinere, støtte og kvalificere afdelingens kliniske forskningsaktiviteter gennem rådgivning, prioritering og vurdering af forskningsprojektbeskrivelser og protokoller.

Definition
Klinisk forskning defineres som forskning, der involverer mennesker, patienter, biologisk materiale eller sundhedsdata med det formål at generere viden om sygdom, diagnostik, behandling eller forebyggelse, og som udføres i overensstemmelse med gældende etiske og juridiske krav, herunder som hovedregel informeret samtykke.

Af praktiske årsager defineres klinisk forskning, der skal til kvalificering, vurdering og godkendelse i KFR-ADA, som al forskning, hvor der skal indhentes informeret samtykke fra:
I) patienter i Afdeling for Depression og Angst
II) pårørende til patienter i Afdeling for Depression og Angst, eller
III) personale fra Afdeling for Depression og Angst

Opgave
Opgaver i KFR-ADA indebærer at:

- Vurdere om planlagte kliniske forskningsprojekter er videnskabeligt, etisk og praktisk forsvarlige at opstarte
- Vurdere og prioritere kliniske forskningsprojekter ud fra deres kliniske relevans, strategiske betydning for afdelingen og efterspørgsel i klinikken, herunder projekternes forventede kliniske og patientnære indvirkning
- Rådgive om kliniske forskningsprojekters design, gennemførlighed og ressourcer, herunder metode for patientrekruttering
- Skabe overblik over igangværende klinisk forskning og ressourceforbrug
- Følge op på igangværende studier, herunder rekruttering, rapportering og evt. afslutning af studier uden fremdrift
- Understøtte afdelingsledelsens beslutningsgrundlag ved opstart af nye kliniske forskningsprojekter
- Understøtte tilstrækkelig kommunikation mellem kliniske forskere, støttefunktioner og afdelingsledelse

Organisering
Afdelingsledelsen i Afdeling for Depression og Angst udpeger medlemmer til ADA-KFR. Se hjemmesiden for ADA-KFR for den aktuelle organisering (medlemmer og sekretariat): Klinisk forskningsråd for Afdeling for Depression og Angst

Mødeaktivitet
KFR-ADA mødes hver måned (sommerferien fraset) med en estimeret sagsbehandlingstid på 30 dage. Hvis ADA-KFR beder om revisioner af

projektbeskrivelse/protokol, kan sagsbehandlingen være længere. Mødedatoer fremgår af hjemmesiden.

Behandling af projektbeskrivelser og protokoller
Alle kliniske forskningsprojekter i Afdeling for Depression og Angst skal vurderes af KFR-ADA. Dette skal ske forud for i) ansøgning om midler, ii) registrering på den interne fortegnelse over forskningsprojekter og iii) anmeldelse til komiteer (videnskabsetisk komite etc.).

Forud for mødet:
Projektbeskrivelse/protokol inkl. relevante bilag fremsendes til sekretariatet senest 14 dage før mødet.

Under mødet:
Forskeren præsenterer* kort (5–10 min.) formål, studiedesign, ressourceforbrug (i klinikken, i andre forskningsstøttefunktioner, fra hjælpeafdelinger, m.fl.) og rekrutteringsgrundlag.

KFR-ADA kvalificerer og vurderer projektet/protokollen ud fra:

- Videnskabelig, etisk og klinisk kvalitet, herunder klinisk relevans samt forventede impact for patienter og klinik
- Strategisk sammenhæng, herunder projektets sammenhæng med nationale dagsordener, afdelingens strategi og aktuelt ledelsesfokus
- Praktisk gennemførlighed, herunder logistiske krav, overlap med øvrige projekter samt forventet patientrekruttering og rekrutteringsgrundlag
- Inklusion og patientperspektiv, herunder potentiale for bred og repræsentativ patientinklusion samt overvejelser om patientinddragelse i forskningsprocessen
- Ressourcer og økonomi, herunder behov for personaleressourcer, klinisk kapacitet og realistisk, dækkende budgettering i relation til eksterne fondsansøgninger
- Efter mødet: Afdelingsledelsens afgørelse formidles til forskeren og KFR-ADA.

* I mange tilfælde vil det ikke være nødvendigt, at forskeren præsenterer projektet.

Opfølgning
I tilfælde af ophør eller væsentligt reduceret fremdrift af et forskningsprojekt, kan KFR-ADA henstille til dialog og evaluering med den respektive forsker. Det kan f.eks. være med henblik på opstart af indsatser for at styrke rekruttering af patienter til studiet, samt overvejelse om evt. ophør. Ændringer til igangværende projekter behandles som nye sager.

Evaluering
KFR-ADA evaluerer sin funktion hvert andet år med henblik på revision af kommissoriet.

Udarbejdet af
Afdelingsledelsen ved Afdeling for Depression og Angst

Godkendelse og ikrafttræden
Version: 1.0. Gyldig fra: d. 1/10 2026.

Godkendt af Afdelingsledelsen: d. 29/9 2026.